



ОРЛОВСКИЙ ЗАВОД РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ОБЪЕДИНЕНИЕ АЛЬФАПЛАСТИК»

302011, г. Орел, Новосильское шоссе, 14

Тел. (4862) 59-84-10, 59-84-16

ИНН 7718261731, КПП 575143001, ОГРН 1157746639621,

Р/С 40702810400440001219 Орловский филиал ПАО АКБ «Связь-Банк»

К/С 30101810300000000740 БИК 045402740

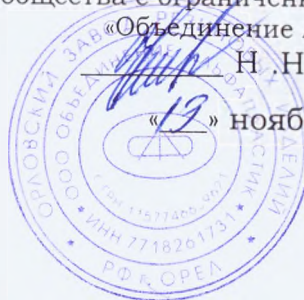
УТВЕРЖДАЮ

И. о. Директора

Орловского завода резиновых изделий
общества с ограниченной ответственностью
«Объединение Альфапластик»

Н.Н. Спиридонова

«12» ноября 2019г.



СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

КАТЕТЕРЫ УРЕТРАЛЬНЫЕ ЦИЛИНДРИЧЕСКИЕ

ТУ 9398-011-05769082-2007

2019

Пункт приказа		Информация
№ п/п	Наименование МИ	
1	Наименование (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя	Катетеры уретральные цилиндрические Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик» (ООО «Объединение Альфапластик») 107150 г. Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3 E-mail: info@alphaplastic.ru 8 (495) 603-28-29
3	Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	Предназначены для длительного дренирования мочевого пузыря и проведения лечебных процедур.
4	Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Предназначены для длительного дренирования мочевого пузыря и проведения лечебных процедур.
5	Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	Класс в зависимости от потенциального риска применения 2а по ГОСТ 31508.
6	Технические характеристики медицинского изделия	Катетеры уретральные цилиндрические (далее по тексту - катетеры) должны соответствовать требованиям настоящих технических условий и технологическому регламенту ТР 23-12-2010. Катетеры должны быть изготовлены из резиновой смеси 52-259/2 (ТР 23-34). Поверхность катетера должна быть гладкой. Края отверстий в боковой стенке катетера должны быть гладко округлены. На поверхности катетеров допускаются: мелкие невыпадающие с гладкими краями включения высотой не более 0,3 мм в количестве не более 5 штук, незначительные вмятины и ошпар на половине длины катетера со стороны проксимального конца, продольные риски и незначительная разнотонность по всей поверхности катетеров.
7	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	
9	Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	
10	Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Катетеры должны храниться по группе 1Л ГОСТ 15150, но при температуре не выше 25°C на расстоянии не меньше 1 м от нагревательных приборов. Катетеры в процессе хранения и эксплуатации не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, бактерицидных ламп, смазочных масел, бензина, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.
11	Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	
11а	Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия	Катетеры дезинфицируют кипячением в дистиллированной воде ГОСТ 6709 в течение (30+5) мин., затем проводят предстерилизационную очистку в моющем растворе содержащем:

		0,5% раствор перекиси водорода и 0,5% раствор моющего средства по ГОСТ 25644 при температуре 50°C в течение 15 мин. После проведения предстерилизационной очистки катетеры стерилизуют в 6% растворе перекиси водорода при полном погружении изделия в раствор и выдержке в нем в течение (360±5) мин при температуре.
11б	Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	
11в	Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедура их применения и замены	
11г	Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы	
11д	Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия	
11е	Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)	
11ж	Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Катетеры должны транспортироваться любым видом транспорта по условиям хранения 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150 в соответствии с инструкциями, действующими на транспорте. Условия транспортирования массажеров в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Катетеры должны храниться по группе 1Л ГОСТ 15150, но при температуре не выше 25°C на расстоянии не меньше 1 м от нагревательных приборов. Катетеры в процессе хранения и эксплуатации не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, бактерицидных ламп, смазочных масел, бензина, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.
11з	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	ГОСТ 9.024-74, ГОСТ 166-89, ГОСТ 177-88, ГОСТ 269-66, ГОСТ 270-75, ГОСТ 427-75, ГОСТ 5959-80, ГОСТ 6709-72, ГОСТ 6824-96, ГОСТ 7933-89, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ 9396-88, ГОСТ 9569-2006, ГОСТ 10131-93, ГОСТ 10354-82, ГОСТ 11358-89, ГОСТ 13511-2006, ГОСТ 13841-95, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 16511-86, ГОСТ 17308-88, ГОСТ 25644-96, ГОСТ 28840-90, ГОСТ 31508-2012, МУ от 19.12.1986г.с дополнением №1 от 2001 г., МУ 287-113, ТР 23-34-99, ТР 23-12-2010, СанПин 2.1.7.2790-10.
12	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Поставляются в нестерильном виде. Катетеры дезинфицируют кипячением в дистиллированной воде ГОСТ 6709 в течение (30+5)мин., затем проводят предстерилизационную очистку в моющем растворе содержащем: 0,5% раствор перекиси водорода и 0,5% раствор моющего средства по ГОСТ 25644 при температуре 50°C в течение 15 мин.
13	Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	Катетеры дезинфицируют кипячением в дистиллированной воде ГОСТ 6709 в течение (30+5)мин., затем проводят предстерилизационную очистку в моющем растворе содержащем: 0,5% раствор перекиси водорода и 0,5% раствор моющего средства по ГОСТ 25644 при температуре 50°C в течение 15 мин. После проведения предстерилизационной очистки катетеры стерилизуют в 6% растворе перекиси водорода при полном погружении изделия в раствор и выдержке в нем в течение (360±5) мин при

		температуре.
14	Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	
15	Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	
16	Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
16а	Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам	
16б	Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха	
16в	Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование)	
17	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	
18	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация катетеров после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113. Неиспользованные катетеры по окончании срока годности относятся к медицинским

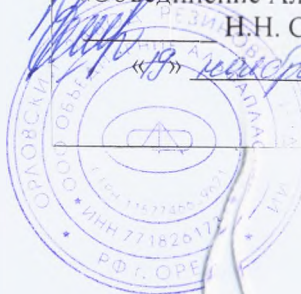
		отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.
19	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	
20	Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	
21	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация катетеров после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113. Неиспользованные катетеры по окончании срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

5 (м.п.б.)

— ЛИСТОВ

И.о. директора ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»
Н.Н. Спиридонова
«19» ноября 2019г.





ОРЛОВСКИЙ ЗАВОД РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ОБЪЕДИНЕНИЕ АЛЬФАПЛАСТИК»

302011, г. Орел, Новосильское шоссе, 14

Тел. (4862) 59-84-10, 59-84-16

ИНН 7718261731, КПП 575143001, ОГРН 1157746639621,

Р/С 40702810400440001219 Орловский филиал ПАО АКБ «Связь-Банк»

К/С 30101810300000000740 БИК 045402740

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Орловский завод резиновых изделий
общества с ограниченной ответственностью
«Объединение Альфапластик»

А.Ю. Шершнев

«19» августа 2019г.



СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
КАТЕТЕРЫ УРЕТРАЛЬНЫЕ
ТУ 9398-011-05769082-2007

2019

1. Наименование медицинского изделия

Катетеры уретральные по ТУ 9398-011-05769082-2007

2. Сведения о разработке и производстве изделия

Разработчик: ОЗ РИ ОАО «О Альфапластик»

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик» (ООО «Объединение Альфапластик»)

107150, Россия, г. Москва, 4-ый проезд Подбельского, д. 3

Место производства: Орловский завод резиновых изделий общества с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик»

302011, Россия, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14

3. Назначение

Катетеры предназначены для длительного дренирования мочевого пузыря и для проведения лечебных процедур.

4. Краткое описание медицинского изделия

Цилиндрический катетер представляет собой резиновую трубку, один конец которой закрыт и округлен, он имеет твердый уплотненный конец и одно асептическое отверстие; цилиндрический катетер с полым концом имеет короткое уплотнение конца и боковое отверстие.

5. Классификация

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий – 155640.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508.

6. Соответствие международным стандартам

—

7. Соответствие стандартам Российской Федерации

– ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

– ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.

– ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

– ГОСТ ISO 10993-9-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные

принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации.

– ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.

– ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия.

– ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартных образцов.

– ГОСТ ISO 10993-13-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.

– ГОСТ ISO 10993-18-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.

– ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»

– ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.»

– ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»

– МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»

– «Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения», МЗ РСФСР, 1986 г.



КАТЕТЕРЫ УРЕТРАЛЬНЫЕ ЦИЛИНДРИЧЕСКИЕ № 18

ТУ 9398-011-05769082-2007
ПУ № ФСР 2007 / 00195 от 12.01.2016 г.



ISO 9001: 2015

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Описание

Катетеры уретральные предназначены для длительного дренирования мочевого пузыря и для проведения лечебных процедур.

Цилиндрический катетер представляет собой резиновую трубку, один конец которой закрыт и округлен, он имеет твердый уплотненный конец и одно асептическое отверстие; цилиндрический катетер с полным концом имеет короткое уплотнение конца и боковое отверстие.

2. Основные типы и размеры

Уретральные катетеры должны изготавливаться следующих типов и номеров по шкале Шарьера: цилиндрические - №№ 8-24.

3. Комплектность

В каждый комплект должны входить:

катетеры - 1 штука;
руководство по эксплуатации - 1 экз.

4. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

Катетеры дезинфицируют кипячением в дистиллированной воде ГОСТ 6709 в течение 30 мин., затем проводят предстерилизационную очистку в моющем растворе содержащем: 0,5 % раствор перекиси водорода и 0,5 % раствор моющего средства по ГОСТ 25644-88 при температуре 50°C в течение 15 мин.

После проведения предстерилизационной очистки катетеры стерилизуют в 6 % растворе перекиси водорода при полном погружении изделия в раствор и выдержке в нем в течение (360±5) мин. при температуре не менее 18°C.

5. Хранение

Катетеры должны храниться по группе 1Л ГОСТ 15150, но при температуре не выше 25°C на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Катетеры в процессе хранения и эксплуатации не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, бактерицидных ламп, смазочных масел, бензина, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

6. Гарантийное обязательство

Гарантийный срок годности цилиндрических катетеров - 3 года со дня их изготовления, эксплуатации - 6 месяцев.

7. Утилизация

Утилизация катетеров после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» - для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.

Неиспользованные катетеры по окончании срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

8. Порядок предъявления рекламаций

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию - изготовителю с приложением руководства по эксплуатации катетеров уретральных по адресу:

ООО «Объединение Альфапластик», Россия,
107150, г. Москва, 4-й проезд Подбельского, д.3.
302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д. 14.



ООО
«Объединение Альфапластик»



ISO 9001: 2015

КАТЕТЕРЫ УРЕТРАЛЬНЫЕ ЦИЛИНДРИЧЕСКИЕ № 18

Количество: **50** шт.

ТУ 9398-011-05769082-2007

ПУ № ФСР 2007/ 00195 от 12.01.2016 г.

Дата выпуска (кв. и год):

Годен до (м-ц и год):

Упаковщик

Штамп ОТК

Условия хранения (от 5 до 25°C)

Производитель: ООО

«Объединение Альфапластик»,

Россия, 107150, г. Москва,

4-й проезд Подбельского, д. 3

302011, г. Орел,

Новосильское шоссе, д.14

