

AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON SIGNING ON BEHALF OF A BODY
CORPORATE

I, the undersigned, **Jeffrey Cohen**, Notary, of 9 Ahad Ha'am Street, Tel Aviv, hereby certify that on 17.05.2019 there appeared before me, **Svetlana Tchertkov**, whose identity was proved to me by her Israeli ID No.317543130 issued in Haifa on 26/10/2008, and signed of her own free will the attached document marked «A» on behalf of **Mederen Neotech Ltd.**, an Israeli corporation;

IN WITNESS whereof I hereby authenticate the signature of, **Svetlana Tchertkov** and her authority so to sign, by my signature and seal on 17.05.2019.



אני הח"מ ג'פרי כהן, נוטריון מרחוב אחד העם 9 בתל אביב, מאשר בזאת כי ביום 07.03.19 ניצב בפניי במשרדי סבטלנה צ'רטקוב שזהותו הוכחה לי על פי ת.ז. ישראלי מ 317543130 שניתנה חיפה ביום 26.10.2008 וחתם מרצונו החופשי בשם מדרן נאוטק בע"מ (חברה רשומה בישראל) על המסמך החצוי בזאת ומסומן באות "A".

ולראיה הנני מאשר את חתימתו של מר אלכסנדר צ'רטקוב וסמכותו לחתום כאמור, בחתימת ידי וחותמי היום
17.05.2019

שני אישור בסך – 170 ₪ בתוספת מע"מ.





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

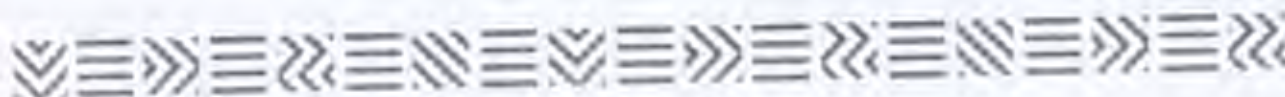
УТВЕРЖДАЮ
Mederen Neotech Ltd.


Mederen Neotech Ltd.
515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МОЧЕПРИЕМНИКИ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ MEDEREN

Версия 5





Mederen Neotech Ltd
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com ▪ info@mederen.com

Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2013 № 1416 в редакции постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930 предоставляем настоящие сведения.

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» Mederen Neotech Ltd., Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016, Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

Наименования и адреса мест производства

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd. Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China (Китай) E-mail: designer@greatcare.cn, Тел.: +86-574 83088911. Факс: +86-574 83-88900





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Номенклатура мочеприемников MEDEREN:

1. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл, трубка 90 см. (Вид 156370)
Принадлежности:
Одинарный держатель-подвес – 2 шт. в комплекте из 10 мочеприемников
2. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл, трубка 110 см. (Вид 156370)
Принадлежности:
Одинарный держатель-подвес – 2 шт. в комплекте из 10 мочеприемников
3. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1500 мл, трубка 90 см. (Вид 156370)
Принадлежности:
Одинарный держатель-подвес – 2 шт. в комплекте из 10 мочеприемников
4. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1500 мл, трубка 110 см. (Вид 156370)
Принадлежности:
Одинарный держатель-подвес – 2 шт. в комплекте из 10 мочеприемников
5. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 2000 мл, трубка 90 см. (Вид 156370)
Принадлежности:
Одинарный держатель-подвес – 2 шт. в комплекте из 10 мочеприемников
6. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 2000 мл, трубка 110 см. (Вид 156370)
Принадлежности:
Одинарный держатель-подвес – 2 шт. в комплекте из 10 мочеприемников
7. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2000 мл, трубка 100 см. (Вид 156370)
8. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2000 мл, трубка 110 см. (Вид 156370)
9. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2000 мл, трубка 120 см. (Вид 156370)
10. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2500 мл, трубка 110 см. (Вид 156370)
11. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2500 мл, трубка 120 см. (Вид 156370)
12. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2600 мл, трубка 110 см. (Вид 156370)
13. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2600 мл, трубка 120 см. (Вид 156370)
14. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 4000 мл, трубка 110 см. (Вид 156370)
15. Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 4000 мл, трубка 120 см. (Вид 156370)
16. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 500 мл, трубка 7 см. (Вид 156390)
Принадлежности:
Ремень эластичный – 2 шт.
17. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 500 мл, трубка 30 см. (Вид 156390)
Принадлежности:
Ремень эластичный – 2 шт.
18. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 600 мл, трубка 7 см. (Вид 156390)
Принадлежности:
Ремень эластичный – 2 шт.
19. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 600 мл, трубка 30 см. (Вид 156390)
Принадлежности:
Ремень эластичный – 2 шт.
20. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 750 мл, трубка 7 см. (Вид 156390)
Принадлежности:
Ремень эластичный – 2 шт.
21. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 750 мл, трубка 30 см. (Вид 156390)
Принадлежности:
Ремень эластичный – 2 шт.
22. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 750 мл, трубка 50 см. (Вид 156390)
Принадлежности:
Ремень эластичный – 2 шт.
23. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 800 мл, трубка 7 см. (Вид 156390)





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

24. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 800 мл, трубка 30 см. (Вид 156390)

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

25. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 900 мл, трубка 7 см. (Вид 156390)

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

26. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 900 мл, трубка 30 см. (Вид 156390)

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

27. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл, трубка 7 см. (Вид 156390)

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

28. Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл, трубка 30 см. (Вид 156390)

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

29. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 500 мл, трубка 7 см. (Вид 156390)

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

30. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 500 мл, трубка 30 см. (Вид 156390)

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

31. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 750 мл, трубка 7 см. (Вид 156390)

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

32. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 750 мл, трубка 30 см. (Вид 156390)

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

33. Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 750 мл, трубка 50 см. (Вид 156390)

Принадлежности:

Ремень эластичный – 2 шт.

34. Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2500/200 мл, трубка 120 см. (Вид 14990)

35. Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2500/200 мл, трубка 150 см. (Вид 14990)

36. Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2600/200 мл, трубка 120 см. (Вид 14990)

37. Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2600/200 мл, трубка 150 см. (Вид 14990)

38. Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2600/400 мл, трубка 120 см. (Вид 14990)

39. Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2600/400 мл, трубка 150 см. (Вид 14990)

40. Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2600/500 мл, трубка 120 см. (Вид 14990)

41. Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2600/500 мл, трубка 150 см. (Вид 14990)

42. Мочеприемник прикроватный с уриетром трехсекционным MEDEREN, объем 2600/400 мл, трубка 120 см. (Вид 14990)

43. Мочеприемник прикроватный с уриетром трехсекционным MEDEREN, объем 2600/400 мл, трубка 150 см. (Вид 14990)





Mederen Neotech Ltd

Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

44. Мочеприемник прикроватный с уриетром трехсекционным MEDEREN, объем 2500/400 мл, трубка 120 см. (Вид 14990)
45. Мочеприемник прикроватный с уриетром трехсекционным MEDEREN, объем 2500/400 мл, трубка 150 см. (Вид 14990)
46. Мочеприемник детский MEDEREN универсальный, объем 100 мл. (Вид 152430)
47. Мочеприемник детский MEDEREN универсальный, объем 200 мл. (Вид 152430)
48. Мочеприемник детский MEDEREN для девочек, объем 100 мл. (Вид 152430)
49. Мочеприемник детский MEDEREN для девочек, объем 200 мл. (Вид 152430)
50. Мочеприемник детский MEDEREN для мальчиков, объем 100 мл. (Вид 152430)
51. Мочеприемник детский MEDEREN для мальчиков, объем 200 мл. (Вид 152430)



Назначение медицинского изделия

Мочеприемники предназначены для сбора мочи, определения скорости выделения мочи (исполнение - мочеприемник с уриметром) и взятия мочи для проведения анализа. Материалы изделий устойчивы к воздействию мочи.

Мочеприемник прикроватный MEDEREN объем мешка 1000мл; 1500 мл; 2000 мл (исполнение Стандарт) или 2000мл; 2500 мл; 2600 мл; 4000 мл (исполнение Плюс) предназначен для сбора мочи через катетер из мочевого пузыря в стационарных условиях, когда больной находится в лежачем положении, при этом мочеприемник прикрепляется к кровати пациента. Порцию собранной мочи можно при необходимости предоставить для проведения анализа.

Мочеприемник носимый MEDEREN (с креплениями на ногу пациента при необходимости) объем 500мл; 600 мл; 750мл; 800 мл; 900 мл; 1000 мл (исполнение Стандарт) и 500 мл и 750 мл (исполнение Плюс) предназначен для сбора мочи через катетер из мочевого пузыря в стационарных и домашних условиях. Порцию собранной мочи можно при необходимости предоставить для проведения анализа.

Мочеприемник с уриметром MEDEREN имеет объем мешка: 2500 мл и 2600 мл, объем камеры: 200 мл, 400 мл, 500мл. Изделие предназначено для сбора мочи и контроля диуреза (объема выделенной мочи) у пациента. Порцию собранной мочи можно при необходимости предоставить для проведения анализа. Мочеприемник снабжен фильтром для предотвращения инфицирования.

Мочеприемник детский MEDEREN объем 100 мл и 200 мл предназначен для сбора мочи у грудных (в том числе новорожденных) детей для последующего анализа.

Область применения медицинского изделия

Мочеприемники применяются в гериатрии для ухода за больными, людьми с ограниченными возможностями, а также для сбора мочи для анализа у взрослых пациентов и детей грудного возраста.

Мочеприемники предназначены для индивидуального применения в условиях лечебных учреждений, в машинах скорой медицинской помощи (исполнение мочеприемника прикроватный), а также в домашних условиях.

Состав медицинского изделия

Мочеприемники детские MEDEREN состоят из полимерного мешка с губкой вокруг отверстия, клеевой слой которой защищен антиадгезивным покрытием.

Мочеприемники прикроватные MEDEREN Стандарт состоят из мешка для сбора мочи, антивозвратного клапана, предотвращающего обратный ток мочи, сливного крана, трубки с коннектором для присоединения к катетеру, коннектор защищен колпачком. Мочеприемник может крепиться с помощью колец в верхних углах мешка или с помощью одинарного подвеса-держателя, которые поставляются как принадлежности в количестве 2 шт. в комплекте (групповая упаковка) из 10 мочеприемников.





Mederen Neotech Ltd.

Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

Мочеприемники прикроватные MEDEREN Плюс состоят из мешка для сбора мочи, антивозвратного клапана / антивозвратной камеры, предотвращающего обратный ток мочи, сливного Г-образного крана, трубки с коннектором для присоединения к катетеру и безыгольным портом с силиконовой мембраной для взятия мочи для анализа, с Порт для присоединения к катетеру защищен колпачком. Наблюдаются двойным держателем-подвесом для крепления мешка, зажимом для регулирования потока мочи с пазом. Для исполнений с мешком объемом 2500 мл, 2600 мл, 4000 мл, мочеприемник дополнительно имеет фильтр и зажим для крепления трубки. На мешке имеется карман (порт) для закрепления конца Т-образного крана. Фиксация мочеприемника возможна двумя способами: с помощью двойного держателя-подвеса или с помощью шнура.

Мочеприемники прикроватные с уриметром MEDEREN состоят из камеры уриметра, имеющей сливной кран, мешка для сбора мочи с Г-образным краном, соединительной трубки с портом для подсоединения к катетеру и безыгольным портом с силиконовой мембраной для взятия мочи для анализа. Порт для присоединения к катетеру защищен колпачком. На мешке имеется карман (порт) для закрепления конца Т-образного крана. На трубке имеются зажим для регулирования потока мочи с пазом и зажим для крепления трубки. Фиксация мочеприемника возможна двумя способами: с помощью двойного держателя-подвеса или с помощью шнура.

Мочеприемники носимые MEDEREN Стандарт состоят из емкости (мешка) для сбора мочи, соединительной трубки с коннектором для присоединения к катетеру, коннектор защищен колпачком. Мочеприемник снабжен антивозвратным клапаном и сливным краном для слива мочи. Для крепления мочеприемника предусмотрены два ремня с перфорацией и двухсторонней кнопкой, что позволяет регулировать ремни в соответствии с анатомическими особенностями пациента.

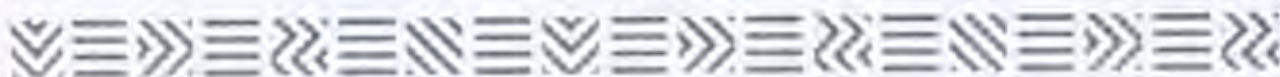
Мочеприемники носимые MEDEREN Плюс состоят из емкости (мешка) для сбора мочи с подложкой из нетканого материала, соединительной трубки с коннектором для присоединения к катетеру и с безыгольным портом для взятия мочи на анализ. Коннектор для присоединения к катетеру защищен колпачком. Мочеприемник снабжен антивозвратным клапаном и сливным (Г-образным) краном для слива мочи. Для крепления мочеприемника предусмотрены два ремня с перфорацией и двухсторонней кнопкой, что позволяет регулировать ремни в соответствии с анатомическими особенностями пациента.

Классификация

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Медицинскому изделию присвоен класс Is в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

Показания к применению медицинского изделия

Мочеприемники предназначены для сбора мочи, определения скорости выделения мочи (исполнение - мочеприемник с уриметром) и взятия мочи для проведения анализа.





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Мочеприемники предназначены для применения лежачими больными, инвалидами, пациентами после оперативного вмешательства с недержанием мочи, с задержкой мочи, с уростомой, цистостомой, а также используются для сбора мочи у детей.

Мочеприемник детский объемом 100 и 200 мл предназначен для сбора мочи у грудных (в том числе новорожденных) детей для последующего анализа. Мочеприемники для мальчиков и девочек учитывают половые физиологические особенности ребенка, что позволяет минимизировать возможность протекания жидкости. Универсальный мочеприемник может использоваться для мальчиков и девочек.

Возможные побочные действия

Побочные действия при применении медицинского изделия по назначению могут возникнуть редко.

При применении детского мочеприемника возможно раздражение и покраснение кожи ребенка, аллергическая реакция на адгезивный слой в месте прикрепления мочеприемника.

При применении носимых мочеприемников могут также возникать раздражение, покраснение и аллергическая реакция на коже в месте контакта с внутренней стороной мешка для сбора мочи и ремней.

Остальные исполнения мочеприемников побочных действий не имеют.

При возникновении нежелательных реакций при применении медицинского изделия рекомендуется сообщить об этом лечащему врачу.

Противопоказания к применению

Детские и носимые мочеприемники запрещается крепить к коже, если обнаружены ее повреждения (потертости, воспаление, раздражение, сыпь, нарушение целостности кожного покрова), а также при аллергической реакции на полимерные и адгезивные материалы.

Остальные исполнения мочеприемников не имеют противопоказаний к применению.

Меры предосторожности

Изделия запрещается применять при нарушении целостности герметичной упаковки и после окончания срока годности медицинского изделия.

Запрещается повторная стерилизация, дезинфекция стерильного мочеприемника.

Стандарты и директивы

При производстве (изготовлении) мочеприемников используются положения и требования Стандартов и директив системы менеджмента качества производства

1. Сертификат EN ISO 13485:2016. Выдан Сертификационным органом TUV Rheinland LGA Products GmbH. Сертификат настоящим подтверждает, что организация Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd. Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China (Нинбо, провинц. Джедзян, 315105 Китай) создала и применяет систему управления качеством медицинских устройств в следующем объеме: проектирование и разработка, изготовление и распространение медицинских устройств (перечень изделий см. в приложении). Регистрационный № SX 601358390001



2. Сертификат соответствия ISO 13485:2016, выдан Сертификационным органом Системой Сертификации Русского Регистра. Сертификат настоящим подтверждает, что организация: «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd. (Адрес: ул. Харакевет, 58, Гель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль) создала и применяет систему управления качеством медицинских устройств в следующем объеме: Разработка, производства и распространение медицинских устройств. Регистрационный номер № 19.0092.026 выдан 01.02.2019 г. срок действия до «01» февраля 2022 г

3. ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ выдана Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd. Unit93, Building12, No. 818, Qiming Road Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China (Нинбо, провинц. Джедзянь, 315105 Китай) согласно приложению IX директивы 93/42/ЕЕС соответствует положениям директивы 93/42/ЕЕС и ее транспозиций в национальные законы, которые к ней применимы. Декларация действительна в связи с «протоколом окончательной проверки» устройства. Регистрационный № DD60 1101180001. Декларация выдана 09.09.2016.

4. ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ, выданная Медерен (Mederen Neotech Ltd. Адрес: 6777016, г. Гель Авив, ул. Харакевет, д. 58) согласно приложению IX директивы 93/42/ЕЕС соответствует положениям директивы 93/42/ЕЕС и ее транс-позиций в национальные законы, которые к ней применимы. Декларация действительна в связи с «протоколом окончательной проверки» устройства.

Технические требования к изделию

Полимерные поверхности изделий чистые, без посторонних включений, механических повреждений и других дефектов, острые кромки отсутствуют. Губки не имеют перегибов, сужений, слипшихся участков, препятствующих нормальному току жидкости.

Все мешки и камеры имеют шкалу с четкой градуировкой.

Технические характеристики изделий указаны в таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики изделий

	Вид коннектора	Объем мешка / объем камеры урметра, мл	Длина трубки, см	Вид сливного крана	Диаметр трубки ID/OD, мм	Высота ширины мешка/камеры	Масса изделия, не более, г	Масса изделия в упаковке, не более, г
Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт								
1	Без инъекционного	1000	90	выдвижно	4,7/6,3	157x252	60	230



	порта			й				
2	Без инъекционного порта	1000	110	выдвижно й	4,7/6,3	252x159	60	230
3	Без инъекционного порта	1500	110	выдвижно й	4,7/6,3	273x195	60	230
4	Без инъекционного порта	1500	90	выдвижно й	4,7/6,3	228x220	60	230
5	Без инъекционного порта	2000	90	выдвижно й	4,7/6,3	300x195	60	230
6	Без инъекционного порта	2000	110	выдвижно й	4,7/6,3	300x195	60	230

Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс

7	Без инъекционного порта	2000	100	Т-образный	7,2/9,6	305x236	200	230
8	Без инъекционного порта	2000	110	Г-образный	7,2/9,6	305x236	200	230
9	С безыгольным инъекционным портом	2000	120	Т-образный	7,2/9,6	305x236	200	230
10	С безыгольным инъекционным портом	2500	110	Г-образный	7,2/9,6	292x275	200	230
11	С безыгольным инъекционным портом	2500	120	Т-образный	7,2/9,6	292x275	200	230
12	С безыгольным инъекционным портом	2600	110	Т-образный	7,2/9,6	292x275	200	230
13	С безыгольным инъекционным портом	2600	120	Т-образный	7,2/9,6	292x275	200	230
14	С безыгольным инъекционным портом	4000	110	Т-образный	7,2/9,6	300 x 350	200	230

15	С безыгольным инъекционным портом	4000	120	Т- образный	7,2/9,6	300 x 350	200	230
----	---	------	-----	----------------	---------	-----------	-----	-----

Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт

16	Без инъекционного порта	500	7	выдвижно й	4,7/6,3	122x152	60	75
17	Без инъекционного порта	500	30	выдвижно й	4,7/6,3	122x152	60	75
18	Без инъекционного порта	600	7	выдвижно й	4,7/6,3	132x255	60	75
19	Без инъекционного порта	600	30	выдвижно й	4,7/6,3	132x255	60	75
20	Без инъекционного порта	750	7	выдвижно й	4,7/6,3	134x270	60	75
21	Без инъекционного порта	750	30	выдвижно й	4,7/6,3	134x270	60	75
22	Без инъекционного порта	750	50	выдвижно й	4,7/6,3	134x270	60	75
23	Без инъекционного порта	800	7	выдвижно й	4,7/6,3	130x270	60	75
24	Без инъекционного порта	800	30	выдвижно й	4,7/6,3	130x270	60	75
25	Без инъекционного порта	900	7	выдвижно й	4,7/6,3	148x275	60	75
26	Без инъекционного порта	900	30	выдвижно й	4,7/6,3	148x275	60	75
27	Без инъекционного порта	1000	7	выдвижно й	4,7/6,3	148x275	60	75
28	Без инъекционного порта	1000	30	выдвижно й	4,7/6,3	148x275	60	75

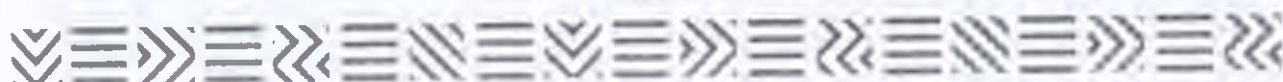
Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс



29	С безыгольным инъекционным портом	500	7	Т-образный	6,3/8,9	250x135	60	160
30	С безыгольным инъекционным портом	500	30	Г-образный	6,3/8,9	250x135	60	160
31	С безыгольным инъекционным портом	750	7	Т-образный	4,7/6,3	280x150	60	160
32	С безыгольным инъекционным портом	750	30	Г-образный	6,3/8,9	280x150	60	160
33	С безыгольным инъекционным портом	750	50	Т-образный	6,3/8,9	280x150	60	160

Мочеприемник с уриетром MEDEREN односекционный

34	С безыгольным инъекционным портом	2500/ 200	120	Т-образный	7.7/10.0	275x275	270	300
35	С безыгольным инъекционным портом	2500/ 200	150	Т-образный	7.7/10.0	275x275	270	300
36	С безыгольным инъекционным портом	2600/ 200	120	Т-образный	7.7/10.0	292x267	270	300
37	С безыгольным инъекционным портом	2600/ 200	150	Т-образный	7.7/10.0	292x267	270	300
38	С безыгольным инъекционным портом	2600/ 400	120	Т-образный	7.7/10.0	292x267	270	300
39	С безыгольным инъекционным портом	2600/ 400	150	Т-образный	7.7/10.0	292x267	270	300
40	С безыгольным инъекционным портом	2600/ 500	120	Т-образный	7.7/10.0	292x267	270	300



	портом							
41	С безыгольным инъекционным портом	2600/ 500	150	Т- образный	7.7/10.0	292x267	270	300
Мочеприемник с уриетром MEDEREN трехсекционный								
42	С безыгольным инъекционным портом	2600/ 400	120	Т- образный	7.7/10.0	292x267	270	300
43	С безыгольным инъекционным портом	2600/ 400	150	Т- образный	7.7/10.0	292x267	270	300
44	С безыгольным инъекционным портом	2500/ 400	120	Т- образный	7.7/10.0	275x275	270	300
45	С безыгольным инъекционным портом	2500/ 400	150	Т- образный	7.7/10.0	275x275	270	300
Мочеприемник детский MEDEREN универсальный								
46	Не имеет коннектора	100	нет	нет	нет	180x72	5	15
47	Не имеет коннектора	200	нет	нет	нет	190x80	5	15
Мочеприемник детский MEDEREN для девочек								
48	Не имеет коннектора	100	нет	нет	нет	180x72	5	15
49	Не имеет коннектора	200	нет	нет	нет	190x80	5	15
Мочеприемник детский MEDEREN для мальчиков								
50	Не имеет коннектора	100	нет	нет	нет	180x72	5	15
51	Не имеет коннектора	200	нет	нет	нет	190x80	5	15

Дополнительные данные для мочеприемника детского MEDEREN

Таблица 2. Дополнительные данные для мочеприемника детского MEDEREN

Объем детского мочеприемника, мл	Исполнение	Масса антиадгезивного покрытия, г, не более	Размер отверстия, см	Размер губки на адгезивном слое, см
100	Мочеприемник	1,0	4,2x2,7 см	4,5x 6,2см
	- универсальный		4,2x2,7 см	4,5x 6,2см
	- для девочек		4,2x2,7 см	4,5x 6,2см
	- для мальчиков			
200	Мочеприемник	1,0	4,2x2,7 см	4,5 x 6,2см
	- универсальный		4,2x2,7 см	4,5 x 6,2см
	- для девочек		4,2x2,7 см	4,5 x 6,2см
	- для мальчиков			

Ремни эластичные для всех исполнений носимых мочеприемников и держатель-подвес в исполнениях прикроватный Стандарт упаковываются отдельно в ПГО упаковке.

Держатель-подвес со шнуром для мочеприемников прикроватных плюс и уриметры не имеют индивидуальную упаковку, а прикреплены к самому изделию.

Физические параметры мочеприемников:

Прочность соединения мешка, камеры, трубки, коннектора, выпускного крана, антивозвратного крана и других деталей мочеприемника, держателя-подвеса к мешку: выдерживает нагрузку в 40 Н.

Неуказанные предельные отклонения габаритных и основных размеров, объемов мочеприемников – не более 10 %.

Прочность колец для крепления мочеприемника: выдерживают 1,5 объема мешка мочеприемника 24 часа.

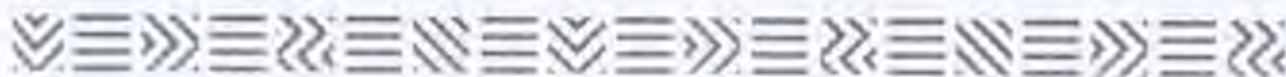
Время опорожнения мешка при полностью открытом кране не более 8 мин.

Растяжимость эластичного ремня: не менее 30 и не более 100 %

Поверхностная плотность ремня: от 40 до 120 г/м²;

Разрывная нагрузка ремня – не менее 55 Н;

Прочность шнура: усилие разрыва не менее 70 Н.



Герметичность мешка и камеры при полном заполнении: отсутствие протечек в швах и местах соединений в течение 48 ч.

Прочность крепления губки к детскому мочеприемнику, не менее, 11 – 20.

Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м, не менее 25, не более 200:

Масса принадлежностей, не более:

масса ремня эластичного - 5,6 г;

масса каждого зажима – 2 г;

масса одинарного держателя-подвеса – 10 г;

масса шнура – 5 г.

Габаритные и основные размеры мочеприемников

Толщина стенки мешка мочеприемника:

прикроватного Стандарт/Плюс: 0,12/0,19 мм;

носимого: 0,12 мм;

прикроватного с уриметром: 0,2 мм;

толщина стенки камеры мочеприемника с уриметром; 0,7 – 1,0 мм.

Капельная камера со встроенным антивозвратным клапаном 75мм x 30мм.

Размеры шнура: длина 670мм x диаметр 7мм.

Размеры зажима для крепления трубки к кровати– 50мм x 23мм.

Размеры зажима трубки– 58мм x 20мм x 4мм.

Пластиковый карман для сливного крана - 35мм x 18мм.

Размеры коннектора:

Порт коннектора для взятия порции мочи:

диаметры: наружный OD 12 мм, внутренний ID 4 мм.

Размеры коннектора конической формы (кроме исполнений мочеприемника прикроватного Плюс и с уриметром) – 35мм x 11мм x 6мм

Размеры защитного колпачка цилиндрической формы (длина x диаметр) - 37мм x 13мм.

Длина коннектора с колпачком– 39 мм.

Размеры коннектора конической формы (для исполнения мочеприемника прикроватного Плюс и с уриметром) – 66мм x 12мм x 8мм

Размеры держателя-подвеса:

Размеры держателя-подвеса одинарного 60мм x 95мм x 4мм.

Размеры держателя-подвеса двойного для исполнения прикроватный плюс 2000 (с креплением для трубки) 155мм x 102 мм x 1мм.

Размеры держателя-подвеса двойного для исполнений прикроватные плюс кроме 2000 (с креплением для трубки) – 160мм x 104мм x 1мм.

Размеры сливного крана:

Размеры сливного крана (с учетом части в мешке) – 55 x 11,5мм.

Размеры сливного крана в закрытом виде (с учетом части в мешке) – 50 x 11,5мм

Т-образный в исполнении плюс (с учетом части в мешке) – 90 мм x 10мм, запорный механизм на кранике – 46мм x 11мм.

Размеры сливного Т-образного крана с силиконовой мягкой трубкой (с учетом части в мешке) для носимых мочеприемников плюс – 112 мм x 10мм, запорный механизм на кранике 46мм x 11мм.

Отверстие в мешке для краника 5мм x 21мм.

Размеры ремней в носимых мочеприемниках:

Размеры ремней (2 шт.): 490мм ±2мм x 20 мм.

Размер перфорационных отверстий на ремне, мм – 7 мм.

Размеры застежки на ремне, мм – 9 мм.

Размер фиксирующей двухсторонней кнопки: 10мм.

Размеры составных детского мочеприемника:

Ширина клеящего слоя детского мочеприемника– 4.5 см x 6.2 см

Толщина губки детского мочеприемника– 3мм

Сведения о шкалах мочеприемников

Размеры шкалы мочеприемника прикроватного 1000мл Стандарт:

Расстояние между градуировочными линиями мочеприемника прикроватного 1000 мл Стандарт: с 50 - 100: 15мм; с 100 – 500 мл: 80мм; с 500 - 800 мл: 39 мм; с 800-1000 мл: 18мм;

Объем между градуировочными линиями: 50 мл;

Общая длина шкалы: 152 мм;

Размеры градуировочных линий: длинных – 12 мм x 1 мм; коротких - 9 мм x 0,2 мм;

Объем между линиями градуировки с цифрами: 50 мл, 400 мл, 300 мл, 200 мл.

Размеры шкалы мочеприемника прикроватного 2000 мл Стандарт

Расстояние между градуировочными линиями мочеприемника прикроватного 2000 мл Стандарт, с 50 – 500 мл: 80мм; с 500-1000 мл: 52 мм; 1000-1500 мл: 33 мм; с 1500-2000 мл: 23 мм;

Объем между градуировочными линиями: 100 мл;

Общая длина шкалы: 190 мм;

Размеры градуировочных линий: длинных - 15 мм x 1мм; коротких – 12 мм x 0.2мм.

Объем между линиями градуировки с цифрами: 50 мл, 400 мл, 500 мл

Размеры шкалы мочеприемника прикроватного 2000 мл Плюс:

Расстояние между градуировочными линиями мочеприемника прикроватного 2000 мл Плюс: с 200 – 400 мл: 26 мм; с 400 - 600 мл: 22 мм; с 600 – 800 мл: 24 мм; с 800 – 1000 мл: 17 мм; с 1000 – 1200 мл: 18 мм; с 1200-1400 мл: 16мм; с 1400-1600 мл: 13 мм; с 1600-1800: 7 мм; с 1800-2000мл: 6 мм;

Объем между градуировочными линиями: 100мл;

Общая длина шкалы: 149 мм;

Размеры градуировочных линий: длинных – 17 мм x 1мм; коротких – 13 мм x 0.2 мм;

Объем между линиями градуировки с цифрами: 200 мл.

Вторая шкала в наклонном виде (для измерения малого объема мочи) с 25мл по 150мл (25-50-100-150):

Общая длина шкалы: 30 мм;

Объем между градуировочными линиями: 25 мл, 50 мл;

Размеры градуировочных линий: 15 мм x 0,2 мм.

Размеры шкалы мочеприемника прикроватного 4000 мл Плюс

Расстояние между градуировочными линиями мочеприемника прикроватного 4000мл Плюс: с 100 - 200мл: 15 мм; с 200-300 мл: 8мм; с 300 - 500мл: 12мм; с 500-1000мл: 24 мм; с 1000 - 1500мл: 20мм; с 1500 - 2000 мл: 19 мм; с 2000 - 2500мл: 22 мм; с 2500 - 3000: 21 мм; с 3000-3500 мл: 20 мм; с 3500 - 4000мл: 19 мм;





Mederen Neotech Ltd.

Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

Объем между градуировочными линиями: 50мл, 100мл, 200мл;

Общая длина шкалы: 180 мм;

Размеры градуировочных линий: длинных – 19 мм x 1,5 мм; коротких – 9 мм x 0,2 мм;

Объем между линиями градуировки с цифрами: 100 мл, 200мл, 500 мл.

Вторая шкала в наклонном виде (для измерения малого объема мочи) с 25мл по 100мл (25-50-75-100 мл):

Общая длина шкалы: 25 мм;

Объем между градуировочными линиями: 25мл;

Размеры градуировочной линии: 25 мл – 55 мм x 1,5 мм; 50 мл – 75 мм x 1,5 мм; 75 мл – 88 мм x 1,5 мм; 100 мл – 105 мм x 1,5 мм.

Размеры шкалы мочеприемников носимых MEDEREN Стандарт 500 мл

Расстояние между градуировочными линиями мочеприемника носимого 500 мл Стандарт: с 50-100 мл: 18 мм; с 100-500 мл: 78 мм;

Объем между градуировочными линиями: 25 мл, 50 мл;

Общая длина шкалы: 98 мм;

Размеры градуировочных линий: длинных – 13,2 мм x 1 мм; коротких – 6,8 мм x 0,5 мм;

Объем между линиями градуировки с цифрами: 50 мл.

Размеры шкалы мочеприемников носимых MEDEREN Стандарт 600 мл

Расстояние между градуировочными линиями мочеприемника носимого 600 мл Стандарт: с 100-200 мл: 28 мм; с 200-600 мл: 79 мм;

Общая длина шкалы: 107 мм;

Размеры шкалы мочеприемников носимых MEDEREN Стандарт 800 мл

Расстояние между градуировочными линиями мочеприемника носимого 800 мл Стандарт: с 25 - 100 мл: 30 мм; с 100 - 200 мл: 25,5 мм; с 200 – 700 мл: 94 мм; с 700 – 800: 14 мм;

Общая длина шкалы: 163,5 мм;

Размеры шкалы мочеприемников носимых MEDEREN Стандарт 900 мл

Расстояние между градуировочными линиями мочеприемника носимого 900 мл Стандарт: с 25 - 100 мл: 30 мм; с 100 - 200 мл: 25,5 мм; с 200 – 700 мл: 94 мм; с 700 – 900: 23 мм;

Размеры шкалы мочеприемников носимых MEDEREN Стандарт 1000 мл

Расстояние между градуировочными линиями мочеприемника носимого 1000 мл Стандарт: с 25 - 100 мл: 30 мм; с 100 - 200 мл: 25,5 мм; с 200 – 700 мл: 94 мм; с 700 – 1000: 36,7 мм;

Размеры шкалы мочеприемников носимых MEDEREN Плюс 500 мл

Общая длина шкалы: 105 мм;

Размеры шкалы мочеприемника, носимого 750 мл Плюс:

Расстояние между градуировочными линиями: с 50-100-150мл: 17мм; с 150-250 мл: 15мм; 250-450мл: 10мм; 450- 750мл: 8мм;

Объем между градуировочными линиями: 50мл;

Общая длина шкалы: 135мм;

Размеры градуировочных линий: длинных 12мм x 1мм; коротких 8мм x 0,2мм.

Объем между линиями градуировки с цифрами: 100 мл.

Размеры шкалы односекционного уриметра 200 мл

Длина шкалы: 168 мм;

Размеры шкалы односекционного уриметра 400 мл

Длина шкалы 165 мм;

Размер большой градуировочной линии 8 мм x 1 мм;



Размер малой градуировочной линии 4 мм x 0.7 мм.
Размеры шкалы трехкамерного уримера 400 мл
Длина шкалы: 123 мм;
Размер большой градуировочной линии: 13 мм x 1 мм;
Размер малой градуировочной линии: 5 мм x 0,7 мм.

Размеры шкалы мочеприемника детского MEDEREN универсального, для девочек, для мальчиков 100 мл

100 мл: с 10 - 50мл: 27мм; с 50-100 мл: 33 мм;
Объем между градуировочными линиями: 10мл;
Общая длина шкалы: 60 мм;
Размеры градуировочных линий: длинных – 10 мм x 1 мм; коротких – 7 мм x 0.2 мм;
Объем между линиями градуировки с цифрами: 10 мл.

Размеры шкалы мочеприемника детского MEDEREN универсального, для девочек, для мальчиков 200 мл

Общая длина шкалы: 100 мм;
Размеры градуировочных линий: длинных – 8 мм x 1 мм; коротких – 5 мм x 0.2 мм;
Погрешность нанесения градуировочных линий - не более 0,5 мм.
Угол отклонения градуировочной линий от горизонтали - не более 0,5°
Средняя скорость наполнения мешка – не менее 10 мл/мин.

Таблица 3. Материалы изготовления указаны в таблице

	Медицинское изделие	Материалы		Фотографическое изображение
1	Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл.	1. Мешок	Поливинилхлорид	
		2.Сливной кран мешка	марка: M-3082, производитель: Nantong Yun Yang Plastic Co., Ltd, China	
		3. Соединительная трубка	Поливинилхлорид	
		4. Антивозвратный клапан	марка: M-3082, производитель: Shanghai Hopefinder Polymer Sci& Tech. Co., Ltd, Pudong New Area, Shanghai	
		5. Коннектор		
		6. Защитный колпачок	Полиэтилен	
			марка: AC-8, производитель: Kunlun Petrochemical Co., Ltd., Beilun, China	

Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2000 мл, 2500 мл, 2600 мл, 4000 мл.	1. Мешок 2. Сливной кран мешка 3. Держатель-подвес 4. Пластиковый карман для сливного крана (для исполнений 2500, 2600, 4000 мл) 5. Соединительная трубка 6. Антивозвратный клапан (для исполнения 2000 мл)	Поливинилхлорид, марка: M-3082, производитель: Nantong Yun Yang Plastic Co. Ltd, China	
	7. Антивозвратная камера (для исполнений 2500 мл, 2600 мл, 4000 мл)	Поливинилхлорид, марка: M-3082, производитель: Shanghai Hopetinder Polymer Sci&Tech. Co., Ltd, Pudong New Area, Shanghai K-resine: Стирол-бутадиеновые сополимеры, марка 4017, производитель: KoreiaPetrochemi-calltd, Korea	
	8. Т-образный выдвижной клапан	Полипропилена (ПП), марка: R370Y, производитель: SK Energy Co., Ltd., Seoul, Korea, Полиэтилен, марка: AC-8, производитель: Kunlun Petrochemical Co., Ltd., Beilun, China Акрилонитрилбутадиеновый пластик (АБС)	

		марка: MP-0160, производитель: San Chia Jente Villag, Taiwan	
	9. Шнур для крепления (для исполнений 2500 мл, 2600 мл, 4000 мл)	Нетканый материал спанлейс марка: DU112, производитель: Wenzhoushikangmedical Co.,Ltd, China	
	10. Коннектор с безыгольным портом для взятия пробы мочи	Поливинилхлорид марка:M-3082, производитель: Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co., Ltd, Pudong New Area, Shanghai Полипропилен (III) марка: R370Y, производитель: SK Energy Co., Ltd., Seoul, Korea Силикон марка: C6235, производитель: Silicone Elastomer, China	
	11. Защитный колпачок	Полиэтилен, марка: AC-8, производитель: Kunlun Petrochemical Co., Ltd., Beilun, China,	
	12. Фильтр	Полиэстер, марка: PF0002, производитель: SK Energy Co., Ltd., Seoul, Korea Полисульфон: марка: PSU, производитель: SK Energy Co., Ltd.,	

		Seoul, Korea Полиамид: марка: Polyamide-TLC 6, производитель: Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co., Ltd, Pudong New Area, Shanghai	
	13. Зажим для крепления к кровати (для исполнений 2500 мл, 2600 мл, 4000 мл)	Акрилонитрилоутадиен овый пластик (АБС) марка: MP-0160, San Chia Jente Villag, Taiwan	
	14. Зажим трубки	Полипропилен (ПП), марка: R370Y, SK Energy Co., Ltd., Seoul, Korea	
Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 500 мл, 600 мл, 750мл, 800 мл, 900 мл, 1000 мл,	1.Мешок 2.Сливной кран мешка	Поливинилхлорид, марка: M-3082 Nantong Yun Yang Plastic Co., Ltd, China	
	3. Соединительная трубка	Поливинилхлорид, марка: M-3082 Shanghai Hopefinder Polymer Sci& Tech. Co., Ltd, Pudong New Area, Shanghai	
	4.Антивозвратный клапан 5.Коннектор	Поливинилхлорид, марка: M-3082 Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co., Ltd, Pudong New Area, Shanghai	
	6.Эластичный ремень (2 шт.) двухсторонней кнопкой	Эластан: Spandex: марка: 3M(TM) Coban(TM) LF Guangdong Dragon Lion Industrial Co. Ltd/ China Полиэтилен, марка:	

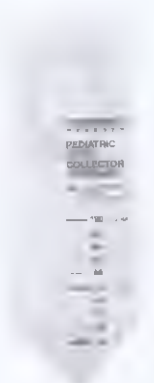


			AC-8 BII Kunlun Petrochemical Co., Ltd., Beilun, China	
	7. Защитный колпачок		Полиэтилен, марка: AC-8 Kunlun Petrochemical Co., Ltd., Beilun, China	
Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс Объем: 500 мл, 750мл.	1. Мешок с подложкой из нетканого материала		Поливинилхлорид, марка: M-3082 Nantong Yun Yang Plastic Co., Ltd, China, Нетканый спанлейс: марка DU112 Wenzhoushikangmedical Co.,Ltd,China	
	2.Соединительная трубка		Поливинилхлорид, марка: M-3082 Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co., Ltd, Pudong NewArea, Shanghai	
	3.Сливной кран мешка:		Поливинилхлорид, марка: M-3082 Nantong Yun Yang Plastic Co. Ltd, China	
	4.Т-образный выдвижной клапан		Полипропилен (ПП), марка: R370Y SK Energy Co., Ltd., Seoul, Korea, Полиэтилен, марка: AC-8 Kunlun Petrochemical Co., Ltd., Beilun, China Акрилонитрилбутадиен овый пластик (АБС) марка: MP-0160, San Chia Jente Villag, Taiwan	

	5. Коннектор безыгольным портом	Поливинилхлорид, марка: M-3082 Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co., Ltd, Pudong New Area, Shanghai Полипропилен (ПП), марка: R370Y SK Energy Co., Ltd., Seoul, Korea, Силикон, марка: C6235, Silicone Elastomer, China Силикагель марка: O2Si, EN Silicagel co ltd., China	
	6. Эластичный ремень (2 шт.) двухсторонней кнопкой	Эластан: Spandex: марка: 3M(TM) Coban(TM) LF Guangdong Dragon Lion Industrial Co. Ltd/ China Полиэтилен, марка: AC-8 BII Kunlun Petrochemical Co., Ltd., Beilun, China	
	7. Защитный колпачок	Полиэтилен, марка: AC-8 Kunlun Petrochemical Co., Ltd., Beilun, China	
8	Мочеприемник с уриметром MEDEREN Камера уриметра: 200 мл, 400 мл, 500 мл, ёмкость для сбора мочи: 2500 мл, 2600 мл	1. Камера уриметра (одно-/или трехсекционная): Поливинилхлорид, марка: M-3082 Nantong Yun Yang Plastic Co., Ltd, China/ кополимер бутадиенстирол K-resin: Стирол- бутадиеновые сополимеры, марка 4017 KoreaPetrochemical Ind. Co. Ltd., Ulsan, Korea	

		2. Сливной кран камеры 3. Мешок: 4. Антивозвратный клапан 5. Пластиковый карман для сливного крана	Поливинилхлорид, марка: M-3082 Nantong Yun Yang Plastic Co., Ltd, China
		6. Поворотный клапан	Полипропилен (ПП), марка: R370Y SK Energy Co., Ltd., Seoul, Korea Полиэтилен, марка: AC-8 Kunlun Petrochemical Co., Ltd., Beilun, China
		7. Соединительная трубка:	Поливинилхлорид, марка: M- 3082 Shanghai Hopefinder Polymer Sci& Tech. Co., Ltd, Pudong New Area, Shanghai Силикон марка: C6235, Silicone Elastomer, China
		8. Сливной кран мешка 9. Зажим трубки 10. Защитный колпачок	Поливинилхлорид, марка: M-3082 Nantong Yun Yang Plastic Co., Ltd,China
		11. Т-образный кран	Полипропилен (ПП) марка: R370Y SK Energy Co., Ltd., Seoul, Korea, Полиэтилен, марка: AC-8 Kunlun Petrochemical Co., Ltd.,Beilun, China Акрилонитрилбутадиен овый пластик (АБС) марка: MP-0160 San Chia Jente Villag,

		Taiwan	
	12. Коннектор с безыгольным портом для взятия мочи на анализ	Поливинилхлорид, марка: M-3082 Nantong Yun Yang Plastic Co., Ltd,China Полипропилен (ПП), марка: R370Y SK EnergyCo., Ltd., Seoul, Korea	
	13. Шнур для крепления	Нетканый материал: спанлейс марка DU112 Wenzhoushikangmedical Co.,Ltd, China Силикон марка: C6235, Silicone Elastomer, China /силикагель марка: O2Si, EN Silicagel co ltd. , China	
	14. Двойной держатель-подвес со шнуром для крепления	Полипропилен (ПП), марка: R370Y SK Energy Co., Ltd., Seoul, Korea Нетканый материал спанлейс марка DU112 Wenzhoushikangmedical Co.,Ltd, China	
	15. Зажим для крепления к кровати	Акрилонитрилбутадиен овый пластик (АБС) марка: MP-0160 , SanChiaJente Villag, Taiwan	
	16. Фильтр	Полиэстер, марка: PF0002 полисульфон: марка: PSU, Полиамид: марка: Polyamide-TLC 6, производитель и страна: Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co., Ltd,	

			Pudong New Area, Shanghai	
6	Мочеприемник детский MEDEREN: объем 100 мл: - универсальный - для мальчиков - для девочек и 200 мл: - универсальный	1. Мешок	Полиэтилен, марка: AC-8 Kunlun Petrochemical Co., Ltd., Beilun, China	
		2. Клеящий слой	Пенополиуретан: марка: HS 1825 производитель и страна: Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co., Ltd, Pudong New Area, Shanghai	
		3. Антиадгезивное покрытие	Бумага марка: Paper 1. Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co., Ltd, Pudong New Area, Shanghai	
	Принадлежности			
7	Эластичный ремень с двухсторонней кнопкой (поставляется 2 шт. в комплекте с мочеприемника ми носимыми Стандарт и Плюс	Эластан: Spandex: марка: 3M(TM) Coban(TM) LF Guangdong Dragon Lion Industrial Co. Ltd/ China Полиэтилен, марка: AC-8 BII Kunlun Petrochemical Co., Ltd., Beilun, China		

Одинарный держатель-подвес (поставляется 2 шт. в комплекте из 10 мочеиспускательных в прикроватных Стандартных	Полипропилен (ПП), марка: R370Y: ZhenhaiPetrochemical, China	
---	---	--

КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Мочеприемник детский MEDEREN предназначен для сбора мочи у грудных (в том числе новорожденных) детей для последующего анализа. Шкала делений на мешке 10-100 или 10-200 мл начинается со значения 10 мл. Детский мочеприемник представляет собой прозрачный мешок емкостью 100 мл или 200 мл с овальным отверстием и специальным гипоаллергенным липким фиксирующим слоем, нанесенным на губку (защитная пленка снимается перед применением), который обеспечивает надежное прилегание и позволяет легко приклеивать и снимать мочеприемник. Фиксирующий слой исключает возможность вытекания мочи. Мочеприемник детский имеет три исполнения: универсальную конструкцию, а также исполнения для мальчиков и девочек.

Мочеприемник прикроватный MEDEREN с объемом мешка 1000 мл; 1500 мл; 2000 мл (исполнение Стандарт) или 2000 мл; 2500 мл; 2600 мл; 4000 мл (исполнение Плюс) предназначен для сбора мочи через катетер из мочевого пузыря, когда больной находится в лежачем положении, при этом мочеприемник прикрепляется к кровати пациента. Объем собранной жидкости легко считывается со шкалы, расположенной на передней стороне мочеприемника. На мешке мочеприемника имеются крепления: шнур для крепления / подвес-держатель / шнур и крепление и подвес-держатель, позволяющие его подвесить к кровати или штативу. Встроенный обратный клапан препятствует обратному току мочи. Сливной кран позволяет быстро опорожнять мешок мочеприемника. Коннектор подходит к любому размеру и типу катетера и имеет защитный колпачок.

Мочеприемник носимый MEDEREN на 500 мл; 600 мл; 750 мл; 800 мл; 900 мл; 1000 мл (исполнение Стандарт) и 500 мл и 750 мл (исполнение Плюс) предназначен для сбора мочи через катетер из мочевого пузыря в стационарных и амбулаторных условиях. Мочеприемник применяется для мужчин и женщин. Носимый мешок для сбора мочи, стенки которого изготовлены из полимерного материала с одной стороны полупрозрачный, с другой непрозрачный дополнительно может иметь подкладку из нетканого материала, благодаря наличию подложки из нетканого материала не раздражает кожу. На передней стороне мешка имеется шкала с градуировкой. Мочеприемник фиксируется эластичными ремнями на бедре. Эластичные ремни имеют перфорированные отверстия по всей длине ремня, что позволяет их фиксировать при любом размере бедра пациента. Антивозвратный клапан на мешке эффективно исключает ретроградное протекание жидкости при опрокидывании





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

мочеприемника или повороте на 180°. Сливной кран предназначен для быстрого опорожнения мочеприемника. Отводная трубка устойчива к перегибам и имеет на конце коннектор с колпачком, подходящий к наружным катетерам любого размера. Сливной кран и мочеприемник имеют плоское основание. Мочеприемник может иметь дополнительную изогнутую отводную трубку ID OD 8мм /10мм, длина 40 мм, материал силикон.

Мочеприемник с уриетром MEDEREN имеет объем мешка: 2500 мл и 2600 мл, объем камеры: 200 мл, 400 мл, 500 мл. Изделие предназначено для сбора и контроля диуреза (объема выделенной мочи) у пациента. Для крепления мочеприемника предусмотрены двойной держатель-подвес, шнур для крепления и зажим для крепления к кровати. Мочеприемник с уриетром может быть выполнен с одно-/трехсекционной камерой. Сливные краны имеются у мешка и камеры. Полимерная трубка имеет зажим для регулирования потока мочи. Коннектор защищен колпачком. Камера и мешок имеют шкалу, что позволяет определить объем выделенной мочи, мешок снабжен краном для слива мочи. Передняя сторона мочеприемника выполнена из полупрозрачного полимерного материала, что позволяет контролировать наполнение и цвет мочи.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 4. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл, трубка 90 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Одинарный держатель-подвес (при необходимости)	2 шт. в комплекте на 10 мочеприемников

Таблица 5. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл, трубка 110 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Одинарный держатель-подвес (при необходимости)	2 шт. в комплекте на 10 мочеприемников

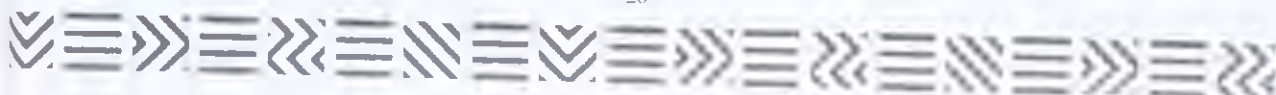


Таблица 6. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1500 мл, трубка 90 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Одинарный держатель-подвес (при необходимости)	2 шт. в комплекте на 10 мочеприемников

Таблица 7. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 1500 мл, трубка 110 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Одинарный держатель-подвес (при необходимости)	2 шт. в комплекте на 10 мочеприемников

Таблица 8. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 2000 мл, трубка 90 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Одинарный держатель-подвес (при необходимости)	2 шт. в комплекте на 10 мочеприемников

Таблица 9. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный MEDEREN Стандарт, объем 2000 мл, трубка	1 шт.

110 см.	
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Одинарный держатель-подвес (при необходимости)	2 шт. в комплекте на 10 мочеприемников

Таблица 10. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2000 мл, трубка 100 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 11. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2000 мл, трубка 110 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 12. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2000 мл, трубка 120 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 13. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2500 мл, трубка 110 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.

3 Индивидуальная упаковка

Таблица 14. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеиспускатель прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2500 мл, трубка 120 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 15. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеиспускатель прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2600 мл, трубка 110 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 16. Комплектность поставки

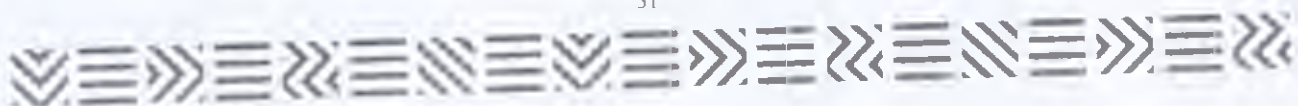
Наименование	Количество
1 Мочеиспускатель прикроватный MEDEREN Плюс, объем 2600 мл, трубка 120 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 17. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 4000 мл, трубка 110 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 18. Комплектность поставки

Наименование	Количество
--------------	------------



1 Мочеприемник прикроватный MEDEREN Плюс, объем 4000 мл, трубка 120 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 19. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 500 мл, трубка 7 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Ремень эластичный (при необходимости)	2 шт.

Таблица 20. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 500 мл, трубка 30 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Ремень эластичный (при необходимости)	2 шт.

Таблица 21. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 600 мл, трубка 7 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Ремень эластичный (при необходимости)	2 шт.

Таблица 22. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 600 мл, трубка 30 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.



3 Индивидуальная упаковка	
4 Ремень эластичный (при необходимости)	2 шт.

Таблица 23. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 750 мл, трубка 7 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Ремень эластичный (при необходимости)	2 шт.

Таблица 24. Комплектность поставки

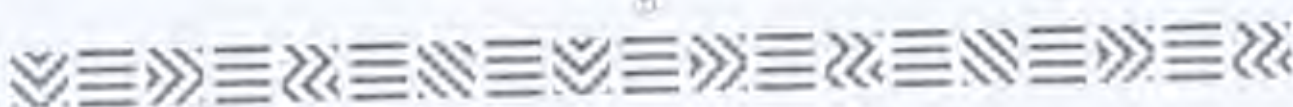
Наименование	Количество
1 Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 750 мл, трубка 30 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Ремень эластичный (при необходимости)	2 шт.

Таблица 25. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 750 мл, трубка 50 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Ремень эластичный (при необходимости)	2 шт.

Таблица 26. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 800 мл, трубка 7 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Ремень эластичный (при необходимости)	2 шт.





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Таблица 27. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 800 мл, трубка 30 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Ремень эластичный (при необходимости)	2 шт.

Таблица 28. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 900 мл, трубка 7 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Ремень эластичный (при необходимости)	2 шт.

Таблица 29. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 900 мл, трубка 30 см	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Ремень эластичный (при необходимости)	2 шт.

Таблица 30. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл, трубка 7 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Ремень эластичный (при необходимости)	2 шт.



Таблица 31. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник носимый MEDEREN Стандарт, объем 1000 мл, трубка 30 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Ремень эластичный (при необходимости)	2 шт.

Таблица 32. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 500 мл, трубка 7 см	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Ремень эластичный (при необходимости)	2 шт.

Таблица 33. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 500 мл, трубка 30 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Ремень эластичный (при необходимости)	2 шт.

Таблица 34. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 750мл, трубка 7 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Ремень эластичный (при необходимости)	2 шт.

Таблица 35. Комплектность поставки

Наименование	Количество
--------------	------------

1 Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 750мл, трубка 30 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Ремень эластичный (при необходимости)	2 шт.

Таблица 36. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник носимый MEDEREN Плюс, объем 750мл, трубка 50 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	
4 Ремень эластичный (при необходимости)	2 шт.

Таблица 37. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2500/200 мл, трубка 120 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 38. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2500/200 мл, трубка 150 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 39. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2600/200 мл, трубка 120 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	



Таблица 40. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2600/200 мл, трубка 150 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 41. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2600/400 мл, трубка 120 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 42. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2600/400 мл, трубка 150 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 43. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2600/500 мл, трубка 120 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 44. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный с уриетром односекционным MEDEREN, объем 2600/500 мл, трубка 150 см.	1 шт.



2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 45. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный с уриметром трехсекционным MEDEREN, объем 2600/400 мл, трубка 120 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 46. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный с уриметром трехсекционным MEDEREN, объем 2600/400 мл, трубка 150 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 47. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный с уриметром трехсекционным MEDEREN, объем 2500/400 мл, трубка 120 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 48. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник прикроватный с уриметром трехсекционным MEDEREN, объем 2500/400 мл, трубка 150 см.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 49. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник детский MEDEREN универсальный, объем 100 мл.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 50. Комплектность поставки

Наименование	Количество
Мочеприемник детский MEDEREN универсальный, объем 200 мл	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 51. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник детский MEDEREN для девочек, объем 100 мл.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 52. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник детский MEDEREN для девочек, объем 200 мл.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 53. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник детский MEDEREN для мальчиков, объем 100 мл	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

Таблица 54. Комплектность поставки

Наименование	Количество
1 Мочеприемник детский MEDEREN для мальчиков, объем 200 мл.	1 шт.
2 Эксплуатационная документация	1 шт.
3 Индивидуальная упаковка	

УПАКОВКА

Мочеприемники прикроватные стандарт, мочеприемники носимые стандарт и мочеприемники детские поштучно укладываются в индивидуальную упаковку из полиэтилена, которые герметично завариваются. Мочеприемники прикроватные плюс, мочеприемники носимые плюс и уриметры поштучно укладываются в индивидуальную из полиэтилена и медицинской бумаги.

Ремни эластичные для всех исполнений носимых мочеприемников упаковываются вместе в ПЭ упаковке.

Одинарные держатели подвесы для исполнений мочеприемников Стандарт упаковываются вместе в ПЭ упаковке.

Сведения о материалах из которых изготавливается упаковка представлены в таблице 55.

Таблица 55. Сведения о материалах индивидуальной упаковки

Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
Полиэтилен			
1 Полиэтилен	R-081	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай
Полиэтилен и бумага медицинская			
1 Полиэтилен	R-081	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай
2 Бумага медицинская	S-23	Jiangshu Ruiqian Plastic Factory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай

Сведения об упаковке изделия (основные характеристики упаковочного материала), подвергнутого финишной стерилизации, представлены в таблице 56.

Таблица 56. Сведения о характеристиках упаковочного материала:

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05$ г/см ³
Прочность блистер упаковки	$> 1,5$ Н/ 15 мм
Прочность упаковки ПЭ	> 7 Н/ 15 мм
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$> 1,2$ кН/см ²
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$> 1,4$ кН/см ²
Прочность на продавливание упаковки	> 650 кПа
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$> 4,45$ Н
Ширина клеевого слоя	$9,8$ мм $\pm 0,3$ мм

Групповая упаковка

Мочеприемники детские укладываются в групповую упаковку в количестве не более 100 штук.

Транспортная упаковка

Герметично упакованные мочеприемники прикроватные, носимые и уриметры в индивидуальных упаковках, в количестве не более 250 штук мочеприемников помещают в транспортную тару, выполненную из материала - картона трехслойного гофрированного (толщиной 0,4 – 1,0 мм. производитель Ningbo chengda packaging Co.,Ltd., China.).

- Масса транспортной тары с изделием не более 20 кг. Размеры коробки, не более, мм: 800 х 800 х 800.

Упакованные в групповую упаковку детские мочеприемники укладываются в транспортную упаковку в количестве до 5000 шт.

Маркировка медицинского изделия

На мочеприемнике наносится информация:

Наименование изделия, объем (мл) мешка мочеприемника и объем камеры уриметра (в соответствующих исполнениях), шкала (маркировка с одной стороны), длина трубки (в соответствующих исполнениях).

На индивидуальную упаковку наносится информация:

Содержит информацию, нанесенную на изделия а также адрес и наименование производителя, адрес места производства, номер партии, дата изготовления, дата истечения срока годности, сведения о стерильности и методе стерилизации, отсутствии токсичности, символы «запрет на повторное применение», «не стерилизовать повторно», «не содержит латекс», «не использовать при повреждении упаковки», «утилизация по установленным правилам», «температурный диапазон», «беречь от влаги», «не допускать воздействия солнечного света», «обратитесь к инструкции по применению», REF, обозначение места вскрытия упаковки, знак РСТ, номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповой упаковке наносится информация:

Содержит информацию, нанесенную на индивидуальную упаковку, за исключением: символов «не использовать при повреждении упаковки».

На транспортной упаковке:

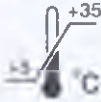
Стикер транспортной упаковки содержит информацию, нанесенную на индивидуальную упаковку, за исключением: символов «не использовать при повреждении упаковки».

Логистические знаки «температурный диапазон», «беречь от влаги», «не допускать воздействия солнечного света», «верх», «хрупкое» также не указываются на стикере, так как они напечатаны на самой транспортной таре.

Таблица 57. Обозначения символов нанесенных на упаковку Изделия

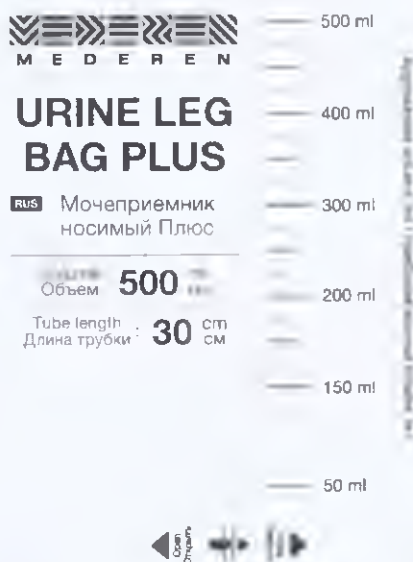
Символ	Расшифровка символа
	Символ «Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не токсично»
	Символ «Код партии»
	Символ «Использовать до»
	Символ «Запрет на повторное применение».



Символ	Расшифровка символа
	Символ «Запрет на повторную стерилизацию».
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Дата изготовления»
	Символ «Изготовитель»
	Символ «Номер по каталогу»
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ «Беречь от влаги»
	Символ «Температурный диапазон»
	Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
	Символ «Не содержит натуральный латекс»
	Символ «Особая утилизация».
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Примеры маркировки и внешнего вида изделий и их индивидуальной упаковки

Нанесение информации на изделие





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Нанесение информации на индивидуальные упаковки



URINE BAG STANDARD

RUS Мочеприемник прикроватный стандарт

Volume Объем	2000 ml мл	Tube length Длина трубки	110 cm см
-----------------	---------------	-----------------------------	--------------

STERILE EO
NON-TOXIC



ПУ № P3H 2017/5944
от 24.09.2018

1604-M101-06
XXXXX
YYYY-MM
YYYY-MM

Производитель: «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd. Адрес:
ул. Харакевет, д. 58, г. Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль. info@mederen.com
Завод: «Нинбо Грейскал Трейдиг Ко. Лтд.» Ningbo Greyscale Trading Co., Ltd.,
Адрес: Блок 30, здание 12 № 818, Цзинь Роуд, 315105, Китай. Уполномоченная
организация по вопросам качества: ООО «Альфамедикс» 197229, г. Санкт-Петербург,
Летяжская ул., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 827 21 41, info@alfamedix.ru



Нанесение информации транспортной упаковке



URINE LEG BAG STANDARD

RUS Мочеприемник носимый стандарт

STERILE EO
NON-TOXIC



ПУ № P3H 2017/5944 от 24.09.2018

Производитель: «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd. Адрес:
ул. Харакевет, д. 58, г. Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль. info@mederen.com
Завод: «Нинбо Грейскал Трейдиг Ко. Лтд.» Ningbo Greyscale Trading Co., Ltd.,
Адрес: Блок 30, здание 12 № 818, Цзинь Роуд, 315105, Китай. Уполномоченная
организация по вопросам качества: ООО «Альфамедикс» 197229, г. Санкт-Петербург,
Летяжская ул., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 827 21 41, info@alfamedix.ru

Volume Объем	500 ml мл
Tube length Длина трубки	30 cm см
Qty Кол-во	10x25=250 pcs шт.

1604-M103-02
XXXXX — YYYY-MM — YYYY-MM
NW: kg GW: kg
MEAS: 520x370x300 mm



Нанесение информации на групповую упаковку

Product name	Pediatric urine collector
Ref	1604-M106-(01-06)
	carton box / 800x800x800 mm
Color	Black ■
Modification date	20.06.19 10:17



Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделия применяется в помещениях при температуре воздуха - Плюс 25 ± 10 °C, относительной влажности воздуха - 35-85%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). Мочеприемники носимые MEDEREN могут применяться при температуре окружающей среды от минус 20 до Плюс 60 °C, рекомендуется защищать мочеприемник от воздействия экстремально низких температур.

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5 до Плюс 50 °C; относительной влажности воздуха: 25-95%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от Плюс 5 до Плюс 35 °C; относительной влажности воздуха: 35-85%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Стерилизация

Мочеприемники – изделия однократного применения стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида (0.82gr/liter), повторной стерилизации не подлежат. Уровень гарантированной стерильности SAL 10-6 для соответствующих продуктов. Циклы стерилизации валидируются посредством проверки физических параметров и биологических испытаний.

Остаточное содержание оксида этилена - в соответствии с EN ISO 11135:2014

Во время валидации процесса стерилизации производится контроль полных загрузок в целях верификации приемлемых значений критических параметров, то есть: температура, относительная влажность, давление и вакуум (концентрация газа).

Все Стандартные рабочие процедуры, тестирование, а также аттестации выполнены в соответствии со следующими Стандартами:

- EN ISO 11135-1 - Стерилизация окисью этилена изделий, применяемых в здравоохранении; Часть 1: Требования по совершенствованию, аттестации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских аппаратов.

EN 556: 1: 2001 Стерилизация медицинских аппаратов - Требования к медицинским аппаратам, помеченным маркировкой «Стерильно».

Техническое обслуживание и ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Срок годности

Срок годности мочеприемников 5 лет.

Утилизация

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении.

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jafta, Israel. postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, Россия, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 812 627-21-41 info@alfamedex.ru

Адрес для обращения потребителей:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, Россия, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 812 627-21-41 info@alfamedex.ru



Перевод с английского языка на русский язык

№ 3685

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСЫВАЮЩЕГОСЯ ОТ ИМЕНИ
ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА

Я, нижеподписавшийся **Джеффри Коэн**, нотариус, находящийся по адресу, 9 Ахад Хаам Стрит, Гель-Авив, настоящим удостоверяю, что 17.05.2019 года ко мне в мою контору явилась **Светлана Чертков**, личность которой была подтверждена путем предъявления её удостоверения личности гражданина Израиля № 317543130, выданного в г. Хайфа 26.10.2008, и которая по собственной воле подписала прилагаемый документ, отмеченный буквой «А» от имени компании «**Медерен Неотех Лимитед**», израильской корпорации;

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, настоящим я удостоверяю подпись **Светланы Чертковой** и подтверждаю её право на подписание, путем скрепления данного документа моей подписью и печатью 17.05.2019.

Сбор за удостоверение: 170 израильских шекелей (включая НДС)

/Подпись/

Печать нотариуса

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

На каждой странице сверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: ул. Харакевет, д. 58, Тель-Авив, Яффа, Израиль, почтовый индекс: 6777016

Корпорация номер: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МОЧЕПРИЕМНИКИ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ MEDEREN

Версия 5

/документ представлен на русском языке, в переводе не нуждается/

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

Я, **Матвеева Анна Михайловна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,
Первого июля две тысячи девятнадцатого года.**

Я, Каменков Максим Валерьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *10-19-11-007*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

М.В. Каменков



Итого в настоящем документе

51 (пятьдесят один) лист

ВРИО Нотариуса