

27 October 2021

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Denmark
Tel: +45 4911 1111
www.coloplast.com
CVR-nr. 69749917

To whom it may concern

Dear Sirs,

On behalf of Coloplast A/S I hereby certify that this document **Operational documentation of the Medical Device SpeediCath® Navi ready-to-use, hydrophilic coated catheters for intermittent catheterization / self catheterization** was prepared for the state registration of the medical device in Russia.

Yours sincerely,


Lei He

Regulatory Affairs Manager

Global Quality and Regulatory Affairs
Coloplast A/S, Humlebaek, Denmark





«Утверждаю»/«Approve»

Лэй Хэ / Lei He

28. Oct .2021

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
Operational documentation of the Medical Device

«Катетеры SpeediCath® Navi лубрицированные, для периодической катетеризации/
самокатетеризации, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию»

*SpeediCath® Navi ready-to-use, hydrophilic coated catheters for intermittent catheterization / self
catheterization*

1. Наименование медицинского изделия

«Катетеры SpeediCath® Navi лубрицированные, для периодической катетеризации/самокатетеризации, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию»
Варианты исполнения:

1. Катетеры SpeediCath® Navi лубрицированные, для периодической катетеризации/самокатетеризации, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию, CH 10
2. Катетеры SpeediCath® Navi лубрицированные, для периодической катетеризации/самокатетеризации, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию, CH 12
3. Катетеры SpeediCath® Navi лубрицированные, для периодической катетеризации/самокатетеризации, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию, CH 14
4. Катетеры SpeediCath® Navi лубрицированные, для периодической катетеризации/самокатетеризации, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию, CH 16

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства МИ.

Официальный производитель и разработчик:

Coloplast A/S (Колопласт А/С)
Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark (Дания)
Тел.: +45 4911 1111

Места производства:

Coloplast Hungary KFT, Coloplast utca 2, 4300, Nyírbátor, Hungary
Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Колопласт»
125315, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2
Тел.: +7 495 937 53 90
Факс: +7 495 937 53 91
info@coloplast.ru

3. Назначение медицинского изделия

Катетер SpeediCath® Navi лубрицированный предназначен для периодической (интермиттирующей) катетеризации (самокатетеризации) мочевого пузыря.

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания к применению медицинского изделия:

Изделие предназначено для отведения мочи из мочевого пузыря через мочеиспускательный канал у пациентов с отсутствующим или сниженным контролем мочевого пузыря.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

Абсолютные противопоказания:

- уретрит;
- острый простатит;
- острый орхит и эпидидимит;
- острая форма цистита;
- абсцесс предстательной железы;
- травматические повреждения уретры (разрывы).

Относительным противопоказанием является наличие опухоли предстательной железы.

Решение о проведении катетеризации принимает врач.

Побочные эффекты:

Редко: жар, выраженный дискомфорт при опорожнении мочевого пузыря, частые позывы на мочеиспускание или кровь в моче.

5. Предупреждения

- Катетеризация должна выполняться в максимально сжатые сроки после вскрытия упаковки.
- Катетер всегда следует удалять после опорожнения мочевого пузыря.
- Перед первым проведением самокатетеризации обратитесь к своему лечащему врачу.
- Обратитесь к своему лечащему врачу: при развитии у Вас таких симптомов, как жар, выраженный дискомфорт при опорожнении мочевого пузыря, частые позывы на мочеиспускание или кровь в моче.
- Повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения, может представлять риск для пользователя. Повторная обработка, очистка, дезинфекция и/или стерилизация могут ухудшить технические характеристики изделия, что в свою очередь создает дополнительный риск нанесения телесных повреждений или инфицирования пациента.
- Хранить в защищенном от света месте
- Не использовать при повреждении упаковки

6. Классификация медицинского изделия

В соответствии с Директивой MDD 93/42/ЕЕС, класс опасности МИ – 1.

(Изделие инвазивное, не активное, не хирургическое, для кратковременного применения, одноразовое, стерильное)

Статистический обзор по катетеру демонстрирует, что остаточный риск, обусловленный конструкцией или принципом действия, не является причиной возникновения рисков для пациента или оператора, которые перевешивали бы клиническую пользу, приносимую изделием.

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Катетеры могут применяться медицинскими работниками в различных медицинских организациях, в том числе поликлиниках, клиниках, больницах, лечебно-профилактических учреждениях, амбулаториях, фельдшерско-акушерских пунктах, санитарных частях и других медицинских организациях в частной и государственной медицинской практике для периодической (интермиттирующей) катетеризации (самокатетеризации) мочевого пузыря пациентов. Возможно применение в домашних условиях пользователями, не имеющими медицинского образования.

Основные потребители – взрослые пациенты - мужчины с потерей или недостатком контроля мочевого пузыря из-за нейрогенного нарушения опорожнения (например, вследствие травмы спинного мозга, у пациентов с рассеянным склерозом, Spina Bifida).

Самокатетеризация может выполняться пользователями, прошедшими обучение данной методике под руководством медицинского работника.

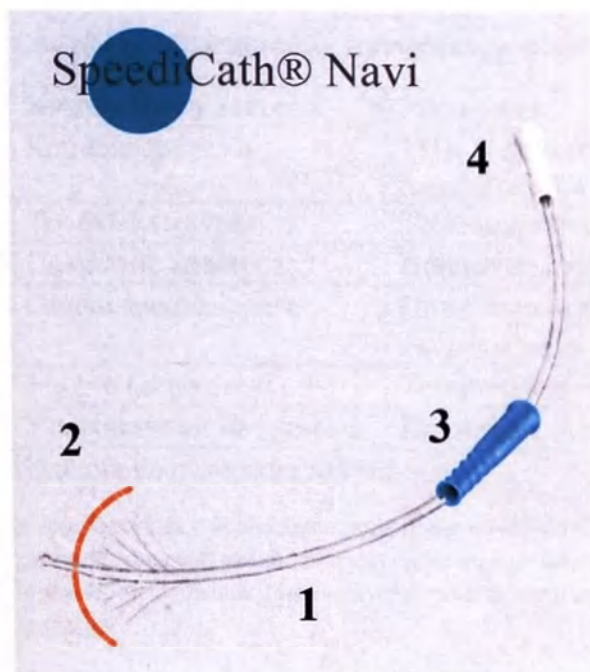
Если пользователю требуется помощь в опорожнении мочевого пузыря, катетеризацию может выполнить осуществляющее уход лицо, обученное этой методике, или медицинский работник.

Выбор модели и размера катетера для конкретного пациента производится по рекомендации медицинского работника.

8. Область применения.

Область применения медицинского изделия: урология.

9. Описание медицинского изделия



Медицинское изделие SpeediCath® — это готовый к использованию стерильный катетер с гидрофильным покрытием для мужчин, предназначенный для интермиттирующей катетеризации. В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства и материалы животного / человеческого происхождения.

Составные части катетера:

1. Гибкая трубка катетера из термопластичного полиуретана
2. Гибкий и мягкий наконечник катетера
3. Муфта для введения катетера
4. Переходник – коннектор катетера для соединения с мочеприемником

Подробная информация о продукте SpeediCath® Navi

Длина катетера	Размер по шкале Шарьера (CH)	Цвет коннектора	Количество катетеров в коробке	Код продукта
40 см	10	Чёрный	30	290100
40 см	12	Белый	30	290120
40 см	14	Зеленый	30	290140
40 см	16	Оранжевый	30	290160

Основные характеристики.

Тип катетера	Нелатон катетер с шарообразным гибким наконечником
Зона внедрения катетера (зона лубриканта / эффективная длина катетера)	не более 328 мм от кончика катетера
Длина общая	(397 ± 6) мм
Длина гибкой трубки катетера	(357 ± 6) мм
Линейка размеров по шкале Шарьера (CH)	10 CH, 12 CH, 14 CH, 16 CH
10 CH Внутренний / внешний диаметр (I. D / O. D)	(2,3 ± 0,05 мм) / (3,33 ± 0,07 мм)
12 CH Внутренний / внешний диаметр (I. D / O. D)	(2,8 ± 0,06 мм) / (4,00 ± 0,09 мм)
14 CH Внутренний / внешний диаметр (I. D / O. D)	(3,3 ± 0,07 мм) / (4,67 ± 0,12 мм)
16 CH Внутренний / внешний диаметр (I. D / O. D)	(3,8 ± 0,08 мм) / (5,33 ± 0,12 мм)

Возможно применение с мочеприемниками, которые подходят к переходнику-коннектору катетера:

Длина переходника-коннектора катетера: 40 ± 0,2 мм
 Внутренний диаметр переходника-коннектора: 8,36 ± 0,2 мм
 Наружный диаметр переходника-коннектора: 12 ± 0,2 мм

Сведения об основных материалах компонентов катетера:

Компонент катетера	Материал
Коннектор	ТПУ (Термопластичный полиуретановый состав на основе полиэстера), Смазка на основе стеарамида
Трубка катетера	Термопластичный полиуретан
Покрытие катетера	Поливинилпирролидон, Триэтилцитрат, этанол
Смачивающая среда	Полиэтиленгликоль (ПЭГ-2000), Натрия хлорид, муравьиная кислота, вода
Муфта (держатель)	Термопластический эластомер
Упаковочные материалы	Полиамид, Алюминий, Полиэтилен

Изделие не содержит латекс.

В соответствии с исследованиями производителя Coloplast A/S, концентрации и количества представленных компонентов смачивающей среды и покрытия катетера (муравьиная кислота, натрия хлорид, этанол) ничтожно малы. Производителем не предусмотрена функция вышеуказанных компонентов в качестве лекарственного средства.

10. Применение изделия

10.1 Подготовка

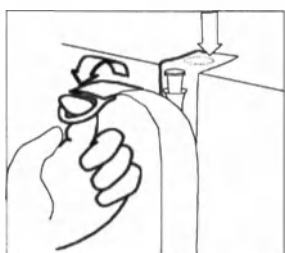


Вымойте руки и область вокруг наружного отверстия мочеиспускательного канала водой с мылом. Важно не допустить попадания бактерий с рук в катетер.

Если вам помогает осуществляющее уход лицо, ему необходимо помыть и высушить руки, а затем надеть чистые перчатки.

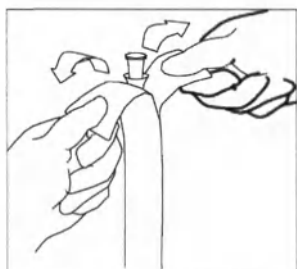
Упаковка содержит катетер с покрытием в стерильном смачивающем растворе. Переверните катетер нижней частью вверх, чтобы убедиться, что раствор распределен равномерно и покрытие полностью погружено в него для обеспечения оптимального смазывания.

Перед вскрытием упаковки, убедитесь, что вы полностью готовы к проведению катетеризации.



Метод вскрытия упаковки 1:

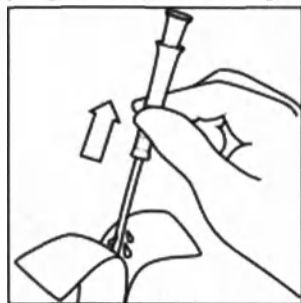
С помощью клеящегося диска, расположенного на обратной стороне упаковки, закрепите упаковку на край гладкой сухой горизонтальной поверхности. Откройте упаковку, потянув кольцо на себя, а затем опустите его вниз.



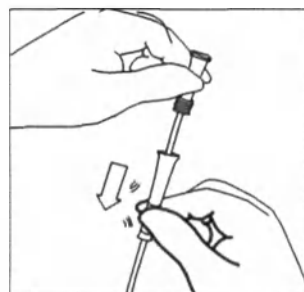
Метод вскрытия упаковки 2:

Откройте верхнюю часть упаковки.

Если поблизости нет туалета, можно подсоединить катетер к мочеприемнику или другому устройству для сбора мочи.



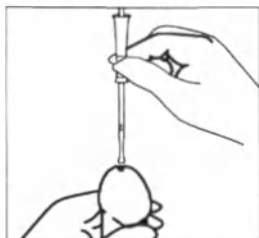
Возьмитесь за бирюзовую муфту и выньте готовый к применению катетер.



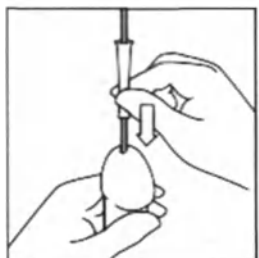
Отсоедините муфту от коннектора, потянув ее вниз. Держитесь за волнообразную часть муфты.

10.2 Применение

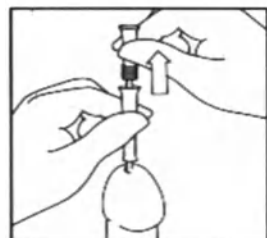
Самокатетеризация



Для выравнивания мочеиспускательного канала одной рукой поднимите пенис. Поддерживая пенис, возьмитесь за муфту и вставьте кончик катетера в отверстие мочеиспускательного канала. Для оптимального управления катетером держитесь за волнообразную часть муфты.



Если наконечник застрял в уретре, ослабьте давление на муфту, чтобы поднять ее вверх по катетеру. Повторяя процедуру сжимания-разжимания муфты, продолжайте вводить катетер в мочевой пузырь до тех пор, пока не потечет моча, а затем еще немного продвиньте катетер.



Непосредственно перед тем, как катетер достигнет мочевого пузыря, Вы можете почувствовать незначительное сопротивление в области сфинктера. Не сжимайте пенис, поскольку это может затруднить введение катетера.

Подсоедините муфту обратно к коннектору.

Катетеризация ухаживающим за пациентом лицом или медицинским работником

Удерживайте пенис кверху по направлению к животу. Такое положение облегчит введение катетера в мочевой пузырь.

Аккуратно сожмите головку пениса по бокам, чтобы открыть уретру и осторожно вставьте в нее катетер.

Если наконечник застрял в уретре, ослабьте давление на муфту, чтобы поднять ее вверх по катетеру. Повторяя процедуру сжимания-разжимания муфты, продолжайте вводить катетер в мочевой пузырь до тех пор, пока не потечет моча, а затем еще немного продвиньте катетер.

Подсоедините муфту обратно к коннектору.



Удаление

При прекращении тока мочи вытащите катетер на 2-3 см. При возобновлении тока мочи подождите еще несколько секунд перед выниманием катетера еще на 1-2 см.

После полного опорожнения мочевого пузыря медленно выньте катетер.



Утилизация

После использования катетер может быть помещен в упаковку и утилизирован.

После использования катетер может быть помещен в упаковку и утилизирован.

Изделие предназначено только для однократного применения и должно быть утилизировано в соответствии с местными руководствами, например, вместе с обычными бытовыми отходами.

Не выбрасывайте использованное изделие в унитаз.

Если катетер подсоединен к мочеприемнику, выкиньте его вместе с катетером или отсоедините мочеприемник от катетера и опустошите его в соответствии с инструкцией по применению мочеприемника.

При утилизации катетера соблюдайте все применимые нормативные акты, касающиеся утилизации (в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21, класс Б). Обратитесь к представителю производителя, если вы не можете утилизировать изделия или вам нужна помощь в утилизации.

11. Очистка, дезинфекция

Катетер SpeediCath Navi является одноразовым стерильным изделием, не нуждающимся в очистке или дезинфекции после использования. Перед применением следует ознакомиться с инструкцией по применению изделия и следовать рекомендациям производителя по подготовке стерильного изделия к использованию по назначению.

Стерилизация изделий осуществлена посредством электронно-лучевой стерилизации (радиационная стерилизация).

12. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)

12.1 Условия транспортировки

Медицинское изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта без специальных ограничений, отличных от правил по транспортированию на каждом виде транспорта.

Транспортировать горизонтально. Избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Рекомендованные условия транспортирования:

Температура	от плюс 1 °C до плюс 40 °C
Относительная влажность	не более 80%
Атмосферное давление	630-800 мм рт. ст.

Примечание:

В течение до 24 часов Катетер может подвергаться воздействию экстремальных температур (от -18 °C и до 50 °C) без повреждения катетера.

12.2 Условия хранения

Рекомендованные условия хранения:

Температура	от плюс 1 °C до плюс 40 °C
Относительная влажность	не более 80%
Атмосферное давление	630-800 мм рт. ст.

Примечание:

Одноразовое стерильное изделие Катетер SpeediCath® Navi не предусматривает хранение после использования. Катетер может подвергаться воздействию экстремальных температур (от минус 18 °C и до плюс 50 °C) в течение до 24 часов без повреждения катетера.

Катетер может находиться в сложенном виде до 3 часов.

Хранить горизонтально. Избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Срок хранения катетера SpeediCath® Navi – 2 года

12.3. Условия эксплуатации (применения)

Одноразовое стерильное изделие Катетер SpeediCath® Navi предполагает использование в медицинских учреждениях или в домашних условиях при комнатной температуре. Рекомендованные условия окружающей среды при применении:

Температура	от плюс 10 °С до плюс 40 °С
Относительная влажность	от 45 до 80%
Атмосферное давление	630-800 мм рт. ст.

При непосредственной эксплуатации изделие помещается в анатомическую полость человека, при которой влажность, температура и давление соответствуют внутренней среде организма. Катетеризация должна выполняться в максимально сжатые сроки после вскрытия упаковки

13. Сведения о маркировке

Описание знаков маркировки.

Символ	Наименование символа
	Не содержит натуральный латекс.
	Запрет на повторное применение
	Использовать до ...
	Код изделия
	Код партии
	Не использовать при повреждении упаковки
	Радиационная стерилизация
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Дата изготовления
	Маркировка CE (CE-mark) / знак соответствия европейскому законодательству
	Материал упаковки может быть переработан
	Беречь от солнечных лучей
	Не содержит фталатов (производных от фталевой кислоты) Не содержит ПВХ
	Готовый к использованию катетер с зафиксированным гидрофильным покрытием

14. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Стандарт	Название
1	MDD 93/42/EEC с изменениями и дополнениями 2007/47/EEC	Директива о медицинских изделиях
2	ISO 13485	Изделия медицинские. Система менеджмента качества
3	ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
4	ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация: Установление стерилизующей дозы, и/или
5	ISO/TS 13004	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация: Обоснование выбранной дозы для стерилизации, метод $VD_{max}SD$.
6	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий – требования к медицинским изделиям категории «стерильные» – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
7	ISO 14971-2011	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

15. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие катетеров для самокатетеризации SpeediCath® Navi лубрицированных, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовых к использованию заявленным техническим характеристикам в течение срока годности при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации в соответствии с требованиями инструкции по применению.

Компания Колопласт не несет ответственности за любое причинение вреда здоровью, а также иной ущерб, нанесенный в результате использования этого изделия способом, противоречащим действующим рекомендациям компании.

16. Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Колопласт»

ООО «Колопласт»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, Тел.: +7 495 937 53 90

Факс: +7 495 937 53 91

e-mail: info@coloplast.ru



This is to certify that **Mrs. Lei He** today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document.

Mrs. Lei He has proved her identity by showing passport.

The notary has not assessed the contents, the authenticity or the legality of the document.

The Court of Elsinore, Denmark, 2021.10.28.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Helle S. Uhlmann".

Helle Sandbye Uhlmann

Notary Public



<Логотип Колопласт (Coloplast)>

Средства ухода за стомой
Средства ухода при нарушении
мочеиспускания и дефекации
Средства ухода за ранами и кожей
Изделия для урологических
хирургических вмешательств

27 октября 2021 г.

Колопласт А/С
Хольтедам 1
3050 Хумлебек
Дания
(Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Denmark)
Тел.: +45 4911 1111
www.coloplast.com
Рег. номер компании (CVR) 69749917

Для предъявления по месту требования

Уважаемые господа,

От имени компании Колопласт А/С (Coloplast A/S) настоящим подтверждаю, что настоящий документ *Руководство по эксплуатации на медицинское изделие Катетеры SpeediCath® Navi лубрицированные, для периодической катетеризации/самокатетеризации, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые к использованию*, был подготовлен для государственной регистрации медицинского изделия в России.

С уважением,

<Подпись>

Лэй Хэ (Lei He)

Менеджер по регуляторным вопросам

Глобальный отдел по вопросам качества и регуляторным вопросам
Колопласт А/С, Хумлебек, Дания
(Coloplast A/S, Humlebaek, Denmark)

<Круглая печать:

/Логотип Колопласт (Coloplast)/

Колопласт А/С • Хольтедам 1 • 3050 Хумлебек • Дания
(Coloplast A/S • Holtedam 1 • 3050 Humlebaek • Denmark) *
Рег. номер компании (CVR) 69749917

<Гербовая наклейка:
СУД Г. ХЕЛЬСИНГЕР * СУДЫ ДАНИИ>
<Рельефная гербовая печать: Печать нотариуса * Хельсингёр>

<Логотип Колопласт (Coloplast)>

<Круглая печать:

/Логотип Колопласт (Coloplast)/

Колопласт А/С • Хольтедам 1 • 3050 Хумлебек • Дания
(Coloplast A/S • Hølstedam 1 • 3050 Humlebak • Denmark) *

Рег. номер компании (CVR) 69749917

«Утверждаю»

<Подпись>

Лэй Хэ (Lei He)

28 октября 2021 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Катетеры SpeediCath® Navi лубрицированные, для периодической катетеризации/
самокатетеризации, с зафиксированным гидрофильным покрытием, готовые
к использованию»

Суд г. Хельсингёр

<Гербовая печать:
СУД Г. ХЕЛЬСИНГЁР * СУДЫ ДАНИИ>

Настоящим подтверждается, что **г-жа Лэй Хэ (Lei He)** утвердила и подписала данный документ в моем присутствии сегодня в нотариальной конторе.

Г-жа Лэй Хэ (Lei He) удостоверила свою личность на основании паспорта.

Нотариус не составил заключение в отношении содержания, подлинности или юридической силы документа.

Суд г. Хельсингёр, Дания, 28.10.2021 г.

<Подпись>

Хелле Сандбюе Ульманн (Helle Sandbye Uhlmann)

Нотариус

<Рельефная гербовая печать: Печать нотариуса * Хельсингёр>

<Рельефная гербовая печать: Печать нотариуса * Хельсингёр>

<Гербовая наклейка: СУД Г. ХЕЛЬСИНГЁР * СУДЫ ДАНИИ>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

55-2533

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



Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

15 лист(-а-ов).

Л.В. Дейнеко

Handwritten signature of L.V. Deyneko.