

Handwritten signature/initials at the top center.

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. 194401A1/041229

兹证明：在所附文件上的广州维力医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WELL LEAD MEDICAL CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Li Fengchang

日期: 2019年09月23日
(Date: Sep. 23, 2019)

证明书验证地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

DECLARATION

Sep. 17, 2019

Well Lead Medical Co., Ltd. with the official address at: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China declares that the Instruction for Use we provide can be used in Russian Federation for state registration of the product «Disposable sterile 2-way Silicone Foley Catheter Unomedical with 10% aqueous solution of glycerin in syringe and additional syringe for ballon deflation» in the Federal Service of Surveillance in Healthcare.

Hence declare!



Well Lead Medical Co., Ltd.

1.	Наименование и варианты исполнения медицинского изделия	3
2.	Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства медицинского изделия 3	
3.	Назначение медицинского изделия.....	3
4.	Показания к применению медицинского изделия	3
5.	Противопоказания к применению медицинского изделия	4
6.	Нежелательные реакции и возможные осложнения при применении медицинского изделия	4
7.	Условия применения	5
8.	Инструкция по применению медицинского изделия	5
8.1	Подготовка.....	5
8.2	Катетеризация мочевого пузыря через уретру.....	6
8.3	Удаление катетера.....	6
8.4	Уход за катетером.....	6
8.5	Извлечение установленного катетера	6
8.6	Катетеризация пациента через цистостому	7
8.7	Опорожнение баллона.....	7
8.8	Частота замены	8
8.9	Меры предосторожности и предупреждения	8
9.	Вид и длительность контакта с организмом человека медицинского изделия.....	10
10.	Фотографические изображения медицинского изделия	10
11.	Описание и принцип действия медицинского изделия.....	12
12.	Техническое описание медицинского изделия	14
12.1	Размеры медицинского изделия	14
12.2	Состав материалов изделия	16
13.	Условия транспортировки медицинского изделия	17
14.	Условия и срок хранения медицинского изделия.....	18
15.	Очистка, дезинфекция, стерилизация медицинского изделия	18
16.	Упаковка медицинского изделия	18
17.	Комплектность поставки медицинского изделия	21
18.	Маркировка медицинского изделия.....	21
19.	Требования безопасного уничтожения и утилизации	24
20.	Гарантия производителя	25
21.	Перечень нормативных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	25
22.	Ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия.....	26
23.	Рекламация	26

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации, в соответствии с постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416. Конфиденциально.

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Катетер Фолея Уномедикал (Unomedical) 2-ходовой силиконовый одноразовый стерильный в наборе с 10% водным раствором глицерина в шприце и дополнительным шприцем для сдувания баллона,

варианты исполнения:

- тип Нелатон, стандартный, мужской, Careline (Керелайн), длиной 400 мм, объем баллона 10 мл, размер по Шарьеру: CH12, CH14, CH16, CH18, CH20, CH 22, CH24.
- тип Тиманн, стандартный, мужской, Careline (Керелайн), длиной 420 мм, объем баллона 10 мл, размер по Шарьеру: CH12, CH14, CH16, CH18, CH20, CH 22, CH24.
- тип Нелатон, стандартный, женский, Careline (Керелайн), длиной 240 мм, объем баллона 10 мл, размер по Шарьеру: CH12, CH14, CH16, CH18, CH20, CH 22, CH24.

Далее по тексту – катетер/катетеры/катетер Фолея.

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства медицинского изделия

Наименование компании производителя/разработчика: Well Lead Medical Co., Ltd.

Адрес производителя/разработчика: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

3. Назначение медицинского изделия

Изделия предназначены для дренирования мочевого пузыря в среднесрочном и долгосрочном периоде до или после хирургических и урологических вмешательств и/или диагностических манипуляций.

4. Показания к применению медицинского изделия

Катетер Фолея используется:

- У пациентов в состоянии анестезии, наркотического сна или седации для оперативного вмешательства или других медицинских процедур;
- У пациентов в послеоперационном периоде с целью отведения мочи (даже при сохранении физиологических функций);
- У пациентов в состоянии тяжелого ОНМК;



- У пациентов с сужением просвета мочеточника, в т.ч. с онкологией самого мочеточника, либо органов, расположенных близко к нему;
- У пациентов с аденомой;
- У пациентов в состоянии комы;
- У пациентов с недержанием мочи;
- У пациентов с острой задержкой мочи;
- У пациентов с увеличением предстательной железы, приводящим к блокированию оттока мочи из мочевого пузыря (катетер устанавливается до разрешения проблемы);
- У пациентов, которые не могут пользоваться туалетом или подкладным судном по причине паралича или физической травмы;
- В некоторых случаях перед введением фуросемида;
- У пациентов с оперативными вмешательствами на уретре или органах таза, травмой данных органов или наличием рубцов после травм;
- У пациентов после некоторых гинекологических оперативных вмешательств, например, кольпосуспензии по поводу стрессового недержания мочи.

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

Изделие должно применяться только под контролем квалифицированного медицинского персонала. Квалифицированный медицинский специалист должен оценить необходимость и возможность проведения катетеризации с помощью катетеров Фолея и противопоказания к ней.

Катетер Фолея не применяется при наличии следующих случаев:

- Уретрит в острой форме, включая гонорейный тип;
- Травмы мочевого пузыря и уретрального канала;
- Выраженные стриктуры уретры;
- Сокращенный сфинктер;
- Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам изделия.

6. Нежелательные реакции и возможные осложнения при применении медицинского изделия

К числу нежелательных реакций при применении катетеров Фолея относятся:

- Уретрит;
- Септицемия;
- Катетер-ассоциированная инфекция мочевых путей;
- Инкрустация катетера;
- Спастическая боль в области мочевого пузыря;
- Дискомфорт над лоном.

К числу известных возможных осложнений относятся:

- Повреждение слизистой оболочки мочеиспускательного канала;
- Инкрустация катетера с последующим нарушением его проходимости.

7. Условия применения

Изделия могут использоваться в ЛПУ различного профиля квалифицированным медицинским персоналом для пациентов, а также в домашних условиях под контролем квалифицированного медицинского персонала.

Температура окружающей среды: от +10°C до +40°C.

Относительная влажность воздуха: не более 80%.

Атмосферное давление: от 84 до 106.7 кПа.

8. Инструкция по применению медицинского изделия

При выполнении всех манипуляций, связанных с установкой катетера Фолея, следует строго соблюдать правила асептики.

8.1 Подготовка

1. Для катетеризации необходимы следующие дополнительные принадлежности (не входят в комплект поставки):

- стерильное поле;
- стерильные перчатки;
- стерильный лубрикант на водной основе;
- принадлежности для обработки цистостомы пациента (стерильные, основанные на общепринятых методах);
- Мочеприемник, совместимый с катетером Фолея.

2. Уложите мужчину-пациента на спину, женщину-пациентку — в положение для литотомии.

3. Тщательно вымойте и высушите руки.

4. С соблюдением правил асептики извлеките катетер из внешнего индивидуального блистера и поместите его в стерильное поле.

5. Наденьте стерильные перчатки и освободите катетер от внутренней упаковки (чехла).

6. Проверьте баллон катетера на целостность и сдувание/раздувание, раздувая баллон требуемым (указанным на воронке катетера) объемом жидкости перед катетеризацией. Потяните поршень шприца (дополнительный шприц для сдувания в комплекте) на себя и дайте баллону сдуться. Делайте это аккуратно. Не прилагайте больших усилий.

7. Для наполнения баллона катетера Фолея, присоедините канюлю шприца типа Луэр к порту для наполнения баллона.

8. Наполните баллон катетера указанным объемом стерильной жидкости (стерильный 10% раствор глицерина), а именно если объем баллона 10 мл (см³) - введите не более 10 мл (см³) жидкости.

9. Удерживая поршень шприца, убедитесь в отсутствии каких-либо признаков утечки из баллона или трудностей, связанных с наполнением баллона.

10. Отпустите поршень шприца, позвольте воде вытечь из баллона в шприц.

11. Убедитесь в отсутствии каких-либо трудностей, связанных со сдуванием баллона. При необходимости, для эвакуации воды из баллона аккуратно потяните поршень шприца на себя, прикладывая минимум усилий.

12. Нанесите на кончик катетера лубрикант на водной основе.

13. Очистите наружное отверстие уретры и окружающую область, используя стандартные правила обработки.

8.2 Катетеризация мочевого пузыря через уретру

1. Чистыми руками возьмите катетер из стерильного поля.
2. Осторожно введите дистальный кончик катетера в уретру до уровня, когда кончик катетера и баллон окажутся в просвете мочевого пузыря, на что указывает появление тока мочи из катетера.
3. Продвиньте катетер дальше, чтобы баллон располагался за шейкой мочевого пузыря.
4. Медленно раздуйте баллон указанным объемом стерильной жидкости (стерильный 10% раствор глицерина) и слегка потяните трубку катетера назад, тем самым обеспечив правильную "посадку" баллона на шейке мочевого пузыря.
5. Для раздувания баллона используйте требуемый (указанный на воронке катетера) объем.
6. Медленно потяните за катетер до ощущения легкого сопротивления, чтобы убедиться, что баллон правильно расположен в мочевом пузыре перед шейкой мочевого пузыря.
7. Подсоедините катетер к устройству для сбора мочи.
8. Наблюдайте за током мочи.

8.3 Удаление катетера

1. Для удаления катетера сдуйте баллон, введя наконечник шприца типа Луер в порт для раздувания. Потяните поршень шприца на себя и дайте баллону сдуться. Делайте это аккуратно. Не прилагайте больших усилий.
2. Утилизируйте использованный катетер по правилам, принятым в Вашем лечебном учреждении.

8.4 Уход за катетером

1. Обеспечьте соблюдение правил гигиены для поддержания в чистоте кожи в области надлобковой стомы.
2. При работе с катетером надевайте одноразовые перчатки. До и после любой манипуляции с катетером мойте руки в соответствии с правилами обработки рук.
3. Обеспечьте беспрепятственный отток мочи.
4. Предотвращайте перегибы катетера и отводящей трубки.
5. Всегда располагайте мочеприемник ниже уровня мочевого пузыря, чтобы моча стекала под действием силы тяжести. Не кладите мочеприемник на пол.
6. Опорожняйте мочеприемник в индивидуальный мочеприемник для каждого пациента, избегая пролива и предотвращая контакт дренажной воронки с нестерильными устройствами сбора мочи.

8.5 Извлечение установленного катетера

1. Освободите катетер от средств медицинской фиксации или повязок.
2. Общепринятыми методами очистите и продезинфицируйте область вокруг катетера.



3. Для извлечения катетера сдуйте баллон, введя наконечник шприца типа Луэр в клапан для раздувания. Потяните поршень шприца на себя и дайте баллону сдуться. Делайте это аккуратно. Не прилагайте больших усилий.

4. Извлеките катетер легким потягиванием его вверх.

5. После удаления катетера убедитесь в том, что катетер извлечен целиком.

6. Утилизируйте использованный катетер по правилам, принятым в вашем лечебном учреждении.

8.6 Катетеризация пациента через цистостому

1. Наденьте новые стерильные перчатки.

2. Еще раз выполните очистку места вокруг цистостомы.

3. Осторожно введите катетер и проведите его через цистостомический канал.

4. Убедитесь в том, что раздуваемый баллон катетера полностью введен в мочевой пузырь через надлобковый канал.

5. Раздуйте баллон катетера с помощью стерильной жидкости (стерильный 10% раствор глицерина), как предписано врачом.—Необходимый объем определяется маркировкой на этикетке/дренажной воронке катетера.

6. Спросите пациента, нет ли у него неприятных ощущений. При возникновении сопротивления очень осторожно (баллон все еще находится в мочевом пузыре) продвиньте катетер немного вперед или немного оттяните назад (если кончик катетера вошел в шейку мочевого пузыря или уретру).

7. Осторожно оттяните катетер, чтобы он оставался внутри мочевого пузыря, и дополнительно раздуйте баллон жидкостью до нормального объема (указанного на воронке катетера).

8. Наложите на место пункции стерильную повязку.

9. Подсоедините катетер к устройству для сбора мочи.

10. Проверьте, что ток мочи не нарушен.

8.7 Опорожнение баллона

Вставьте канюлю шприца типа «Луер» в порт для раздувания манжеты. Потяните поршень шприца на себя до тех пор, пока жидкость не будет удалена из баллона полностью. Если опорожнения баллона не происходит, используйте другие методы, перечисленные ниже:

1. Медленно потяните поршень шприца на себя. Если принудительного опорожнения баллона не происходит, перейдите к этапу 2.

2. Отсоедините шприц от клапана, заполните его 2-3 мл (см³) стерильной жидкости (стерильный 10% раствор глицерина), повторно присоедините шприц к клапану катетера, введите жидкость в баллон и снова проведите активную аспирацию жидкости из баллона. Если опорожнения баллона не происходит, перейдите к этапу 3.

3. Отрежьте ножницами боковую часть катетера ниже клапана или трубку катетера на некотором расстоянии от уретры, обеспечивающем безопасность манипуляции. Баллон должен опорожниться самостоятельно. Если этого не происходит, перейдите к этапу 4.

4. Введите в мочевой пузырь 100-200 мл/см³ жидкости, использующейся для промывания мочевого пузыря, затем шприцем с иглой медленно введите в канал баллона 10-15 мл/см³ смеси нейтрального минерального масла с водой и подождите опорожнения баллона,



после чего удалите жидкость, установленную в мочевой пузырь с целью предотвращения угрозы развития химического цистита. Если опорожнения баллона не происходит, перейдите к этапу 5.

5. Оцените ситуацию в отношении катетера и выполните пункцию баллона с помощью соответствующих устройств.

8.8 Частота замены

Частота смены катетера, установленного на длительное время, должна определяться в большей степени его проходимость, чем конкретным фиксированным интервалом времени. Средний период, в течение которого катетер Фолея остается на месте, может существенно различаться у разных пациентов. У всех пациентов оценка этого периода проводится на индивидуальной основе.

Другими словами, необходимо постоянное наблюдение пациента в соответствии с принятыми медицинскими процедурами, при этом удаление катетера должно быть произведено по истечении того интервала времени, который является в данном случае приемлемым с точки зрения врача или другого специалиста, имеющего квалификацию, достаточную для принятия подобного решения.

8.9 Меры предосторожности и предупреждения

- Не допускается использование изделия, если его упаковка повреждена или была предварительно вскрыта.

- Перед использованием убедитесь в плотном соединении частей устройства. Проверяйте правильность соединения во время использования.

- Не пережимайте и не перекручивайте трубку катетера, так как канал для наполнения баллона может деформироваться, что может нарушить опорожнение баллона. При необходимости, для остановки тока мочи закройте катетер стерильной пробкой.

- Не допускается заполнение баллона катетера через иглу шприца, введенную в клапан для раздувания баллона.

- Не прокалывайте стенку катетера в области воронкообразного коннектора для взятия проб мочи.

- Не подвергайте силиконовый катетер воздействию радиации, т.к. это приводит к изменению свойств силикона, аналогичным тепловому старению материала.

- Используйте смазочные материалы, выполненные только на водорастворимой основе. Не используйте мази или смазки на вазелиновой основе или жировой основе. Они вызывают нарушение свойств материала, из которого выполнен катетер и являются причиной разрыва баллона.

- Не используйте изделие после даты истечения срока годности.

- Изделие предназначено для применения врачами или надлежащим образом обученными медицинскими работниками с соблюдением правил асептики.

- Неправильно установленные катетеры при неправильном положении баллона в мочевом пузыре могут привести к травмированию пациента.

- Не используйте иглы для раздувания баллона. Используйте шприц с наконечником типа Луер.

• Заранее заполненный шприц предназначен только для раздувания баллона. Не для инъекции.

• Раздувайте баллон катетера стерильным 10 % раствором глицерина.

• Не допускайте избыточного раздувания баллона. Емкость баллона указана на этикетке изделия или воронке катетера.

• Катетеризированных пациентов необходимо регулярно обследовать по назначению врача.

• Обеспечивайте гигиенические мероприятия для поддержания катетера и мочевого канала/стомы в максимально чистом состоянии. При длительном применении катетера следует регулярно мониторировать объём баллона при наличии любых клинических признаков нарушения его целостности, например подтекания мочи или болезненности в мочеиспускательном канале. При необходимости можно откорректировать объём жидкости в баллоне.

• Перед удалением катетера баллон должен быть полностью опорожнен.

• Если сдуть баллон не удалось, врач или надлежащим образом обученный медицинский работник должен выполнить общепринятые процедуры.

• Это одноразовое изделие для однократного применения. Любая повторная стерилизация или повторное использование этого изделия сопряжены с риском для пациента.

• При удалении этого изделия в отходы следует соблюдать требования местных нормативных документов касательно биологически опасных отходов.

• Изделие предназначено для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрестной контаминации, а также к изменению физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению;

• Перед использованием катетера Фолея его необходимо протестировать. С этой целью необходимо ввести в баллон через порт для наполнения баллона стерильным 10 % раствором глицерина.

Примечание: на каждой индивидуальной упаковке катетера имеется съёмный адгезивный стикер, который используется медицинским персоналом для внесения информации о дате установки катетера/иных сведений (рис.8.1), а также отдельный стикер с информацией об изделии (рис.8.2).

Indication:	
Residual Volume (ml):	
Colour of Urine:	
Easy insertion? Yes ☐ No ☐ If No, why?	
Name:	Job Title:
Signed:	Date/Time:

Рисунок 8.1

Перевод текста стикера: *Indication* – Показание; *Residual volume (ml)* - Остаточный объем (мл); *Colour of Urine* – Цвет мочи; *Easy insertion? Yes/No/If No, why?* – Было ли легким введение? Да/Нет/Если нет, почему?; *Name* – Имя персонала; *Job title* – Должность; *Signed* – Подпись; *Date/time* – Дата/время

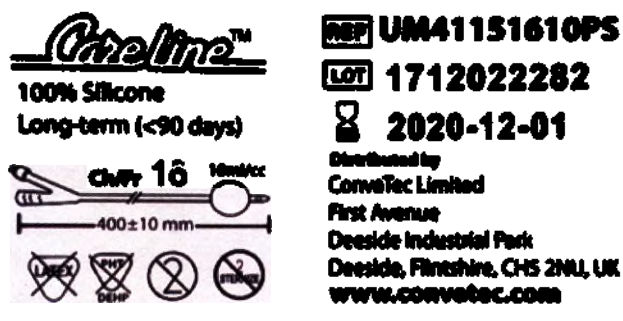


Рисунок 8.2

Информация на стикере:

«Керелайн»; Название и адрес компании производителя; Место производства; Символ запрета на повторную стерилизацию; Символ однократности применения; Объем баллона; Символ «Не содержит натуральный латекс»; Символ «Не содержит фталаты»; Изготовлен из 100% силикона; Код партии; Номер по каталогу; Дата окончания срока годности изделия; Размер изделия по Шарьеру; Длина изделия; Сайт компании-производителя; Срок установки (не более 90 дней).

9. Вид и длительность контакта с организмом человека медицинского изделия

Вид контакта с организмом человека – длительный инвазивный контакт со слизистыми оболочками, продолжительность применения – не более 90 дней.

10. Фотографические изображения медицинского изделия

Представительные фотографические изображения каждого варианта исполнения катетеров со шприцами отражены на рисунках 10.1-10.3.



Рисунок 10.1 - Катетер Фолея Уномедикал (Unomedical) 2-ходовой силиконовый одноразовый стерильный в наборе с 10% водным раствором глицерина в шприце и дополнительным шприцем для сдувания баллона, тип Нелатон, стандартный, мужской, Careline (Керелайн), длиной 400 мм, объем баллона 10 мл, размер по Шарьеру: CH12



Рисунок 10.2 - Катетер Фолея Уномедикал (Unomedical) 2-ходовой силиконовый одноразовый стерильный в наборе с 10% водным раствором глицерина в шприце и дополнительным шприцем для сдувания баллона, тип Тиманн, стандартный, мужской, Careline (Керелайн), длиной 420 мм, объем баллона 10 мл, размер по Шарьеру: CH16



Рисунок 10.3 - Катетер Фолея Уномедикал (Unomedical) 2-ходовой силиконовый одноразовый стерильный в наборе с 10% водным раствором глицерина в шприце и дополнительным шприцем для сдувания баллона, тип Нелатон, стандартный, женский, Careline (Керелайн), длиной 240 мм, объем баллона 10 мл, размер по Шарьеру: CH18

11. Описание и принцип действия медицинского изделия

Катетеры Фолея используются для дренирования мочевого пузыря, по внешнему виду представляют собой полую трубку с атравматичным дистальным кончиком обтекаемой цилиндрической формы. На проксимальном конце катетера имеется дренажная воронка с кольцами во внутренней поверхности для более плотного соединения с коннектором мочеприемника. 2-ходовой катетер имеет дренажную воронку и порт для наполнения баллона.

Для раздувания баллона используется стерильный 10% водный раствор глицерина. Обратному вытеканию жидкости из баллона препятствует ниппельный клапан, встроенный в порт для раздувания баллона.

На дренажной воронке имеется маркировка с указанием торговой марки, размера катетера по Шарьеру и оптимального объема наполнения баллона.

В комплекте с каждым катетером поставляется шприц с 10% водным раствором глицерина (объемом 10 мл) с защитным наконечником, предотвращающим вытекание глицерина, и дополнительный шприц типа Луер для сдувания баллона (объемом 10 мл).

На дистальном конце катетера Фолея располагаются 2 боковых дренажных отверстия.

На рисунке 11.1 отражен внешний вид катетеров, на рисунке 11.2 - устройство катетеров.

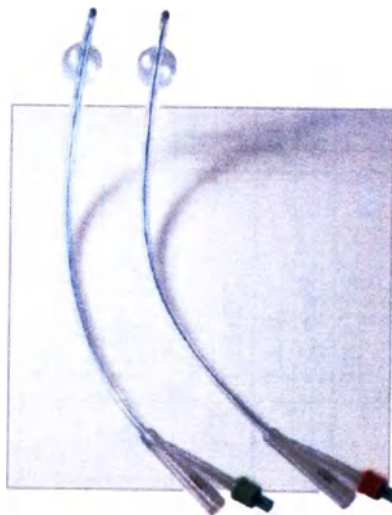


Рисунок 11.1

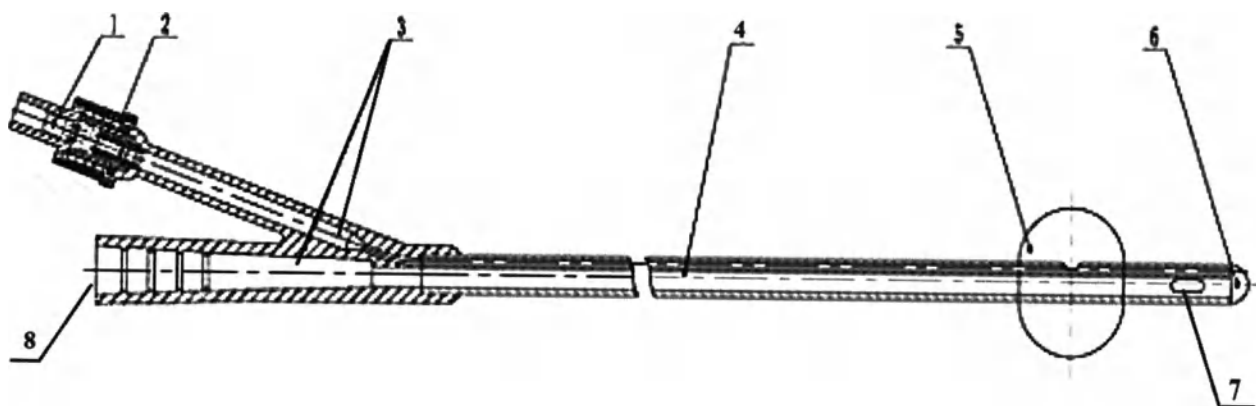


Рисунок 11.2

1. Порт для наполнения баллона
2. Коннектор (с цветомаркировкой в зависимости от размера катетера по Шарьеру)
3. Трубка (для наполнения баллона - верхняя, дренажная - нижняя)
4. Внутренний канал катетера
5. Баллон
6. Наконечник
7. Боковые отверстия – 2 штуки
8. Дренажная воронка

12. Техническое описание медицинского изделия

12.1 Размеры медицинского изделия

Размеры и параметры 2-ходовых катетеров Фолея указаны в таблице 12.1 со ссылками на схематичные обозначения на рисунке 12.1.

Таблица 12.1

Размер по шкале Шарьера (Ch)	12	14	16	18	20	22	24
Общая длина катетера (L0)/Рабочая длина трубки катетера (L1), тип Нелатон, стандартный, мужской, мм	400±10 / 344±10						
Общая длина катетера (L0)/Рабочая длина трубки катетера (L1), тип Тиманн, стандартный, мужской, мм	420±10 / 354±10						
Общая длина катетера (L0)/ Рабочая длина трубки катетера (L1), тип Нелатон, стандартный, женский, мм	240±10 / 174±10						
Внешний диаметр трубки для наполнения (L4), мм	6.6±0.1	6.6±0.1	6.6±0.1	6.6±0.1	6.6±0.1	6.6±0.1	6.6±0.1
Длина ниппельного клапана (D1), мм	20±2	20±2	20±2	20±2	20±2	20±2	20±2
Внешний диаметр ниппельного клапана (D0), мм	3±0.3	3±0.3	3±0.3	3±0.3	3±0.3	3±0.3	3±0.3
Длина цветомаркированного коннектора (L3), мм	11.7±0.5	11.7±0.5	11.7±0.5	11.7±0.5	11.7±0.5	11.7±0.5	11.7±0.5
Внешний диаметр цветомаркированного коннектора (L6), мм	11±1	11±1	11±1	11±1	11±1	11±1	11±1
Длина дренажной трубки (L2), мм	66±1	66±1	66±1	66±1	66±1	66±1	66±1
Внешний диаметр дренажной воронки (D2), мм	11.8±0.2	11.8±0.2	11.8±0.2	11.8±0.2	11.8±0.2	11.8±0.2	11.8±0.2
Внешний диаметр трубки катетера (D4), мм	4.0±0.3	4.7±0.3	5.3±0.3	6.0±0.3	6.7±0.3	7.3±0.3	8.0±0.3
Внутренний диаметр трубки катетера (D3), мм	2.8±0.3	3.3±0.3	3.8±0.3	4.5±0.3	5.1±0.3	5.6±0.3	6.2±0.3
Длина от основания трубки для наполнения до баллона (S), мм	275±25	275±25	275±25	275±25	275±25	275±25	275±25
Объем баллона, не более, мл	10	10	10	10	10	10	10
Скорость потока жидкости, ≥мл/мин	50	70	100	100	100	100	100
Цветовая маркировка коннектора	Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный	Желтый	Фиолетовый	Синий
Ширина боковых отверстий (A), мм	1.2±0.5	1.5±0.5	1.5±0.5	2.0±0.5	2.0±0.5	2.3±0.5	2.3±0.5
Длина боковых отверстий (B), мм	3.4±1	4.6±1	4.6±1	5.4±1	5.4±1	6.5±1	6.5±1
Расстояние от проксимального кончика трубки катетера до центра отверстия (C), мм	5±2	7±2	7±2	8±2	8±2	8±2	8±2
Расстояние от проксимального кончика трубки катетера до начала баллона (D), мм	25±5	25±5	25±5	25±5	25±5	25±5	25±5

Размер по шкале Шарьера (Ch)	12	14	16	18	20	22	24
Масса катетера, тип Нелатон, стандартный, мужской, мм	9 ± 1.5	10 ± 1.5	12 ± 1.5	13 ± 1.5	16 ± 1.5	18 ± 1.5	19.5 ± 1.5
Масса катетера, тип Тимани, стандартный, мужской, мм	10 ± 1.5	10.5 ± 1.5	12 ± 1.5	14 ± 1.5	17 ± 1.5	19 ± 1.5	20.5 ± 1.5
Масса катетера, тип Нелатон, стандартный, женский, мм	7.5 ± 1.5	8 ± 1.5	9 ± 1.5	10 ± 1.5	12 ± 1.5	13 ± 1.5	13.5 ± 1.5

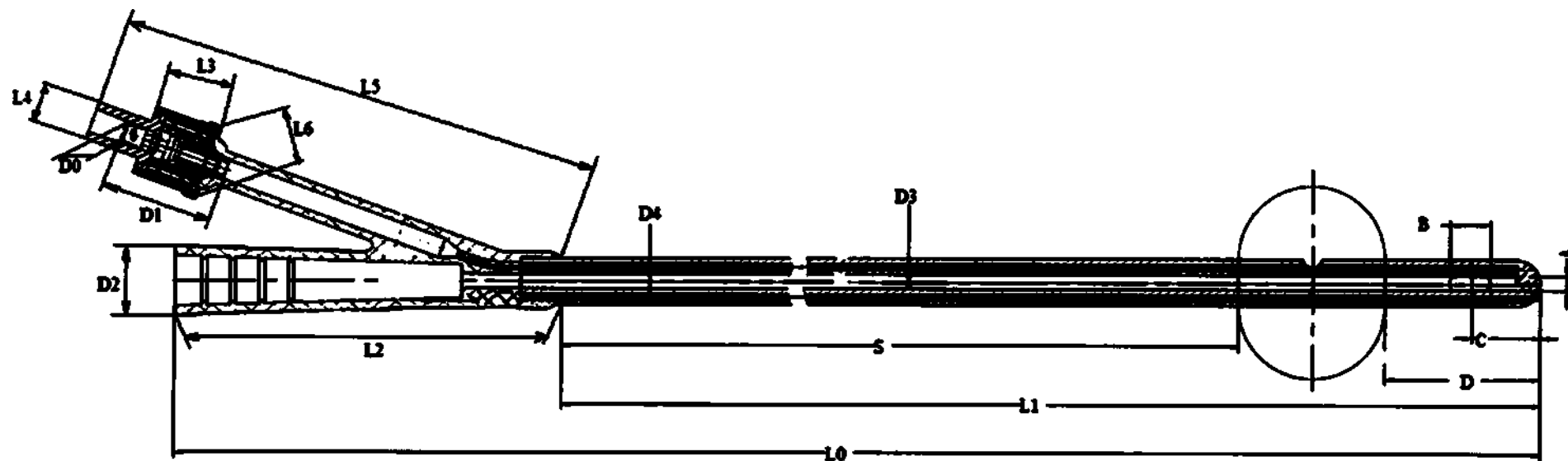


Рисунок 12.1

Примечание: катетеры Фолея устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе применения.

Технические характеристики шприцев указаны в таблице 12.2 и на рисунке 12.2.

Таблица 12.2

Параметр	Дополнительный шприц для сдувания баллона	Шприц с 10% водным раствором глицерина
Общая длина, мм	120±1	120±1
Масса, г	8±0,5	20±0,5
Номинальная вместимость, мл	10±0,1	10±0,5
Полная градуированная вместимость, мл	11±0,1	11±0,1
Шаг градуировки, мл	0,2/1	0,2/1
Объем глицерина в шприце, мл	-	10±0,3
Максимальное мертвое пространство, мл	0,10	0,10
Длина шкалы, не менее, мм	44	44
Усилие приведения в действие, не более, Н	50	50
Требования к поршню:	Водо- и воздухонепроницаемость поршня не должно быть утечки воды или утечки воздуха через поршневое уплотнение (поршневые уплотнения)	

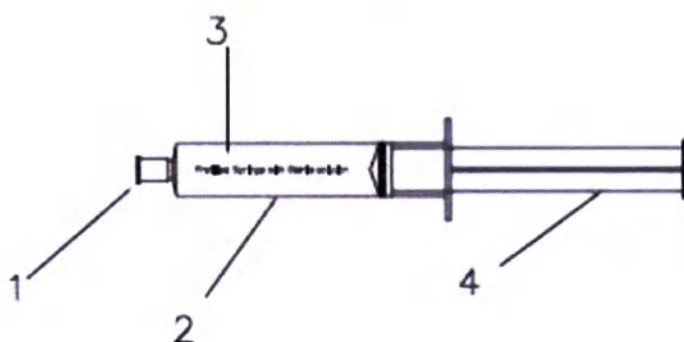


Рисунок 12.2

1 – защитный колпачок (только для шприца с глицерином)

2 – трубка шприца

3 – глицерин

4 – поршень шприца

12.2 Состав материалов изделия

Состав материалов изделия указан в таблице 12.5

Таблица 12.5

Компонент катетера	Материал
Рентгеноконтрастная линия вдоль трубки катетера	Фталоцианиновый синий краситель (45%), CAS номер 147-14-8 Силиконовый полимер (55%), CAS номер 112926-00-8
Баллон	Вязкий силиконовый каучук SR330A/B
Трубка катетера	Октаметилциклотетрасилоксан ELASTOSIL R 406/40 CN L7-0, CAS номер 556-67-2
Трубки (для наполнения баллона, дренажная); Дренажная воронка	Жидкий силиконовый каучук LIM3950A/B
Коннектор (с цветомаркировкой в зависимости от размера катетера)	Полипропилен 4017M, CAS номер 9003-07-0 Колоранты: Белый, CAS номер 13463-67-7 Зеленый, CAS номер 1328-53-6 Оранжевый, CAS номер 185766-20-5 Красный, CAS номер 1332-37-2 Желтый, CAS номер 5567-15-7 Фиолетовый, CAS номер 12237-62-6 Синий, CAS номер 147-14-8
Ниппельный клапан для наполнения баллона	Поливинилхлорид 92-477, CAS номер 117817
Наконечник	Силиконовый каучук HY-168, CAS номер 4253-34-3
Чернила маркировки дренажной воронки	Черные чернила WL1020
Дополнительный шприц для сдувания баллона	Шприц: полипропилен Pro-fax PF511, черные чернила для маркировки WL1020 Черные чернила для маркировки WL1020
Шприц с 10% водным раствором глицерина	Шприц: Гомополимер полипропилена Pro-fax PF511, черные чернила для маркировки WL1020 Наполнение шприца: глицерин (аналитический реагент) и дистиллированная вода Защитный колпачок, уплотнитель поршня: натуральный каучук CAS No. 1333-86-4
Первичная упаковка катетера	Полупрозрачные чехлы для катетера и шприцев: Этиленвинилацетат
	Блистер (первичная индивидуальная упаковка): медицинская ламинированная бумага 65 г + Этиленвинилацетат, Tyvek® 1073B*
Первичная упаковка шприцев	Полиэтилен низкой плотности марки G702002

13. Условия транспортировки медицинского изделия

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы,

обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Температура транспортировки от +10°C до +30°C.

Атмосферное давление 84-106.7 кПа.

Относительная влажность воздуха: не более 80%.

Необходимо избегать замораживания или нагрева изделия. Беречь от влаги.

14. Условия и срок хранения медицинского изделия

Срок годности катетеров Фолея – 5 лет с даты производства, указанной на упаковке.

Температура окружающей среды: от +10°C до +30°C.

Относительная влажность воздуха: не более 80%.

Атмосферное давление: от 84 до 106.7 кПа.

Необходимо избегать замораживания или нагрева изделия. Беречь от влаги.

15. Очистка, дезинфекция, стерилизация медицинского изделия

Очистка, дезинфекция и стерилизация не применимы. Изделие поставляется в стерильном виде и предназначено для однократного применения.

16. Упаковка медицинского изделия

Каждый катетер упакован в индивидуальную упаковку (полупрозрачный чехол), каждый шприц упаковывается в индивидуальную упаковку из полиэтилена, затем катетер в чехле и шприцы в упаковках помещаются в индивидуальную (первичную) упаковку, которые вкладываются в групповую упаковку. Групповые упаковки поставляются в транспортных упаковках.

Размеры упаковок указаны в таблице 16.1

Таблица 16.1

Наименование изделия (вариант исполнения)	Размеры индивидуальной упаковки*	Размеры полупрозрачного чехла*	Размеры групповой упаковки*	Размеры транспортной упаковки*
	Д×Ш, мм	Д×Ш×Т, мм	Д×Ш×В, мм	Д×Ш×В, мм
Катетер Фолея Уномедикал (Unomedical) 2-ходовой силиконовый одноразовый стерильный в наборе с 10% водным раствором глицерина в шприце и дополнительным шприцем для сдувания баллона, тип Нелатон, стандартный, мужской, Careline (Керелайн), длиной 400 мм, объем баллона 10 мл, размер по Шарьеру: CH12, CH14, CH16, CH18, CH20,	500×66	450×60	510×80×45	520×340×250

CH 22, CH24.				
Катетер Фолея Уномедикал (Unomedical) 2-ходовой силиконовый одноразовый стерильный в наборе с 10% водным раствором глицерина в шприце и дополнительным шприцем для сдувания баллона, тип Тиманн, стандартный, мужской, Careline (Керелайн), длиной 420 мм, объем баллона 10 мл, размер по Шарьеру: CH12, CH14, CH16, CH18, CH20, CH 22, CH24.	500×66	450×60	510×80×35	520×430×375
Катетер Фолея Уномедикал (Unomedical) 2-ходовой силиконовый одноразовый стерильный в наборе с 10% водным раствором глицерина в шприце и дополнительным шприцем для сдувания баллона, тип Нелатон, стандартный, женский, Careline (Керелайн), длиной 240 мм, объем баллона 10 мл, размер по Шарьеру: CH12, CH14, CH16, CH18, CH20, CH 22, CH24.	500×66	450×60	510×80×35	520×430×375

**Допуск по размерам: $\pm 10\%$.*

Состав упаковок описан в таблице 16.2

Таблица 16.2

Тип упаковки	Материал
Первичная упаковка катетера	Полупрозрачные чехлы для катетера и шприцев: Этиленвинилацетат
	Блистер (первичная индивидуальная упаковка): медицинская ламинированная бумага 65 г + Этиленвинилацетат, Tyvek® 1073B
Первичная упаковка шприцев	Полиэтилен низкой плотности марки G702002
Групповая упаковка	Однослойный гофрированный картон
Транспортная упаковка	Двухслойный гофрированный картон

Минимальная прочность сварного шва первичной упаковки должна составлять 1,5 Н/15 мм.

Поверхностная плотность первичной упаковки не менее 3,0 г/м²

Пример полупрозрачного чехла с катетером внутри, рисунок 16.1



Рисунок 16.1

Пример первичной (индивидуальной) упаковки, рисунок 16.2



Рисунок 16.2

Пример вторичной (групповой) упаковки, рисунок 16.3



Рисунок 16.3

На рисунке 16.4 изображен макет этикетки для упаковки изделия

Катетер Фолея Уномедикал (Unomedical) 2-ходовой силиконовый одноразовый стерильный в наборе с 10% водным раствором глицерина в шприце и дополнительным шприцем для сдувания баллона, тип Нелатон, стандартный, мужской, Careline (Керелайн), длиной 400 мм, объем баллона 10 мл, размер по Шарьеру: CH12

РУ № ____/____ от ____ . ____ . ____ г.

Импортёр/представительство в РФ:
 ЗАО «КонваТек», 115054, г.Москва, Космодамианская наб, д.52, стр.1, тел.: +7 (495) 663-70-30, факс +7 (495) 748-78-94
 Нетоксично.
 Место производства: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China, Китай

Рисунок 16.4

17. Комплектность поставки медицинского изделия

Каждый катетер упакован в индивидуальную упаковку (полупрозрачный чехол), каждый шприц упаковывается в индивидуальную упаковку из полиэтилена, затем катетер в чехле и шприцы в упаковках помещаются в индивидуальную (первичную) упаковку, которые вкладываются в групповую упаковку. Групповые упаковки поставляются в транспортных упаковках. Каждая групповая упаковка изделий комплектуется инструкцией по применению, в том числе на русском языке.

Подробная информация о количестве изделий в упаковках указана в таблице 17.1.

Таблица 17.1

Наименование изделия (вариант исполнения)	Кол-во в индивидуальной упаковке	Кол-во индивидуальных упаковок в групповой упаковке	Кол-во индивидуальных упаковок в транспортной упаковке
Катетер Фолея Уномедикал (Unomedical) 2-ходовой силиконовый одноразовый стерильный в наборе с 10% водным раствором глицерина в шприце и дополнительным шприцем для сдувания баллона, тип Нелатон, стандартный, мужской, Careline (Керелайн), длиной 400 мм, объем баллона 10 мл, размер по Шарьеру: CH12, CH14, CH16, CH18, CH20, CH 22, CH24.	1	1	30
Катетер Фолея Уномедикал (Unomedical) 2-ходовой силиконовый одноразовый стерильный в наборе с 10% водным раствором глицерина в шприце и дополнительным шприцем для сдувания баллона, тип Тиманн, стандартный, мужской, Careline (Керелайн), длиной 420 мм, объем баллона 10 мл, размер по Шарьеру: CH12, CH14, CH16, CH18, CH20, CH 22, CH24.	1	1	30
Катетер Фолея Уномедикал (Unomedical) 2-ходовой силиконовый одноразовый стерильный в наборе с 10% водным раствором глицерина в шприце и дополнительным шприцем для сдувания баллона, тип Нелатон, стандартный, женский, Careline (Керелайн), длиной 240 мм, объем баллона 10 мл, размер по Шарьеру: CH12, CH14, CH16, CH18, CH20, CH 22, CH24.	1	1	30

18. Маркировка медицинского изделия

Информация, наносимая на индивидуальную упаковку, содержит:

–Наименование изделия;

–Название и адрес компании производителя, обозначенные соответствующим символом;

- Место производства;
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ запрета на повторную стерилизацию;
- Символ однократности применения;
- Объем баллона;
- Символ «Не применять при поврежденной упаковке»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Не содержит натуральный латекс»;
- Символ «Не содержит фталаты»;
- Изготовлен из 100% силикона;
- Знак СЕ-марки;
- Код партии;
- Номер по каталогу;
- Символ «Стерилизовано этиленоксидом»;
- Знак соответствия по ГОСТ Р 50460 (Знак соответствия при декларировании соответствия);
- Дату окончания срока годности изделия;
- Размер изделия по Шарьеру;
- Длину изделия;
- Адрес и наименование компании представительства в России;
- Штрих – код;
- Надпись «нетоксично».

Информация, наносимая на **групповую** упаковку, содержит:

- Наименование изделия (в т.ч. на русском языке);
- Название и адрес компании производителя, обозначенные соответствующим символом;
- Код партии;
- Номер по каталогу;
- Способ стерилизации;
- Объем баллона;
- Символ однократности применения;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ запрета на использование изделия при поврежденной упаковке;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «См. инструкцию по применению»;
- Изготовлен из 100% силикона;
- Символ «Использовать только по назначению врача»;
- Символ «Изготовитель»;
- Дату окончания срока годности изделия;
- Знак СЕ-марки;

- Штрих-код;
- Дата и номер регистрационного удостоверения;
- Импортёр/представительство в РФ;
- Надпись «нетоксично».

Информация, наносимая на **транспортную** упаковку, содержит:

- Наименование изделия (в т.ч. на русском языке);
- Название и адрес компании производителя, обозначенные соответствующим символом;
- Символ «Изготовитель», обозначенный соответствующим символом;
- Код партии;
- Номер по каталогу;
- Способ стерилизации;
- Символ однократности применения;
- Символ запрета на использование изделия при поврежденной упаковке;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «См. инструкцию по применению»;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Использовать только по назначению»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Дату окончания срока годности изделия;
- Знак СЕ-марки;
- Размер изделия по Шарьеру;
- Штрих-код;
- Знак представительства в Европе.

В таблице 18.1 отражены символы и их значение, указанные на упаковках изделия.

Таблица 18.1

			
Артикул	Код партии	Срок годности	Стерилизовано этиленоксидом
			
Изготовитель	Не стерилизовать повторно	Не применять при поврежденной упаковке	Хранить в сухом месте
			
См. по инструкции применению	Запрет на повторное применение	Знак СЕ марки	Знак

 Знак соответствия по ГОСТ Р 50460 (Знак соответствия при декларировании соответствия)	 Не содержит латекс	 Не содержит фталаты	представительства в Европе
<i>*В лоте (коде партии) указываются год и месяц изготовления. Например: LOT <u>17</u><u>12</u>2022154, где <u>17</u> – 2017 год, <u>12</u> – декабрь месяц.</i>			

Маркировка шприцев представлена на рисунках 18.1, 18.2.



Рисунок 18.1 - Дополнительный шприц для сдувания баллона

Маркировка на английском языке:

«For single use» (для одноразового применения)

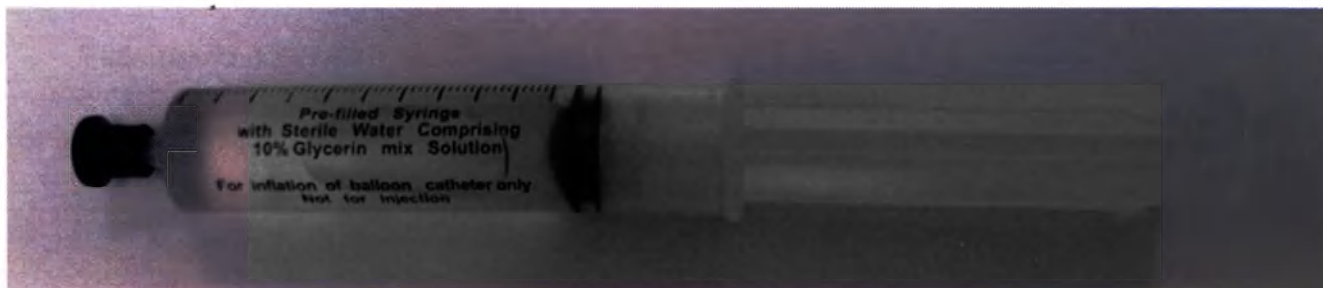


Рисунок 18.2 - Шприц с 10% водным раствором глицерина

Маркировка на английском языке:

- Pre-filled syringe with sterile water comprising 10% Glycerin mix Solution (предварительно заполненный шприц со стерильной водой, содержащей 10% раствор глицериновой смеси).
- For inflation of balloon catheter only (Только для надувания баллона катетера).
- Not for injection (не для инъекций).

19. Требования безопасного уничтожения и утилизации

После использования изделия подлежат утилизации. Повторное использование изделия запрещено.

Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

Использованные инфицированные изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами, относящимися к опасным отходам класса Б (биозагрязненная продукция).

Неиспользованные изделия утилизируются как бытовые отходы.

20. Гарантия производителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации до истечения срока годности.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой применению не подлежит.

Производитель медицинского изделия декларирует, что качество медицинского изделия соответствует ISO 13485:2003 и ISO 13485:2012, Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

21. Перечень нормативных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 21.1

93/42/ЕЕС:2007	Директива ЕС о медицинских изделиях
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 11135:2017	Стерилизация медицинской продукции. ЭТИЛЕНОКСИД. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
EN 980:2008	Медицинские изделия. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

EN ISO 15223-1:2012	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ГОСТ ISO 11737-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1616:1997/A1:1999	Катетеры стерильные для мочевого пузыря одноразового применения
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-3:2014	ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Анализы на цитотоксичность invitro
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: остатки стерилизации Оксидом этилена
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Анализы на системную токсичность

22. Ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия

Изделие поставляется стерильным и предназначено для одноразового использования. Ремонт и техническое обслуживание не применимы.

23. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в России:

ЗАО «КонваТек», Россия,

115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 1

Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94,

e-mail: olga.shor@convatec.com

Перевод с английского языка на русский язык

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

194401A1/041229

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ПОДЛИННОСТЬ ПЕЧАТИ КОМПАНИИ «ВЕЛЛ ЛИД МЕДИКАЛ КО., ЛТД» (WELL LEAD MEDICAL CO., LTD), СТОЯЩЕЙ НА ПРИЛАГАЕМОМ ДОКУМЕНТЕ.

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

/Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ (73) *
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ/

Подпись уполномоченного лица: Ли Фэнчан
(Li Fengchang)

(Дата: 23 сентября 2019 г.)

ЗАЯВЛЕНИЕ

17 сентября 2019 г.

Компания «Велл Лид Медикал Ко., Лтд.», юридический адрес: С-4, промышленная зона Цзиньху, Хуалун, 511434, Панью, город Гуанчжоу, Китайская Народная Республика (С-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China), заявляет, что предоставленную ею Инструкцию по применению можно использовать в Российской Федерации для государственной регистрации изделия «Катетер Фоля Уномедикал (Unomedical) 2-ходовой силиконовый одноразовый стерильный в наборе с 10% водным раствором глицерина в шприце и дополнительным шприцем для сдувания баллона» в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

С уважением,

«Велл Лид Медикал Ко., Лтд.»

/Печать: ВЕЛЛ ЛИД МЕДИКАЛ КО., ЛТД./

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- *16-1420*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *29* лист(а)(ов)

Нотариус

