

|                                 |                  |              |
|---------------------------------|------------------|--------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001       |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1            |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020   |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 1 из 52 |

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

LENTISMED d.o.o.

**Director**

(должность/position)

**Zlatan Žmirak**

(имя/name)

*(подпись/signature)*

**LENTISMED d.o.o. / Stamp**  
**ZAGREB**

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«КАТЕТЕРЫ НЕЛАТОНА СТЕРИЛЬНЫЕ»

**Производитель:** LENTISMED d.o.o. (полное наименование LENTISMED d.o.o. za proizvodnju i trgovinu)

**Адрес местонахождения:** Croatia, Zagreb (Grad Zagreb), Bužanova 6

**Адрес места производства:** Bužanova 6, 10000 Zagreb, Croatia

**Тел.:** +385 1 558 4259

**E-mail:** lentismed@lentismed.com

*Информация в этом документе является конфиденциальной и предназначена только для использования получателем. Несанкционированное использование, копирование, публикация или раскрытие информации строго запрещено. Если вы получили этот документ по ошибке, пожалуйста, сообщите об этом LENTISMED d.o.o. незамедлительно.*

Ja, javni bilježnik **Domagoj Ranogajec**, Zagreb, Heinzelova 40,  
potvrđujem da je stranka:

**ZLATAN ŽMIRAK, OIB 93807187827, ZAGREB, GRAD ZAGREB, ULICA BUDAK DIVKA 6**, kao prokurist **LENTISMED d.o.o., MBS 080735225, OIB 28266513679, Zagreb (Grad Zagreb), Bužanova 6**, u mojoj nazočnosti vlastoručno potpisala pismeno. Potpis na pismenu je istinit. Istovjetnost podnositelja pismena utvrdio sam temeljem osobne iskaznice br. 111521715 PU Zagrebačka, ovlaštenje za zastupanje utvrđeno je uvidom u sudski registar elektroničkim putem na današnji dan.

Dokument na kojem se ovjerava potpis je na ruskom jeziku i ćirilici

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 4. ZJP naplaćena u iznosu 10,00 kn.

Javnobilježnička nagrada po čl. 19. st. 1. PPJT zaračunata u iznosu od 30,00 kn uvećana za PDV u iznosu od 7,50 kn.

**Broj: OV-1056/2021**

Zagreb, 10.03.2021.



Javni bilježnik  
Domagoj Ranogajec

|                                 |                  |              |
|---------------------------------|------------------|--------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001       |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1            |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020   |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 2 из 52 |

## ХРОНОЛОГИЯ ВЕРСИЙ

| Версия<br>№ | Дата<br>версии | Изменение содержания                                            | Дата<br>выпуска |
|-------------|----------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1           | 01/10/2020     | 1) Первая версия<br>(Заново созданная для регистрации в России) | 01/10/2020      |
|             |                |                                                                 |                 |
|             |                |                                                                 |                 |
|             |                |                                                                 |                 |
|             |                |                                                                 |                 |
|             |                |                                                                 |                 |

|                                 |                  |              |
|---------------------------------|------------------|--------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001       |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1            |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020   |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 3 из 52 |

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....                                                        | 5  |
| 1.1. Описание медицинского изделия.....                                         | 5  |
| 1.2. Информация о катетерах .....                                               | 5  |
| 1.3. Назначение.....                                                            | 10 |
| 1.4. Область применения.....                                                    | 10 |
| 1.5. Показания.....                                                             | 10 |
| 1.6. Комплектность.....                                                         | 10 |
| 1.7. Порядок работы.....                                                        | 10 |
| 1.8. Побочные эффекты и осложнения.....                                         | 18 |
| 1.9. Меры предосторожности .....                                                | 18 |
| 1.10. Противопоказания.....                                                     | 18 |
| 2. ОПИСАНИЕ.....                                                                | 19 |
| 3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ КАТЕТЕРОВ .....                                                 | 22 |
| 4. КЛАССИФИКАЦИЯ .....                                                          | 23 |
| 5. СПЕЦИФИКАЦИЯ .....                                                           | 24 |
| 5.1. Технические характеристики.....                                            | 24 |
| 5.2. Технические характеристики конического коннектора .....                    | 30 |
| 5.3. Технические характеристики наконечника.....                                | 30 |
| 5.4. Пакетик с водой (для LentisCath Plus) или жидкостью (для LentisCath) ..... | 31 |
| 5.5. Сырье и материалы .....                                                    | 31 |
| 6. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ ПРОЦЕССУ УПАКОВЫВАНИЯ .....                    | 34 |
| 6.1. Габаритные размеры упаковки .....                                          | 34 |
| 6.2. Этапы упаковки .....                                                       | 35 |
| 7. МАРКИРОВКА .....                                                             | 36 |
| 7.1. Маркировка на медицинском изделии.....                                     | 36 |
| 7.2. Расшифровка символов на маркировке на упаковке производителя.....          | 38 |
| 8. ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                                                           | 42 |
| 9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ .....                                   | 43 |
| 10. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ .....                                                  | 44 |
| 11. ГАРАНТИЯ .....                                                              | 45 |
| 12. УТИЛИЗАЦИЯ.....                                                             | 46 |



|                                 |                  |              |
|---------------------------------|------------------|--------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001       |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1            |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020   |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 4 из 52 |

|                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------|----|
| 13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....                        | 47 |
| 14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....                               | 48 |
| 15. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ..... | 49 |
| 16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....                                   | 50 |
| 17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....                                       | 51 |
| 18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....                              | 52 |

|                                 |                  |              |
|---------------------------------|------------------|--------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001       |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1            |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020   |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 5 из 52 |

## 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### 1.1. Описание медицинского изделия

«Катетеры Нелатона стерильные» (далее по тексту- катетеры, изделия, продукт) представляют собой простую прямую трубку с двумя отверстиями, по бокам наконечник и соединительный элемент с цветовой кодировкой на другом конце для присоединения мочеприемника. Наконечник катетера закруглен для облегчения введения.

Большинство из них изготовлены из ПВХ (поливинилхлорид) с соответствующей твердостью, а некоторые могут быть покрыты смазывающим веществом (которое делает поверхность гладкой и скользкой при контакте с водой).

Основное применение и функции следующие:

- 1) Отведение мочи у пациентов с задержкой мочи.
- 2) Помощь в клинической диагностике, включая удержание и отбор незагрязненного образца мочи для бактериального посева, измерения объема мочевого пузыря, давления и остаточного количества мочи, а также при проведении урографии и цистографии и т. д.
- 3) Отведение мочи перед проведением операций на органах малого таза и сохранение катетера, чтобы мочевой пузырь оставался пустым, чтобы не мешать операции или избежать повреждения мочевого пузыря.
- 4) Введение лекарственных средств в мочевой пузырь через катетер и проведение химиотерапии в мочевом пузыре у пациентов с опухолями мочевого пузыря.

Катетеры кратковременного применения – не более 60 минут.

Поскольку уретра у женщин намного короче, чем у мужчин, у них можно использовать более короткий катетер, хотя это часто менее практично, чем кажется, потому что в запасе нужно иметь два набора по существу одинаковых катетеров, в то время как мужские катетеры могут также использоваться у женщин; поскольку расстояние от мочевого пузыря до мочеприемника не отличается у мужчин и женщин, еще более практично использовать длинные катетеры у женщин.

Катетеры Нелатона используются для однократного опорожнения мочевого пузыря у мужчин и женщин.

### 1.2. Информация о катетерах

- **Полное наименование:** «Катетеры Нелатона стерильные»
- **Варианты исполнения:**



|                                 |                  |              |
|---------------------------------|------------------|--------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001       |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1            |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020   |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 6 из 52 |

1. Катетеры Нелатона стерильные гидрофильные Lenty:

- 1.1. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty мужской с прямым наконечником Fr.8 (диаметр), длина 40 см;
- 1.2. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty мужской с прямым наконечником Fr.10 (диаметр), длина 40 см;
- 1.3. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty мужской с прямым наконечником Fr.12 (диаметр), длина 40 см;
- 1.4. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty мужской с прямым наконечником Fr.14 (диаметр), длина 40 см;
- 1.5. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty мужской с прямым наконечником Fr.16 (диаметр), длина 40 см;
- 1.6. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty мужской с прямым наконечником Fr.18 (диаметр), длина 40 см;
- 1.7. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty женский с прямым наконечником Fr.10 (диаметр), длина 19 см;
- 1.8. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty женский с прямым наконечником Fr.12 (диаметр), длина 19 см;
- 1.9. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty женский с прямым наконечником Fr.14 (диаметр), длина 19 см;
- 1.10. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty женский с прямым наконечником Fr.16 (диаметр), длина 19 см;
- 1.11. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty женский с прямым наконечником Fr.18 (диаметр), длина 19 см;
- 1.12. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty детский с прямым наконечником Fr.6 (диаметр), длина 19 см;
- 1.13. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty детский с прямым наконечником Fr.6 (диаметр), длина 40 см;
- 1.14. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty детский с прямым наконечником Fr.8 (диаметр), длина 19 см;
- 1.15. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty детский с прямым наконечником Fr.8 (диаметр), длина 30 см;
- 1.16. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty мужской с наконечником по Тиманну Fr.8 (диаметр), длина 40 см;
- 1.17. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty мужской с наконечником по Тиманну Fr.10 (диаметр), длина 40 см;
- 1.18. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty мужской с наконечником по Тиманну Fr.12 (диаметр), длина 40 см;
- 1.19. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty мужской с наконечником по Тиманну Fr.14 (диаметр), длина 40 см;
- 1.20. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty мужской с наконечником по Тиманну Fr.16 (диаметр), длина 40 см;
- 1.21. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lenty мужской с наконечником по Тиманну Fr.18 (диаметр), длина 40 см;

2. Катетеры Нелатона стерильные гидрофильные LentisCath:

- 2.1. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath мужской с прямым наконечником Fr.8 (диаметр), длина 40 см;
- 2.2. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath мужской с прямым



# Инструкция по применению

|           |              |
|-----------|--------------|
| Док. №    | TF-001       |
| Ред. №    | 1            |
| Дата ред. | 01/10/2020   |
| Страница  | Стр. 7 из 52 |

- наконечником Fr.10 (диаметр), длина 40 см;
- 2.3. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath мужской с прямым наконечником Fr.12 (диаметр), длина 40 см;
- 2.4. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath мужской с прямым наконечником Fr.14 (диаметр), длина 40 см;
- 2.5. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath мужской с прямым наконечником Fr.16 (диаметр), длина 40 см;
- 2.6. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath мужской с прямым наконечником Fr.18 (диаметр), длина 40 см;
- 2.7. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath женский с прямым наконечником Fr.10 (диаметр), длина 20 см;
- 2.8. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath женский с прямым наконечником Fr.12 (диаметр), длина 20 см;
- 2.9. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath женский с прямым наконечником Fr.14 (диаметр), длина 20 см;
- 2.10. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath женский с прямым наконечником Fr.16 (диаметр), длина 20 см;
- 2.11. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath женский с прямым наконечником Fr.18 (диаметр), длина 20 см;
- 2.12. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath детский с прямым наконечником Fr.6 (диаметр), длина 20 см;
- 2.13. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath детский с прямым наконечником Fr.6 (диаметр), длина 40 см;
- 2.14. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath детский с прямым наконечником Fr.8 (диаметр), длина 20 см;
- 2.15. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath детский с прямым наконечником Fr.8 (диаметр), длина 30 см;
- 2.16. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath мужской с наконечником по Тиманну Fr.8 (диаметр), длина 40 см;
- 2.17. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath мужской с наконечником по Тиманну Fr.10 (диаметр), длина 40 см;
- 2.18. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath мужской с наконечником по Тиманну Fr.12 (диаметр), длина 40 см;
- 2.19. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath мужской с наконечником по Тиманну Fr.14 (диаметр), длина 40 см;
- 2.20. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath мужской с наконечником по Тиманну Fr.16 (диаметр), длина 40 см;
- 2.21. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath мужской с наконечником по Тиманну Fr.18 (диаметр), длина 40 см;
3. Катетеры Нелатона стерильные гидрофильные LentisCath Plus:
- 3.1. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus мужской с прямым наконечником Fr.8 (диаметр), длина 40 см;
- 3.2. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus мужской с прямым наконечником Fr.10 (диаметр), длина 40 см;
- 3.3. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus мужской с прямым наконечником Fr.12 (диаметр), длина 40 см;
- 3.4. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus мужской с



|                                 |                  |              |
|---------------------------------|------------------|--------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001       |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1            |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020   |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 8 из 52 |

- прямым наконечником Fr.14 (диаметр), длина 40 см;
- 3.5. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus мужской с прямым наконечником Fr.16 (диаметр), длина 40 см;
- 3.6. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus мужской с прямым наконечником Fr.18 (диаметр), длина 40 см;
- 3.7. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus женский с прямым наконечником Fr.10 (диаметр), длина 19 см;
- 3.8. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus женский с прямым наконечником Fr.12 (диаметр), длина 19 см;
- 3.9. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus женский с прямым наконечником Fr.14 (диаметр), длина 19 см;
- 3.10. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus женский с прямым наконечником Fr.16 (диаметр), длина 19 см;
- 3.11. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus женский с прямым наконечником Fr.18 (диаметр), длина 19 см;
- 3.12. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus детский с прямым наконечником Fr.6 (диаметр), длина 19 см;
- 3.13. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus детский с прямым наконечником Fr.6 (диаметр), длина 40 см;
- 3.14. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus детский с прямым наконечником Fr.8 (диаметр), длина 19 см;
- 3.15. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus детский с прямым наконечником Fr.8 (диаметр), длина 30 см;
- 3.16. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus мужской с наконечником по Тиманну Fr.8 (диаметр), длина 40 см;
- 3.17. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus мужской с наконечником по Тиманну Fr.10 (диаметр), длина 40 см;
- 3.18. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus мужской с наконечником по Тиманну Fr.12 (диаметр), длина 40 см;
- 3.19. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus мужской с наконечником по Тиманну Fr.14 (диаметр), длина 40 см;
- 3.20. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus мужской с наконечником по Тиманну Fr.16 (диаметр), длина 40 см;
- 3.21. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus мужской с наконечником по Тиманну Fr.18 (диаметр), длина 40 см;
4. Катетеры Нелатона стерильные CompactCath:
- 4.1. Катетер Нелатона стерильный CompactCath-мужской с прямым наконечником Fr.8 (диаметр), длина 40 см;
- 4.2. Катетер Нелатона стерильный CompactCath мужской с прямым наконечником Fr.10 (диаметр), длина 40 см;
- 4.3. Катетер Нелатона стерильный CompactCath мужской с прямым наконечником Fr.12 (диаметр), длина 40 см;
- 4.4. Катетер Нелатона стерильный CompactCath мужской с прямым наконечником Fr.14 (диаметр), длина 40 см;
- 4.5. Катетер Нелатона стерильный CompactCath мужской с прямым наконечником Fr.16 (диаметр), длина 40 см;
- 4.6. Катетер Нелатона стерильный CompactCath мужской с прямым наконечником



# Инструкция по применению

|           |              |
|-----------|--------------|
| Док. №    | TF-001       |
| Ред. №    | 1            |
| Дата ред. | 01/10/2020   |
| Страница  | Стр. 9 из 52 |

- Fr.18 (диаметр), длина 40 см;
- 4.7. Катетер Нелатона стерильный CompactCath женский с прямым наконечником Fr.10 (диаметр), длина 19 см;
- 4.8. Катетер Нелатона стерильный CompactCath женский с прямым наконечником Fr.12 (диаметр), длина 19 см;
- 4.9. Катетер Нелатона стерильный CompactCath женский с прямым наконечником Fr.14 (диаметр), длина 19 см;
- 4.10. Катетер Нелатона стерильный CompactCath женский с прямым наконечником Fr.16 (диаметр), длина 19 см;
- 4.11. Катетер Нелатона стерильный CompactCath женский с прямым наконечником Fr.18 (диаметр), длина 19 см;
- 4.12. Катетер Нелатона стерильный CompactCath детский с прямым наконечником Fr.6 (диаметр), длина 19 см;
- 4.13. Катетер Нелатона стерильный CompactCath детский с прямым наконечником Fr.6 (диаметр), длина 40 см;
- 4.14. Катетер Нелатона стерильный CompactCath детский с прямым наконечником Fr.8 (диаметр), длина 19 см;
- 4.15. Катетер Нелатона стерильный CompactCath детский с прямым наконечником Fr.8 (диаметр), длина 30 см;
- 4.16. Катетер Нелатона стерильный CompactCath мужской с наконечником по Тиманну Fr.8 (диаметр), длина 40 см;
- 4.17. Катетер Нелатона стерильный CompactCath мужской с наконечником по Тиманну Fr.10 (диаметр), длина 40 см;
- 4.18. Катетер Нелатона стерильный CompactCath мужской с наконечником по Тиманну Fr.12 (диаметр), длина 40 см;
- 4.19. Катетер Нелатона стерильный CompactCath мужской с наконечником по Тиманну Fr.14 (диаметр), длина 40 см;
- 4.20. Катетер Нелатона стерильный CompactCath мужской с наконечником по Тиманну Fr.16 (диаметр), длина 40 см;
- 4.21. Катетер Нелатона стерильный CompactCath мужской с наконечником по Тиманну Fr.18 (диаметр), длина 40 см;

- **Предполагаемый пользователь:** катетеры предназначены для использования квалифицированными медицинскими специалистами и пациентами без медицинского образования, обученными методам ЧПС и гигиене соответствующими специалистами
- **Кратность применения:** однократного применения
- **Стерильность:** стерильные
- **Длительность применения:** кратковременного применения (обычно не более 10 минут).
- **Группа пациентов:** могут быть рекомендованы, если пациент не может контролировать момент мочеиспускания, если у него подтекание мочи (недержание мочи), или если он не может опорожнить мочевой пузырь, когда ему это нужно (задержка мочи).
- **Пациенты:**
  - Пол: неважно
  - Возраст: неважно
  - Вес: не является существенным
  - Здоровье: неважно

|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 10 из 52 |

Национальность: неважно

### 1.3. Назначение

Катетеры предназначены для опорожнения мочевого пузыря, также известного как чистая периодическая самокатетеризация или (ЧПС). ЧПС снижает риск инфекции и повреждения почек, обеспечивая достаточное опорожнение мочевого пузыря через регулярные промежутки времени.

### 1.4. Область применения

Катетеры используются в области урологии, гинекологии и урогинекологии.

### 1.5. Показания

Катетеры используются при:

- Блокировки оттока мочи вследствие камней в мочевом пузыре или почках, наличия в моче сгустков крови или сильного увеличения размеров предстательной железы;
- Операциях на предстательной железе;
- Операциях в области половых органов, такие как перелом бедра или гистерэктомия;
- Повреждении нервов мочевого пузыря;
- Травме спинного мозга;
- Состояниях, ухудшающих умственную функцию патента, таких как слабоумие;
- Применении лекарств, ухудшающих способность мышц мочевого пузыря сжиматься, что приводит к задержке мочи в мочевом пузыре пациента.

### 1.6. Комплектность

Катетер Нелатона стерильный одного варианта исполнения— 1 шт

Инструкция по применению – 1 шт

### 1.7. Порядок работы

#### 1.7.1. Катетеры Нелатона стерильные гидрофильные Lenty:

- **Порядок применения для мужского пола**

Тщательно вымойте руки водой с мылом. Если такая возможность отсутствует, используйте антибактериальное средство для рук.

Откройте пакет примерно на 2-4 см и добавьте достаточное количество воды в упаковку катетера Lenty (также можно использовать стерильную воду или физиологический раствор). Это обеспечит полное погружение катетера в воду и полностью активирует покрытие.

Удалите бумагу, покрывающую липкий слой на упаковке катетера Lenty, и плотно прижмите липкую область к стене. Затем откройте пакет.

Держите пенис вертикально по бокам, чтобы не сжимать уретру.

Вымойте кончик пениса в соответствии с указаниями врача. Возможно, вам рекомендовано отодвинуть крайнюю плоть, если вам не выполнено обрезание. Вымойте головку пениса от



|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 11 из 52 |

отверстия уретры (кончика) до ее основания водой с мылом и тряпочкой или одноразовой салфеткой без запаха. Мойте круговыми движениями от кончика наружу.

Извлеките катетер из упаковки. Уникальное бесконтактное изделие позволяет легко взять катетер, не касаясь его.

Удерживая пенис вертикально одной рукой под углом 45-60 градусов относительно тела, медленно введите смазанный катетер в пенис, используя свою доминирующую руку.

Введя половину длины катетера в уретру, опустите пенис и продвигайте катетер, пока не почувствуете сопротивление в области уретральных сфинктеров. Почувствовав сопротивление, не толкайте катетер внутрь и не выдергивайте его наружу, просто прикладывайте мягкое, но устойчивое постоянное давление, пока катетер не войдет в мочевой пузырь.

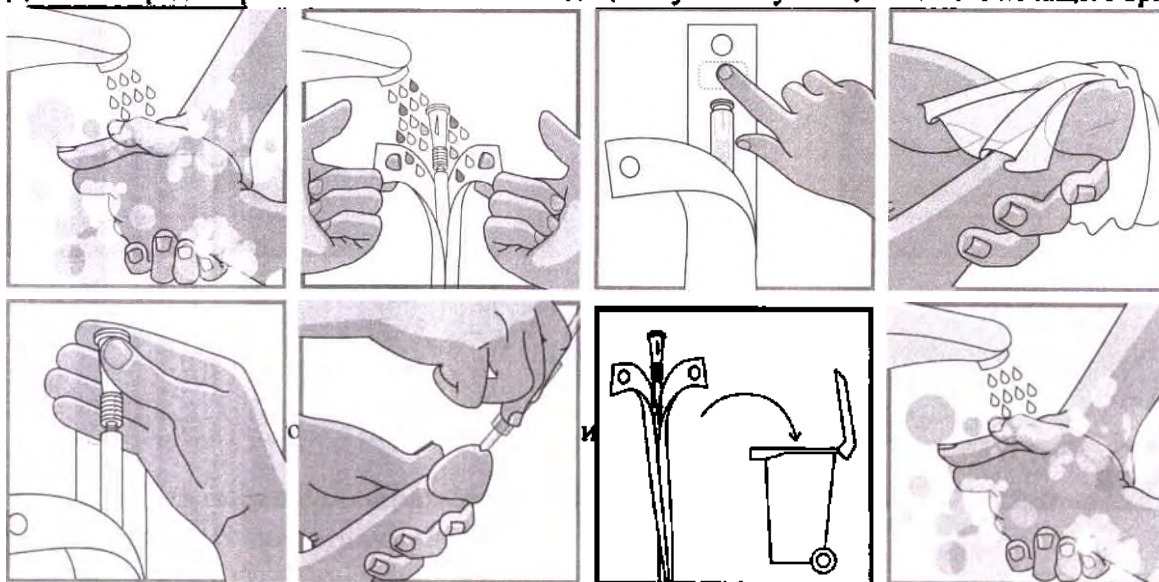
Продолжайте вводить катетер, пока не потечет моча. Если вы стоите перед унитазом или сидите на нем с раздвинутыми ногами, моча может стекать в него. Если вы лежите, поместите конец воронки катетера в емкость для сбора мочи. Держите его на месте, пока моча не перестанет течь.

Когда моча перестает течь, медленно поворачивайте катетер между пальцами, вытягивая его. Если моча начинает течь снова, прекратите извлечение катетера и дайте моче стечь.

Продолжайте процесс, пока мочевой пузырь не опустеет и катетер не будет извлечен. Если вам не выполнено обрезание, верните крайнюю плоть поверх головки пениса, когда закончите.

Тщательно вымойте руки водой с мылом. Если такая возможность отсутствует, используйте антибактериальное средство для рук. Катетер Lenty предназначен только для однократного применения.

Данный порядок применения не заменяет медицинскую консультацию вашего лечащего врача.



#### • Порядок применения для женского пола

Тщательно вымойте руки водой с мылом. Если такая возможность отсутствует, используйте антибактериальное средство для рук.

Откройте пакет примерно на 2-4 см и добавьте достаточное количество воды в упаковку катетера Lenty (также можно использовать стерильную воду или физиологический раствор). Это обеспечит полное погружение катетера в воду и полностью активирует покрытие.

Удалите бумагу, покрывающую липкий слой на упаковке катетера Lenty, и плотно прижмите липкую область к стене. Затем откройте пакет.

# Инструкция по применению

Док. №

TF-001

Ред. №

1

Дата ред.

01/10/2020

Страница

Стр. 12 из 52

Используя недоминантную руку, раздвиньте половые губы большим и указательным пальцами, чтобы определить местонахождение уретры. Раздвинув половые губы, тщательно промойте область уретры в направлении спереди назад, используя мыло, воду и тряпочку или одноразовые салфетки без запаха в соответствии с указаниями врача. Никогда не водите взад-вперед по отверстию уретры. Повторите мытье в направлении спереди назад различными участками тряпочки или одноразовой салфетки.

Извлеките катетер из упаковки, стараясь прикасаться только к цветному концу воронки.

Используя недоминантную руку, раскройте половые губы и доминантной рукой осторожно введите смазанный катетер в отверстие уретры. Продолжайте вводить катетер на расстояние около 5 см, пока не потечет моча.

Если вы сидите на унитазе, моча может стечь в него. Если вы лежите, поместите конец воронки катетера в емкость для сбора мочи. Держите его на месте, пока моча не перестанет течь.

Дайте мочевому пузырю полностью опорожниться.

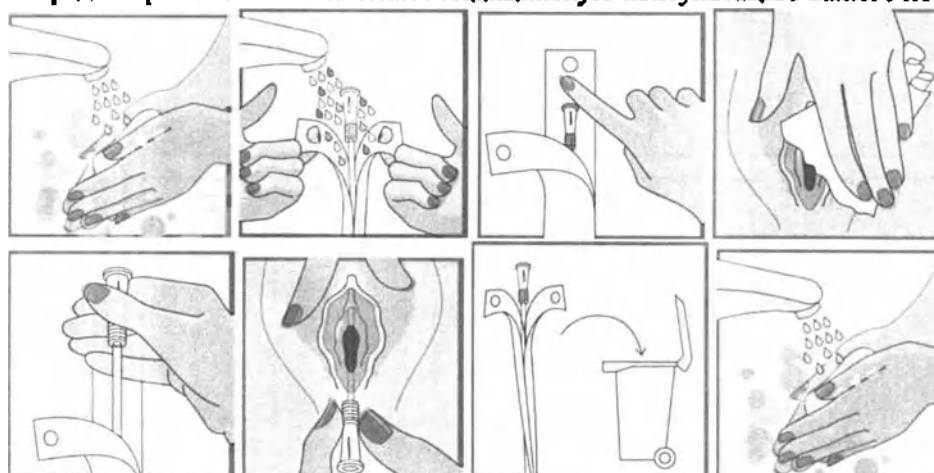
Когда моча перестает течь, медленно поворачивайте катетер между пальцами, вытягивая его. Если моча начинает течь снова, прекратите извлечение катетера и дайте моче стечь.

Продолжайте процесс, пока мочевой пузырь не опустеет и катетер не будет извлечен.

Тщательно вымойте руки водой с мылом. Если такая возможность отсутствует, используйте антибактериальное средство для рук.

Катетер Lenty предназначен только для однократного применения.

Данный порядок применения не заменяет медицинскую консультацию вашего лечащего врача.



## 1.7.2. Катетеры Нелатона стерильные гидрофильные LentisCath:

### • Порядок применения для мужского пола

Тщательно вымойте руки водой с мылом. Если такая возможность отсутствует, используйте антибактериальное средство для рук.

Удалите бумагу, покрывающую липкий слой на упаковке катетера LentisCath, и плотно прижмите липкую область к стене. Затем откройте пакет.

Держите пенис вертикально по бокам, чтобы не сжимать уретру.

Вымойте кончик пениса в соответствии с указаниями врача. Возможно, вам рекомендовано отодвинуть крайнюю плоть, если вам не выполнено обрезание. Вымойте головку пениса от отверстия уретры (кончика) до ее основания водой с мылом и тряпочкой или одноразовой салфеткой без запаха. Мойте круговыми движениями от кончика наружу.

Извлеките катетер из упаковки. Уникальное бесконтактное изделие позволяет легко взять катетер, не касаясь его.



|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 13 из 52 |

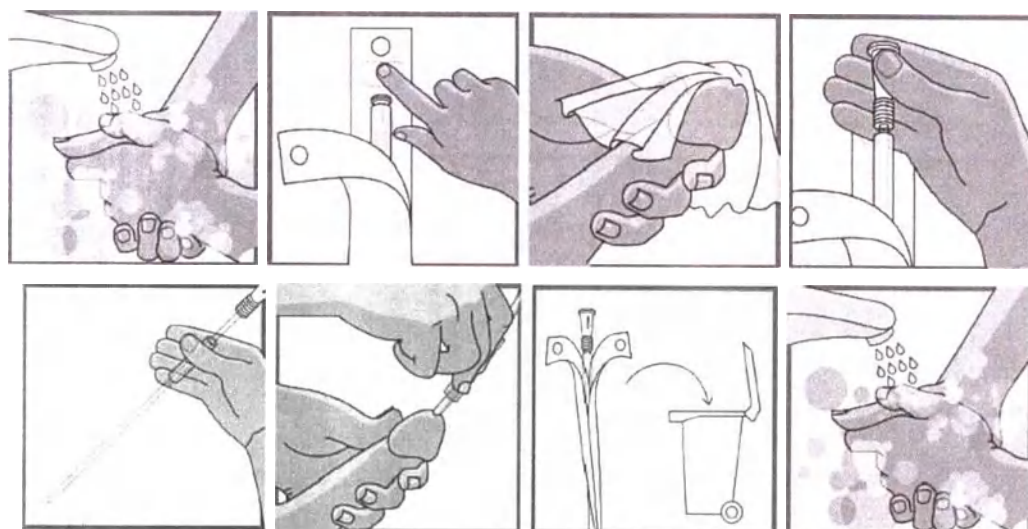
Удерживая пенис вертикально одной рукой под углом 45-60 градусов относительно тела, медленно введите смазанный катетер в пенис, используя свою доминирующую руку.

Введя половину длины катетера в уретру, опустите пенис и продвигайте катетер, пока не почувствуете сопротивление в области уретральных сфинктеров. Почувствовав сопротивление, не толкайте катетер внутрь и не выдергивайте его наружу, просто прикладывайте мягкое, но устойчивое постоянное давление, пока катетер не войдет в мочевой пузырь.

Продолжайте вводить катетер, пока не потечет моча. Если вы стоите перед унитазом или сидите на нем с раздвинутыми ногами, моча может стекать в него. Если вы лежите, поместите конец воронки катетера в емкость для сбора мочи. Держите его на месте, пока моча не перестанет течь. Когда моча перестает течь, медленно поворачивайте катетер между пальцами, вытягивая его. Если моча начинает течь снова, прекратите извлечение катетера и дайте моче стечь. Продолжайте процесс, пока мочевой пузырь не опустеет и катетер не будет извлечен. Если вам не выполнено обрезание, верните крайнюю плоть поверх головки пениса, когда закончите. Тщательно вымойте руки водой с мылом. Если такая возможность отсутствует, используйте антибактериальное средство для рук.

LentisCath предназначен для одноразового использования.

Данный порядок применения не заменяет медицинскую консультацию вашего лечащего врача.



#### • Порядок применения для женского пола

Тщательно вымойте руки водой с мылом. Если такая возможность отсутствует, используйте антибактериальное средство для рук.

Удалите бумагу, покрывающую липкий слой на упаковке катетера LentisCath, и плотно прижмите липкую область к стене. Затем откройте пакет.

Используя недоминантную руку, раздвиньте половые губы большим и указательным пальцами, чтобы определить местонахождение уретры. Раздвинув половые губы, тщательно промойте область уретры в направлении спереди назад, используя мыло, воду и тряпочку или одноразовые салфетки без запаха в соответствии с указаниями врача. Никогда не водите взад-вперед по отверстию уретры. Повторите мытье в направлении спереди назад различными участками тряпочки или одноразовой салфетки.

Извлеките катетер из упаковки, стараясь прикасаться только к цветному концу воронки.

|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 14 из 52 |

Используя недоминантную руку, раскройте половые губы и доминантной рукой осторожно введите смазанный катетер в отверстие уретры. Продолжайте вводить катетер на расстояние около 5 см, пока не потечет моча.

Если вы сидите на унитазе, моча может стечь в него. Если вы лежите, поместите конец воронки катетера в емкость для сбора мочи. Держите его на месте, пока моча не перестанет течь.

Дайте мочевому пузырю полностью опорожниться.

Когда моча перестает течь, медленно поворачивайте катетер между пальцами, вытягивая его. Если моча начинает течь снова, прекратите извлечение катетера и дайте моче стечь.

Продолжайте процесс, пока мочевой пузырь не опустеет и катетер не будет извлечен.

Тщательно вымойте руки водой с мылом. Если такая возможность отсутствует, используйте антибактериальное средство для рук.

LentisCath предназначен для одноразового использования.

Данный порядок применения не заменяет медицинскую консультацию вашего лечащего врача.



### 1.7.3. Катетеры Нелатона стерильные гидрофильные LentisCath Plus:

- **Порядок применения для мужского пола**

Тщательно вымойте руки водой с мылом. Если такая возможность отсутствует, используйте антибактериальное средство для рук.

С внешней стороны пакета LentisCath Plus сожмите или надавите на пакет для распределения очищенной воды по всему пакету.

Удалите бумагу, покрывающую липкий слой на упаковке катетера LentisCath Plus, и плотно прижмите липкую область к стене. Затем откройте пакет.

Держите пенис вертикально по бокам, чтобы не сжимать уретру.

Вымойте кончик пениса в соответствии с указаниями врача. Возможно, вам рекомендовано отодвинуть крайнюю плоть, если вам не выполнено обрезание. Вымойте головку пениса от отверстия уретры (кончика) до ее основания водой с мылом и тряпочкой или одноразовой салфеткой без запаха. Мойте круговыми движениями от кончика наружу.

Извлеките катетер из упаковки. Уникальное бесконтактное изделие позволяет легко взять катетер, не касаясь его.

Удерживая пенис вертикально одной рукой под углом 45-60 градусов относительно тела, медленно введите смазанный катетер в пенис, используя свою доминирующую руку.



|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 15 из 52 |

Введя половину длины катетера в уретру, опустите пенис и продвигайте катетер, пока не почувствуете сопротивление в области уретральных сфинктеров. Почувствовав сопротивление, не толкайте катетер внутрь и не выдергивайте его наружу, просто прикладывайте мягкое, но устойчивое постоянное давление, пока катетер не войдет в мочевой пузырь. Продолжайте вводить катетер, пока не потечет моча. Если вы стоите перед унитазом или сидите на нем с раздвинутыми ногами, моча может стекать в него. Если вы лежите, поместите конец воронки катетера в емкость для сбора мочи. Держите его на месте, пока моча не перестанет течь. Когда моча перестает течь, медленно поворачивайте катетер между пальцами, вытягивая его. Если моча начинает течь снова, прекратите извлечение катетера и дайте моче стечь. Продолжайте процесс, пока мочевой пузырь не опустеет и катетер не будет извлечен. Если вам не выполнено обрезание, верните крайнюю плоть поверх головки пениса, когда закончите. Тщательно вымойте руки водой с мылом. Если такая возможность отсутствует, используйте антибактериальное средство для рук.

LentisCath Plus предназначен для одноразового использования.

Данный порядок применения не заменяет медицинскую консультацию вашего лечащего врача.



#### • Порядок применения для женского пола

Тщательно вымойте руки водой с мылом. Если такая возможность отсутствует, используйте антибактериальное средство для рук.

С внешней стороны пакета LentisCath Plus сожмите или надавите на пакет для распределения очищенной воды по всему пакету.

Удалите бумагу, покрывающую липкий слой на упаковке катетера LentisCath Plus, и плотно прижмите липкую область к стене. Затем откройте пакет.

Используя недоминантную руку, раздвиньте половые губы большим и указательным пальцами, чтобы определить местонахождение уретры. Раздвинув половые губы, тщательно промойте область уретры в направлении спереди назад, используя мыло, воду и тряпочку или одноразовые салфетки без запаха в соответствии с указаниями врача. Никогда не водите взад-вперед по отверстию уретры.

Повторите мытье в направлении спереди назад различными участками тряпочки или одноразовой салфетки.

Извлеките катетер из упаковки, стараясь прикасаться только к цветному концу воронки.

Используя недоминантную руку, раскройте половые губы и доминантной рукой осторожно введите смазанный катетер в отверстие уретры. Продолжайте вводить катетер на расстояние около 5 см, пока не потечет моча.

Если вы сидите на унитазе, моча может стечь в него. Если вы лежите, поместите конец воронки катетера в емкость для сбора мочи. Держите его на месте, пока моча не перестанет течь.



|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 16 из 52 |

Дайте мочевому пузырю полностью опорожниться.

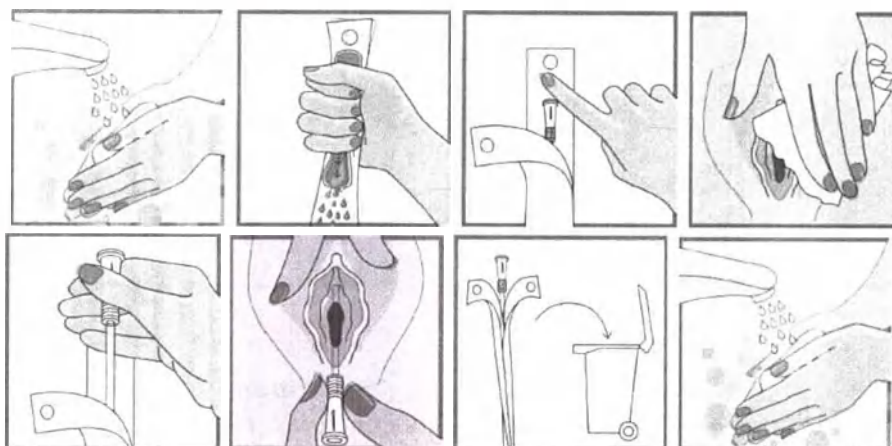
Когда моча перестает течь, медленно поворачивайте катетер между пальцами, вытягивая его. Если моча начинает течь снова, прекратите извлечение катетера и дайте моче стечь.

Продолжайте процесс, пока мочевого пузыря не опустеет и катетер не будет извлечен.

Тщательно вымойте руки водой с мылом. Если такая возможность отсутствует, используйте антибактериальное средство для рук.

LentisCath Plus предназначен для одноразового использования.

Данный порядок применения не заменяет медицинскую консультацию вашего лечащего врача.



#### 1.7.4. Катетеры Нелатона стерильные CompactCath:

- **Порядок применения для мужского пола**

Тщательно вымойте руки водой с мылом. Если такая возможность отсутствует, используйте антибактериальное средство для рук.

Удалите бумагу, покрывающую липкий слой на упаковке катетера CompactCath, и плотно прижмите липкую область к стене. Затем откройте пакет.

Держите пенис вертикально по бокам, чтобы не сжимать уретру.

Вымойте кончик пениса в соответствии с указаниями врача. Возможно, вам рекомендовано отодвинуть крайнюю плоть, если вам не выполнено обрезание. Вымойте головку пениса от отверстия уретры (кончика) до ее основания водой с мылом и тряпкой или одноразовой салфеткой без запаха. Мойте круговыми движениями от кончика наружу.

Извлеките катетер из упаковки. Уникальное бесконтактное изделие позволяет легко взять катетер, не касаясь его.

Удерживая пенис вертикально одной рукой под углом 45-60 градусов относительно тела, медленно введите смазанный катетер в пенис, используя свою доминирующую руку.

Введя половину длины катетера в уретру, опустите пенис и продвигайте катетер, пока не почувствуете сопротивление в области уретральных сфинктеров. Почувствовав сопротивление, не толкайте катетер внутрь и не выдергивайте его наружу, просто прикладывайте мягкое, но устойчивое постоянное давление, пока катетер не войдет в мочевой пузырь. Продолжайте вводить катетер, пока не потечет моча. Если вы стоите перед унитазом или сидите на нем с раздвинутыми ногами, моча может стекать в него. Если вы лежите, поместите конец воронки катетера в емкость для сбора мочи. Держите его на месте, пока моча не перестанет течь. Когда моча перестает течь, медленно поворачивайте катетер между пальцами, вытягивая его. Если моча начинает течь снова, прекратите извлечение катетера и дайте моче стечь. Продолжайте процесс, пока мочевого пузыря не

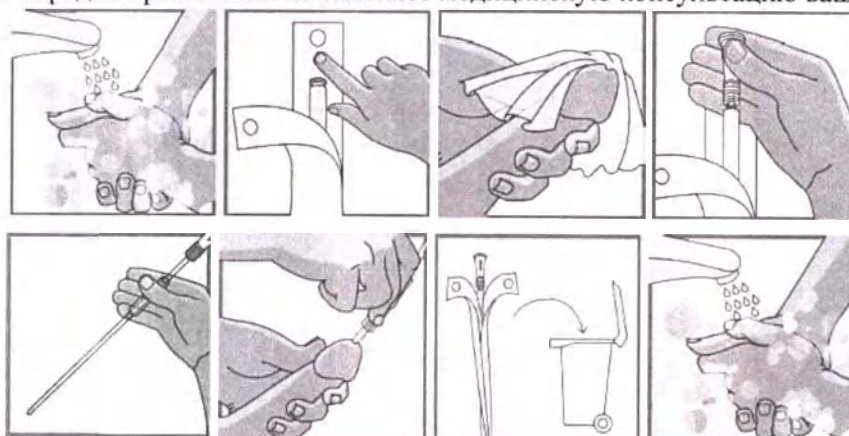


|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 17 из 52 |

опустеет и катетер не будет извлечен. Если вам не выполнено обрезание, верните крайнюю плоть поверх головки пениса, когда закончите. Тщательно вымойте руки водой с мылом. Если такая возможность отсутствует, используйте антибактериальное средство для рук.

CompactCath предназначен для одноразового использования.

Данный порядок применения не заменяет медицинскую консультацию вашего лечащего врача.



#### • Порядок применения для женского пола

Тщательно вымойте руки водой с мылом. Если такая возможность отсутствует, используйте антибактериальное средство для рук.

Удалите бумагу, покрывающую липкий слой на упаковке катетера CompactCath и плотно прижмите липкую область к стене. Затем откройте пакет.

Используя недоминантную руку, раздвиньте половые губы большим и указательным пальцами, чтобы определить местонахождение уретры. Раздвинув половые губы, тщательно промойте область уретры в направлении спереди назад, используя мыло, воду и тряпочку или одноразовые салфетки без запаха в соответствии с указаниями врача. Никогда не водите взад-вперед по отверстию уретры. Повторите мытье в направлении спереди назад различными участками тряпочки или одноразовой салфетки.

Извлеките катетер из упаковки, стараясь прикасаться только к цветному концу воронки.

Используя недоминантную руку, раскройте половые губы и доминантной рукой осторожно введите смазанный катетер в отверстие уретры. Продолжайте вводить катетер на расстояние около 5 см, пока не потечет моча.

Если вы сидите на унитазе, моча может стечь в него. Если вы лежите, поместите конец воронки катетера в емкость для сбора мочи. Держите его на месте, пока моча не перестанет течь.

Дайте мочевому пузырю полностью опорожниться.

Когда моча перестает течь, медленно поворачивайте катетер между пальцами, вытягивая его. Если моча начинает течь снова, прекратите извлечение катетера и дайте моче стечь.

Продолжайте процесс, пока мочевой пузырь не опустеет и катетер не будет извлечен.

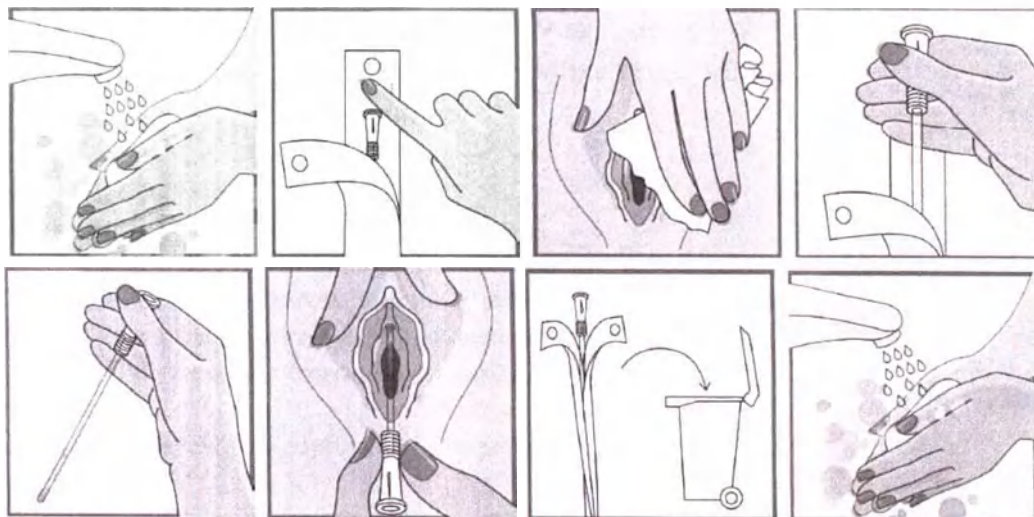
Тщательно вымойте руки водой с мылом. Если такая возможность отсутствует, используйте антибактериальное средство для рук.

CompactCath предназначен для одноразового использования.

Данный порядок применения не заменяет медицинскую консультацию вашего лечащего врача.

# Инструкция по применению

|           |               |
|-----------|---------------|
| Док. №    | TF-001        |
| Ред. №    | 1             |
| Дата ред. | 01/10/2020    |
| Страница  | Стр. 18 из 52 |



## 1.8. Побочные эффекты и осложнения

Некорректное использование катетеров может привести к следующим побочным действиям (осложнениям):

- Лихорадка
- Уретрит
- Цистит
- Травмирование уретры или мочевого пузыря
- Боли при мочеиспускании
- Индивидуальная несовместимость с материалами

## 1.9. Меры предосторожности

### КОГДА СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬСЯ К ВРАЧУ

Притом, что самокатетеризация является безопасной, иногда могут возникать проблемы. Обратитесь к врачу, если у вас возникли какие-либо из следующих симптомов:

- Кровь в моче
- Скучное количество мочи или она отсутствует
- Моча имеет неприятный запах
- Частицы песка в моче
- Подтекание мочи между катетеризациями
- Боль при введении катетера
- Боль в пояснице или животе
- Субфебрильная температура (38 °C) или выше

## 1.10. Противопоказания

Типичные противопоказания для инвазии катетеров:



# Инструкция по применению

|           |               |
|-----------|---------------|
| Док. №    | TF-001        |
| Ред. №    | 1             |
| Дата ред. | 01/10/2020    |
| Страница  | Стр. 19 из 52 |

- уретрит в острой форме, включая гонорейный тип;
- травмы мочевого пузыря и уретрального канала;
- сокращенный сфинктер.

## 2. ОПИСАНИЕ

Вариации катетеров Нелатона следующие:

1. Катетеры Нелатона стерильные гидрофильные Lentu
2. Катетеры Нелатона стерильные гидрофильные LentisCath
3. Катетеры Нелатона стерильные гидрофильные LentisCath Plus
4. Катетеры Нелатона стерильные CompactCath

Катетеры Нелатона: стерильные, апиrogenные, нетоксичные.

Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lentu представляет собой одноразовый урологический катетер, предназначенный для чистой периодической катетеризации и опорожнения мочевого пузыря. Изделие состоит из одноразового катетера из поливинилхлорида (медицинского ПВХ), покрытого гидрофильным полимером. После погружения катетера в воду на 30 секунд он становится скользким и готовым к использованию. Катетер представлен в различных размерах и длинах.

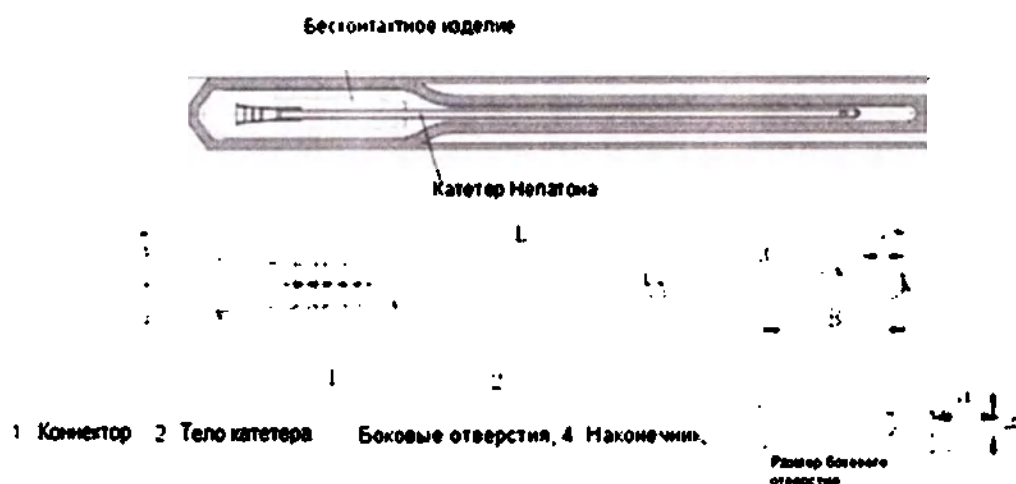


Рисунок 1. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lentu

Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath представляет собой одноразовый урологический катетер, предназначенный для чистой периодической катетеризации и опорожнения мочевого пузыря. Изделие состоит из одноразового катетера из поливинилхлорида (медицинского ПВХ), покрытого гидрофильным полимером, и уже является скользким и готовым к использованию. Катетер представлен в различных размерах и длинах.

# Инструкция по применению

|           |               |
|-----------|---------------|
| Док. №    | TF-001        |
| Ред. №    | 1             |
| Дата ред. | 01/10/2020    |
| Страница  | Стр. 20 из 52 |

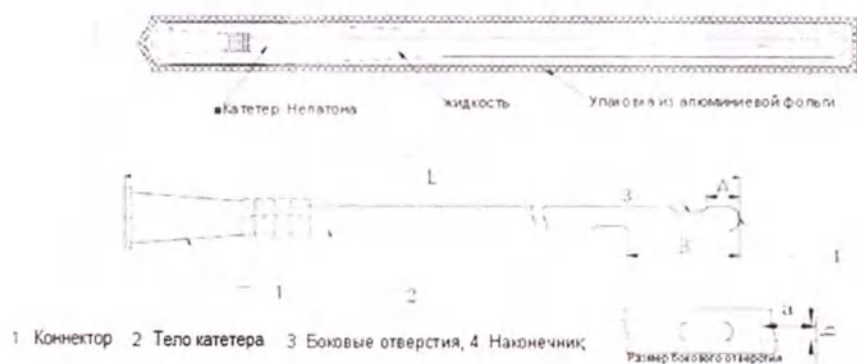


Рисунок 2. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath

Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus представляет собой одноразовый урологический катетер, предназначенный для чистой периодической катетеризации и опорожнения мочевого пузыря. Изделие состоит из одноразового катетера из поливинилхлорида (медицинского ПВХ), покрытого гидрофильным полимером, и пакетика с водой (стерильная вода). Покрытие активируется при помощи воды из прилагаемого пакетика с водой. Вода подается путем сжатия пакетика с водой. После погружения катетера в воду на 30 секунд он становится скользким и готовым к использованию. Катетер представлен в различных размерах и длинах.

Рисуно

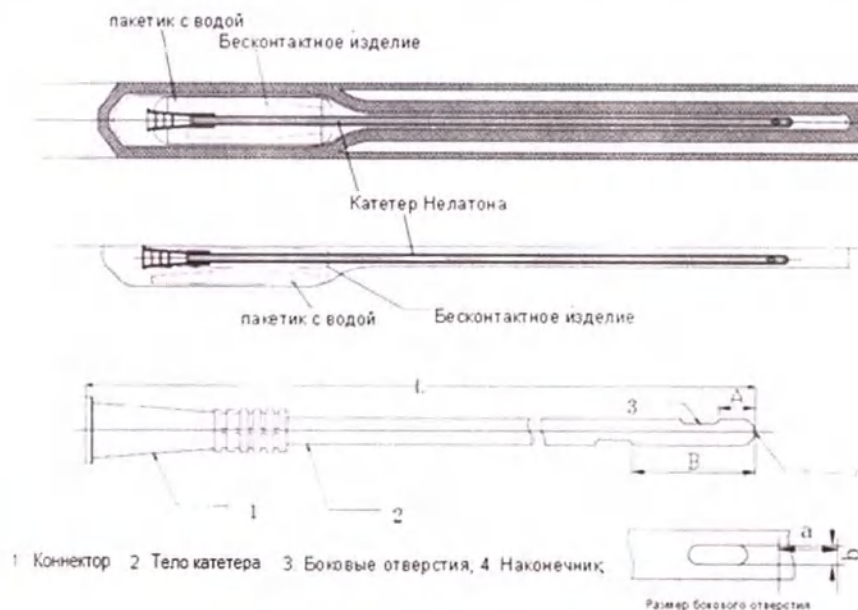


Рисунок 3. Катетер Нелатона стерильный гидрофильный LentisCath Plus



|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 21 из 52 |

Катетер Нелатона стерильный CompactCath представляет собой одноразовый урологический катетер, предназначенный для чистой периодической катетеризации и опорожнения мочевого пузыря. Изделие состоит из одноразового катетера из поливинилхлорида (медицинского ПВХ), предварительно смазанного гелем. Катетер представлен в различных размерах и длинах.

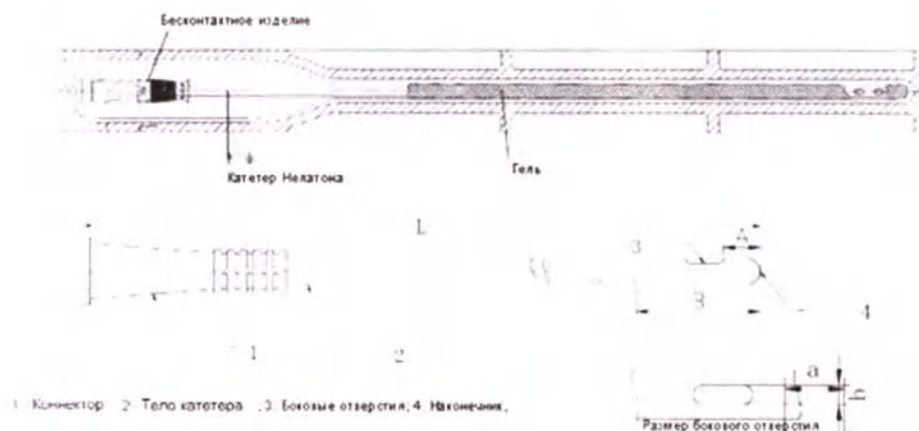


Рисунок 4. Катетер Нелатона стерильный CompactCath

Таблица 1: Размеры, указанные на рисунках 1-4

| FR | Закрытый наконечник (прямой наконечник),мм |          |          |          | Наконечник по Тиманну (оливообразный наконечник),мм |          |          |          |          |
|----|--------------------------------------------|----------|----------|----------|-----------------------------------------------------|----------|----------|----------|----------|
|    | a                                          | b        | A        | B        | a                                                   | b        | A        | B        | $\alpha$ |
| 8  | 2.2±0.2                                    | 1.0±0.15 | 6.0±2.0  | 17.5±2.0 | 2.2±0.2                                             | 1.0±0.15 | 13.0±2.0 | 24.5±2.0 | 20±5°    |
| 10 | 2.7±0.2                                    | 1.2±0.2  | 8.0±2.0  | 19.5±2.0 | 2.7±0.2                                             | 1.2±0.2  |          |          |          |
| 12 | 4.0±0.3                                    | 1.1±0.2  | 10.0±2.0 | 21.5±2.0 | 4.0±0.3                                             | 1.1±0.2  |          |          |          |
| 14 |                                            |          |          |          |                                                     |          |          |          |          |
| 16 |                                            |          |          |          |                                                     |          |          |          |          |
| 18 | 4.7±0.3                                    | 1.4±0.2  |          |          | 4.7±0.3                                             | 1.4±0.2  |          |          |          |

|                                 |           |               |
|---------------------------------|-----------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | Док. №    | TF-001        |
|                                 | Ред. №    | 1             |
|                                 | Дата ред. | 01/10/2020    |
|                                 | Страница  | Стр. 22 из 52 |

### 3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ КАТЕТЕРОВ

Эксплуатация катетеров должна проводиться согласно Инструкции по применению.

Смотрите Инструкцию по применению Катетеров Нелатона стерильных версия 1.



|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 23 из 52 |

#### 4. КЛАССИФИКАЦИЯ

- **Класс потенциального риска применения:** 2а - медицинские изделия со средней степенью риска (в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС, Приложение 9; в соответствии с Приложением №2 к Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н). Изделие представляет собой инвазивное медицинское изделие для кратковременного использования.
- **Код GMDN: 45603**
- **Описание GMDN:** Катетер уретральный для однократного дренирования Гибкая трубка для разового трансуретрального введения в мочевой пузырь самим пациентом или медработником с целью его опорожнения, как правило, при неспособности к самостоятельному мочеиспусканию. Обычно изготавливается из поливинилхлорида (ПВХ), может иметь смазочное покрытие (например, приобретающее гладкую, слизистую структуру при контакте с водой). Дистальный конец может иметь различные конструкции (например, с отверстием в торце или в боковых стенках). Проксимальный конец обычно подсоединяется к мочесборнику. Стерильное изделие одноразового использования.

|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 24 из 52 |

## 5. СПЕЦИФИКАЦИЯ

### 5.1. Технические характеристики

- Катетеры должны соответствовать стандартам EN 1616-1997.
- Катетеры стерильные, предназначены для одноразового использования.
- Прочность крепления катетеров, Н: 15 N.
- Поверхность катетеров должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т.д.
- Средняя скорость потока должна соответствовать значениям, указанным в таблице ниже.

Таблица 2.

| Размер                  | 8Fr | 10Fr | 12Fr | 14Fr | 16Fr | 18Fr |
|-------------------------|-----|------|------|------|------|------|
| Скорость потока, Мл/мин | ≥15 | ≥30  | ≥50  | ≥70  | ≥100 | ≥100 |

- Катетеры не должны представлять биологической опасности в соответствии с испытаниями, предусмотренными ISO 10993-1.



|                                 |           |               |
|---------------------------------|-----------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | Док. №    | TF-001        |
|                                 | Ред. №    | 1             |
|                                 | Дата ред. | 01/10/2020    |
|                                 | Страница  | Стр. 25 из 52 |

Таблица 3. Катетеры Нелатона стерильные гидрофильные Lenty

| Тип     | Наружный диаметр     |     | Коннектор             | Наконечник                                                                                   | Отверстие   | Длина       | Эффективная длина | эффективная длина трубки катетера |
|---------|----------------------|-----|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------------|-----------------------------------|
|         | по шкале Шарье (Fr.) | мм  |                       |                                                                                              |             |             |                   |                                   |
| Мужской | 8 Fr                 | 2,7 | Конический переходник | Закрытый наконечник (прямой наконечник или наконечник по Тиманну (оливообразный наконечник)) | 2 отверстия | 400 ± 20 мм | ≥320мм            | 360±10мм                          |
|         | 10 Fr                | 3,3 |                       |                                                                                              |             |             |                   |                                   |
|         | 12 Fr                | 4,0 |                       |                                                                                              |             |             |                   |                                   |
|         | 14 Fr                | 4,7 |                       |                                                                                              |             |             |                   |                                   |
|         | 16 Fr                | 5,3 |                       |                                                                                              |             |             |                   |                                   |
|         | 18 Fr                | 6,0 |                       |                                                                                              |             |             |                   |                                   |
| Женский | 10 Fr                | 3,3 | Конический переходник | Закрытый наконечник (прямой наконечник)                                                      | 2 отверстия | 190 ± 10 мм | ≥110мм            | 150±10мм                          |
|         | 12 Fr                | 4,0 |                       |                                                                                              |             |             |                   |                                   |
|         | 14 Fr                | 4,7 |                       |                                                                                              |             |             |                   |                                   |
|         | 16 Fr                | 5,3 |                       |                                                                                              |             |             |                   |                                   |
|         | 18 Fr                | 6,0 |                       |                                                                                              |             |             |                   |                                   |

|                                 |           |               |
|---------------------------------|-----------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | Док. №    | TF-001        |
|                                 | Ред. №    | 1             |
|                                 | Дата ред. | 01/10/2020    |
|                                 | Страница  | Стр. 26 из 52 |

|         |      |     |  |  |             |  |  |
|---------|------|-----|--|--|-------------|--|--|
| Детский | 6 Fr | 2,0 |  |  | 190 ± 10 мм |  |  |
|         | 6 Fr | 2,0 |  |  | 400 ± 20 мм |  |  |
|         | 8 Fr | 2,7 |  |  | 190 ± 10 мм |  |  |
|         | 8 Fr | 2,7 |  |  | 300 ± 15 мм |  |  |

Таблица 4. Катетеры Нелатона стерильные гидрофильные LentisCath

| Тип     | Наружный диаметр       |     | Коннектор             | Наконечник                                                                                   | Отверстие   | Длина       | Эффективная длина | эффективная длина трубки катетера |
|---------|------------------------|-----|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------------|-----------------------------------|
|         | по шкале Шарьера (Fr.) | мм  |                       |                                                                                              |             |             |                   |                                   |
| Мужской | 8 Fr                   | 2,7 | Конический переходник | Закрытый наконечник (прямой наконечник или наконечник по Тиманну (оливообразный наконечник)) | 2 отверстия | 400 ± 10 мм | ≥320мм            | 360±10мм                          |
|         | 10 Fr                  | 3,3 |                       |                                                                                              |             |             |                   |                                   |
|         | 12 Fr                  | 4,0 |                       |                                                                                              |             |             |                   |                                   |
|         | 14 Fr                  | 4,7 |                       |                                                                                              |             |             |                   |                                   |
|         | 16 Fr                  | 5,3 |                       |                                                                                              |             |             |                   |                                   |
|         | 18 Fr                  | 6,0 |                       |                                                                                              |             |             |                   |                                   |
| Женский | 10 Fr                  | 3,3 | Конический переходник | Закрытый наконечник (прямой наконечник)                                                      | 2 отверстия | 200 ± 10 мм | ≥110мм            | 150±10мм                          |
|         | 12 Fr                  | 4,0 |                       |                                                                                              |             |             |                   |                                   |
|         | 14 Fr                  | 4,7 |                       |                                                                                              |             |             |                   |                                   |
|         | 16 Fr                  | 5,3 |                       |                                                                                              |             |             |                   |                                   |

# Инструкция по применению

|           |               |
|-----------|---------------|
| Док. №    | TF-001        |
| Ред. №    | 1             |
| Дата ред. | 01/10/2020    |
| Страница  | Стр. 27 из 52 |

|         |       |     |                       |                                         |             |             |  |  |
|---------|-------|-----|-----------------------|-----------------------------------------|-------------|-------------|--|--|
|         | 18 Fr | 6,0 | к                     |                                         |             |             |  |  |
| Детский | 6 Fr  | 2,0 | Конический переходник | Закрытый наконечник (прямой наконечник) | 2 отверстия | 200 ± 10 мм |  |  |
|         | 6 Fr  | 2,0 |                       |                                         |             | 400 ± 20 мм |  |  |
|         | 8 Fr  | 2,7 |                       |                                         |             | 200 ± 10 мм |  |  |
|         | 8 Fr  | 2,7 |                       |                                         |             | 300 ± 15 мм |  |  |

Таблица 5. Катетеры Нелатона стерильные гидрофильные LentisCath Plus

| Тип     | Наружный диаметр       |     | Коннектор             | Наконечник                                                                                   | В комплекте                                  | Отверстие   | Длина       | Эффективная длина | эффективная длина трубки катетера |
|---------|------------------------|-----|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------|-------------|-------------------|-----------------------------------|
|         | по шкале Шарьера (Fr.) | мм  |                       |                                                                                              |                                              |             |             |                   |                                   |
| Мужской | 8 Fr                   | 2,7 | Конический переходник | Закрытый наконечник (прямой наконечник или наконечник по Тиманну (оливообразный наконечник)) | Пакетик с водой<br>Бесконтактно<br>е изделие | 2 отверстия | 400 ± 10 мм | ≥320мм            | 360±10мм                          |
|         | 10 Fr                  | 3,3 |                       |                                                                                              |                                              |             |             |                   |                                   |
|         | 12 Fr                  | 4,0 |                       |                                                                                              |                                              |             |             |                   |                                   |
|         | 14 Fr                  | 4,7 |                       |                                                                                              |                                              |             |             |                   |                                   |
|         | 16 Fr                  | 5,3 |                       |                                                                                              |                                              |             |             |                   |                                   |
|         | 18 Fr                  | 6,0 |                       |                                                                                              |                                              |             |             |                   |                                   |
| Женский | 10 Fr                  | 3,3 | Конический переходник | Закрытый наконечник (прямой наконечник)                                                      |                                              | 2 отверстия | 190 ± 10 мм | ≥110мм            | 150±10мм                          |
|         | 12 Fr                  | 4,0 |                       |                                                                                              |                                              |             |             |                   |                                   |
|         | 14 Fr                  | 4,7 |                       |                                                                                              |                                              |             |             |                   |                                   |



|                                 |           |               |
|---------------------------------|-----------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | Док. №    | TF-001        |
|                                 | Ред. №    | 1             |
|                                 | Дата ред. | 01/10/2020    |
|                                 | Страница  | Стр. 28 из 52 |

|         |       |     |  |                                                  |  |             |             |  |  |
|---------|-------|-----|--|--------------------------------------------------|--|-------------|-------------|--|--|
|         | 16 Fr | 5,3 |  |                                                  |  |             |             |  |  |
|         | 18 Fr | 6,0 |  |                                                  |  |             |             |  |  |
| Детский | 6 Fr  | 2,0 |  | Закрытый<br>наконечник<br>(прямой<br>наконечник) |  | 2 отверстия | 190 ± 10 мм |  |  |
|         | 6 Fr  | 2,0 |  |                                                  |  |             | 400 ± 20 мм |  |  |
|         | 8 Fr  | 2,7 |  |                                                  |  |             | 190 ± 10 мм |  |  |
|         | 8 Fr  | 2,7 |  |                                                  |  |             | 300 ± 15 мм |  |  |

Таблица 6. Катетеры Нелатона стерильные CompactCath

| Тип     | Наружный диаметр       |     | Коннектор             | Наконечник                                                                                  | В комплекте | Отверстие   | Длина       | Эффективная длина | Эффективная длина трубки катетера |
|---------|------------------------|-----|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------------|-----------------------------------|
|         | по шкале Шарьера (Fr.) | мм  |                       |                                                                                             |             |             |             |                   |                                   |
| Мужской | 8 Fr                   | 2,7 | Конический переходник | Закрытый наконечник (прямой наконечник или наконечник по Тиманну (оливообразный наконечник) | Смазка      | 2 отверстия | 400 ± 10 мм | ≥ 320 мм          | 360 ± 10 мм                       |
|         | 10 Fr                  | 3,3 |                       |                                                                                             |             |             |             |                   |                                   |
|         | 12 Fr                  | 4,0 |                       |                                                                                             |             |             |             |                   |                                   |
|         | 14 Fr                  | 4,7 |                       |                                                                                             |             |             |             |                   |                                   |
|         | 16 Fr                  | 5,3 |                       |                                                                                             |             |             |             |                   |                                   |
|         | 18 Fr                  | 6,0 |                       |                                                                                             |             |             |             |                   |                                   |
| Женский | 10 Fr                  | 3,3 |                       | Закрытый наконечник (прямой наконечник)                                                     |             |             | 190 ± 10 мм | ≥ 110 мм          | 150 ± 10 мм                       |
|         | 12 Fr                  | 4,0 |                       |                                                                                             |             |             |             |                   |                                   |
|         | 14 Fr                  | 4,7 |                       |                                                                                             |             |             |             |                   |                                   |

# Инструкция по применению

Док. №

TF-001

Ред. №

1

Дата ред.

01/10/2020

Страница

Стр. 29 из 52

|         |       |     |                                                  |        |                |                                                          |  |  |
|---------|-------|-----|--------------------------------------------------|--------|----------------|----------------------------------------------------------|--|--|
| Детский | 16 Fr | 5,3 | Закрытый<br>наконечник<br>(прямой<br>наконечник) | Смазка | 2<br>отверстия | 190 ± 10 мм<br>400 ± 20 мм<br>190 ± 10 мм<br>300 ± 15 мм |  |  |
|         | 18 Fr | 6,0 |                                                  |        |                |                                                          |  |  |
|         | 6 Fr  | 2,0 |                                                  |        |                |                                                          |  |  |
|         | 6 Fr  | 2,0 |                                                  |        |                |                                                          |  |  |
|         | 8 Fr  | 2,7 |                                                  |        |                |                                                          |  |  |
|         | 8 Fr  | 2,7 |                                                  |        |                |                                                          |  |  |

|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 30 из 52 |

## 5.2. Технические характеристики конического коннектора

- Коннектор должен соответствовать ISO 80369-1.
- Коннектор на одном конце катетера предназначен для соединения с мочеприемником – мешком для сбора мочи. По цвету коннектора можно определить размер катетера.
- Цвета коннекторов (цветовая маркировка коннектора соответствует международному стандарту)

Таблица 6

| 6 Fr           | 8 Fr    | 10 Fr  | 12 Fr | 14 Fr   | 16 Fr     | 18 Fr   |
|----------------|---------|--------|-------|---------|-----------|---------|
| Светло-зеленый | голубой | черный | белый | Зеленый | оранжевый | красный |

- Размеры коннектора ( $\pm 10\%$ ):

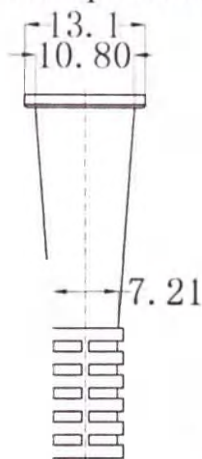


Рисунок 5.

Тип коннектора: соединительная воронка

Внешний диаметр: 13,1мм

Внутренний диаметр: 10.8мм/ 7.21мм

- Должны отсутствовать заусенцы, черные частицы, механические повреждения и т.д.
- Должна создаваться замкнутая система, герметичная при остановке потока жидкости
- Предотвращение риска внутригоспитальной инфекции
- Предотвращение обратного движения жидкости в систему
- Подходит для катетеров
- Коннектор подходит к мочеприемнику любого типа

## 5.3 Технические характеристики наконечника

- Должны отсутствовать заусенцы, черные частицы, механические повреждения и т.д.
- 2 боковых отверстия для эффективного дренирования
- прямой наконечник- прямой цилиндрический наконечник закрытого типа с двумя отверстиями



|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 31 из 52 |

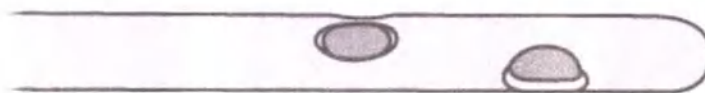


Рисунок 6.

- наконечник по Тиманну (оливообразный наконечник)- наконечник по Тиманну с двумя отверстиями. Конец катетера тщательно обработан и закруглен для обеспечения atraumatic placement.



Рисунок 7.

#### 5.4.Пакетик с водой (для LentisCath Plus) или жидкостью (для LentisCath)

Металлический герметичный пакет, стерильный. Материалы указаны в п.5.6

Размеры: 29ммx103мм (±10%):

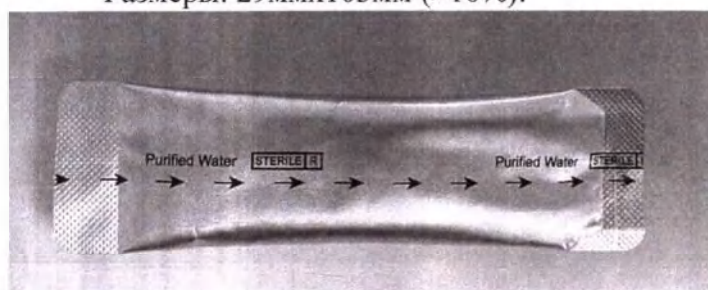


Рисунок 8.

#### 5.5. Сырье и материалы

Таблица 7.

| Часть изделия | Контакт с пациентом | Материал, марка                                                                   | Производитель, страна                     | Краситель (при наличии), марка, производитель                                                                                                                  |
|---------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Коннектор     |                     | Материал: ПВХ<br>Марка: CAS 9002-86-2<br>Бренд: медицинская марка MT-8013TA B4801 | Integral Medical Products Co., Ltd, Китай | Голубой<br>REF: P.B 15:3<br>Тип: Фталоцианиновый синий<br>Производитель: BASF SE<br>CAS: 574-93-6<br><br>Зеленый<br>REF: P.G 6<br>Тип: Фталоцианиновый зеленый |

|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 32 из 52 |

|                                                                               |  |                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                               |  |                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                      | <p>Производитель:<br/>BASF SE<br/>CAS: 574-93-6</p> <p>Красный<br/>REF: P. 254<br/>Тип:<br/>Органический<br/>пигмент<br/>Производитель:<br/>CINIC Chemicals<br/>(Shanghai) Co., Ltd.<br/>CAS: 482-49-5</p> <p>Черный<br/>REF: P.B 6<br/>Тип: краситель<br/>черный углерод<br/>(сажа)<br/>Производитель:<br/>Qijing Zhongyi Fine<br/>Chemical Industry<br/>Co., Ltd.<br/>CAS: 90597-58-3</p> |
| Тело катетера                                                                 |  | <p>Материал: ПВХ<br/>Марка: CAS 9002-86-2<br/>Бренд: -</p>                                                                                                                                          | <p>Hopefinder<br/>polymer SCI. &amp;<br/>TECH. Co., Ltd,<br/>Китай</p>                                                               | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Покрытие                                                                      |  | <p>Материал: Спирт<br/>(сухой)<br/>Марка: CAS 64-17-5</p> <p>Материал:<br/>Бензофенон<br/>Марка: CAS 119-61-9<br/>Бренд: Comfort<br/>Coat®<br/>гидрофильное<br/>покрытие верхний<br/>слой 43005</p> | <p>Поставщик:<br/>Integral medical<br/>products Co., Ltd<br/>(фактический<br/>произ-ль: DSM<br/>Biomedical B.V.),<br/>Нидерланды</p> | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Бесконтактное изделие                                                         |  | <p>Материал: ПЭТ/ПЭ<br/>Марка: CAS: 9002-88-4<br/>Бренд: -</p>                                                                                                                                      | <p>Integral Medical<br/>Products Co., Ltd,<br/>Китай</p>                                                                             | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Пакетик с водой<br>(для LentisCath Plus)<br>Или жидкостью<br>(для LentisCath) |  | <p>Материал:<br/>дистиллированная<br/>вода</p>                                                                                                                                                      | <p>Integral Medical<br/>Products Co., Ltd,<br/>Китай</p>                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 33 из 52 |

|                                              |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                           |   |
|----------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
|                                              |   | Марка: CAS 7732-18-5<br>Бренд: -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                           |   |
| Гель<br>(для CompactCath)                    |   | Материал:<br>глицерин<br>Марка: CAS 56-81-5<br><br>Материал: вода<br>Марка: CAS 7732-18-5<br><br>Материал:<br>пропилен гликоль<br>Марка: CAS 57-55-6<br><br>Материал:<br>полиакрилат<br>натрия<br>Марка: CAS 9003-04-7<br><br>Материал:<br>полиакриловая<br>кислота<br>Марка: CAS 9003-01-4<br><br>Материал: Метил-парабен<br>Марка: CAS 99-76-3<br><br>Материал: Пропил-парабен<br>Марка: CAS 94-13-3<br>Бренд: Lubrajel MG | Поставщик:<br>Integral medical products Co., Ltd<br>(фактический произ-ль: United-Guardian, Inc.),<br>США |   |
| Индивидуальная упаковка<br>(внешний слой)    | - | Материал: ПЭТ/ПЭ<br>Марка: ПЭТ: CAS 25038-59-9<br>ПЭ: CAS 9002-88-4<br>Бренд: -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Haining yueshun packaging Co., Ltd,<br>Китай                                                              | - |
| Индивидуальная упаковка<br>(внутренний слой) | - | Материал: ПА/ПЭ<br>Марка: ПА: CAS 63428-84-2<br>ПЭ: CAS 9002-88-4<br>Бренд: -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Fujian green sail advanced medical material Co., Ltd,<br>Китай                                            | - |



|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 34 из 52 |

|                       |   |                  |                                                                 |  |
|-----------------------|---|------------------|-----------------------------------------------------------------|--|
| Общая упаковка        | - | Материал: Картон | Производитель: Shaoxing lvjiang color printing Co., Ltd., Китай |  |
| Транспортная упаковка | - | Материал: Картон | Производитель: Zhejiang zhongji packaging Co., Ltd, Китай       |  |

## 6. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМУ ПРОЦЕССУ УПАКОВЫВАНИЯ

### 6.1 Габаритные размеры упаковки

Таблица 8.

| Индивидуальная стерильная упаковка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| <p>Для каждого варианта исполнения катетеров используется небольшая индивидуальная утилизируемая упаковка, которая должна отвечать предписаниям об асептической упаковке. Упаковка изделия обеспечивает сохранение стерильности. Упаковка должна сохранять стерильность при применении, транспортировании, хранении и срока годности в течение времени, указанным производителем. На упаковке не должно быть дыр, разрывов или повреждений. Материал упаковки не должен иметь следы масла и других загрязнений. Компоненты упаковки безопасны для использования, не реагируют, не загрязняют, не переходят и не влияют на продукцию перед, вовремя или после стерилизации.</p> <p>Все варианты исполнения катетеров упаковываются в идентичные индивидуальные стерильные упаковки.</p> <p>Пленка PA / PE:<br/> Плотность упаковочного материала: 0,95-1,15 г / см<sup>3</sup>,<br/> толщина упаковочного материала: 0,12 мм.<br/> Предел прочности при продавливании - не менее 20 МПа.<br/> Сопротивление разрыву - не менее 25Н (MD), и не менее 30Н (TD).<br/> Структура клеевого слоя: сплошная.</p> <p>Пленка ПЭТ / ПЭ:<br/> Плотность упаковочного материала: 0,82 г / см<sup>3</sup>,<br/> толщина упаковочного материала: 0,08 мм.</p> |  |

|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 35 из 52 |

Предел прочности при продавливании - не менее 20 МПа.  
Соппротивление разрыву - не менее 40Н (MD & TD).

#### Картонная общая упаковка

|                                                                                   |                                |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | Материал:<br>картонная коробка | Производитель:<br>Zhejiang zhongji packaging Co., Ltd |
|                                                                                   |                                | Страна производства:<br>Китай                         |

В картонную общую упаковку помещается 25 индивидуальных упаковок. Коробки должны быть прочными. Должны быть приняты необходимые меры для влагонепроницаемости.

#### Транспортная упаковка

|                                                                                     |                                    |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|  | Материал:     картонная<br>коробка | Производитель:<br>Zhejiang zhongji packaging<br>Co., Ltd, Китай |
|                                                                                     |                                    |                                                                 |

Коробки должны быть прочными. Должны быть приняты необходимые меры для влагонепроницаемости. При поставке продукции в транспортную упаковку помещаются документы, такие как Инструкцию по применению, сертификат на изделие и упаковочный лист

## 6.2 Этапы упаковывания

| Этап | Описание | Изображение |
|------|----------|-------------|
|------|----------|-------------|

|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 36 из 52 |

|   |                                                                                                              |                                                                                      |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Упаковка катетера в индивидуальную стерильную упаковку, маркировка и далее - стерилизация                    |    |
| 2 | Укладка индивидуальных стерильных упаковок в картонную общую упаковку                                        |    |
| 3 | Укладка картонных общих упаковок в транспортную общую упаковку, запечатывание коробки и нанесение маркировки |  |

## 7. МАРКИРОВКА

### 7.1. Маркировка на медицинском изделии

- Не существует определенной спецификации для букв, символов, размера и местоположения на этикетке, но они должны быть четкими, разборчивыми и значимыми.
- Специальное требование заказчика к дизайну этикетки должно быть разработано в соответствии с требованиями заказчика или изготовлено в соответствии с образцом.

- **Маркировка 1** – Индивидуальная маркировка на примере LentisCath Plus



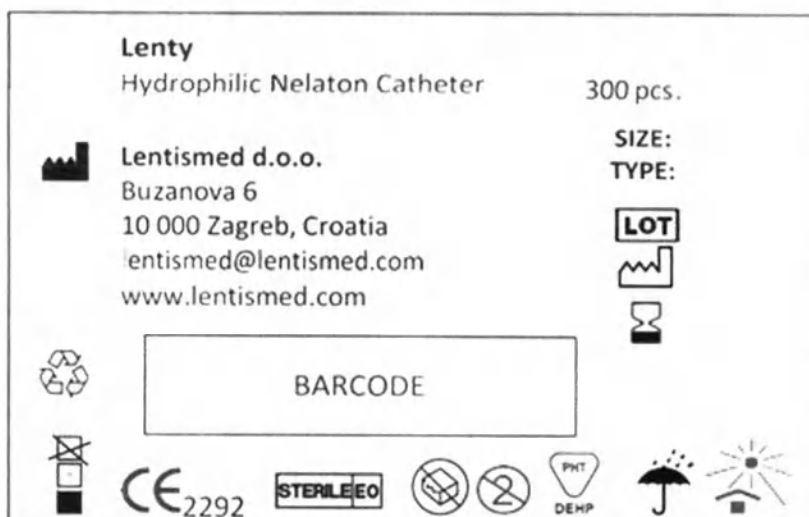
|                                 |           |               |
|---------------------------------|-----------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | Док. №    | TF-001        |
|                                 | Ред. №    | 1             |
|                                 | Дата ред. | 01/10/2020    |
|                                 | Страница  | Стр. 37 из 52 |



- Маркировка 2 – Внешняя общая упаковка на примере LentisCath Plus



- Маркировка 3 – Транспортная общая упаковка на примере Lenty



- Маркировка 4 – Макет маркировки на русском языке на примере Lenty на внешней общей упаковке

|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 38 из 52 |

Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lentu детский с прямым наконечником Fr.8 (диаметр), длина 19 см

 LENTISMED d.o.o. za proizvodnju i trgovinu  
(LENTISMED d.o.o.)  
Croatia, Zagreb (Grad Zagreb), Bužanova 6

 2021.09.31  Октябрь 2018  181031

Количество 30 штук

- **Маркировка 5 – Макет маркировки на русском языке на примере Lentu**

Катетер Нелатона стерильный гидрофильный Lentu детский с прямым наконечником Fr.8 (диаметр), длина 19 см

 LENTISMED d.o.o. za proizvodnju i trgovinu  
(LENTISMED d.o.o.)  
Croatia, Zagreb (Grad Zagreb), Bužanova 6

 2021.09.31  Октябрь 2018  181031

\*в случае невозможности нанесения российской маркировки на индивидуальную упаковку (маленький размер), маркировка наносится на общую упаковку.

## 7.2. Расшифровка символов на маркировке на упаковке производителя

| № | Название этикетки | Описание символа                            | Символ                                                                               | Примечание                                                                                                                                              |
|---|-------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Изготовитель      | Указывает изготовителя медицинского изделия |  | Символ должен сопровождаться наименованием и адресом изготовителя (т.е. лица, размещающего медицинское изделие на рынке), размещенным рядом с символом. |

|                                 |           |               |
|---------------------------------|-----------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | Док. №    | TF-001        |
|                                 | Ред. №    | 1             |
|                                 | Дата ред. | 01/10/2020    |
|                                 | Страница  | Стр. 39 из 52 |

|   |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                      |
|---|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | Не допускать воздействия солнечного света        | Символ указывает, что упаковка не должна подвергаться воздействию солнечных лучей                                                                                                                                                                                   |    |                                                                                                                                                                                                      |
| 3 | Беречь от влаги                                  | Указывает, что медицинское изделие необходимо беречь от влаги                                                                                                                                                                                                       |     |                                                                                                                                                                                                      |
| 4 | Не использовать при повреждении упаковки         | Указывает, что медицинское изделие не следует использовать, если его упаковка повреждена или вскрыта.                                                                                                                                                               |     |                                                                                                                                                                                                      |
| 5 | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению | Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной предупреждающей информацией, содержащейся в инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин не могут размещаться на самом медицинском изделии. |  | Можно использовать вариант символа по стандарту ISO 7000, символ 0434B («Осторожно»).                                                                                                                |
| 6 | Запрет на повторное применение                   | Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для применения у одного пациента во время одной процедуры.                                                                                                                         |   |                                                                                                                                                                                                      |
| 7 | Использовать до....                              | Указывает дату, после наступления которой медицинское                                                                                                                                                                                                               |                                                                                      | Этот символ должен сопровождаться датой, указывающей на то, что медицинское изделие не должно использоваться после указанного года, месяца или дня. Дата должна быть указана по стандарту ISO 8601 в |



|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 40 из 52 |

|    |                                       |                                                                                                        |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                       | изделие не должно использоваться.                                                                      |    | виде четырех цифр для года и, при необходимости, двух цифр для месяца и двух цифр для дня.<br>Дата должна располагаться рядом с символом.                                                                                                                          |
| 8  | Код партии                            | Указывает код серии производителя, чтобы можно было идентифицировать серию или партию.                 |    | Этот символ должен сопровождаться кодом серии производителя.<br>Код серии должен располагаться рядом с символом.                                                                                                                                                   |
| 9  | Дата изготовления                     | Указывает дату изготовления медицинского изделия.<br>Указывает дату изготовления медицинского изделия. |   | Этот символ должен сопровождаться датой для указания даты изготовления. Дата должна быть указана по стандарту ISO 8601 в виде четырех цифр для года и, при необходимости, двух цифр для месяца и двух цифр для дня.<br>Дата должна располагаться рядом с символом. |
| 10 | Обратитесь к инструкции по применению | Указывает на то, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению.   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 11 | Знак CE                               | Н/П                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 12 | Стерилизовано этиленоксидом           | Указывает на то, что медицинское изделие было стерилизовано с применением этиленоксида.                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 13 | Не содержит ДЭГФ                      | Символ указывает, что медицинское изделие не содержит фталатов.                                        |   |                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                 |           |               |
|---------------------------------|-----------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | Док. №    | TF-001        |
|                                 | Ред. №    | 1             |
|                                 | Дата ред. | 01/10/2020    |
|                                 | Страница  | Стр. 41 из 52 |

|    |                                          |                                                                                       |                                                                                      |                                                                                                            |
|----|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14 | Апирогенность                            | Указывает на то, что медицинское изделие является апирогенным                         |     |                                                                                                            |
| 15 | Нижняя граница температурного диапазона  | Указывает нижний предел температуры, которой может подвергаться медицинское изделие.  |     | Нижний предел температуры должен быть указан рядом с нижней горизонтальной линией.                         |
| 16 | Верхняя граница температурного диапазона | Указывает верхний предел температуры, которой может подвергаться медицинское изделие. |     | Верхний предел температуры должен быть указан рядом с верхней горизонтальной линией.                       |
| 17 | Температурный диапазон                   | Указывает температурные пределы для медицинского изделия.                             |    | Верхний и нижний пределы температуры должны быть указаны рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями. |
| 18 | Переработка                              | Указывает, что упаковка подлежит вторичной переработке                                |  |                                                                                                            |
| 19 | Радиационная стерилизация                | Указывает на то, что медицинское изделие было стерилизовано с применением облучения.  |  |                                                                                                            |

|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 42 из 52 |

## 8. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание не предусмотрено.

После проведения процедуры удалите (отсоедините) одноразовые изделия-катетеры и утилизируйте их в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе 15. **Утилизация.**



|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 43 из 52 |

## 9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека и окружающую среду. При работе с изделиями специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 44 из 52 |

## 10. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не предусмотрено. Изделие стерильно, и не допускается дополнительная чистка и дезинфекция. Все одноразовые изделия считаются медицинскими отходами и должны быть утилизированы в соответствии с законами о медицинских отходах и стандартами больницы.

|                                 |           |               |
|---------------------------------|-----------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | Док. №    | TF-001        |
|                                 | Ред. №    | 1             |
|                                 | Дата ред. | 01/10/2020    |
|                                 | Страница  | Стр. 45 из 52 |

## 11. ГАРАНТИЯ

Гарантия на изделия составляет 3 года с даты стерилизации.

- Гарантийные обязательства несет производитель и уполномоченный представитель-производителя на территории РФ



### Осторожно!

Гарантия не распространяется на изделия, поврежденные в результате общей аварии, халатности, внесения любых модификаций или изменений.

Гарантия распространяется только на данное изделие. Наличие дефектов должно быть подтверждено в письменной форме. Таковы обязательства компании и ее партнеров, которые, кроме того, могут изучать и обследовать причины повреждений до оказания гарантийных услуг.



|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 46 из 52 |

## 12. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Допускается утилизацию отходов и материалов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей соответствующую лицензию.

|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 47 из 52 |

### 13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Изделия были спроектированы и изготовлены в соответствии с международными стандартами

| № документа                                 | Название документа                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 556-1:2001                               | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с обозначением «СТЕРИЛЬНЫЕ».                                                                         |
| EN ISO 980:2008                             | Символы, используемые в маркировке медицинских изделий)                                                                                                                  |
| EN 1041:2008                                | Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования»                                                                                                    |
| EN ISO 13485: 2016                          | Изделия медицинские. - Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования                                                                                 |
| EN ISO 14971:2012                           | Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям.                                                                                               |
| EN 1616-1997                                | Стерильные уретральные катетеры для единственного использования                                                                                                          |
| Стандарты серии ISO 10993-1                 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.                                                                                                 |
| ISO 80369-1:2018                            | Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 1. Общие требования                                                    |
| ISO 14698-1:2003                            | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы                                                      |
| ISO 14644:2017                              | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц                                                  |
| национальный стандарт Китая GB/T 16292-2010 | Способ испытания аэрозольных частиц в чистом помещении(зоне) фармацевтической промышленности                                                                             |
| EN ISO 11137-1:2006                         | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий |

|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 48 из 52 |

#### 14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

|                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя | LENTISMED d.o.o. za proizvodnju i trgovinu (ЛЕНТИСМЕД д.о.о. за производњу и трговину) |
| Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)                                                                                                                                                          | LENTISMED d.o.o.                                                                       |
| Фирменное наименование юридического лица (при наличии)                                                                                                                                                            | -                                                                                      |
| Идентификационный номер налогоплательщика                                                                                                                                                                         | 28266513679                                                                            |
| Адрес места нахождения юридического лица                                                                                                                                                                          | Croatia, Zagreb (Grad Zagreb), Bužanova 6                                              |
| Номера телефонов                                                                                                                                                                                                  | +385 1 558 4259                                                                        |
| Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)                                                                                                                          | lentismed@lentismed.com                                                                |



|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 49 из 52 |

## 15. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Представитель производителя в Российской Федерации.

|                                                                                                                                                                                                 |                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя | Общество с ограниченной ответственностью «Уромед М»                               |
| Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)                                                                                                                                        | ООО «Уромед М»                                                                    |
| Фирменное наименование юридического лица (при наличии)                                                                                                                                          | -                                                                                 |
| Идентификационный номер налогоплательщика                                                                                                                                                       | 7709679603                                                                        |
| Адрес места нахождения юридического лица                                                                                                                                                        | Россия, 117342, г. Москва, улица Введенского, дом 1, строение 1, комнаты 2-14, 25 |
| Номера телефонов                                                                                                                                                                                | +7 (495) 783-68-11                                                                |
| Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)                                                                                                        | info@uromed-m.ru                                                                  |

|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 50 из 52 |

## 16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура среды  
Относительная влажность  
Давление воздуха

От 15°C до 42°C  
Не более 80%  
От 85 до 105 кПа

Катетеры должны быть устойчивы к воздействию биологической жидкости человека (моча, кровь).

|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 51 из 52 |

## 17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура среды  
Относительная влажность  
Давление воздуха

От 5°C до 42°C  
Не более 80%  
От 85 до 105 кПа

Устройство в оригинальной упаковке можно транспортировать в чистых и крытых транспортных средствах при соблюдении предписаний об обращении с хрупким товаром. Не допускать воздействия солнечного света. Беречь от влаги.



|                                 |                  |               |
|---------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Инструкция по применению</b> | <b>Док. №</b>    | TF-001        |
|                                 | <b>Ред. №</b>    | 1             |
|                                 | <b>Дата ред.</b> | 01/10/2020    |
|                                 | <b>Страница</b>  | Стр. 52 из 52 |

## 18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Температура среды  
Относительная влажность  
Давление воздуха

От 5°C до 42°C  
Не более 80%  
От 85 до 105 кПа

Изделия транспортируют транспортными средствами в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при соблюдении температурного режима. Не допускать воздействия солнечного света. Беречь от влаги.

|                          |           |             |
|--------------------------|-----------|-------------|
| Инструкция по применению | Док. №    | TF-001      |
|                          | Ред. №    | 1           |
|                          | Дата ред. | 01/10/2020  |
|                          | Страница  | Стр.1 из 52 |

**«УТВЕРЖДАЮ»**

«ЛЕНТИСМЕД д.о.о.»

**Директор**

(должность)

**Златан Жмирак**

(имя)

/подпись/

(подпись)

**М.П.**

Штамп: «ЛЕНТИСМЕД д.о.о.»

Загреб

1

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

### «КАТЕТЕРЫ НЕЛАТОНА СТЕРИЛЬНЫЕ»

**Производитель:** «ЛЕНТИСМЕД д.о.о.» (полное наименование «ЛЕНТИСМЕД д.о.о. торгово-промышленное предприятие»)

**Адрес местонахождения:** Хорватия, Загреб (Город Загреб), ул. Бужанова 6

**Адрес места производства:** Хорватия, Загреб 10000, ул. Бужанова 6

**Тел.:** +385 1 558 4259

**Электронный адрес:** [lentismed@lentismed.com](mailto:lentismed@lentismed.com)

*Информация в этом документе является конфиденциальной и предназначена только для использования получателем. Несанкционированное использование, копирование, публикация или раскрытие информации строго запрещено. Если вы получили этот документ по ошибке, пожалуйста, сообщите об этом «ЛЕНТИСМЕД д.о.о.» незамедлительно.*

Я, Нотариус, **Домагой Раногаетц**, Загреб, Хеинзелова, 40

подтверждаю, что клиент:

что клиент:

**ЗЛАТАН ЖМИРАК**, ИНН 93807187827, **ЗАГРЕБ, ГОРОД ЗАГРЕБ, УЛИЦА БУДАК ДИВКА, 6**, в качестве доверенного лица **ООО «ЛЕНТИСМЕД» (LENTISMED d.o.o.)**, Единый номер субъекта 080735225, ИНН 28266513679, Загреб (город Загреб), **Бужанова, 6**, в моем присутствии собственноручно подписал данный документ. Подпись на документе верна. Личность лица, подающего документ, я установил на основании документа, удостоверяющего личность № 111521715 PU Загребачка, полномочия на представительство проверено на основании осмотра судебного реестра в электронном виде на сегодняшний день.

Документ, на котором заверяется подпись, составлен на русском языке на кириллице.

Нотариальное вознаграждение за заверение по Тарифному номеру 11 ст. 4 Закона о нотариальных тарифах оплачено в размере 10,00 кун. Нотариальное вознаграждение по ст. 19 Регламента о временных нотариальных тарифах начислено в размере 30,00 кун с добавленным НДС в размере 7,50 кун.

**Номер: OV-1056/2021**

Загреб, 10.03.2021 г.

НОТАРИУС

Домагой Раногаетц

/подпись/

Круглая печать:

*В центре – государственный герб Республики Хорватии*

РЕСПУБЛИКА ХОРВАТИЯ

ЗАГРЕБ

ДОМАГОЙ РАНОГАЕЦ

НОТАРИУС -I-



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Восьмого апреля две тысячи двадцать первого года.**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-



Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью: 54 лист(а)(ов)

Нотариус

