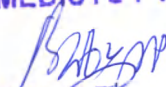


«I certify»
Vice President
Biorad Medisys Pvt. Ltd.
Babu P.P.

«Approved»
Vice President
Biorad Medisys Pvt. Ltd.

For BIORAD MEDISYS PVT. LTD. Babu P.P.
Dated: 01.04.2019


BABU P.P.
Vice President



INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE
Инструкция по применению медицинского изделия

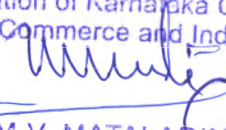
URETERAL CATHETERS IN A SET
Катетеры мочеточниковые в наборе

ATTESTED BY ME


D.K. RAMESHAPPA, M.A., LL.B
Advocate & Notary
No.23, 12th Main, 4th Block East
Jayanagar, BENGALURU - 560 011

- 2 APR 2019

ATTESTED
Federation of Karnataka Chambers
of Commerce and Industry


M.V. MATALAQINNI
Assisant Secretary



This Attestation is made at the request of customer without any liability on the part of FKCCI or any of its signing officers.

 **ORTHOVASIVE**TM
Freedom to move

 **INDOVASIVE**TM
Precision that empowers

Наименование медицинского изделия:

Катетеры мочеточниковые в наборе.

Производитель:

Biorad Medisys Pvt. Ltd. (Биорад Медисис Пвт. Лтд.)
«Biorad House», № 660, Eshwari Industrial Estate, Hulimavu Bannerghatta Road,
Bangalore 560076, Karnataka, India

Место производства:

Biorad Medisys Pvt. Ltd. (Биорад Медисис Пвт. Лтд.)
Survey No. 48/3 & 48/7 Pashan-Sus Road, Sus Village, Taluka Mulshi, Pune 411021,
Maharashtra, India

Biorad Medisys Pvt. Ltd. (Биорад Медисис Пвт. Лтд.)
«Biorad House», № 660, Eshwari Industrial Estate, Hulimavu B.G. Road, Bangalore
560076, Karnataka, India

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»
127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А, Тел: 8 (495) 455-11-16, Email:
4551116@gmail.com

1. Основная информация

Назначение:

Используются для наружного уретрального дренажа, ретроградной пиелографии и навигации извилистого мочеточника через мочеиспускательный канал.

Информация о потребителе: изделие предназначено только для профессионального использования медицинским персоналом и врачом- урологом.

Показания к применению:

Почечная колика, возникшая на фоне мочеточниковой непроходимости, нарушение нормализации оттока мочи, предотвращение развития острого пиелонефрита, конкременты в мочеточнике. С помощью мочеточниковой катетеризации возможно проведение диагностики, в рамках которой можно определить гидронефроз, выявить причину непроходимости мочеточника и степень повреждения его стенок, ряд заболеваний почек, камни в мочеточнике, а также оценить функции мочевыделительной системы.

Противопоказания:

Катетеризация противопоказана при травматическом повреждении нижних мочевых путей (например, разрыв мочеиспускательного канала). Данные повреждения возможны у пациентов мужского пола с травмой таза или позвоночника. Признаки, которые увеличивают подозрение на травмы: высокостоящая или дряблая простата, паховая гематома или кровь в мочеиспускательном канале. Если при установлении возможной травмы какой-либо из этих признаков присутствует, следует провести ретроградную уретрографию, чтобы исключить разрыв уретры до размещения катетера в мочевом пузыре.

Побочные действия:

Осложнения, возникающие в результате использования настоящего изделия, могут привести к инфекции мочевыводящих путей, боли/болезненности, кровотечению/повреждению уретры, раздражению/стриктуре.

Перфорация стенки уретры. Во время введения необходимых инструментов может быть повреждена уретра, вплоть до полного нарушения целостности ее стенки с образованием ложного хода. Это осложнение сопровождается болью в месте повреждения, кровотечением, отсутствием мочеиспускания. Проведение катетеризации отменяется до полного восстановления уретры.

Реакция на опорожнение мочевого пузыря. Возникает у пожилых, слабых пациентов, страдающих патологиями сердечно-сосудистой системы и нарушениями в работе почек. При быстром опорожнении полного, растянутого мочевика может произойти серьезный сбой в работе почек, вплоть до уремии или анурии. Чтобы этого не случилось, во время процедуры имеющуюся в мочевики урину выпускают постепенно малыми порциями.

Эпидидимит. При нарушении правил санитарии у мужчин может развиваться воспалительный процесс в придатке яичка. Возникает нагноение и септицемия — заражение крови гноеродными бактериями.

Уретральная лихорадка. Возникает спустя некоторое время после процедуры из-за проникновения в кровь через поврежденный мочеиспускательный канал болезнетворных микроорганизмов. Проявляется обильным потоотделением, ознобом, лихорадкой, нарушением работы сердца. Для предупреждения этой патологии пациенту прописывают антибиотики.

Нарушение целостности стенки мочеточника. В результате развивается забрюшинная флегмона (нагноение). Перфорация мочеиспускательного канала или мочеточника требует незамедлительного хирургического вмешательства.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Противопоказано пациентам, которым невозможно провести катетеризацию.

Не следует повторно стерилизовать изделие, надлежит использовать только в том случае, если упаковка не была повреждена.

Изделие предназначено для однократного использования. Повторное использование/ненадлежащее использование данного изделия может привести к инфицированию пациента или другим хирургическим осложнениям.

Необходимо предотвращать попадание на упакованное изделие прямых солнечных лучей.

Проверять на наличие дефектов новые изделия. Изделия с любыми внешними дефектами должны быть заменены и утилизированы.

При надлежащем хранении упакованное изделие может использоваться до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Упаковку следует вскрывать только в стерильном помещении.

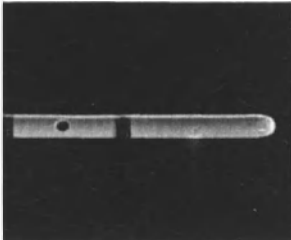
Изделие предназначено для однократного использования не более 24 часов.

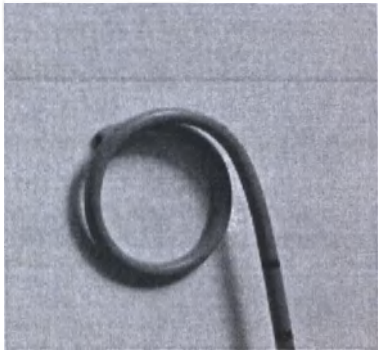
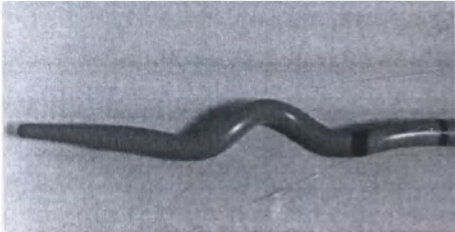
Описание изделия

Катетеры мочеточниковые предназначены для краткосрочного использования. Они представляют собой длинные малокалиберные катетеры, предназначенные для введения в устье мочеточника через мочеиспускательный канал. Цели катетеризации могут быть лечебные и диагностические. Катетеризация проводится для восстановления функции оттока урины, дренажа жидкости из мочевыводящих путей, проверки общей проходимости мочеточника, для урологических исследований и выполнения ретроградной пиелографии.

Типы катетеров мочеточниковых в зависимости от наконечника представлены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Тип	Характеристики
1	Катетер мочеточниковый с открытым концом 	Открыт с обоих концов, открытый конец позволяет осуществлять размещение по проводнику для преодоления петлеобразного или стенотического (извилистого) мочеточника.
2.	Катетер мочеточниковый с закрытым концом 	Один конец катетера закрыт, используется для дренажа жидкости.
3	Катетер мочеточниковый с коническим наконечником 	Наконечник в виде конуса используется для ввода контрастных сред.
4	Катетер мочеточниковый с наконечником в форме луковицы 	Шаровидный наконечник используется для ввода контрастных сред.
5	Катетер мочеточниковый с наконечником типа «свисток»	Наконечник, имеющий боковое отверстие используется для более эффективного

		дренажа жидкости.
6	Катетер мочеточниковый с наконечником типа «пигтейл» 	Завитой наконечник, конфигурация которого позволяет надежно зафиксировать катетер в почечной лоханке, используется для дренажа и ирригации.
7	Катетер мочеточниковый со спиральным наконечником 	Катетер со спиралью на конце позволяет преодолеть извилистый или труднопроходимый мочеточник и помимо дренажа применяется при выполнении ретроградной пиелографии.

Данные медицинские изделия различаются в зависимости от используемого при изготовлении материала: жесткие, мягкие или стандартные. В состав метериалов для изготовления катетеров мочеточниковых входит сульфат бария, поэтому материал является рентгеноконтрастным.

Катетеры мочеточниковые в наборе имеют несколько вариантов размеров, а также совместимы с друими стандартными медицинскими изделиями. Кольцевые метки на катетерах позволяют контролировать глубину его введения.

В зависимости от варианта исполнения в набор входит адаптер и стилет или только адаптер. Адаптер необходим для соединения катетера с проводником и/или стилетом, а также для введения контрастных веществ при проведении ретроградной пиелографии. Стилет используется для выпрямления катетера и для сохранения формы.

Варианты исполнения Катетеров мочеточниковых в наборе отличаются материалами, наконечниками, размерами. Выбор конкретного варианта исполнения зависит от цели проведения катетеризации и индивидуальных особенностей пациента.

Катетеры мочеточниковые в наборе, в вариантах исполнения:

1. Катетер мочеточниковый жесткий с открытым концом в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 70)

- адаптер
 - стилет
2. Катетер мочеточниковый жесткий с открытым концом в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 90)
 - адаптер
 3. Катетер мочеточниковый жесткий с закрытым концом в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 70)
 - адаптер
 - стилет
 4. Катетер мочеточниковый жесткий с закрытым концом в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 90)
 - адаптер
 5. Катетер мочеточниковый жесткий с коническим наконечником в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 70, 90)
 - адаптер
 6. Катетер мочеточниковый жесткий с наконечником в форме луковицы в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 70, 90)
 - адаптер
 7. Катетер мочеточниковый жесткий с наконечником типа «свисток» в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 70)
 - адаптер
 - стилет
 8. Катетер мочеточниковый жесткий с наконечником типа «свисток» в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 90)
 - адаптер
 9. Катетер мочеточниковый жесткий, типа «пигтейл» в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 70, 90)
 - адаптер
 10. Катетер мочеточниковый жесткий со спиральным наконечником в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 70, 90)
 - адаптер

11. Катетер мочеточниковый мягкий с открытым концом в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 70)
 - адаптер
 - стилет
12. Катетер мочеточниковый мягкий с открытым концом в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 90)
 - адаптер
13. Катетер мочеточниковый мягкий с закрытым концом в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 70)
 - адаптер
 - стилет
14. Катетер мочеточниковый мягкий с закрытым концом в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 90)
 - адаптер
15. Катетер мочеточниковый мягкий с коническим наконечником в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 70, 90)
 - адаптер
16. Катетер мочеточниковый мягкий с наконечником в форме луковицы в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 70, 90)
 - адаптер
17. Катетер мочеточниковый мягкий с наконечником типа «свисток» в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 70)
 - адаптер
 - стилет
18. Катетер мочеточниковый мягкий с наконечником типа «свисток» в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 70, 90)
 - адаптер
19. Катетер мочеточниковый мягкий, типа «пигтейл» в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 70, 90)
 - адаптер
20. Катетер мочеточниковый мягкий со спиральным наконечником в наборе:
 - катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 70, 90)

- адаптер

21. Катетер мочеточниковый с открытым концом в наборе:

- катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 70, 90)
- адаптер

22. Катетер мочеточниковый с закрытым концом в наборе:

- катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 70, 90)
- адаптер

23. Катетер мочеточниковый с коническим наконечником в наборе:

- катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 70, 90)
- адаптер

24. Катетер мочеточниковый с наконечником в форме луковицы в наборе:

- катетер мочеточниковый (возможные размеры: диаметр, Fr 3, 4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, длина, см 70, 90)
- адаптер

2. Инструкция по применению

Внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией перед применением МИ.

Выбрать подходящий катетер мочеточниковый в наборе, в зависимости от цели проведения катетеризации и индивидуальных анатомических особенностей пациента, а также выбрать подходящий к катетеру проводник. Тип катетера, размер и размер используемого проводника указаны на этикетке.

Примечание: стилет необходимо извлечь из катетера перед использованием.

Введение контрастного вещества для проведения ретроградной пиелографии.

- 1) Подсоедините адаптер к концу катетера.
- 2) Продвиньте наконечник катетера через цистоскоп и введите в устье мочеточника.
- 3) Разместите наконечник катетера таким образом, чтобы он перекрыл мочеточник. Введите контрастное вещество, используя адаптер (люэровский инъекционный разъем).
- 4) Проведите ретроградную пиелографию.
- 5) Извлеките катетер через цистоскоп.

Дренирование.

- 1) Определите устье мочеточника и продвиньте проводник под рентгенографическим контролем.
- 2) Протяните предварительно загруженный мочеточниковый катетер по проводнику до тех пор, пока наконечник не достигнет верхней чашечки.
- 3) Осторожно извлеките проводник.
- 4) Убедитесь, что катетер введен надлежащим образом. Проверьте положение катетера и зафиксируйте с наружной стороны, чтобы предупредить его смещение.
- 5) Используйте катетер не более 24 часов.
- 6) Возьмитесь прочно за катетер и аккуратно потяните, чтобы извлечь его.

3. Технические характеристики

Технические характеристики МИ «Катетеры мочеточниковые в наборе» представлены в таблицах 3-7.

Таблица 3 Общие технические характеристики катетеров мочеточниковых жестких

Внешний диаметр катетера		Внутренний диаметр катетера (мм)	Совместимость с проводником*		Масса, г	Рабочая длина, мм	Эффективная длина (часть катетера в теле человека), мм
Fr	мм		Диаметр, мм (дюйм)	Длина, мм			
3.00	1.00 ± 0.05	0.52± 0.02	0.46 (0.018)	1500.0 ±0.5	0.7±0.3 г	700.0 ± 15.0 900.0± 15.0	500.0 ± 15.0 700.0 ± 15.0
4.00	1.33 ± 0.05	0.62± 0.02	0.63 (0.025)		0.8±0.3 г		
5.00	1.67 ± 0.05	0.92± 0.02	0.89 (0.035)		1.0±0.5 г		
5.50	1.83 ± 0.05	1.02± 0.02	0.89 (0.035)		1.5±0.5 г		
6.00	2.00 ± 0.05	1.07± 0.02	0.96 (0.038)		2.0±0.5 г		
7.00	2.33 ± 0.05	1.12± 0.02	0.96 (0.038)		4.0±1.0 г		
8.00	2.67 ± 0.05	1.22± 0.02	0.96 (0.038)		5.0±1.0 г		
9.00	3.00 ± 0.05	1.22± 0.02	0.96 (0.038)		7.0±2.0 г		
10.00	3.33 ± 0.05	1.23± 0.02	0.96 (0.038)		9.0±2.0 г		
Твердость катетера по Шору					65D± 5D		
Рентгеноконтрастность					Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии		
Прочность на разрыв катетера, Н					Не менее 16		
Прочность на разрыв соединения «катетер-наконечник», Н					Не менее 14		
Поверхность					На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной во время использования.		
Скорость тока жидкости, мл/мин					Не менее 3		

Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Катетер не должен препятствовать проведению МРТ
---	--

*Проводник соответствующего размера должен проходить по всей конструкции в сборке.

Таблица 4 Общие технические характеристики катетеров мочеточниковых мягких

Внешний диаметр катетера		Внутренний диаметр катетера, мм	Совместимость с проводником*		Масса, г	Рабочая длина, мм	Эффективная длина (часть катетера в теле человека), мм
Fr	мм		Диаметр, мм (дюйм)	Длина, мм			
3.00	1.00 ± 0.05	0.52± 0.02	0.46 (0.018)	1500.0±0.5	0.6±0.3	700.0 ± 15.0 900.0± 15.0	500.0 ± 15.0 700.0 ± 15.0
4.00	1.33 ± 0.05	0.62± 0.02	0.63 (0.025)		0.8±0.3		
5.00	1.67 ± 0.05	0.92± 0.02	0.89 (0.035)		1.0±0.5		
5.50	1.83 ± 0.05	1.02± 0.02	0.89 (0.035)		2.0±0.5		
6.00	2.00 ± 0.05	1.07± 0.02	0.96 (0.038)		2.5±0.5		
7.00	2.33 ± 0.05	1.12± 0.02	0.96 (0.038)		4.0±1.0		
8.00	2.67 ± 0.05	1.22± 0.02	0.96 (0.038)		4.5±1.0		
9.00	3.00 ± 0.05	1.22± 0.02	0.96 (0.038)		6.5±2.0		
10.00	3.33 ± 0.05	1.23± 0.02	0.96 (0.038)		9.5±2.0		
Твердость катетера по Шору					95 A ± 5A		
Рентгеноконтрастность					Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии		
Прочность на разрыв катетера, Н					Не менее 12		
Прочность на разрыв соединения «катетер-наконечник», Н					Не менее 10		
Поверхность					На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной во время использования.		
Скорость тока жидкости, мл/мин					Не менее 8		

Безопасность томографии (МРТ)	магнитно-резонансной	Катетер не должен препятствовать проведению МРТ.
--	-----------------------------	--

*Проводник соответствующего размера должен проходить по всей конструкции в сборке.

Таблица 5 Общие технические характеристики катетеров мочеточниковых

Внешний диаметр катетера		Внутренний диаметр катетера, мм	Совместимость с проводником*		Масса, г	Рабочая длина, мм	Эффективная длина (часть катетера в теле человека), мм
Fr	мм		Диаметр, мм (дюйм)	Длина, мм			
3.00	1.00 ± 0.05	0.52± 0.02	0.46 (0.018)	1500.0±0.5	0.7±0.3	700.0 ± 15.0 900.0 ± 15.0	500.0 ± 15.0 700.0 ± 15.0
4.00	1.33 ± 0.05	0.62± 0.02	0.63 (0.025)		0.6±0.3		
5.00	1.67 ± 0.05	0.92± 0.02	0.89 (0.035)		1.2±0.5		
5.50	1.83 ± 0.05	1.02± 0.02	0.89 (0.035)		1.5±0.5		
6.00	2.00 ± 0.05	1.07± 0.02	0.96 (0.038)		1.8±1.0		
7.00	2.33 ± 0.05	1.12± 0.02	0.96 (0.038)		3.0±1.0		
8.00	2.67 ± 0.05	1.22± 0.02	0.96 (0.038)		5.0±1.0		
9.00	3.00 ± 0.05	1.22± 0.02	0.96 (0.038)		5.5±2.0		
10.00	3.33 ± 0.05	1.23± 0.02	0.96 (0.038)		6.5±2.0		
Твердость катетера по Шору					75D ± 5D		
Рентгеноконтрастность					Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии		
Прочность на разрыв катетера, Н					Не менее 14		
Прочность на разрыв соединения «катетер-наконечник», Н					Не менее 12		
Поверхность					На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной во время использования.		

Скорость тока жидкости, мл/мин	Не менее 13
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Катетер не должен препятствовать проведению МРТ.

*Проводник соответствующего размера должен проходить по всей конструкции в сборке.

Таблица 6 Общие технические характеристики адаптера

Длина, мм	37.0 ± 0.5
Внешний диаметр, мм	3.90 ± 0.5
Внутренний диаметр, мм	2.20 ± 0.5
Конусность соединения Люэр-типа	6%
Прочность на разрыв соединения «адаптер-катетер», Н	Не менее 5
Внутренний диаметр соединения Люэр-типа, мм	3.9 ± 0.5
Внешний диаметр соединения Люэр-типа, мм	7.8 ± 0.5

Таблица 7 Общие технические характеристики стилета

Длина, мм	730.0 ± 5.0 мм
Длина соединительной втулки, мм	15.0 ± 0.8 мм
Диаметр, мм	0.4 ± 0.15 мм
Прочность на разрыв соединения «стилет-соединительная втулка», Н	Не менее 12 Н

4. Стерилизация

Катетеры мочеточниковые поставляются стерильными. Стерилизация проводится производителем самостоятельно в соответствии со стандартными и проверенными процедурами. Предложенные изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6} , с использованием этиленоксида (ЭО) в соответствии с разработанными руководствами. Катетеры обрабатываются в соответствии с валидированными циклами стерилизации. Все валидационные отчеты по стерилизации хранятся в отделе технического обслуживания.

Пакет из тайвека, используемый для упаковки, позволяет максимально сохранить стерильность при использовании этиленоксида.

5. Материалы

Материалы применяемые при производстве катетеров мочеточниковых в наборе приведены в таблице 8.

Таблица 8

Элемент изделия	Материал
Мочеточниковый катетер жесткий	Tecoflex™
Мочеточниковый катетер мягкий	Tecoflex™
Мочеточниковый катетер	Комбинированный материал: полипропилен этиленвинилацетат сульфат бария стеарат цинка титана диоксид
Адаптер	Полистирол ABS – пластик
Стилет	Нержавеющая сталь
Соединительная втулка для стилета	Полиэтилен низкой плотности

6. Применяемые стандарты

EN ISO 13485:2012	Quality system –Medical Devices– Requirements for the Regulatory Purposes / Системы управления качеством – Медицинские изделия – Требования для целей регулирования
BS EN 1616:1997	Sterile urethral catheters for single use / Стерильные мочеточниковые катетеры одноразового использования
BS EN 1617:1997	Sterile drainage catheters and accessory devices for single Use / Стерильные дренажные катетеры и вспомогательные устройства одноразового использования
BS EN 1618:1997	Catheters other than intravascular catheters / Катетеры, кроме внутрисосудистых катетеров

7. Маркировка

Маркировка Катетеров мочеточниковых в наборе выполнена в соответствии с требованиями стандартов EN 980:2008, ISO 15223-1:2012, EN 1041:2008.

Описание символов маркировки:

Символ	Значение
	Код партии
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/EEC
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация этиленоксидом Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Апирогенно

8. Упаковка

Изделие упаковано во внутренний пакет из полиэтилена, который помещен в упаковку из Тайвека. Совместно с упаковкой из Тайвека поставляется Инструкция по применению, которая находится в самоклеющемся конверте. Пакет из тайвека, используемый для упаковки, позволяет максимально сохранить стерильность.

9. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Внешняя картонная коробка изготовлена из толстого картона, обладающего высокой прочностью и амортизирующими свойствами. Транспортирование возможно любыми видами транспорта, при соблюдении температурного режима и относительной влажности воздуха.

Транспортирование с соблюдением следующих условий:

- температура в помещении: от +23 °C до +33 °C
- относительная влажность: от 40% до 80%

Хранение с соблюдением следующих условий:

- температура в помещении: от +23 °C до +33 °C
- относительная влажность: от 40% до 80%

Эксплуатация с соблюдением следующих условий:

- температура в помещении: от +20 °C до +25 °C
- относительная влажность: от 50% до 70%

10. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделие и упаковку следует утилизировать безопасным и надлежащим образом после использования, в соответствии с правилами по управлению биомедицинскими отходами. Утилизация производится в соответствии с действующим местным законодательством. Запрещается утилизация изделия как бытовых отходов.

11. Срок годности

Срок годности изделий: 3 года.

12. Ремонт и техническое обслуживание

Данное медицинское изделие не подлежит ремонту.

Техническое обслуживание не требуется.

13. Гарантийные обязательства

Компания «Biorad Medisys Pvt. Ltd.» гарантирует, что при разработке и производстве данных изделий были соблюдены разумные меры предосторожности. Хранение, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящимся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, получаемые при его использовании. Компания не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия.

Гарантийный срок годности равен сроку годности и составляет 36 месяцев (3 года).

14. Рекламация

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю по адресу:

Biorad Medisys Pvt. Ltd. (Биорад Медисис Пвт. Лтд.)

«Biorad House», № 660, Eshwari Industrial Estate, Hulimavu Bannerghatta Road, Bangalore 560076, Karnataka, India

Адрес электронной почты: babu@bioradmedisys.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Биорад Медисис Прайвиг Лимитед»]

«Утверждаю»
Вице-президент
«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»
Бабу П.П.

«Утверждено»
Вице-президент
«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»
Бабу П.П.

[Штамп: От имени «Биорад Медисис Пвт. Лтд.»
/подпись/
Бабу П.П., вице-президент]
Дата: 01.04.2019 г.

[Печать: «БИОРАД МЕДИСИС ПВТ. ЛТД.» * БАНГАЛОР-76 * Б.Г. РОАД]

Инструкция по применению медицинского изделия

Катетеры мочеточниковые в наборе

[Печать: Д.К. РАМЕШАППА, магистр, бакалавр юридических наук * Правительство штата Карнатака, Бангалор * НОТАРИУС, регистр. № LAW 13 LCL 2018] /подпись/

[Штамп: УДОСТОВЕРЕНО МНОЙ /подпись/

Д.К. РАМЕШАППА (D.K. RAMESHAPPA), магистр, бакалавр юридических наук
Адвокат и нотариус

№ 23, 12 Мэйн, 4 Блок Ист, Джаянагар, БАНГАЛОР – 560 011]

[Штамп: 02 АПРЕЛЯ 2019 г.]

[Печать: ФЕДЕРАЦИЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННЫХ ПАЛАТ ШТАТА КАРНАТАКА,
01 АПРЕЛЯ 2019 г.]

[Штамп: ЗАВЕРЕНО Федерацией торгово-промышленных палат штата Карнатака
/подпись/ М.В. МАТАЛАДИНИ (M.V. MATALADINNI), помощник секретаря]

[Штамп: Настоящее удостоверение оформлено по запросу потребителя без рисков или ответственности со стороны Федерации торгово-промышленных палат штата Карнатака или какого-либо из ее органов с правом подписи]

[Логотип
«ОРТОВЭЙЗИВ»]

Главный офис и производственная площадка:
Участок № 48/3 и 48/7, Пашан-Сус Род, Сус Вилидж, Талука
Мулши, Пыон 411021, штат Махараштра, Индия
Электронная почта: pune@bioradmedisys.com

[Логотип
«ИНДОВЭЙЗИВ»]

Бангалор – офис и производственная площадка:
Предприятие «Биорад», № 660, Эшвари Индастриал Истейт,
Хулимаву, Баннергатта Род, Бангалор – 560076, штат
Карнатака, Индия
Тел.: +91-80-2648 0683/6565 8007, факс: +91-80-2648 0684
Электронная почта: biorad@bioradmedisys.com

bioradmedisys.com

«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»
Зарегистрированный офис: 221, промышленный комплекс
«Дамджи Шамджи», 9 Эл-Би-Эс Марг, Керла (Вест), Мумбаи,
400070, штат Махараштра, Индия
Тел.: +91-22-4263-7000, факс: +91-22-2512-9294
Электронная почта: info@bioradmedisys.com
Идентификационный номер компании:
U33111MH2000PTC265335

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 37-1598

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(-а, -ов).

Нотариус:

