

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会  
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

# 中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书 CERTIFICATE



号码 No. 183210B0/002118

兹证明：在所附文件上的常熟市康宝医疗器械厂的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHANGSHU KANGBAO  
MEDICAL APPLIANCE FACTORY on the annexed DOCUMENT is  
genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Zhang Qian

日期: 2018年11月09日  
(Date: Nov. 09, 2018)

CLAIM

Position: Director

Changshu Kangbao Medical Appliance Factory

常熟市康宝医疗器械厂  
Zhou Hongbao  
CHANGSHU KANGBAO MEDICAL APPLIANCE FACTORY  
Zhou Hongbao

"7<sup>th</sup> "November 2018.

## INSTRUCTION

### ON APPLICATION

Urinal disposable sterile

of 100 ml, 160 ml, 200 ml, 500 ml,

600 ml, 750 ml, 800 ml, 900 ml, 1000 ml,

1500 ml, 2000 ml, 2000+(200, 500) ml, 2500 ml,

2600+(200, 400, 500) ml, 4000 ml

with the device for fastening or without it,

with the direct or cross crane for discharge of contents

or without it, with a driving tube or without it.

1. ASSIGNMENT
2. MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS
3. CONTRAINDICATIONS TO APPLICATION
4. PREPARATION OF THE PRODUCT FOR WORK
5. RULES OF STORAGE AND USE

### signment.

Urinal disposable sterile of 100 ml, 160 ml, 200 ml, 500 ml, 600 ml, 750 ml, 800 ml, 900 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2000+(200, 500) ml, 2500 ml, 2600+(200, 400, 500) ml, 4000 ml with the device for fastening or without it, with the direct or cross crane for discharge of contents or without it, with a driving tube or without it productions "Chansha Kanbao Medikal of Aplayens of Fektori" are intended (Changshu Kangbao Medical Appliance Factory) for collecting urine in stationary and out-patient conditions.

Estimated class of risk of application in accordance with GOST 31508-2012: 1.

## 2. Technical characteristics.

Urinal disposable sterile of 100 ml, 160 ml, 200 ml, 500 ml, 600 ml, 750 ml, 800 ml, 900 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2000+(200, 500) ml, 2500 ml, 2600+(200, 400, 500) ml, 4000 ml with the device for fastening or without it, with the direct or cross crane for discharge of contents or without it, with a driving tube or without it are intended for use in stationary and out-patient conditions.

Urinal of small volume for direct collecting urine of 100 ml, 160 ml, 200 ml is used in offices of pathology of newborns, in intensive care units and also in house conditions for control of level of a diuresis and for an urine intake for analyses. Urinal is made of transparent colourless polyethylene, brand PE-300. On a Urinal graduation from 0 to 200 ml, with the price of division of 10 ml is put. Urinal is universal for boys and girls. It is supplied with a special hypoallergenic sticky clamp which provides a reliable prileganiye.

Urinals 500 ml, 600 ml, 750 ml, 800 ml, 900 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2000+(200, 500) ml, 2500 ml, 2600+(200, 400, 500) ml, 4000 ml are made of PVC, brand SG-7, manufactured by XINJIANG TIANYE FOREIGN TRADE CO LTD transparent colorless, tips made of ABS granules (acrylonitrile butadiene styrene) brand KunLun (manufactured by Zhejiang Kehao Plastic Machinery Co., Ltd., China), regulatory document (passport) No. SQ 5643150, white color, KunLun dye (manufactured by Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., China), regulatory document (passport) No. KS 9345171; tip caps are made from ABS granules (acrylonitrile butadiene styrene) of the brand KunLun (manufactured by Zhejiang Kehao Plastic Machinery Co., Ltd., China), regulatory document (passport) No. SQ 5643150, blue, the dye of the brand KunLun (manufactured by Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., China), regulatory document (passport) No. KS 9345174, blue, dye brand KunLun (manufactured by Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., China), regulatory document (passport) No. KS 9345178. On a Urinal graduation from 0 to 4000 ml, with the price of division of 100 ml is put. Urinal of 2000+(200, 500) ml, 2600+(200, 400, 500) ml have the 200, 400 or 500 ml additional

ulation chamber for monitoring of an hourly diuresis. The measuring scale of the accumulation chamber has large figures and a convenient arrangement, thereby, facilitating urination monitoring. Urinal have various form: rectangular, oval, pear-shaped. The bag of a Urinal is equipped with the special non-return valve which prevents a reverse current of urine, considerably reducing risk of development of the ascending infection. The volume of collected urine is easily read out from the scale located on the forward transparent party of a Urinal.

Urinal are issued with a driving tube or without it. The driving tube with the connector, steady against excesses, from 70 to 130 cm long allows to attach a Urinal to any size and type of a catheter.

Urinal are issued with the device for fastening or without it. When the patient is in a lying status, the Urinal if necessary is attached to the patient's bed. For this purpose on a bag of a Urinal special loops, hooks or belts are provided.

When the patient independently moves, the Urinal if necessary is attached to his leg. For this purpose on a Urinal there are special tapes for fastening.

Urinal is made with the direct or cross crane for discharge of contents or without it. The drain crane of a Urinal allows to make sampling of urine on the analysis and to empty it as required that the Urinal throughout the entire period of treatment allows to use. The cross crane for discharge of contents gives the chance to work with a Urinal one hand that provides higher level of hygiene in comparison with the direct drain crane.

Urinal are sterilized by ethylene oxide. Packed in polyethylene, brand PE-300.

### **3. Contraindications to application.**

Use of a Urinal in the presence of the damaged packing is inadmissible.

It is inadmissible to reuse a Urinal for collecting urine.

Use of a Urinal at an allergy to the materials used at production of Urinal is inadmissible.

Use of a Urinal on expiry date is inadmissible.

### **4. Preparation of a product for work.**

- Open packing of a Urinal
- Get a Urinal.
- Close the crane for discharge of contents.
- If necessary to fix a Urinal on a bed or the patient's leg.
- Attach the connector of a driving tube to a catheter.
- When filling a Urinal to open the crane for urine discharge.
- After depletion of a Urinal to close the crane for urine discharge.

### **5. Rules of storage and use.**

store in the dry place at the room temperature. Open packing of a Urinal before use to avoid pollution. It is necessary to pay attention to the expiry date of the validity specified on packing and integrity of packing.

Expiration date of Urinal of 5 years from the date of sterilization.

**Details of the official representative of the manufacturer:**

Unicornmed LLC ,192019, St. Petersburg, Mill, 18 / A, t / f. (812) 702-33-04.

**This is for claim handling:**

Unicornmed LLC ,192019, St. Petersburg, Mill, 18 / A, t / f. (812) 702-33-04.

УТВЕРЖДАЮ

Должность: Директор  
Changshu Kangbao Medical Appliance Factory  
(Чаншу Канбао Медикал Аплайенс Фэктори)

常熟市康宝医疗器械厂  
Zhou Hongbao  
CHANGSHU KANGBAO MEDICAL APPLIANCE FACTORY

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Мочеприёмники одноразовые стерильные  
объёмом 100 мл, 160 мл, 200 мл, 500мл,  
600 мл, 750мл, 800 мл, 900 мл, 1000мл,  
1500мл, 2000мл, 2000+(200, 500) мл, 2500 мл,  
2600+(200, 400, 500) мл, 4000 мл  
с устройством для крепления или без него,  
с прямым или крестовым краном для слива содержимого  
или без него, с приводной трубкой или без нее.**

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ
5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

### Назначение.

Мочеприёмники одноразовые стерильные объёмом 100 мл, 160 мл, 200 мл, 500мл, 600 мл, 750мл, 800 мл, 900 мл, 1000мл, 1500мл, 2000мл, 2000+(200, 500) мл, 2500 мл, 2600+(200, 400, 500) мл, 4000 мл с устройством для крепления или без него, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него, с приводной трубкой или без нее производства «Чаншу Канбао Медикал Апплайенс Фэктори» (Changshu Kangbao Medical Appliance Factory) предназначены для сбора мочи в стационарных и амбулаторных условиях.

Предполагаемый класс потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012: 1.

### 2. Основные технические характеристики.

Мочеприёмники одноразовые стерильные объёмом 100 мл, 160 мл, 200 мл, 500мл, 600 мл, 750мл, 800 мл, 900 мл, 1000мл, 1500мл, 2000мл, 2000+(200, 500) мл, 2500 мл, 2600+(200, 400, 500) мл, 4000 мл с устройством для крепления или без него, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него, с приводной трубкой или без нее предназначены для использования в стационарных и амбулаторных условиях.

Мочеприемник малого объема для прямого сбора мочи 100 мл, 160 мл, 200 мл используется в отделениях патологии новорожденных, в отделениях интенсивной терапии, а также в домашних условиях для контроля уровня диуреза и для забора мочи для анализов. Мочеприемник изготовлен из прозрачного бесцветного полиэтилена, марки PE-300. На мочеприемник нанесена градуировка от 0 до 200 мл, с ценой деления 10 мл. Мочеприемник универсален для мальчиков и девочек. Снабжен специальным гипоаллергенным липким фиксатором, который обеспечивает надежное прилегание.

Мочеприемники 500мл, 600 мл, 750мл, 800 мл, 900 мл, 1000мл, 1500мл, 2000мл, 2000+(200, 500) мл, 2500 мл, 2600+(200, 400, 500) мл, 4000 мл изготовлены из ПВХ, марки SG-7, производства XINJIANG TIANYE FOREIGN TRADE CO LTD прозрачного бесцветного, наконечники изготовлены из гранул ABS (акрилонитрилбутадиенстирола) марки KunLun (производства Zhejiang Kehao Plastic Machinery Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № SQ 5643150, белого цвета, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345171; колпачки для наконечника изготовлены из гранул ABS (акрилонитрилбутадиенстирола) марки KunLun (производства Zhejiang Kehao Plastic Machinery Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № SQ 5643150, - синего цвета, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345174, голубого цвета, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345178. На мочеприемник нанесена градуировка от 0 до 4000 мл, с ценой деления 100 мл. Мочеприемники объемом 2000+(200, 500) мл, 2600+(200, 400, 500) мл имеют дополнительную накопительную камеру объемом 200, 400 или 500 мл для мониторинга почасового диуреза. Измерительная шкала на накопительной камере имеет крупные цифры и удобное расположение, тем самым, облегчая мониторинг мочеиспускания. Мочеприемники имеют различную форму: прямоугольную, овальную, грушевидную. Мешок мочеприемника оснащен специальным невозвратным клапаном, который предотвращает обратный ток мочи, значительно снижая риск развития восходящей инфекции. Объем собранной мочи

/ считывается со шкалы, расположенной на передней прозрачной стороне приемника.

Мочеприемники выпускаются с приводной трубкой или без нее. Приводная трубка с коннектором, устойчивая к перегибам, длиной от 70 до 130 см позволяет присоединить мочеприемник к любому размеру и типу катетера.

Мочеприемники выпускаются с устройством для крепления или без него. Когда пациент находится в лежачем состоянии, мочеприёмник при необходимости прикрепляется к кровати пациента. Для этого на мешке мочеприемника предусмотрены специальные петли, крючки или ремни.

Когда пациент самостоятельно передвигается, мочеприёмник при необходимости прикрепляется к его ноге. Для этого на мочеприёмнике имеются специальные ленты для крепления.

Мочеприемник производится с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него. Сливной кран мочеприемника позволяет производить отбор проб мочи на анализ и опорожнять его по мере необходимости, что позволяет использовать мочеприемник на протяжении всего периода лечения. Крестовый кран для слива содержимого дает возможность работать с мочеприемником одной рукой, что обеспечивает более высокий уровень гигиены по сравнению с прямым сливным краном.

Мочеприемники стерилизуются оксидом этилена. Упакованы в полиэтилен, марки PE-300.

### 3. Противопоказания к применению.

Недопустимо использование мочеприемника при наличии поврежденной упаковки.

Недопустимо использовать мочеприемник для сбора мочи повторно.

Недопустимо использование мочеприемника при аллергии на материалы, используемые при изготовлении мочеприемников.

Недопустимо использование мочеприемника по истечению срока годности.

### 4. Подготовка изделия к работе.

- Вскрыть упаковку мочеприемника.
- Достать мочеприемник.
- Закрыть кран для слива содержимого.
- При необходимости закрепить мочеприемник на кровати или ноге пациента.
- Присоединить коннектор приводной трубки к катетеру.
- При наполнении мочеприемника открыть кран для слива мочи.
- После опорожнения мочеприемника закрыть кран для слива мочи.

### 5. Правила хранения и использования.

Хранить в сухом месте при комнатной температуре. Вскрывать упаковку мочеприемника непосредственно перед использованием, чтобы избежать загрязнения.

Следует обращать внимание на дату истечения срока годности, указанную на упаковке, и целостность упаковки.

Срок годности мочеприемников 5 лет с даты стерилизации.

Главный представитель производителя на территории РФ:

«Уникорнмед», Юридический адрес: 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А  
(812) 702-33-04

По рекламациям отправлять: ООО «Уникорнмед», Юридический адрес: 192019,  
Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, РФ. (812) 702-33-04. [info@unicmed.ru](mailto:info@unicmed.ru).

常州康宝医疗器械厂  
CHANGSHU KANGBAO MEDICAL INSTRUMENT FACTORY

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Ромбовидная эмблема (перевод)/: ССРПТ Китайский Совет содействия международной торговле

Совет содействия международной торговле является Палатой Международной торговли  
Китайской Народной Республики

Совет содействия международной торговле Китайской Народной Республики  
Палата Международной торговли Китайской Народной Республики

## СЕРТИФИКАТ

Регистрационный номер: 183210B0/002118

Настоящим удостоверяется подлинность печати компании Чаншу Канбао Медикал Аплайенс Фэктори (Changshu Kangbao Medical Appliance Factory) на прилагаемом документе.

Совет содействия международной торговле  
Китайской Народной Республики

Подпись уполномоченного лица: (Чжан Циень)

Дата: 09 ноября 2018 года

Печать: «Совет содействия международной торговле  
Китайской Народной Республики \* Печать для удостоверения документов»

УТВЕРЖДАЮ

Должность: Директор  
Чаншу Канбао Медикал Аплайенс Фэктори (Changshu Kangbao Medical Appliance Factory)

Печать: Чаншу Канбао Медикал Аплайенс Фэктори (Changshu Kangbao Medical Appliance Factory)

Дата: 07 ноября 2018 года

Документ дублируется на русском и английском языках.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен  
Белоградской Натальей Вячеславовной. Перевод является правильным, точным и полным.

Подпись: [подпись]

С.С.С.

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Журавлева Наталья Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Белоградской Наталии Вячеславовны.

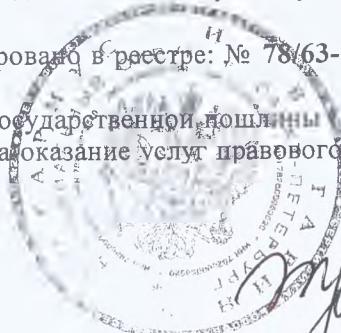
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2018-26-1462.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Н.А. Журавлева



*Handwritten signature*

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Журавлева Наталья Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2018-26-1464.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 140 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 660 руб. 00 коп.

Н.А. Журавлева

Итого в настоящем  
документе 14 лист 08  
Нотариус:

ВРИО нотариус  
Журавлева  
Наталья  
Анатольевна