

APEXMED

«Подтверждаю точность, правильность и

I hereby certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода

reliability of this document translated

на русский язык»

into Russian

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры Нелатона APXMED, в вариантах исполнения

Дата выпуска документа: 02.11.2021

Дата пересмотра документа: 02.11.2022 (при необходимости)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«Apexmed International B.V.», the Netherlands
(«Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды
Управляющий директор / Managing director

(должность/position)

Rashid Biktogirov

(имя/name)

(подпись/signature)

«день» месяц / «day» month

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА	4
3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	15
5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	18
8. КЛАССИФИКАЦИЯ	19
9. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	20
10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	21
11. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ	22
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	23
13. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	34
14. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	48
15. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	49
16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	59
17. МАРКИРОВКА	62
18. УПАКОВКА	64
19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ	69
20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	72
21. СРОК ГОДНОСТИ	73
22. УТИЛИЗАЦИЯ	74
23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	75
24. РЕКЛАМАЦИИ	76
25. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	77

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

**«Apexmed International B.V.», the Netherlands,
(«Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды,
Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands, (Нидерланды)**

2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

- 1) **«Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.»**, China,
(«Нинбо Грейткэа Трэйдинг Ко., Лтд.»), Китай,
Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105, Ningbo, Zhejiang,
China,
- 2) **«Well Lead Medical Co., Ltd.»**, P.R. China,
(«Вэлл Лид Медикал Ко., Лтд.»), Китай,
 - C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434, Panyu, Guangzhou, P.R. China;
 - №47 Guomao Avenue South, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China.

3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры Нелатона APExMED, в вариантах исполнения

1. Катетер Нелатона, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24:

1. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:6:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

2. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:8:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

3. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:10:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

4. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:12:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

5. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:14:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

6. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:16:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

7. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:18:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

8. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:20:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

9. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:22:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

10. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:24:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

2. Катетер Нелатона женский, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24:

1. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:6:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

2. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:8:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

3. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:10:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

4. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:12:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

5. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:14:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

6. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:16:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

7. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:18:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

8. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:20:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

9. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:22:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

10. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:24:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

3. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24:

1. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:6:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

2. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:8:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

3. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:10:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

4. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:12:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

5. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:14:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

6. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:16:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

7. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:18:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.
- 8. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:20:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
- 9. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:22:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
- 10. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:24:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
- 4. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24:**
 1. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:6:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
 2. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:8:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
 3. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:10:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
 4. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:12:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
 5. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:14:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
 6. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:16:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.
- 7. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:18:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
- 8. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:20:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
- 9. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:22:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
- 10. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:24:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
- 5. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22:**
 1. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:6:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
 2. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:8:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
 3. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:10:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
 4. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:12:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.

5. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:14:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

6. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:16:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

7. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:18:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

8. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:20:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

9. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:22:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

6. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22:

1. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:6:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

2. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:8:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

3. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:10:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Клейкий стикер (при необходимости);

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

4. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:12:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Клейкий стикер (при необходимости);

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

5. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:14:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Клейкий стикер (при необходимости);

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

6. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:16:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Клейкий стикер (при необходимости);

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

7. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:18:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Клейкий стикер (при необходимости);

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

8. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:20:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Клейкий стикер (при необходимости);

- Индивидуальная упаковка;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
9. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:22:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

7. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22:

1. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:6:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

2. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:8:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

3. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:10:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

4. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:12:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

5. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:14:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

6. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:16:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.
7. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:18:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
8. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:20:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
9. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:22:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
- 8. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22:**
1. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:6:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
2. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:8:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
3. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:10:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
4. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:12:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

5. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:14:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

6. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:16:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

7. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:18:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

8. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:20:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

9. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:22:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

4. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Отсутствуют.

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры Нелатона APEXMED стерильное изделие одноразового использования, предназначенные для разового трансуретрального введения в мочевой пузырь самим пациентом или медработником с целью его опорожнения, при неспособности к самостоятельному мочеиспусканию в стационарных и домашних условиях.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для кратковременной катетеризации мочевого пузыря самим пациентом или медработником с целью его опорожнения, при неспособности к самостоятельному мочеиспусканию в стационарных и домашних условиях.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры Нелатона АРЕХМЕД предназначены для применения в условиях лечебных учреждений, а также в домашних условиях.

Внимание! Инструкция по применению является информационным материалом. Надлежащий результат выполнения достигается профессиональным обучением и клинической практикой.

Условия эксплуатации медицинского изделия:

Температура эксплуатации: от + 10°C до + 35°C

Относительная влажность воздуха от 20% до 85%

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

Катетеры Нелатона АРЕХМЕД предназначены для применения в условиях лечебных учреждений, а также в домашних условиях.

Рекомендуется защищать катетеры от воздействия экстремально низких температур и резких перепадов температуры.

Условия транспортировки:

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура: от +5°C до + 35°C.

Относительная влажность воздуха до 96 %.

Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

Условия хранения:

Изделия АРЕХМЕД должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Катетеры АРЕХМЕД должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Хранить при температуре от +5 до +35 °C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха до 96 %.

Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ

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

Орган здравоохранения, страна	Класс	Ссылка	Документ
Европейская комиссия, ЕС	Класс Па	93/42/ЕЕС с внесенными поправками	Директива ЕС на медицинские изделия
Министерство здравоохранения, РФ	Класс Па	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012

9. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием для постановки катетера являются патологические процессы, сопровождающиеся механическим нарушением оттока мочи.

Острая задержка мочи.

Новообразования простаты, мочевого пузыря и мочеоточника.

Послеоперационное восстановление просвета уретры (бужирование).

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

Рубцы после травм уретры.

Отечность уретры вследствие воспалительных процессов.

Также катетеризации подлежат пациенты, сознательно не контролирующие мочеиспускание.

Больные в коме.

Пациенты с острыми нарушениями мозгового кровообращения.

При травмах позвоночника.

Во время проведения общей анестезии.

В целях диагностики катетеризация выполняется при наличии таких показаний:

- Забор мочи для исследования;
- Введение контрастных веществ для ультразвуковой диагностики;
- Выявление патологий и нарушений целостности, проходимости мочевыводящих путей;
- Ретроградное введение рентгеноконтраста (цистоуретерография);
- Уродинамическое обследование.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания:

- острые воспалительные процессы в мочеиспускательном канале и мочевом пузыре (так как способствует распространению инфекции);
- травма мочевого пузыря;
- острый простатит;
- выраженная стриктура уретры;
- новообразования простаты;
- перелом полового члена;
- острый уретрит;
- цистит;
- орхоэпидидимит;
- абсцесс простаты;
- спазмы сфинктера;
- подозрение на разрыв уретры;
- аллергическая реакция на материал, из которого изготовлен катетер;
- травмы, которые сопровождаются перфорацией уретры.

11. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные побочные действия:

- аллергические реакции на компоненты катетера;
- зуд;
- дискомфорт;
- микротравмы мочеиспускательного канала;
- протекание мочи.

Возможные осложнения:

- травмы мочеиспускательного канала;
- воспаление и отек слизистой;
- кровотечение из уретры;
- спазм;
- воспаление;
- гематурия (кровь в моче);
- сепсис;
- камни мочевого пузыря;
- инфицирование.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

По основным параметрам и техническим характеристикам катетеры должны соответствовать нормам, приведённым ниже.

Таблица №1 Размеры медицинского изделия (общее)

Размер (Ch/Fr)	Наруж. диаметр (мм)	Внутр. диаметр (мм)	Цвет коннектора	Скорост ь потока, мл/мин	Катетер Нелатона		Катетер Нелатона женский	
					Общая длина ±25 мм	Эффектив ная длина ±25 мм	Общая длина ±20 мм	Эффектив ная длина ±20 мм
6	2.00±0.5	1.10±0.5	бирюзовый	≥10	400	362	180	142
8	2.67±0.5	1.70±0.5	синий	≥15	400	362	180	142
10	3.33±0.5	2.30±0.5	черный	≥30	400	362	180	142
12	4.00±0.5	2.80±0.5	белый	≥50	400	362	180	142
14	4.67±0.8	3.30±0.8	зеленый	≥70	400	362	180	142
16	5.33±0.8	3.80±0.8	оранжевый	≥100	400	362	180	142
18	6.00±0.8	4.50±0.8	красный	≥100	400	362	180	142
20	6.67±1.0	5.10±1.0	желтый	≥100	400	361	180	141
22	7.33±1.0	5.10±1.0	фиолетовый	≥100	400	361	180	141
24	8.00±1.0	6.00±1.0	темно синий	≥100	400	361	180	141

Таблица №2 Размеры медицинского изделия (по вариантам исполнения)

Наименование Размер (Ch/Fr)	Наруж. диаметр (мм)	Внутр. диаметр (мм)	Скорость потока, мл/мин	Длина, мм	
				Общая длина	Эффективная длина
1. Катетер Нелатона, размеры Ch/Fr: 6 Кончик: прямой	2.00±0.5	1.10±0.5	≥10	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона, размеры Ch/Fr: 8 Кончик: прямой	2.67±0.5	1.70±0.5	≥15	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона, размеры Ch/Fr: 10 Кончик: прямой	3.33±0.5	2.30±0.5	≥30	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона, размеры Ch/Fr: 12 Кончик: прямой	4.00±0.5	2.80±0.5	≥50	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона, размеры Ch/Fr: 14 Кончик: прямой	4.67±0.8	3.30±0.8	≥70	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона, размеры Ch/Fr: 16 Кончик: прямой	5.33±0.8	3.80±0.8	≥100	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона, размеры Ch/Fr: 18 Кончик: прямой	6.00±0.8	4.50±0.8	≥100	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона, размеры Ch/Fr: 20 Кончик: прямой	6.67±1.0	5.10±1.0	≥100	400±25 мм	361±25 мм
Катетер Нелатона, размеры Ch/Fr: 22 Кончик: прямой	7.33±1.0	5.10±1.0	≥100	400±25 мм	361±25 мм
Катетер Нелатона, размеры Ch/Fr: 24 Кончик: прямой	8.00±1.0	6.00±1.0	≥100	400±25 мм	361±25 мм
2. Катетер Нелатона женский, размеры Ch/Fr: 6 Кончик: прямой	2.00±0.5	1.10±0.5	≥10	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский, размеры Ch/Fr: 8 Кончик: прямой	2.67±0.5	1.70±0.5	≥15	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский, размеры Ch/Fr: 10 Кончик: прямой	3.33±0.5	2.30±0.5	≥30	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский, размеры Ch/Fr: 12 Кончик: прямой	4.00±0.5	2.80±0.5	≥50	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский, размеры Ch/Fr: 14 Кончик: прямой	4.67±0.8	3.30±0.8	≥70	180±20 мм	142±20 мм

Катетер Нелатона женский, размеры Ch/Fr: 16 Кончик: прямой	5.33±0.8	3.80±0.8	≥100	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский, размеры Ch/Fr: 18 Кончик: прямой	6.00±0.8	4.50±0.8	≥100	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский, размеры Ch/Fr: 20 Кончик: прямой	6.67±1.0	5.10±1.0	≥100	180±20 мм	141±20 мм
Катетер Нелатона женский, размеры Ch/Fr: 22 Кончик: прямой	7.33±1.0	5.10±1.0	≥100	180±20 мм	141±20 мм
Катетер Нелатона женский, размеры Ch/Fr: 24 Кончик: прямой	8.00±1.0	6.00±1.0	≥100	180±20 мм	141±20 мм
3. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 6	2.00±0.5	1.10±0.5	≥10	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 8 Кончик: загнут	2.67±0.5	1.70±0.5	≥15	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 10 Кончик: загнут	3.33±0.5	2.30±0.5	≥30	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 12 Кончик: загнут	4.00±0.5	2.80±0.5	≥50	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 14 Кончик: загнут	4.67±0.8	3.30±0.8	≥70	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 16 Кончик: загнут	5.33±0.8	3.80±0.8	≥100	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 18 Кончик: загнут	6.00±0.8	4.50±0.8	≥100	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 20 Кончик: загнут	6.67±1.0	5.10±1.0	≥100	400±25 мм	361±25 мм
Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 22 Кончик: загнут	7.33±1.0	5.10±1.0	≥100	400±25 мм	361±25 мм
Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 24 Кончик: загнут	8.00±1.0	6.00±1.0	≥100	400±25 мм	361±25 мм
4. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 6 Кончик: загнут	2.00±0.5	1.10±0.5	≥10	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 8 Кончик: загнут	2.67±0.5	1.70±0.5	≥15	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 10 Кончик: загнут	3.33±0.5	2.30±0.5	≥30	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 12 Кончик: загнут	4.00±0.5	2.80±0.5	≥50	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 14 Кончик: загнут	4.67±0.8	3.30±0.8	≥70	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 16 Кончик: загнут	5.33±0.8	3.80±0.8	≥100	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 18 Кончик: загнут	6.00±0.8	4.50±0.8	≥100	180±20 мм	142±20 мм

Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 20 Кончик: загнут	6.67±1.0	5.10±1.0	≥100	180±20 мм	141±20 мм
Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 22 Кончик: загнут	7.33±1.0	5.10±1.0	≥100	180±20 мм	141±20 мм
Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 24 Кончик: загнут	8.00±1.0	6.00±1.0	≥100	180±20 мм	141±20 мм
5. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 6 Кончик: прямой	2.00±0.5	1.10±0.5	≥10	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 8 Кончик: прямой	2.67±0.5	1.70±0.5	≥15	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 10 Кончик: прямой	3.33±0.5	2.30±0.5	≥30	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 12 Кончик: прямой	4.00±0.5	2.80±0.5	≥50	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 14 Кончик: прямой	4.67±0.8	3.30±0.8	≥70	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 16 Кончик: прямой	5.33±0.8	3.80±0.8	≥100	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 18 Кончик: прямой	6.00±0.8	4.50±0.8	≥100	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 20 Кончик: прямой	6.67±1.0	5.10±1.0	≥100	400±25 мм	361±25 мм
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 22 Кончик: прямой	7.33±1.0	5.10±1.0	≥100	400±25 мм	361±25 мм
6. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетином-саше с водой, размеры Ch/Fr: 6 Кончик: прямой	2.00±0.5	1.10±0.5	≥10	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетином-саше с водой, размеры Ch/Fr: 8 Кончик: прямой	2.67±0.5	1.70±0.5	≥15	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетином-саше с водой, размеры Ch/Fr: 10 Кончик: прямой	3.33±0.5	2.30±0.5	≥30	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетином-саше с водой, размеры Ch/Fr: 12 Кончик: прямой	4.00±0.5	2.80±0.5	≥50	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетином-саше с водой, размеры Ch/Fr: 14 Кончик: прямой	4.67±0.8	3.30±0.8	≥70	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетином-саше с водой, размеры Ch/Fr: 16 Кончик: прямой	5.33±0.8	3.80±0.8	≥100	400±25 мм	362±25 мм
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетином-саше с водой, размеры Ch/Fr: 18 Кончик: прямой	6.00±0.8	4.50±0.8	≥100	400±25 мм	362±25 мм

Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 20 Кончик: прямой	6.67±1.0	5.10±1.0	≥100	400±25 мм	361±25 мм
Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 22 Кончик: прямой	7.33±1.0	5.10±1.0	≥100	400±25 мм	361±25 мм
7. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 6 Кончик: прямой	2.00±0.5	1.10±0.5	≥10	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 8 Кончик: прямой	2.67±0.5	1.70±0.5	≥15	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 10 Кончик: прямой	3.33±0.5	2.30±0.5	≥30	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 12 Кончик: прямой	4.00±0.5	2.80±0.5	≥50	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 14 Кончик: прямой	4.67±0.8	3.30±0.8	≥70	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 16 Кончик: прямой	5.33±0.8	3.80±0.8	≥100	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 18 Кончик: прямой	6.00±0.8	4.50±0.8	≥100	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 20 Кончик: прямой	6.67±1.0	5.10±1.0	≥100	180±20 мм	141±20 мм
Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 22 Кончик: прямой	7.33±1.0	5.10±1.0	≥100	180±20 мм	141±20 мм
8. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 6 Кончик: прямой	2.00±0.5	1.10±0.5	≥10	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 8 Кончик: прямой	2.67±0.5	1.70±0.5	≥15	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 10 Кончик: прямой	3.33±0.5	2.30±0.5	≥30	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 12 Кончик: прямой	4.00±0.5	2.80±0.5	≥50	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и	4.67±0.8	3.30±0.8	≥70	180±20 мм	142±20 мм

пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 14 Кончик: прямой					
Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 16 Кончик: прямой	5.33±0.8	3.80±0.8	≥100	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 18 Кончик: прямой	6.00±0.8	4.50±0.8	≥100	180±20 мм	142±20 мм
Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 20 Кончик: прямой	6.67±1.0	5.10±1.0	≥100	180±20 мм	141±20 мм
Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 22 Кончик: прямой	7.33±1.0	5.10±1.0	≥100	180±20 мм	141±20 мм

Таблица №3 Сведения о дренажных отверстиях

Размер CH/Fr	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Дренаж ные отверст ия	Два овальных дренажных отверстия, расположен ных напротив, не более 10 мм в длину	Два овальных дренажных отверстия, расположен ных напротив, не более 10 мм в длину	Два овальных дренажных отверстия, расположен ных напротив, не более 10 мм в длину	Два овальных дренажных отверстия, расположен ных напротив, не более 10 мм в длину	Два овальных дренажных отверстия, расположен ных напротив, не более 10 мм в длину	Два овальных дренажных отверстия, расположен ных напротив, не более 10 мм в длину	Два овальных дренажных отверстия, расположен ных напротив, не более 10 мм в длину	Два овальных дренажных отверстия, расположен ных напротив, не более 10 мм в длину	Два овальных дренажных отверстия, расположен ных напротив, не более 10 мм в длину	Два овальных дренажных отверстия, расположен ных напротив, не более 10 мм в длину

Требование к продукции: Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей, пыли и грязи. Изделие может быть использовано только для медицинских целей. Данное изделие является одноразовым и не может подвергаться повторной стерилизации. Изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с процедурой. Изделие должно храниться в прохладном, сухом и чистом помещении. Изделие применяется только в соответствии с его назначением.

Катетеры являются одноразовыми стерильными. Способ стерилизации – оксидом этилена.

Катетеры не токсичны, стерильны.

Масса медицинского изделия без упаковки – не более 50 г.

Масса медицинского изделия в индивидуальной упаковке – не более 100 г.

Чистота:

На наружной поверхности изделия не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрения с освещением от 300 до 700 люкс.

Прочность соединения коннектора и тела катетера:

Соединения коннектора и тела катетера не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к телу катетера и коннектора в направлении их разъединения. Значение испытательной нагрузки для катетеров различных размеров (диаметров)

указано в таблице ниже.

Таблица 4 - Испытательная нагрузка для проверки прочности соединения деталей

Номинальный наружный диаметр, мм	Минимальное усилие, Н, не менее
6	5
8	8
10	10
12	12
14	16
16	18
18	20
20	25
22	30
24	30

Таблица 5 - Габаритные размеры универсального коннектора приведены ниже:

Ch/Fr	L, мм	D, мм	d, мм
6~12	38±5,0	12,50±3,0	6,0±3,0
14~20	38±5,0	12,50±3,0	8,0±3,0
22~24	39±5,0	13,20±3,0	10,0±3,0

Универсальный коннектор (в двух исполнениях, по согласованию с заказчиком) приведен ниже на рисунке.

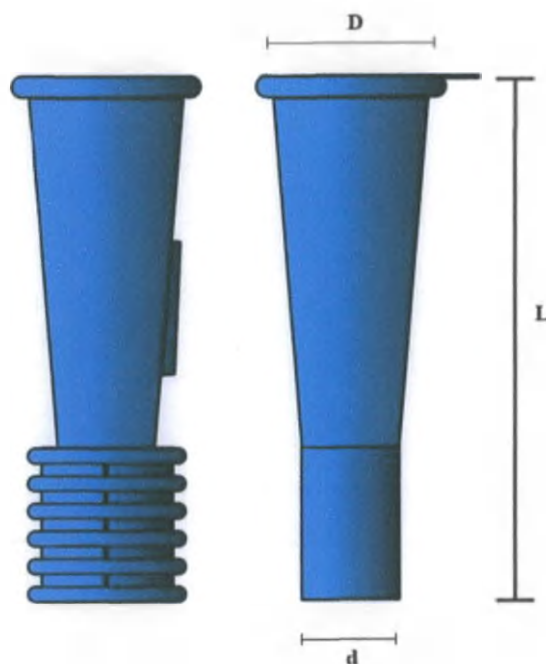


Рисунок 12 Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера

Катетеры исполнений:

Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14,

16, 18, 20, 22, оснащаются клейким стикером на индивидуальной упаковке, при необходимости.

Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, оснащаются клейким стикером на индивидуальной упаковке, при необходимости.

Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, оснащаются клейким стикером на индивидуальной упаковке, при необходимости.

Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, оснащаются клейким стикером на индивидуальной упаковке, при необходимости.

Габаритные размеры клейкого стикера (защитного бумажного покрытия) представлены ниже:

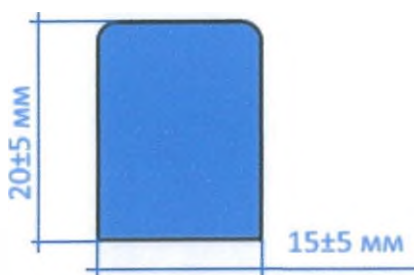


Рисунок 3 Габаритные размеры клейкого стикера (защитного бумажного покрытия)

Габаритные размеры пакетика-саше с водой приведены ниже на рисунке.

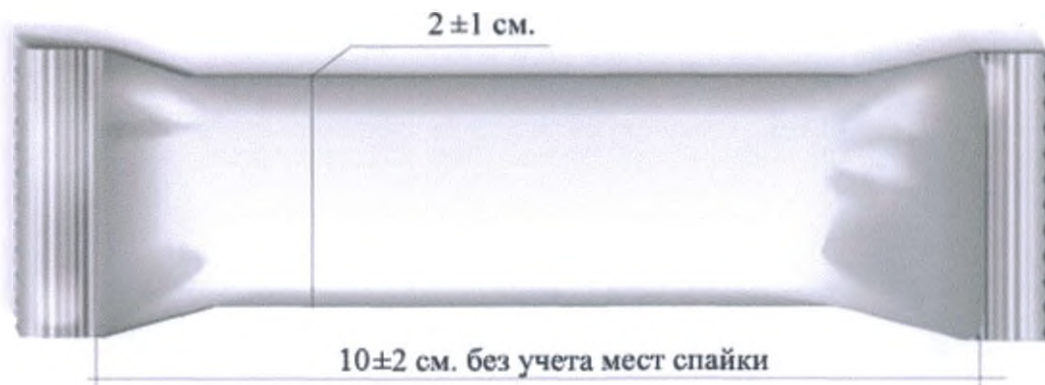


Рисунок 4 Габаритные размеры пакетика-саше с водой

Объем пакетика-саше 10 ± 5 мл.

Прочностные характеристики:

Твердость по Шору 72-82А.

Прочность при растяжении, не менее:

10 Н - для размеров катетера: ≥ 12 Ch/Fr

7,5 Н для размеров катетера: ≤ 10 Ch/Fr -

Относительное удлинение при разрыве не менее 200 %;

Рабочее давление для катетера - 50 ± 10 («Н/м²»/Па)
 Давление разрыва для катетера - 70 ± 10 («Н/м²»/Па)
 Длительность катетеризации, не более, 5 мин

Таблица 7 Требования нормативных документов

Параметры	Требования нормативных документов
Соответствие изделия индивидуальной упаковке	Катетер Нелатона должен полностью соответствовать информации, заявленной на индивидуальной упаковке.
Визуальная оценка	Катетер Нелатона должен быть изготовлен из гладкого, термопластичного, прозрачного PVC.
Инородные включения	Материал, из которого изготавливаются Катетеры Нелатона, не должен содержать видимых посторонних включений. Отсутствие посторонних резких запахов.
Механические повреждения	Катетер Нелатона не должен иметь следов механических повреждений.
Герметичность упаковки	При погружении изделия в потребительской упаковке в воду на глубину 300 мм в течение 15 с, не должно выделяться пузырьков воздуха; либо в соответствии с EN 11607-1 (проведение теста на герметичность с помощью красителя родамина) – вливание с помощью шприца 3-5 капель родамина В (после ее вскрытия по средней линии и изъятия изделия) в область швов упаковки, экспозиция 15 мин. Затем при разрезании упаковки вдоль сварного шва не должно быть признаков утечки красителя.

Тело катетера не имеют перегибов, сужений, слипшихся участков, препятствующих нормальному току жидкости.

Дистальный конец катетера имеет термическую обработку.

Вид контакта:

Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с кожей и слизистой оболочкой.

Внутренние и внешние разъемы, диаметры должны обеспечивать совместимость с предназначенными для них устройствами (изделиями).

Конструкция изделий должна отвечать эргономическим требованиям, позволять осуществлять быстрый и удобный доступ и проводить визуальный контроль, при применении.

Физические и химические свойства:

1. Физическая структура: твердый
2. Цвет: различный
3. Запах: нет
4. Растворимость в воде: не растворимый
5. Температура плавления пластика: 100 – 110 °C
6. Самовозгорание: неприменимо

На внутренней поверхности тела катетера нет посторонних частиц при осмотре с 2,5-кратным увеличением.

Определение времени катетеризации:

Катетер подсоединяется при помощи коннектора к емкости со шкалой деления 5 мл с жидкостью, вязкостью близкой к биологическим жидкостям человека (мочи). Время засекается секундомером. Длительность катетеризации не более 5 минут.

Требования к используемым материалам

Требования к используемым материалам и красителям приведены в таблице ниже.

Таблица 8 Марки материалов, применяемые для изготовления медицинского изделия

Наименование	Материал	Марка материала	Изготовитель
Тело катетера	Polyvinyl chloride (PVC) или PVC Compound или Polyvinyl Chloride Compound	Medical Grade PVC Granules или M-3072 или 7511B-02 или 8588G-015	Suzhou Mega Plastics Co., Ltd., Китай или Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co. Ltd., Китай или Colorite Europe Ltd., Северная Ирландия или Colorite Europe Ltd., Северная Ирландия
Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера	Polyvinyl chloride (PVC) или PVC Compound или Polyvinyl Chloride Compound	Medical Grade PVC Granules или M-3072 или 7511B-02 или 8588G-015	Suzhou Mega Plastics Co., Ltd., Китай или Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co. Ltd., Китай или Colorite Europe Ltd. или Colorite Europe Ltd., Северная Ирландия
Закрытый атравматичный терминальный конец	Polyvinyl chloride (PVC) или PVC Compound или Polyvinyl Chloride Compound	Medical Grade PVC Granules или M-3072 или 7511B-02 или 8588G-015	Suzhou Mega Plastics Co., Ltd., Китай или Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co. Ltd., Китай или Colorite Europe Ltd. или Colorite Europe Ltd., Северная Ирландия
Склеивающее вещество	Эпоксидный клей (смола)	Двух компонентный эпоксидный клей водостойкийф 29гp.akfix. EA211 или эпоксидный клей Lionbond EA2200 andfillers или эпоксидный клей UH adhesive	Akkim Yapı Kimyasalları A.Ş., Турция или Rapid Chemical Co., Ltd., Тайвань или PANACOL-ELOSOL GmbH, Германия
Гидрофильное покрытие	Hydromer Coating Solution 2063-211. или Hydromer Coating Solution 2204-199	марка 2MHS21 или марка 2MHS27	Hydromer Inc., США
Клеящий слой (Клейкий стикер)	Адгезив прозрачный силиконовый безвредный для кожи полиакрилат	Yee-605	Yee Adhesive Co., Ltd.
Защитное	Бумага	SES 964F	UGL Corporation Ltd., China

бумажное покрытие (Клейкий стикер)			
Чернила	Маркировка	GC02	Zhuhai Letong chemical products Co.,Ltd., Китай

Таблица 9 Марки красителей, применяемые для изготовления медицинского изделия

Наименование	Материал	Цвет	Марка материала	Изготовитель
Краситель бирюзовый (размер 6CH/Fr)	Пигмент бирюзовый		FEPREN TP-810 или Heliocolor-W Rot R2-8250 (PG 17) или 50 % зеленого красителя марки Pigment green 7 (Green GNX) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	PRECHEZA a.s., Чешская Республика или Arichemie GmbH, Германия или Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
Краситель синий (размер 8CH/Fr)	Пигмент синий		P2-8400 Heliocolor-W Violet (PV 23) или 50 % синего красителя pigment blue 15:1 (BlueA4R) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Arichemie GmbH, Германия или Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
Краситель черный (размер 10CH/Fr)	Пигмент черный		FEPREN B630 или черный, Pigment Black 7 (Black L 32)	PRECHEZA a.s., Чешская Республика или Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
Краситель белый (размер 12CH/Fr)	Пигмент не используется		-	-
Краситель зеленый (размер 14CH/Fr)	Пигмент зеленый		FEPREN G820 или V2-8403 Heliocolor-W Grün (PG 17) или зеленый, Pigment Green 7 (Green GNX)	PRECHEZA a.s., Чешская Республика или Arichemie GmbH, Германия или Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
Краситель оранжевый (размер 16CH/Fr)	Пигмент оранжевый		FEPREN OG975 или O2-8617 Heliocolor-W Orange (PO 34) или оранжевый, Pigment Orange 68 (Orange 6RL)	PRECHEZA a.s., Чешская Республика или Arichemie GmbH, Германия или Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
Краситель красный (размер 18CH/Fr)	Пигмент красный		FEPREN TP-303 или R2-8701 Heliocolor-W Rot (PR 112) или красный, Pigment red 285 (Red HGR)	PRECHEZA a.s., Чешская Республика или Arichemie GmbH, Германия или Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
Краситель желтый (размер 20CH/Fr)	Пигмент желтый		FEPREN Y710	PRECHEZA a.s., Чешская Республика

			или G2-8523 Heliocolor-W Gelb (PY 184) или желтый, pigment yellow 191 (Yellow H2GR)	или Arichemie GmbH, Германия или Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
Краситель фиолетовый (размер 22CH/Fr)	Пигмент фиолетовый		B2-8404 Heliocolor-W Blau (PB 29) или фиолетовый, Pigment violet 23 (violet RL 32)	Arichemie GmbH, Германия или Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
Краситель темно- синий (размер 24CH/Fr)	Пигмент темно- синий		P2-8409 Heliocolor-SW Violett (PV 23) или синий, pigment blue 15:1 (BlueA4R)	Arichemie GmbH, Германия или Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай

13. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

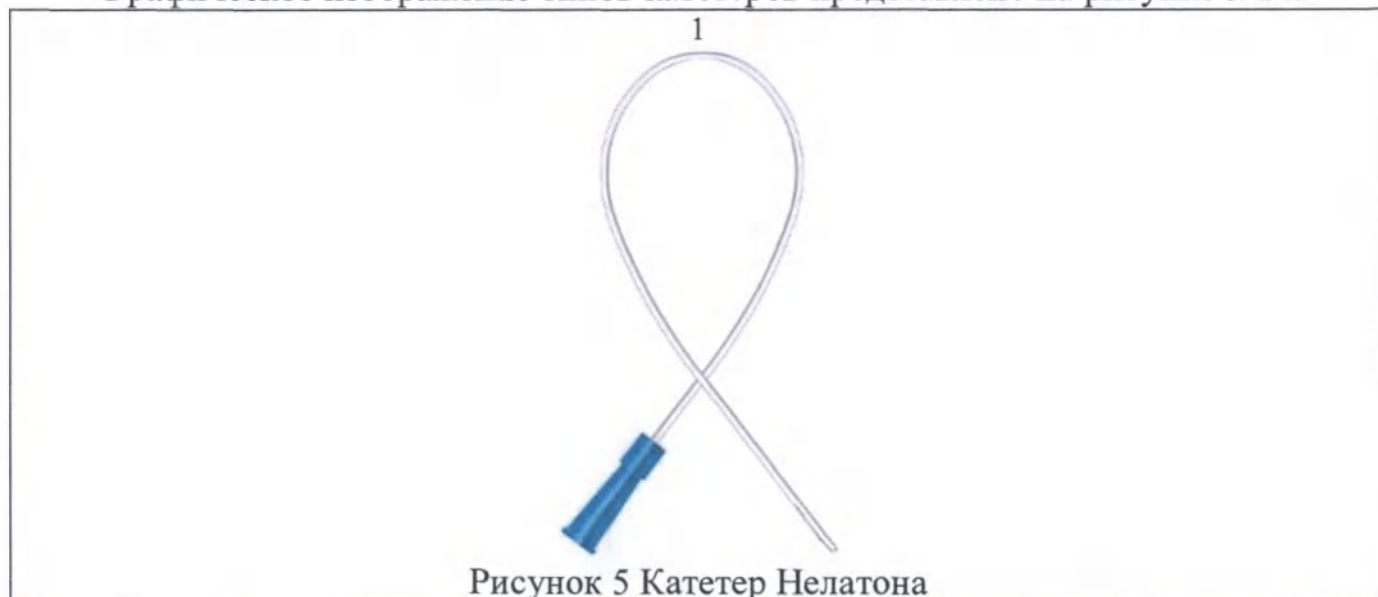
Катетер – это специальное медицинское приспособление в виде трубки, предназначенное для сообщения естественных каналов с внешней средой для их опорожнения, введения жидкостей, промывания и др.

Катетеры Нелатона APEXMED – стерильные, предназначены для однократного применения. Имеют индивидуальную стерильную упаковку. Стерилизован оксидом этилена. Изготовлен из прозрачного имплантационно-нетоксичного поливинилхлорида (ПВХ). Термопластичный материал размягчается при температуре тела, облегчая введение катетера. Закрытый атравматичный терминальный конец выпускается двух типов Нелатон и по Тиманну, на конце имеется 2 боковых отверстия. Коннектор подходит к мочеприемнику любого типа. Длина катетера 400 ± 25 мм. Длина катетера женского 180 ± 20 мм. Срок годности — 5 лет. Катетеры не токсичны, стерильны.

Катетеры Нелатона APEXMED подразделяются на типы и виды медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

1. Катетер Нелатона;
2. Катетер Нелатона женский;
3. Катетер Нелатона с концом по Тиманну;
4. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну;
5. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием;
6. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой;
7. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием;
8. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой;

Графическое изображение типов катетеров представлено на рисунке 5-14.



2



Рисунок 6 Катетер Нелатона женский

3



Рисунок 7 Катетер Нелатона с концом по Тиманну

4



Рисунок 8 Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну

5



Рисунок 9 Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием

6

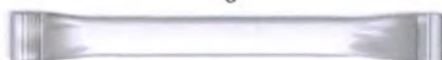


Рисунок 10 Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой

7



Рисунок 11 Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием

8

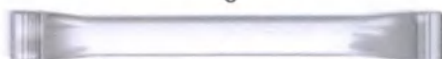


Рисунок 12 Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой

Катетеры предназначены для индивидуального применения в условиях медицинских учреждений, а также в домашних условиях.

Цветовое кодирование коннектора обеспечивает быстрое определение необходимого размера катетера.

1. Катетер Нелатона

цветовое кодирование

Размер по шкале Шарьера, СН	Размерный ряд по цвету коннектора
6	бирюзовый
8	синий
10	черный
12	белый
14	зеленый
16	оранжевый
18	красный
20	желтый
22	фиолетовый
24	темно синий

Особенности:

Закрытый атравматичный терминальный конец, 2 боковых дренажных отверстия.

Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера катетера.

Технические характеристики:

- Стерильный
- Одноразовый
- Изготовлен из прозрачного термопластичного ПВХ

Длина катетера:

- 400 ± 25 мм

Технические спецификации:

1. Закрытый конец катетера
2. Боковые отверстия
3. Тело катетера
4. Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера

2. Катетер Нелатона женский

цветовое кодирование

Размер по шкале Шарьера, СН	Размерный ряд по цвету коннектора
6	бирюзовый
8	синий
10	черный
12	белый
14	зеленый
16	оранжевый
18	красный
20	желтый
22	фиолетовый
24	темно синий

Особенности:

Закрытый атравматичный терминальный конец, 2 боковых отверстия.

Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера катетера.

Технические характеристики:

- Стерильный
- Одноразовый
- Изготовлен из прозрачного термопластичного ПВХ

Длина катетера:

- 180 ± 20 мм

Технические спецификации:

1. Закрытый конец катетера
2. Боковые отверстия
3. Тело катетера
4. Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера.

3. Катетер Нелатона с концом по Тиманну
цветовое кодирование

Размер по шкале Шарьера, СН	Размерный ряд по цвету коннектора
6	бирюзовый
8	синий
10	черный
12	белый
14	зеленый
16	оранжевый
18	красный
20	желтый
22	фиолетовый
24	темно синий

Особенности:

Закрытый атравматичный, загнутый терминальный конец, 2 боковых отверстия
Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера катетера.

Технические характеристики:

- Стерильный
- Одноразовый
- Изготовлен из прозрачного термопластичного ПВХ

Длина катетера:

- 400 ± 25 мм

Технические спецификации:

1. Закрытый конец катетера загнут
2. Боковые отверстия
3. Тело катетера
4. Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера.

4. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну
цветовое кодирование

Размер по шкале Шарьера, СН	Размерный ряд по цвету коннектора
6	бирюзовый
8	синий
10	черный
12	белый
14	зеленый
16	оранжевый
18	красный
20	желтый
22	фиолетовый
24	темно синий

Особенности:

Закрытый атравматичный, загнутый терминальный конец, 2 боковых отверстия.

Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера катетера

Технические характеристики:

- Стерильный
- Одноразовый
- Изготовлен из прозрачного термопластичного ПВХ

Длина катетера:

- 180 ± 20 мм

Технические спецификации:

1. Закрытый конец катетера загнут
2. Боковые отверстия
3. Тело катетера
4. Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера

5. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием

цветовое кодирование

Размер по шкале Шарьера, СН	Размерный ряд по цвету коннектора
6	бирюзовый
8	синий
10	черный
12	белый
14	зеленый
16	оранжевый
18	красный
20	желтый
22	фиолетовый

Особенности:

Закругленный атравматичный терминальный конец, 2 боковых отверстия.

Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера катетера

Технические характеристики:

- Стерильный
- Одноразовый
- Изготовлен из прозрачного термопластичного ПВХ

Длина катетера:

- 400 ± 25 мм

Технические спецификации:

1. Закругленный конец катетера
2. Боковые отверстия
3. Тело катетера
4. Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера

6. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой
цветовое кодирование

Размер по шкале Шарьера, СН	Размерный ряд по цвету коннектора
6	бирюзовый
8	синий
10	черный
12	белый
14	зеленый
16	оранжевый
18	красный
20	желтый
22	фиолетовый

Особенности:

Закрытый атравматичный терминальный конец, 2 боковых отверстия, с пакетиком-саше с водой

Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера катетера

Технические характеристики:

- Стерильный
- Одноразовый
- Изготовлен из прозрачного термопластичного ПВХ

Длина катетера:

- 400 ± 25 мм

Технические спецификации:

1. Закрытый конец катетера
2. Боковые отверстия
3. Тело катетера
4. Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера

7. Нелатона женский с гидрофильным покрытием

цветовое кодирование

Размер по шкале Шарьера, СН	Размерный ряд по цвету коннектора
6	бирюзовый
8	синий
10	черный
12	белый
14	зеленый
16	оранжевый
18	красный
20	желтый
22	фиолетовый

Особенности:

Закрытый атравматичный терминальный конец, 2 боковых отверстия

Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера катетера

Технические характеристики:

- Стерильный
- Одноразовый
- Изготовлен из прозрачного термопластичного ПВХ

Длина катетера:

- 180 ± 20 мм

Технические спецификации:

1. Закрытый конец катетера
2. Боковые отверстия
3. Тело катетера
4. Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера

8. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой

цветовое кодирование

Размер по шкале Шарьера, СН	Размерный ряд по цвету коннектора
6	бирюзовый
8	синий
10	черный
12	белый
14	зеленый
16	оранжевый
18	красный
20	желтый
22	фиолетовый

Особенности:

Закрытый атравматичный терминальный конец, 2 боковых отверстия, с пакетиком-саше с водой

Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера катетера

Технические характеристики:

- Стерильный
- Одноразовый
- Изготовлен из прозрачного термопластичного ПВХ

Длина катетера:

- 180 ± 20 мм

Технические спецификации:

1. Закрытый конец катетера
2. Боковые отверстия
3. Тело катетера
4. Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера

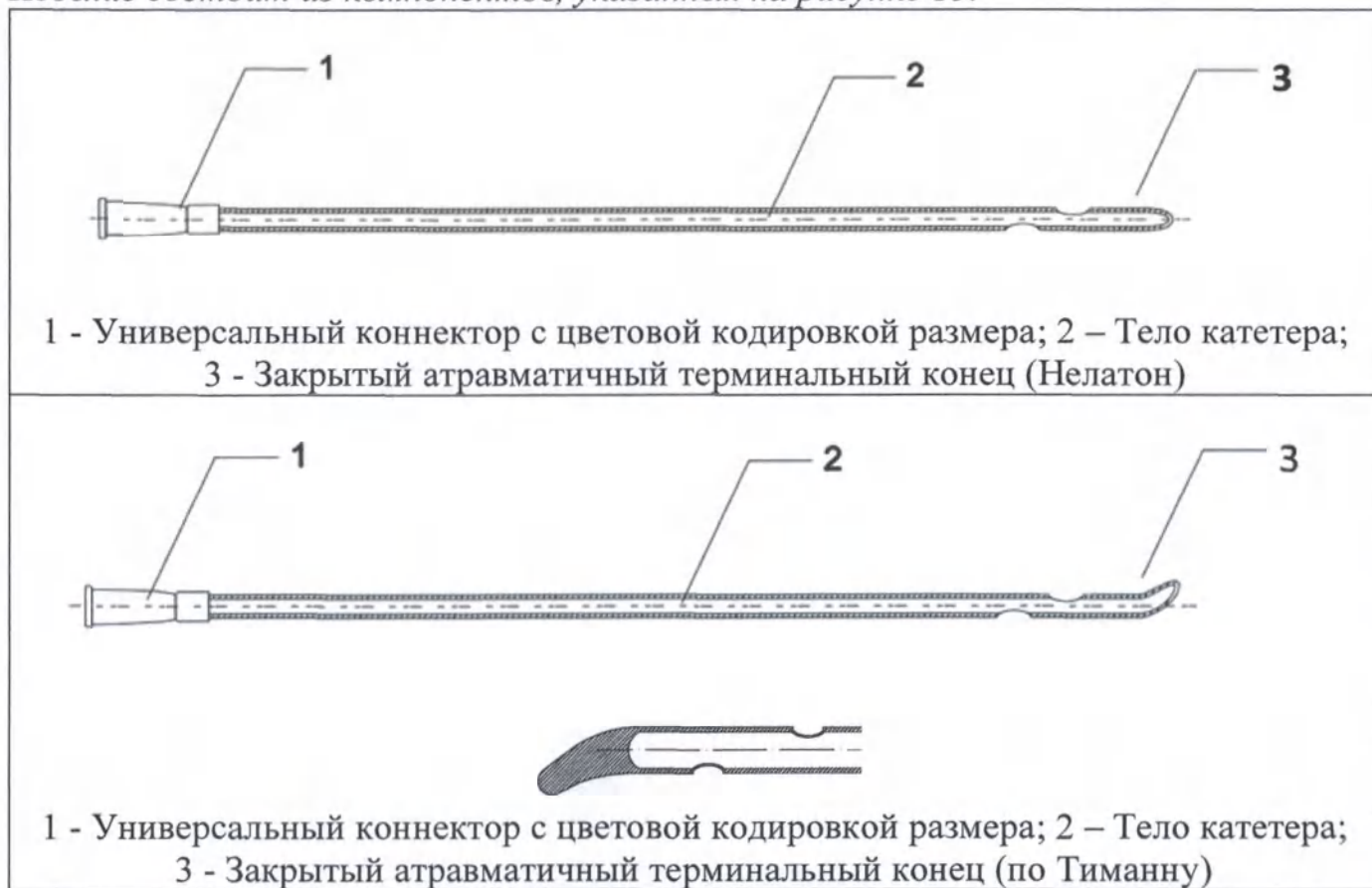


Рисунок 15 Компоненты катетера

Коннектор и трубка с соответствующим концом и боковыми отверстиями.

Катетеры изготовлены в полном диапазоне ассортимента.

Отношение внешнего диаметра к внутреннему подобраны таким образом, чтобы избежать излома. Дистальный конец обработан термически. Два гладких отверстия расположены на противоположных сторонах. Поверхность изделия обработана таким образом, чтобы увеличить смачиваемость, и тем самым облегчить применение катетера. Прозрачность обеспечивает контроль потока внутри катетера. Коннектор приспособлен для подключения к отсасывающим устройствам. Цвет коннектора является кодом диаметра катетера.

Изделие стерильное, одноразового использования.

Катетеры с концом типа «Нелатон». Терминальный конец катетера закруглен и имеет прямую форму. Конец типа «Нелатон» оснащен двумя дренажными отверстиями, расположенными латерально. Катетеры с концом типа «Нелатон» применяют для рутинной катетеризации.

Катетеры с концом типа «Тиманн». Терминальный конец катетера изогнут и имеет коническую форму. Конец оснащен двумя дренажными отверстиями. Как правило, катетеры с концом типа «Тиманн» применяют для катетеризации мужчин, так как изгиб облегчает проведение катетера через мембранозный отдел уретры. Катетеры с концом типа «Тиманн» применяют для катетеризации женщин в случаях сужения уретры (с согласия пациентки).

Катетеры дополнительно, **при необходимости** могут быть оснащены клейким стикером на индивидуальной упаковке. Клейкий стикер на оборотной стороне упаковки катетера позволяет закрепить его в вертикальном положении на любой твердой, ровной поверхности для безопасного и удобного извлечения.

Катетеры в вариантах исполнений:

Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 оснащаются клейким стикером, при необходимости.

Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 оснащаются клейким стикером, при необходимости.

Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 оснащаются клейким стикером, при необходимости.

Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, оснащаются клейким стикером, при необходимости.

Диаметр катетеров измеряется с помощью шкалы Шаррьера (Ch/Fr), согласно которой 1 мм равняется 3 Ch (1 мм=3 Ch). Диаметр катетеров APXMED варьируется от 6 до 24 Ch.

Диаметр катетера подбирается индивидуально, в зависимости от цели катетеризации и особенностей пациента.

Длина катетеров APXMED составляет 400 ± 25 мм, для пациентов женского пола предпочтительно использовать катетеры Нелатона женские, их длина – 180 ± 20 мм. В случаях, когда пациентка страдает ожирением, пребывает в тяжелом состоянии, является обездвиженной, допустимо применение катетера длиной 400 мм у женщин (с согласия пациентки).

Катетер Нелатона может эксплуатироваться как обученным и проинструктированным медицинским персоналом, так и самостоятельно.

Доступ к изделиям детей и подростков без наблюдения - не допускается.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

медицинский работник, для индивидуального использования в домашних условиях.

Описание принципа работы

Катетеризация мочевого пузыря, т.е. опорожнение мочевого пузыря от поступающей жидкости при помощи медицинского катетера Нелатона, проводится при задержке мочи (не устраняемой другими способами) вследствие аденомы предстательной железы, паралича или пареза мочевого пузыря при спинальных поражениях, обтурации уретры камнем, опухолью, стриктуры мочеиспускательного канала и др.

В современной урологии предпочтение отдается периодической катетеризации. Показания к периодической катетеризации (интермиттирующая катетеризация) и самокатетеризации (интермиттирующая самокатетеризация), возможность ее самостоятельного выполнения больным, количество катетеризаций в сутки, вид и размер используемого катетера может определить только лечащий врач. Частота

катетеризации при отсутствии самостоятельного мочеиспускания должна составлять не менее 3 – 4 раз в сутки. При наличии у пациентов остаточной мочи общепринятыми являются следующие рекомендации о периодичности катетеризации: частота катетеризации 6 раз в сутки – при количестве остаточной мочи более 300 мл; 4 раза в сутки – при количестве от 200 мл до 300 мл; 3 раза в сутки – при количестве от 150 мл до 200 мл; 1 раз в сутки – при количестве от 100 мл до 150 мл. Периодические (интермиттирующие) катетеры предназначены только для однократного применения, стерильны, просты в использовании, обеспечивают снижение риска травматизации уретры и мочевого пузыря. Каждый катетер упакован в индивидуальную упаковку.

Катетер для самокатетеризации с гидрофильным покрытием – полая трубка (тело катетера), которую проводят по уретре в мочевой пузырь, на закрытом атравматичном терминальном конце которого имеется 2 отверстия, а универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера несколько расширен. Катетер изготовлен из термопластических материалов, легко принимающих температуру тела человека. Закрытый атравматичный терминальный конец может быть прямым или изогнутым. Существуют катетеры различных размеров, каждый размер имеет соответствующий диаметр и равномерную толщину стенок катетера по всей длине. Длина катетеров составляет 400 ± 25 мм, для пациентов женского пола предпочтительно использовать катетеры Нелатона женские, их длина – 180 ± 20 мм.

Катетеры имеют закругленные концы и отверстия, расположенные уступом, которые обеспечивают эффективный дренаж без риска обтурации. Диаметр катетера определяется по шкале Шарьера, который имеет 24 номера, каждый номер отличается от следующего за ним на $1/3$ мм. На поверхность катетеров нанесено гидрофильное покрытие (не лекарственного происхождения), которое представляет собой Hydromer Coating Solution 2063-211 или Hydromer Coating Solution 2204-199 (активация гидрофильного покрытия происходит при взаимодействии с водой). При этом он увеличивается в объеме примерно в 10 раз. Катетер приобретает гладкую, поверхность с не изменяющейся текстурой, что позволяет ему свободно скользить по уретре, тем самым значительно снижая трение со слизистой уретры. После полного опорожнения мочевого пузыря катетер аккуратно извлекается.

14. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Катетеры Нелатона АРЕХМЕД - это изделие одноразового использования, которые поставляются стерильным (стерилизация этиленоксидом).

Данные по Валидации процесса стерилизации представлены в – «Отчете о валидации стерилизации».

15. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Катетер Нелатона, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24:

1. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:6:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

2. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:8:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

3. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:10:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

4. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:12:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

5. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:14:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

6. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:16:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

7. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:18:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

8. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:20:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

9. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:22:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

10. Катетер Нелатона, размер Ch/Fr:24:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
- 2. Катетер Нелатона женский, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24:**
1. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:6:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
2. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:8:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
3. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:10:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
4. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:12:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
5. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:14:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
6. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:16:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
7. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:18:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
8. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:20:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.

9. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:22:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.
10. Катетер Нелатона женский, размер Ch/Fr:24:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.
- 3. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24:**
1. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:6:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.
2. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:8:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.
3. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:10:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.
4. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:12:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.
5. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:14:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.
6. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:16:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.
7. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:18:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

8. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:20:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
9. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:22:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
10. Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:24:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
- 4. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24:**
1. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:6:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
2. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:8:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
3. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:10:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
4. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:12:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
5. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:14:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
6. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:16:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.

7. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:18:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
8. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:20:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
9. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:22:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
10. Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размер Ch/Fr:24:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
- 5. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22:**
1. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:6:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
2. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:8:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
3. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:10:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
4. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:12:
 - Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
5. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:14:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
6. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:16:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
7. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:18:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
8. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:20:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
9. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:22:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
- 6. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22:**
1. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:6:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.
2. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:8:
- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
 - Клейкий стикер (при необходимости);
 - Индивидуальная упаковка;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
 - Картонная коробка – 1 шт.

3. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:10:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

4. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:12:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

5. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:14:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

6. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:16:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

7. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:18:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

8. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:20:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;

- Картонная коробка – 1 шт.

9. Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:22:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

7. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22:

1. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:6:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

2. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:8:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

3. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:10:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

4. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:12:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

5. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:14:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

6. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:16:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

7. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:18:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

8. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:20:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

9. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размер Ch/Fr:22:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

8. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22:

1. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:6:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

2. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:8:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

3. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:10:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

4. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:12:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;

- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

5. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:14:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

6. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:16:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

7. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:18:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

8. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:20:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

9. Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размер Ch/Fr:22:

- Катетер Нелатона одного исполнения – 1 шт.;
- Клейкий стикер (при необходимости);
- Индивидуальная упаковка;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Пакетик-саше с водой – 1 шт.;
- Картонная коробка – 1 шт.

16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Подготовка к катетеризации

Подготовка к катетеризации включает обработку рук теплой водой с мылом.

Перед введением катетера производят подмывание и при необходимости спринцевание, обработку ватным шариком с раствором сулемы (1:1000), фурацилином. После подмывания или спринцевания произвести смену перчаток.

Надеть перчатки. Осмотреть изделие на предмет нарушения целостности упаковки, наличие инородных частиц, видимых повреждений.

2. Порядок катетеризации для исполнений:

Катетер Нелатона, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24;

Катетер Нелатона женский, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24;

Катетер Нелатона с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24;

Катетер Нелатона женский с концом по Тиманну, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24;

1. Подготовить пациента к процедуре
2. Вымыть руки
3. Надеть перчатки
4. Взять стерильный катетер пинцетом в правую руку ближе к дистальному концу (4-5см)
5. Свободный конец катетера захватить между 4 и 5 пальцами правой руки, смочить вводимый конец катетера в стерильном глицерине или стерильном вазелиновом масле
6. Обработать отверстие мочеиспускательного канала раствором фурацилина
7. Свободный конец опустить в ёмкость для сбора мочи или подсоединить к мочеприемнику
8. Соблюдая правила асептики, ввести катетер в отверстие мочеиспускательного канала до появления мочи
9. Закрепить катетер с помощью лейкопластыря или тесьмы
10. По окончании выведения мочи катетер извлечь (нажав при этом на надлобковую область ладонью левой руки)
11. Промокнуть отверстие уретры стерильным тампоном
12. Обработать и утилизировать катетер в установленном порядке
13. Вымыть руки

Примечание: Выполняйте катетеризацию согласно общепринятой методике.

3. Порядок катетеризации для исполнений:

Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22;

Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22;

Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22;

Катетер Нелатона женский с гидрофильным покрытием и пакетиком-саше с

водой, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22;

ДЛЯ МУЖЧИН

1. Вымыть руки (1).
2. Промыть головку полового члена, слегка оттянув крайнюю плоть.
3. Открыть блистерную упаковку и извлечь катетер в индивидуальной упаковке.
4. Вскрыть индивидуальную упаковку.
5. Заполнить индивидуальную упаковку с катетером водой пригодной для питья. Для исполнения Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием с пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 использовать пакетики-саше с водой. Под воздействием воды поверхность катетера становится влажной и скользкой.
6. Катетер должен находиться в воде не менее 30 секунд. Жесткость катетера зависит от температуры воды. В холодной воде катетер более жесткий, а в теплой более мягкий. По истечении 30 секунд достать катетер из упаковки.
7. При необходимости соединить катетер с мочеприемником с помощью универсального коннектора.
8. Одной рукой поднять половой член по направлению к животу. Второй рукой аккуратно вводить катетер в уретру до появления мочи.
9. Если катетер не был присоединен к мочеприемнику, конец катетера направить в унитаз или в емкость для сбора мочи.
10. Как только поток мочи прекратится, медленно удалить катетер.
11. Утилизировать использованный катетер.

ДЛЯ ЖЕНЩИН

1. Вымыть руки.
2. Промыть гениталии теплой водой по направлению сверху вниз (к анусу), но ни в коем случае не наоборот.
3. Открыть блистерную упаковку и извлечь катетер в индивидуальной упаковке.
4. Вскрыть индивидуальную упаковку.
5. Заполнить индивидуальную упаковку с катетером водой пригодной для питья. Для исполнения Катетер Нелатона с гидрофильным покрытием с пакетиком-саше с водой, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 использовать пакетики-саше с водой. Под воздействием воды поверхность катетера становится влажной и скользкой.
6. Катетер должен находиться в воде не менее 30 секунд. Жесткость катетера зависит от температуры воды. В холодной воде катетер более жесткий, а в теплой более мягкий. По истечении 30 секунд достать катетер из упаковки.
7. При необходимости соединить катетер с мочеприемником с помощью универсального коннектора.
8. Одной рукой раздвинуть половые губы. Второй рукой аккуратно ввести катетер в уретру до появления мочи.
9. Если катетер не был присоединен к мочеприемнику, конец катетера направить в унитаз или в емкость для сбора мочи.
10. Как только поток мочи прекратится, медленно удалить катетер.

11. Утилизировать использованный катетер.

12. Вымыть руки.

ВНИМАНИЕ! Использовать катетер только по назначению специалиста. Катетеры вводят через уретру. При возможности всегда старайтесь мочиться без помощи катетеризации.

Соблюдайте меры гигиены во избежание риска инфицирования.

Если возникают затруднения, проконсультируйтесь со специалистом или медсестрой.

Перед использованием убедитесь в стерильности упаковки. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или открыта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Только для однократного применения;
- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;
- Беречь от попадания прямых солнечных лучей и перепадов температур или высокой влажности;
- Соблюдать меры предосторожности при работе с изделием повышенной опасности (вероятность травмирования);
- Утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы).

Требования безопасности

Не используйте изделие при повреждении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Катетеры Нелатона APEXMED – стерильное изделие однократного применения, не использовать повторно. «Apexmed International B.V.», the Netherlands («Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Перед применением проконсультироваться с врачом.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинский работник в условиях ЛПУ.

Для индивидуального использования в домашних условиях.

Ткани животного или человеческого происхождения

Катетеры одноразовые не содержат ткани животного или человеческого происхождения, поэтому данный раздел не применяется.

17. МАРКИРОВКА

На упаковку изделия может быть нанесена следующая информация:¹

- наименование изделия
- размер
- адрес и наименование производителя
- номер партии
- дата изготовления
- дата истечения срока годности
- сведения о стерильности и методе стерилизации
- отсутствии токсичности
- символы «запрет на повторное применение»
- «не стерилизовать повторно»
- «не использовать при повреждении упаковки»
- «утилизация по установленным правилам»
- «беречь от влаги»
- «не допускать воздействия солнечного света»
- «обратитесь к инструкции по применению»
- обозначение места вскрытия упаковки
- знак РСТ
- номер и дата регистрационного удостоверения
- указано, что медицинское изделие предназначено для однократного применения

Символы, встречающиеся на этикетке (упаковке) МИ – Катетеры Нелатона APXHMED:

На упаковку изделия нанесена следующая информация:

- название медицинского изделия;
- количество;
- наименование, адрес и логотип производителя;
- срок годности;
- номер серии;
- размер;
- другие информационные надписи.

Символы, встречающиеся на этикетке (упаковке) МИ

¹ Окончательная версия маркировки определяется техническим заданием на производство

	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Утилизация по установленным правилам
NON TOXIC	Не токсично
	Стерилизовано оксидом этилена
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Производитель
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Верх
	Утилизация. Все упаковочные материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду.

18. УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка

Изделие упаковывается поштучно в индивидуальную упаковку, которая термически заварена и герметична.

Изделие в индивидуальной упаковке в количестве 10, 40, 50, 60 и 80 штук (в зависимости от вида и размера) упаковываются в групповые картонные коробки (пенал), затем упаковываются в транспортную коробку. Инструкция по применению вкладывается в транспортную картонную коробку.

Индивидуальная упаковка:

Каждое изделие упаковано в индивидуальную упаковку.

Каждая упаковка содержит одну единицу продукции.

Таблица 10 Упаковка индивидуальная, номинальный размер

Упаковка	Размер, мм	Масса, не более, гр.	Материал	Производитель
Индивидуальная упаковка №1	300x50±15	10	Верх: Полиэтилен-PE, марки SSNOLS01 Nylon NLS - Cast Coextruded Nylon Film или SSTBNE01 Buried Nylon BNE - Cast Coextruded Buried Nylon Film или See-through PE-film U-life или Низ: бумага марки Tyvek Allover TA 5511A packaging pouch или Бумажно-пластиковые пакеты марки Tyvek packaging pouch WEBS	AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания или Jiaxing U-life Medical Device Technology Co.,Ltd., Китай или AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания или PMS MEDİKAL TİC. LTD. ŞTİ., Турция
Индивидуальная упаковка №2	480x50±15	10	Верх: Полиэтилен-PE, марки SSNOLS01 Nylon NLS - Cast Coextruded Nylon Film или SSTBNE01 Buried Nylon BNE - Cast Coextruded Buried Nylon Film или See-through PE-film U-life или Низ: бумага марки Tyvek Allover TA 5511A packaging pouch	AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания или Jiaxing U-life Medical Device Technology Co.,Ltd., Китай или AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания

Индивидуальная упаковка №3	550x50±15	10	Полиэтилена высокой плотности (полиэтилен низкого давления)-HDPE, марки 2426H Или Верх: Полиэтилен-PE, марки SSNOLS01 Nylon NLS – Cast Coextruded Nylon Film или SSTBNE01 Buried Nylon BNE - Cast Coextruded Buried Nylon Film или See-through PE-film U-life Или Низ: бумага марки Tyvek Allover TA 5511A packaging pouch	Hangzhou Tomu Technology Co., Ltd., Китай или AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания или Jiaxing U-life Medical Device Technology Co.,Ltd., Китай Или AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания
Индивидуальная упаковка №4	280x50±15	10	Полиэтилена высокой плотности (полиэтилен низкого давления)-HDPE, марки 2426H или Верх: Полиэтилен-PE, марки SSNOLS01 Nylon NLS - Cast Coextruded Nylon Film или SSTBNE01 Buried Nylon BNE - Cast Coextruded Buried Nylon Film или See-through PE-film U-life Низ: бумага марки Tyvek Allover TA 5511A packaging pouch или Полиэтилен-PE марки Ruiqian	Hangzhou Tomu Technology Co., Ltd., Китай или AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания Или Jiaxing U-life Medical Device Technology Co.,Ltd., Китай или Jiangshu Ruiqian Plastic Factory, China
Индивидуальная упаковка №5	500x40±15	10	Бумажно-пластиковые пакеты марки Tyvek packaging pouch WEBS или Верх: Полиэтилен-PE, марки SSNOLS01 Nylon NLS - Cast Coextruded Nylon Film или SSTBNE01 Buried NylonBNE - Cast Coextruded Buried Nylon	PMS MEDİKAL TİC. LTD. ŞTİ., Турция или AMCOR FLEXIBLES WINTERBOURNE LTD., Великобритания

Макет упаковки (пенал), схематическое изображение:³

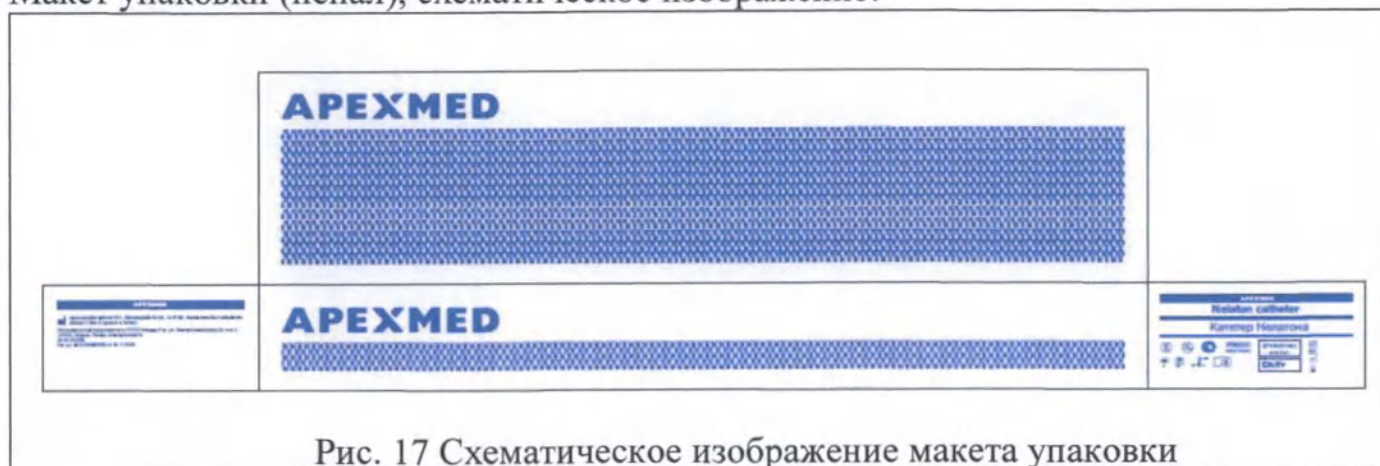


Рис. 17 Схематическое изображение макета упаковки

Транспортная упаковка

Коробки (пеналы) помещают в картонную коробку – транспортную упаковку. Транспортная упаковка изготовлена из картона трехслойного гофрированного толщиной 2,0 – 4,0 мм., марки İri Dalga (C) TST, производства TESA AMBALAJ Şirket ünvanı. LTD.ŞTİ., Турция или Ningbo Dacheng Package Factory, Китай.

Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают лентой, производства Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., Китай.

Масса транспортной упаковки с изделием – не более 25 кг.

Таблица 12 Упаковка транспортная, номинальный размер

Упаковка	Размер, мм	Масса, не более, гр.	Материал
Упаковка транспортная	480-650x290-575x230-370±10	4000	Картон трехслойный гофрированный марки: İri Dalga (C) TST, производства TESA AMBALAJ Şirket ünvanı. LTD.ŞTİ., Турция или Ningbo Dacheng Package Factory, Китай

Индивидуальная упаковка, групповая упаковка – не более 80 шт., транспортная коробка – не более 800 шт.

³ Окончательная версия упаковки (пенал) определяется техническим заданием на производство.

Макет упаковки (транспортная), схематическое изображение:⁴

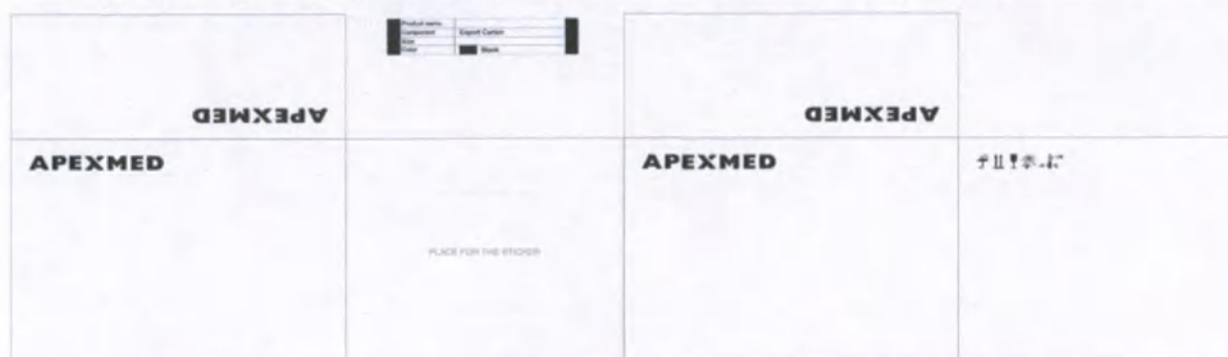


Рис. 18 Схематическое изображение макета транспортной упаковки

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

Таблица 13 Сведения об упаковке:

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$65 \pm 5 \text{ г/см}^3$
Прочность упаковки - транспортная	$\geq 5,0 \text{ Н/15 мм}$
Прочность упаковки - пенал	$\geq 1,5 \text{ Н/15 мм}$
Прочность упаковки - индивидуальной	$\geq 7 \text{ Н/15 мм}$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$\geq 12 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$\geq 14 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$\geq 650 \text{ кПа}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$\geq 4,45 \text{ Н}$
Ширина клеевого слоя	$4,5-9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$

Все материалы упаковки адаптированы к стерилизации оксидом этилена.

Коробка обклеена лентой так, чтобы исключить нарушение целостности упаковки при транспортировании и хранении.

Чернила для маркировки: Чернила марки GC02, «Zhuhai Letong chemical products Co., Ltd.», Китай.

Изделия должны быть герметично упакованы в потребительскую упаковку. Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать возможность визуального определения цветовой кодировке.

Материал упаковки не должен оказывать вредного воздействия на содержимое.

Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать:

- сохранение стерильности при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки;
- защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания упаковки, если целостность ее была нарушена, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

⁴ Окончательная версия упаковки (транспортной) определяется техническим заданием на производство.

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ

Производственный процесс

Катетер Нелатона APXHMED изготавливается в рамках сертифицированной Системы Менеджмента Качества в соответствии с EN ISO 13485 Медицинские изделия - Система менеджмента Качества - Требования к процессу регулирования, а также в соответствии с приложением II, секцией 3 («Абсолютная гарантия качества») Директивы ЕС об изделиях медицинского применения 93/42/ЕЕС с поправками.

Офисные и производственные помещения здания и каждый сотрудник содержит свою рабочую зону в чистоте, а также обеспечивает благоприятную рабочую среду.

Требования к персоналу:

Весь персонал, занятый в производстве, и персонал отдела качества, обязаны проходить медицинское освидетельствование раз в году, или чаще по мере необходимости.

Для стерильного помещения и контролируемых участков предусмотрены правила личной гигиены.

Мониторинг и запись температуры и влажности

В стерильных помещениях постоянно проводится мониторинг температуры и относительной влажности. Во время смены производится замер максимальных и минимальных значений по температуре и влажности.

Мониторинг и запись перепадов давления воздуха

Внутри стерильных помещений регулярно проводится мониторинг перепадов давления воздуха, по крайней мере, раз в смену.

Контроль загрязнения воздуха мелкими частицами и контроль заражения микробами

Раз в две недели проводятся проверки на загрязнение мелкими частицами и заражение микробами; принимаются соответствующие меры для поддержания условий в помещениях в пределах установленных лимитов.

Процесс производства:

Производство катетеров Нелатона состоит из следующих основных этапов:

- Материалы
- Соединение
- Формование погружением (покрытие полимерной смесью (не лекарственного происхождения) Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27 для гидрофильных катетеров)
- Инжекция и литье
- Формирование отверстия
- Блокирование конца трубки
- Маркировка
- Мойка/Кипячение/Сушка

- Сборка
- Стерилизация
- Хранение на складе
- Контроль готовой продукции

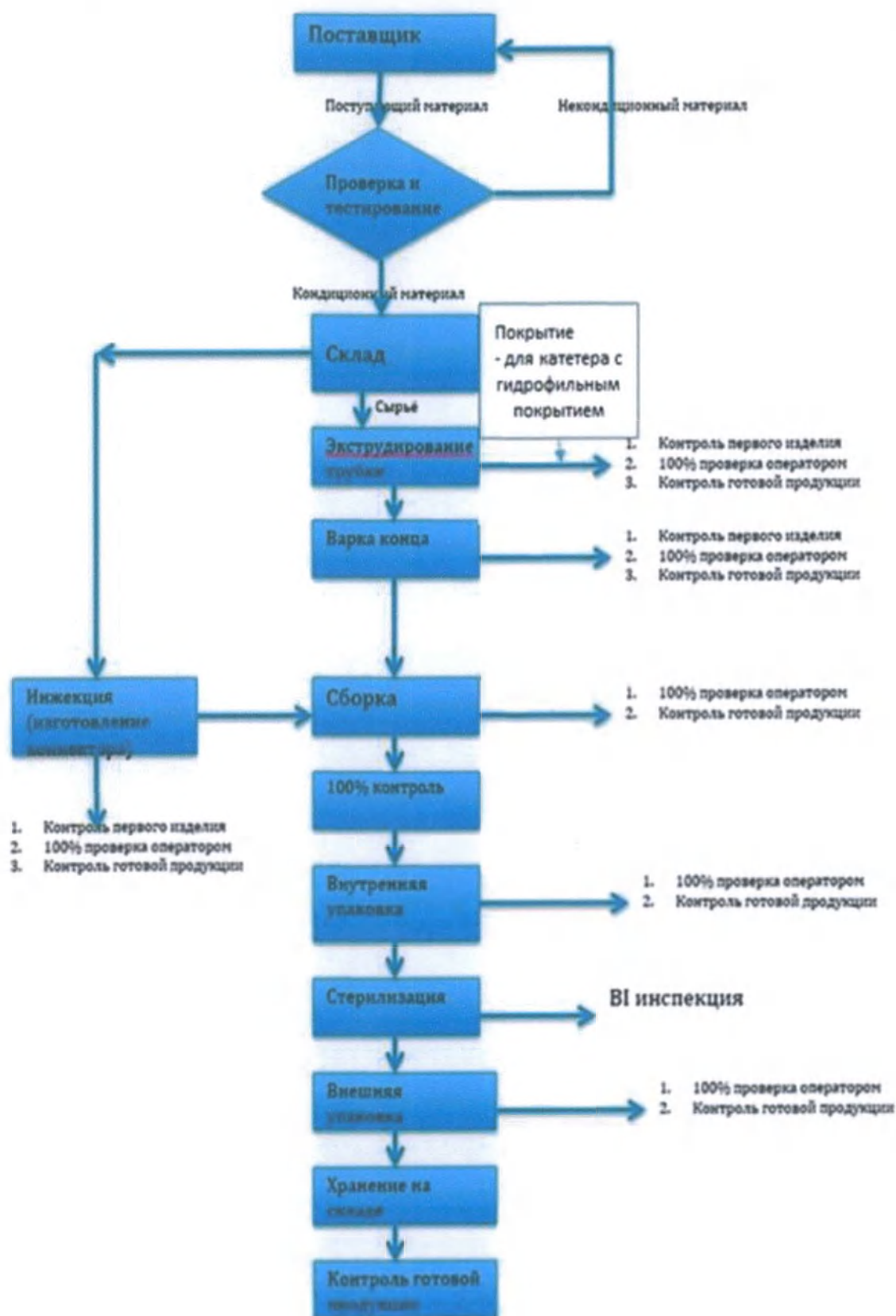


Схема 1⁵

⁵ В качестве пленкообразующего состава используется полимерная смесь (не лекарственного происхождения) Hydromer Coating Solution 2063-211 марка 2MHS21 / Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27, производства Hydromer Inc., США. Более подробная информация содержится в технической документации медицинского изделия.

20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие является одноразовыми, техническому обслуживанию не подлежит.

21. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные устройства дыхательные реанимационные должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранность всех Катетеров Нелатона APExMED в течение 5 лет с даты производства, при целостности упаковки и соблюдений условий транспортировки и хранения.

В случае применения изделий за пределами параметров спецификации не может быть гарантирована правильность работы изделий!

24. РЕКЛАМАЦИИ

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

Уполномоченная организация по вопросам качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

ООО «Апексмед Рус»

Тел.: +7(495) 108-03-64,

www.apexmed.ru,

info@apexmed.ru

ИНН 7717777072

Адрес для обращения потребителей:

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

ООО «Апексмед Рус»

Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская д. 24, стр.1, ком. 606

Тел. +7(495) 108-03-64,

www.apexmed.ru,

info@apexmed.ru

ИНН 7717777072

25. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN 556-1:2001 «Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated «sterile». Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices» (EN 556-1:2001 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»);

EN ISO 10993-1: 2008 «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing» (EN ISO 10993-1: 2008 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»);

EN ISO 10993-5: 2008 «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity» (EN ISO 10993-5: 2008 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»);

EN ISO 10993-7:2008 «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 7. Ethylene oxide sterilization residuals» (EN ISO 10993-7:2008 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»);

EN ISO 10993-10: 2008 «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity» (EN ISO 10993-10: 2008 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»);

ISO 11135:2014 «Medical devices. Validation and routine control of ethylene oxide sterilization» (ISO 11135:2014 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена»);

ISO 11138-1 «Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 1. Technical requirements» (ISO 11138-1: «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования»);

ISO 11138-2 «Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 2. Biological indicators for ethylene oxide sterilization» (ISO 11138-2: «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена»);

ISO 11138 «Packaging for terminally sterilized medical devices. General requirements» (ISO 11138 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»);

ISO 11737-1:2006 «Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Estimation of population of microorganisms on products» (ISO 11737-1:2006 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»);

ISO 11737-2:2009 «Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2. Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process» (ISO 11737-2:2009 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»);

EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012/AC:2012 «Medical devices. Quality management systems. System requirements for regulatory purposes» (EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012/AC:2012 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»);

ISO 14971:2007 «Medical devices. Application of risk management to medical devices» (ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»);

EN 980:2008 «Symbols for use in the labelling of medical devices» (EN 980:2008 «Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»);

EN 1041:2008 «Information supplied by the manufacturer of medical devices» (EN 1041:2008 «Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств»).

Safety data sheet: Hydromer Coating Solution 2063-211. марка 2MHS21, производства Hydromer Inc., США.

Safety data sheet: Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27, производства Hydromer Inc., США.

Safety data sheet: Lubrajel, марки Lubrajel MG, производства United-Guardian, Inc. США.



Seen for authentication of the signature of:

- R. BIKTOGIROV

**By me, mr Henri Marc Francois Neve,
civil law notary in Leiderdorp.**

**This authentication certifies the signature
of the above-mentioned person. However,
the undersigned does not accept any liability
with respect to the further contents of the
document. Leiderdorp (The Netherlands),
November 17, 2021.**



АПЕКСМЕД

Управляющий директор

Рашид Биктогиров

[Печать

Апексмед Интернэшнл Б.В.

Амстердам

Нидерланды]

Настоящим подтверждается подлинность подписи:

Р. Р. Биктогиров

Мной, г-ном Генри Марк Франкоис Неве (mr. Henri Marc Francois Neve),
гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

Данным документом заверяется подпись
вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся
не несет никакой ответственности за прочее содержание документа.

Лейдердорп (Нидерланды)

17 ноября, 2021 г.

(подпись)

Официальная печать нотариуса Генри Марк Франкоис Неве (Henri Marc Francois Neve)

Перевод с английского языка на русский выполнил переводчик Чечеткин Сергей
Владимирович.

Чечеткин Сергей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Шарапова Екатерина Петровна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Чечеткина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1965-н/77-2021-9-1050.

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

Е.П.Шарапова

Шарапова





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 81 листов
Нотариус И.И. Иванов