证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01020412

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 233306B0/000753

兹证明：在所附医疗器械使用说明上的浙江优特格尔医疗用品有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD. on the annexed INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: Zhang Yan

日期：2023年02月20日
(Date: Feb. 20, 2023)

书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

INTEGRAL Medical Products Co., LTD.
KHP, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
General Manager/Генеральный директор
(должность/position)

Трэйси Мо/Tracy Mo
(имя/name)

(подпись/signature)

2023. 2. 10
Дата подписи/Date

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря производства
ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., Лтд, КНР

Set for intermittent bladder catheterization

produced by
INTEGRAL Medical Products Co., Ltd, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Document № JCQ-T-012-R version D/ Документ № JCQ-T-012-R версия D

2023 г.
Year 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря

Инструкция по применению

Рег. Удостоверение: № _____ от _____ г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря (далее – набор, набор для периодической катетеризации мочевого пузыря CB, набор для периодической катетеризации мочевого пузыря CS, медицинское изделие) включает следующие варианты исполнения:

1. Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря CB, в составе:
- Колпачок – 1 шт.;
- Наконечник-интродьюсер, размеры S / L / XL – 1 шт.;
- Переходник – 1 шт.;
- Урологический катетер Нелатона: мужской или женский, наконечник прямой (размеры 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr) или изогнутый (размеры 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr) – 1 шт.;
- Мешок для сбора мочи, объем 1500 мл – 1 шт.;
- Бумажная подложка, размер 220 мм×150 мм – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря CS, в составе:
- Колпачок – 1 шт.;
- Наконечник-интродьюсер, размеры S / L / XL – 1 шт.;
- Переходник – 1 шт.;
- Урологический катетер Нелатона: мужской или женский, наконечник прямой (размеры 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr) или изогнутый (размеры 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr) – 1 шт.;
- Мешок для сбора мочи, объем 1500 мл – 1 шт.;
- Бумажная подложка, размер 220 мм×150 мм – 1 шт.;
- Подложка, размер 450 мм×350 мм – 1 шт.;
- Марля в сложенном виде, размер 100 мм×100 мм – 1 шт.;
- Салфетка с БЗХ, номер по каталогу 855С – 1 шт.;
- Тампоны с пропиткой повидон-йодом, номер по каталогу 883С (при необходимости) – 3 шт./уп.;
- Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, одноразовые, размер: XL – 1 пара.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принятые далее по тексту сокращения: катетер Нелатона, мешок для сбора мочи, бумажная подложка, подложка, марля в сложенном виде, салфетка с БЗХ, тампоны с пропиткой повидон-йодом, перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, одноразовые.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки наборов для катетеризации включает:
- изделие (в соответствии с заказом) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Примечание: перечень изделий указан в п. «Наименование медицинского изделия» настоящей инструкции.

НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для дренирования и сбора мочи из мочевого пузыря.

Область применения – урология.

Пользователь

Изделие может применяться врачом или медсестрой, которые прошли специальное обучение или обладают специальными навыками, а также непрофессионалами, которые обучены врачом или медсестрами.

Условия применения: в условиях лечебных, или лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Показания к применению:

– выведение и сбор мочи из мочевого пузыря по методу интермитирующей (периодической) катетеризации при острой или хронической задержке мочи;

– забор мочи для анализа, если нет возможности получить необходимый образец мочи.

Противопоказания к применению:

– острый уретрит;
– острый простатит;
– острый эпидидимит;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- острой эпидидимоорхит;
- острый спинальный шок;
- аллергия на ПВХ или гель;
- травма уретры, мочевого пузыря;
- новообразования нижних мочевыводящих путей;
- приапизм;
- уретральная фистула;
- при наличии у пациента мочекаменной болезни.

Особые указания и меры предосторожности

1. Изделие предназначено только для однократного применения.
2. Не использовать повторно.
3. Не стерилизовать изделие.
4. Не использовать в случае если упаковка или изделие были повреждены или загрязнены.
5. Используйте сразу после вскрытия упаковки и утилизируйте изделие после использования.
6. Не использовать по истечении срока годности.
7. Скручивание катетера из-за движения пациента или под влиянием других факторов может привести к закупорке пути прохождения жидкости.
8. Не хранить при экстремальных значениях температурах и влажности. Избегайте прямых солнечных лучей.

Особые указания и меры предосторожности при эксплуатации изделия

В случае если катетер невозможно ввести, выполните следующие действия:

1.Проверьте, правильно ли выбран размер катетера.
2.Проверьте, не изогнута и не перегнута ли трубка катетера.
3.Проверьте, смазан ли катетер должным образом.
4.В случае, если проблема отличается от перечисленных в пп.1-3, обратитесь к врачу.

Катетер Нелатона необходимо заменить в следующих случаях:

- мочеотводящий канал заблокирован или слишком узкий;
- рассоединение штифта и соединителя;
- невозможно подсоединить соединитель к мочеприемнику, шприцу для промывания.

В случае если невозможно извлечь катетер после использования, обратитесь к врачу.

Побочные эффекты:

- уретрит, цистит;
- воспаление придатков яичек;
- бессимптомная бактериурия;
- повреждение слизистой оболочки уретры, что может вызвать боль или кровотечение у пациента.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 209980 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря СВ

Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря СВ состоит из колпачка, наконечника-интродьюсера, переходника, урологического катетера Нелатона, смазанного гелем, мешка для сбора мочи и бумажной подложки.

Катетер Нелатона, предназначен для отведения мочи и представлен различными размерами, снабжен наконечником-интродьюсером, колпачком и переходником на его дистальном конце. Атравматичный дистальный закрытый конец коннектора имеет 2 боковых отверстия. На проксимальном конце катетера расположен стоппер. Катетер Нелатона уложен в стерильный мешок для сбора мочи и извлекается из него непосредственно перед применением. Изделие вводится через мочеиспускательный канал для отведения мочи из мочевого пузыря. Для удобства введения в тело пациента, на катетер нанесен гель-смазка. Для предотвращения слипания мешка для сбора мочи в сложенном виде, между его сторонами вкладывается бумажная подложка.

Набор поставляется стерильным, стерилизован оксидом этилена, предназначен для одноразового использования. Изделия из набора непригодны для повторной стерилизации, нетоксичны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общий вид изделий, входящих в набор для периодической катетеризации мочевого пузыря CB представлен на рисунке 1.

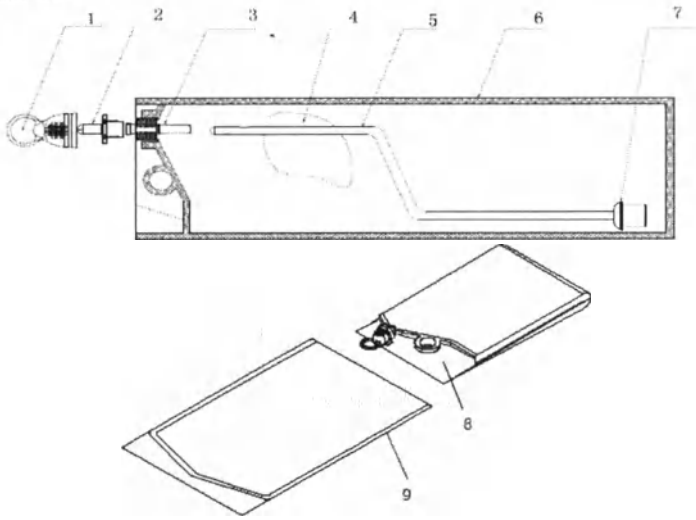


Рисунок 1 **– Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря CB: 1: Колпачок; 2: Наконечник-интродьюсер; 3: Переходник; 4: Гель; 5: Катетер Нелатона; 6: Мешок для сбора мочи; 7: Стоппер; 8: Бумажная подложка; 9:Пакет**

Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря CS

Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря CS состоит из колпачка, наконечника-интродьюсера, переходника, урологического катетера Нелатона, мешка для сбора мочи, геля, бумажной подложки, марли в сложенном виде, подложки, перчаток медицинских смотровых/процедурных нитриловых, неопудренных, стерильных, одноразовых, салфеток с бензалкония хлоридом (далее – БЗХ), а также тампонов с пропиткой повидон-йодом (при необходимости).

Катетер Нелатона предназначен для отведения мочи и представлен различными размерами, снабжен наконечником-интродьюсером, колпачком и переходником на его дистальном конце. Атравматичный дистальный закрытый конец коннектора имеет 2 боковых отверстия. На проксимальном конце катетера расположен стоппер. Катетер уложен в стерильный мешок для сбора мочи и извлекается из него непосредственно перед применением. Изделие вводится через мочеиспускательный канал для отведения мочи из мочевого пузыря. Для удобства введения в тело пациента, на катетер нанесен гель. Для предотвращения слипания мешка для сбора мочи в сложенном виде, между его сторонами вкладывается бумажная подложка. Перчатки используются в качестве защитного барьера на руках медицинского работника. Марля применяется при обтирании или высушивании неповрежденной кожи пациента, или очищении других предметов в помещении (например, в случае разлития жидкости). Подложка необходима для сохранения чистоты постельных принадлежностей. Салфетка с БЗХ применяются для дезинфекции рук медицинского работника. Тампоны с пропиткой повидон-йодом используют для дезинфекции отверстия мочеиспускательного канала, чтобы снизить риск инфекции при введении урологического катетера.

Набор поставляется стерильным, стерилизован оксидом этилена, предназначен для однократного применения. Тампоны с пропиткой повидон-йодом, входящие в набор, сложены в стерильную упаковку, стерилизованы гамма-излучением. Изделия из набора непригодны для повторной стерилизации, нетоксичны.

Общий вид изделий, входящих в набор для периодической катетеризации мочевого пузыря CS представлен на рисунках 2а и 2б.

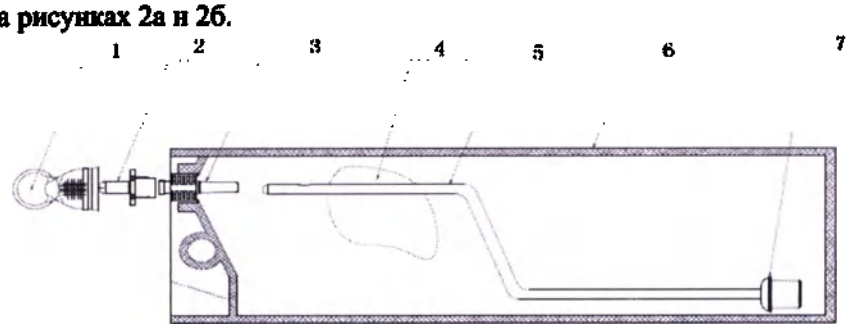


Рисунок 2а **– Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря CS:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1: Колпачок; 2: Наконечник-интродьюсер; 3: Переходник; 4: Гель; 5: Катетер Нелатона; 6: Мешок для сбора мочи; 7: Стоппер

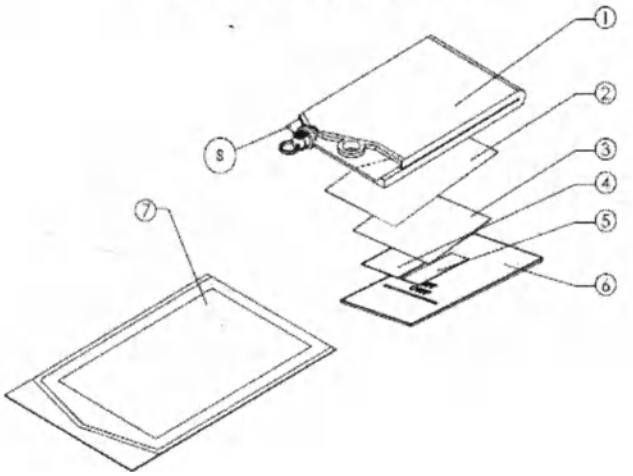


Рисунок 2б – **Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря CS: 1:Мешок для сбора мочи; 2: Подложка; 3: Марля в сложенном виде; 4: Салфетка с БЗХ; 5: Тампоны с пропиткой повидон-йодом; 6: Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, стерильные, одноразовые; 7: Пакет; 8: Бумажная подложка**

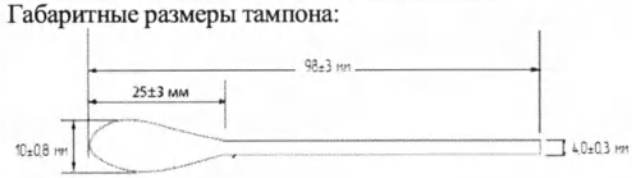
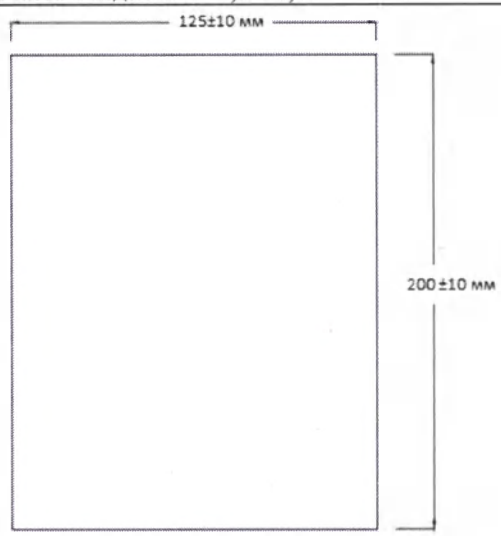
Технические и функциональные характеристики

Характеристики изделий, входящих в набор для периодической катетеризации мочевого пузыря указаны в таблице 1.

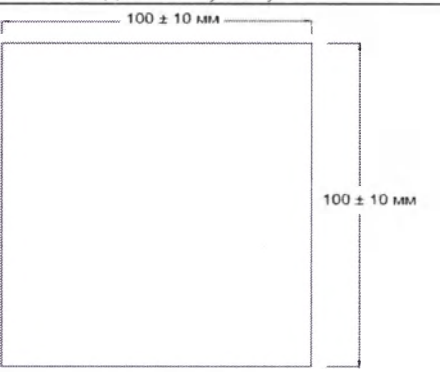
Таблица 1

№	Техническая/функциональная характеристика объекта		Требования
1	Внешний вид	Трубка	1. На поверхности трубки, наконечника и отверстий, при осмотре в условиях нормальной или приведенной к нормальной видимости при увеличении в 2,5 раза, отсутствуют посторонние вещества. 2. Трубка прозрачная, что позволяет наблюдать за потоком жидкости. 3. Пулевидный наконечник ровный, гладкий, без заусенцев, деформаций и неровностей. 4. Должно быть два боковых отверстия. Боковые отверстия должны быть гладкими, без заусенцев, неровностей и остатков материала. 5. Стоппер исполнен в цвете, который соответствует типоразмеру изделия, без дырок, заусенцев, деформаций. 6. Наконечник-интродьюсер ровный, без изгибов и деформации.
		Гель	Прозрачный и вязкий, без инородных тел, изменений цвета, затвердевания, агломерации или подтеков, катетер извлекается из мешка без прилипания.
		Мешок для сбора мочи	Мешок прозрачный и чистый. Не содержит посторонних веществ. Без дырок, повреждений или складок. Спаянные швы ровные. Вдоль швов нет заусенцев. Переходник приварен аккуратно, без повреждений или трещин. Отверстие для подвешивания мешка ровные, ширина шва >3мм. Печать голубого цвета четкая, без размытых пятен.
		Колпачок	Без дырок, заусенцев, искажений. Цвет должен быть однородным. Нет инородных частиц, размер которых превышает 0,3 мм², и не более 3 инородных частиц < 0,3 мм²; Нет свободно движущихся инородных частиц.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Техническая/функциональная характеристика объекта		Требования
		Пакет	1. Однослойная упаковка без повреждений, без проколов и плохой герметизации; 2. Печать на пакете четкая, без пятен и ошибок.
		Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, одноразовые	Перчатки аккуратно сложены, не сморщены. Манжеты могут быть сложены.
		Марля в сложенном виде, тампоны с пропиткой повидон-йодом, подложка, салфетка с БЗХ (в зависимости от набора)	Нет инородных частиц. Нет повреждений или загрязнений. Нет отсутствующих деталей комплекта.
2	Размер	Общая длина катетера	Мужской: 390 ± 40мм Женский:180 ± 20мм
		Трубка катетера	См. Таблицу 2
		Отверстия	См. Таблицу 3
		Прямой наконечник катетера	См. Чертеж 1
		Изогнутый наконечник катетера	См. Чертеж 2
		Мешок для сбора мочи	См. Чертеж 3
		Бумажная подложка	Размер бумажной подложки 220 мм х 150 мм ± 5 мм
		Подложка	450мм х 350мм ± 10 мм
		Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, одноразовые	Длина ≥ 230 мм
			Ширина: XL: 120±10мм
			Толщина на кончиках пальцев и ладонях ≥ 0,05 мм
		Тампоны с пропиткой повидон-йодом	Габаритные размеры тампона:  Общая длина: 98±3 мм Длина рабочей части: 25±3 мм Диаметр рабочей части: 10±0,8 мм Длина ручки: 73±3 мм Диаметр ручки: 4,0±0,3 мм Масса тампона с пропиткой повидон-йодом: 2,0 ± 0,5 г
			Габаритные размеры упаковки: 137 мм × 64 мм ± 5 мм Масса с изделием: 10,8 ± 0,5 г
		Салфетка с БЗХ	 Габаритные размеры салфетки с БЗХ: 125 мм×200 мм ± 10 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Техническая/функциональная характеристика объекта		Требования
			Масса 3,0 ± 0,4 г
			Габаритные размеры упаковки: 50 мм × 60 мм ± 5 мм Масса с изделием: 3,6 ± 0,5 г
		Марля в сложенном виде	 Габаритные размеры: 100 мм×100 мм ± 10 мм Количество сложений: 8 Масса 1,0 ± 0,4 г
3	Прочность	Размер катетера 8FR-18Fr	При испытании соединение наконечника / трубки и боковых дренажных отверстий не имеет каких-либо признаков разрушения, и ни наконечник, ни стоппер не отсоединяются от трубки.
4	Прочность соединения (пиковая сила растяжения)	Размер катетера 8FR-12Fr	Разрывная нагрузка, Н ≥ 10 Н
		Размер катетера 14FR-18FR	Разрывная нагрузка, Н ≥ 20 Н
5	Скорость потока	Размер катетера 8FR	не менее 15 мл/мин
		Размер катетера 10FR	не менее 30 мл/мин
		Размер катетера 12FR	не менее 70 мл/мин
		Размер катетера 14FR-18FR	не менее 100 мл/мин
6	Устойчивость к излому		Поток жидкости в каждой полости катетера составляет не менее 50 % от потока прямого катетера.
7	Закупорка (только для 8FR)		Образовываются пузырьки воздуха.
8	Непроницаемость мешка для сбора мочи		Протечка не допускается.
9	Линия отрыва мешка для сбора мочи		Линия отрыва мешка не нарушает его герметичности. Для сливания мочи мешок разрывается по линии отрыва.
10	Шов мешка для сбора мочи и прочность спайки		Ширина шва > 3 мм Прочность спайки > 1,5кг, что равняется ≥ 15Н
11	Проверка мешка для сбора мочи вручную		Нет отслаивания или трещин на герметичных спаянных швах мешка и со стороны шва, за который мешок подвешивается, при подвешивании мешка нет протечек.
12	Усилие снятия колпачка		Усилие снятия > 3Н
13	Наконечник-интродьюсер		Габаритные характеристики – см. таблицу 4. Размер S – для катетеров размером 8-12FR. Размер L – для катетеров размером 14-16FR. Размер XL – для катетера размером 18FR. Корректно установлен. Не поврежден и не сломан. Наконечник не отделяется от переходника при снятии колпачка. Внешняя поверхность наконечника покрыта гелем. Катетер легко проходит через наконечник
14	Удлинение перчаток при разрыве		≥ 500%
15	Прочность перчаток на растяжение		≥ 14 МПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Техническая/функциональная характеристика объекта	Требования
16	Тампоны с пропиткой повидон-йодом	PVP (повидон-йод) зарегистрирован Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США как лекарственное средство, или иметь сертификат CE, сертификат анализа лекарственного средства.
		Активное вещество обозначено на этикетке как «Повидон-йод USP x %», где x – не менее 5 % и не более 10 %.
17	Салфетка с БЗХ	БЗХ зарегистрирован Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США как лекарственное средство, или иметь сертификат CE, сертификат анализа лекарственного средства
		Содержание БЗХ от 0,10 % до 0,13 % .
18	Подложка	Не допускает протекания
19	Марля в сложенном виде	Марля в сложенном виде (количество сложений: 8)

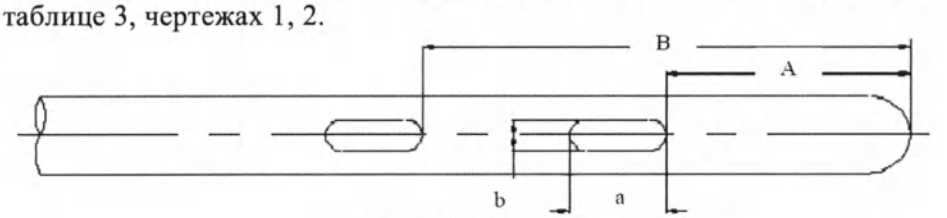
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные характеристики трубки катетера Нелатона указаны в таблице 2.

Таблица 2

Размер	Трубка		Общая длина
	Внешний диаметр	Внутренний диаметр	
8Fr	2,70 ± 0,15	1,70 ± 0,15	Мужской: 390 ± 40 мм Женский: 180 ± 20 мм
10Fr	3,30 ± 0,15	2,10 ± 0,15	
12Fr	4,00 ± 0,15	2,60 ± 0,15	
14Fr	4,70 ± 0,15	3,10 ± 0,15	
16Fr	5,30 ± 0,15	3,60 ± 0,15	
18Fr	6,00 ± 0,15	4,00 ± 0,15	

Габаритные характеристики отверстий и наконечников урологического катетера Нелатона указаны в таблице 3, чертежах 1, 2.



Чертеж 1. Прямой наконечник

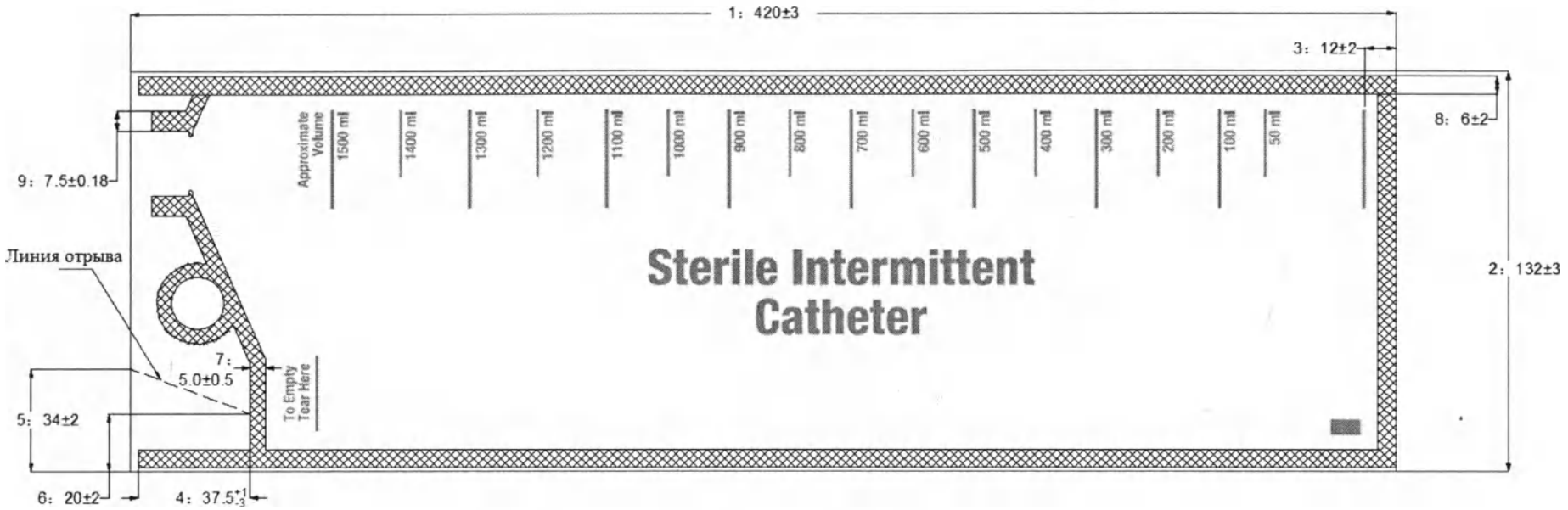
Чертеж 2. Изогнутый наконечник

Таблица 3

Размер катетера, FR	Прямой/Изогнутый наконечник		Прямой наконечник		Изогнутый наконечник	
	a /мм	b /мм	A /мм	B /мм	A /мм	B /мм
8	1,8 ± 0,2	1,0 ± 0,2	6,0 ± 2,0	17,5 ± 2,0	13,0 ± 2,0	24,5 ± 2,0
10	2,4 ± 0,3	1,2 ± 0,3	8,0 ± 2,0	19.5 ± 2,0		
12-16	3,65 ± 0,3	1,2 ± 0,3	10,0 ± 2,0	21,5 ± 2,0		
18	4,7 ± 0,3	1,6 ± 0,3	10,0 ± 2,0	21,5 ± 2,0		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные характеристики мешка для сбора мочи указаны на чертеже 3.

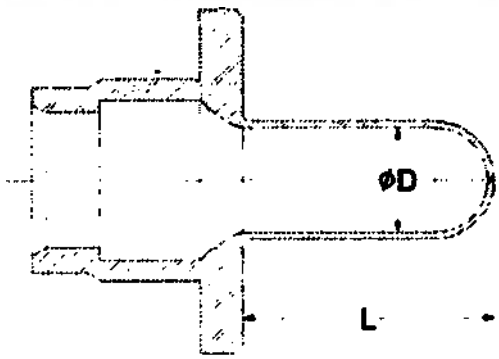


Чертеж 3. Мешок для сбора мочи

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Размер, мм	420 ± 3	132 ± 3	12 ± 2	37,5+1/-3	34 ± 2	20 ± 2	5,0 ± 0,5	6 ± 2	7,5±0,18

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные характеристики наконечника-интродьюсера указаны в таблице 4, чертеже 4.



Чертеж 4. Наконечник-интродьюсера

Таблица 4

Размер наконечника-интродьюсера	Диаметр, мм	Длина, мм
S (размер катетера 8-12 FR)	5,00 ± 0,30	12,50 ± 1,5
L (размер катетера 14-16 FR)	6,00 ± 0,30	14,70 ± 1,5
XL (размер катетера 18 FR)	6,50 ± 0,30	16,00 ± 1,5

Требования к биохимическим свойствам изделий указаны в таблице 5, к химическим свойствам – в таблице 6.

Таблица 5

№	Объект проверки	Требования	Метод проверки / применимые стандарты
1	Тест на стерильность	Стерильный продукт	ISO 11737-2
2	Цитотоксичность	Не более, чем класс 2.	ISO 10993-5
3	Чувствительность	Менее или равна классу II.	ISO 10993-10
4	Раздражение	Нет раздражения	ISO 10993-10

Таблица 6

№	Объект проверки	Требования	Метод проверки / применимые стандарты
1	Этиленоксид	Размер катетера 16-18Fr: менее 4мг/изделие Размер катетера 8-14Fr: менее 0,06 мг/изделие	ISO 10993-7
2	Этиленхлоргидрин	Размер катетера 16-18Fr: менее 9 мг/изделие Размер катетера 8-14Fr: менее 0,128 мг/изделие	

Требования к упаковке набора представлены в таблице 7.

Таблица 7

№	Объект проверки	Требования	Метод проверки / применимые стандарты
1	Внешний вид	1. Нет повреждений заводских коробок; 2. Четкая печать, без помарок и ошибок; 3. Заводской номер партии стерилизации напечатан отчетливо	Визуальный осмотр
2	Прочность шва	Не менее 1,2 Н	Прибор для испытания на растяжение, скорость растяжения - 200 мм/мин
3	Ширина шва	Не менее 3 мм	Измерение линейкой
4	Проникновение красителя	Нет проникновения красителя по линии шва	См. ASTM F1929-2015 Оставьте раствор красителя на шве максимум на 20 с
5	Этикетка	Четкая печать без помарок и недочетов.	Визуальный осмотр
6	Испытание в условиях ускоренного старения	В течение срока годности изделия физические свойства и целостность упаковки соответствует требованиям стандартов.	См. ASTM F1980

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры катетера Нелатона, входящего в «Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря СВ» приведены в таблице 8.

Таблица 8

Тип	Номер по каталогу (для набора)	Внешний диаметр катетера Нелатона		Внутренний диаметр катетера Нелатона, мм	Катетер Нелатона		Кол-во боковых отверстий катетера Нелатона	Длина катетера Нелатона, мм
		По француз-ской шкале, Fr	мм		Тип наконеч-ника	Цвет стоппера		
Мужской	CB8	8 Fr	2,7±0,15	1,70±0,15	прямой	Синий	2	390±40
	CB10	10 Fr	3,3±0,15	2,10±0,15		Черный		
	CB12	12 Fr	4,0±0,15	2,60±0,15		Белый		
	CB14	14 Fr	4,7±0,15	3,10±0,15		Зеленый		
	CB16	16 Fr	5,3±0,15	3,60±0,15		Желтый		
	CB18	18 Fr	6,0±0,15	4,00±0,15		Красный		
	CB10C	10 Fr	3,3±0,15	2,10±0,15	изогнутый	Черный		
	CB12C	12 Fr	4,0±0,15	2,60±0,15		Белый		
	CB14C	14 Fr	4,7±0,15	3,10±0,15		Зеленый		
	CB16C	16 Fr	5,3±0,15	3,60±0,15		Желтый		
	CB18C	18 Fr	6,0±0,15	4,00±0,15		Красный		
Женский	CBF8	8 Fr	2,7±0,15	1,70±0,15	прямой	Синий	2	180±20
	CBF10	10 Fr	3,3±0,15	2,10±0,15		Черный		
	CBF12	12 Fr	4,0±0,15	2,60±0,15		Белый		
	CBF14	14 Fr	4,7±0,15	3,10±0,15		Зеленый		
	CBF16	16 Fr	5,3±0,15	3,60±0,15		Желтый		
	CBF18	18 Fr	6,0±0,15	4,00±0,15		Красный		
	CBF10C	10 Fr	3,3±0,15	2,10±0,15	изогнутый	Черный		
	CBF12C	12 Fr	4,0±0,15	2,60±0,15		Белый		
	CBF14C	14 Fr	4,7±0,15	3,10±0,15		Зеленый		
	CBF16C	16 Fr	5,3±0,15	3,60±0,15		Желтый		
	CBF18C	18 Fr	6,0±0,15	4,00±0,15		Красный		

Структура обозначения набора:

CB F 08 C

① ② ③ ④

① CB: Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря СВ

② Есть буква «F»: Женский; нет буквы «F»: Мужской

③ Размер катетера: 08 : 8Fr, 10 : 10Fr, 12 : 12Fr, 14 : 14Fr, 16 : 16Fr, 18 : 18Fr.

④ Тип наконечника: С: изогнутый, Нет «С»: прямой

Масса набора для периодической катетеризации мочевого пузыря СВ указана в таблице 9.

Таблица 9

Номер по каталогу	Масса набора, г	Номер по каталогу	Масса набора, г
CB8	31 ± 5	CBF8	30 ± 5
CB10	31 ± 5	CBF10	30 ± 5
CB12	33 ± 5	CBF12	31 ± 5
CB14	34 ± 5	CBF14	31 ± 5
CB16	35 ± 5	CBF16	32 ± 5
CB18	38 ± 5	CBF18	34 ± 5
CB10C	31 ± 5	CBF10C	30 ± 5
CB12C	33 ± 5	CBF12C	31 ± 5
CB14C	34 ± 5	CBF14C	31 ± 5
CB16C	35 ± 5	CBF16C	32 ± 5
CB18C	38 ± 5	CBF18C	34 ± 5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры катетера Нелатона, входящего в «Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря CS» приведены в таблице 10.

Таблица 10

Тип	Номер по каталогу (для набора)	Внешний диаметр катетера Нелатона		Внутренний диаметр катетера Нелатона, мм	Катетер Нелатона		Кол-во боковых отверстий катетера Нелатона	Длина катетера Нелатона, мм
		По француз-ской шкале, Fr	мм		Тип наконеч-ника	Цвет стоппера		
Мужской	CS8	8 Fr	2,70±0,15	1,70±0,15	прямой	Синий	2	390±40
	CS10	10 Fr	3,30±0,15	2,10±0,15		Черный		
	CS12	12 Fr	4,00±0,15	2,60±0,15		Белый		
	CS14	14 Fr	4,70±0,15	3,10±0,15		Зеленый		
	CS16	16 Fr	5,30±0,15	3,60±0,15		Желтый		
	CS18	18 Fr	6,00±0,15	4,00±0,15		Красный		
	CS10C	10 Fr	3,30±0,15	2,10±0,15	изогнутый	Черный		
	CS12C	12 Fr	4,00±0,15	2,60±0,15		Белый		
	CS14C	14 Fr	4,70±0,15	3,10±0,15		Зеленый		
	CS16C	16 Fr	5,30±0,15	3,60±0,15		Желтый		
	CS18C	18 Fr	6,00±0,15	4,00±0,15		Красный		
	CS8BZK	8 Fr	2,70±0,15	1,70±0,15	прямой	Синий		
	CS10BZK	10 Fr	3,30±0,15	2,10±0,15		Черный		
	CS12BZK	12 Fr	4,00±0,15	2,60±0,15		Белый		
	CS14BZK	14 Fr	4,70±0,15	3,10±0,15		Зеленый		
	CS16BZK	16 Fr	5,30±0,15	3,60±0,15		Желтый		
	CS18BZK	18 Fr	6,00±0,15	4,00±0,15		Красный		
	CS10CBZK	10 Fr	3,30±0,15	2,10±0,15	изогнутый	Черный		
	CS12CBZK	12 Fr	4,00±0,15	2,60±0,15		Белый		
	CS14CBZK	14 Fr	4,70±0,15	3,10±0,15		Зеленый		
	CS16CBZK	16 Fr	5,30±0,15	3,60±0,15		Желтый		
	CS18CBZK	18 Fr	6,00±0,15	4,00±0,15		Красный		
Женский	CSF8	8 Fr	2,70±0,15	1,70±0,15	прямой	Синий	2	180±20
	CSF10	10 Fr	3,30±0,15	2,10±0,15		Черный		
	CSF12	12 Fr	4,00±0,15	2,60±0,15		Белый		
	CSF14	14 Fr	4,70±0,15	3,10±0,15		Зеленый		
	CSF16	16 Fr	5,30±0,15	3,60±0,15		Желтый		
	CSF18	18 Fr	6,00±0,15	4,00±0,15		Красный		
	CSF10C	10 Fr	3,30±0,15	2,10±0,15	изогнутый	Черный		
	CSF12C	12 Fr	4,00±0,15	2,60±0,15		Белый		
	CSF14C	14 Fr	4,70±0,15	3,10±0,15		Зеленый		
	CSF16C	16 Fr	5,30±0,15	3,60±0,15		Желтый		
	CSF18C	18 Fr	6,00±0,15	4,00±0,15		Красный		
	CSF8BZK	8 Fr	2,70±0,15	1,70±0,15	прямой	Синий		
	CSF10BZK	10 Fr	3,30±0,15	2,10±0,15		Черный		
	CSF12BZK	12 Fr	4,00±0,15	2,60±0,15		Белый		
	CSF14BZK	14 Fr	4,70±0,15	3,10±0,15		Зеленый		
	CSF16BZK	16 Fr	5,30±0,15	3,60±0,15		Желтый		
	CSF18BZK	18 Fr	6,00±0,15	4,00±0,15		Красный		
	CSF10CBZK	10 Fr	3,30±0,15	2,10±0,15	изогнутый	Черный		
	CSF12CBZK	12 Fr	4,00±0,15	2,60±0,15		Белый		
	CSF14CBZK	14 Fr	4,70±0,15	3,10±0,15		Зеленый		
	CSF16CBZK	16 Fr	5,30±0,15	3,60±0,15		Желтый		
	CSF18CBZK	18 Fr	6,00±0,15	4,00±0,15		Красный		

Структура обозначения набора (номер по каталогу):

CS F 08 C BZK

② ② ③ ④ ⑤

① CS: набор для периодической катетеризации мочевого пузыря CS

② Есть буква «F»: Женский; нет буквы «F»: Мужской

③ Размер: 08 : 8Fr, 10 : 10Fr, 12 : 12Fr, 14 : 14Fr, 16 : 16Fr, 18 : 18Fr,

④ Тип наконечника: C: изогнутый, Нет «C»: прямой

⑤ Оснащение тампоном с пропиткой повидон-йодом: BZK: не оснащен; нет «BZK»: оснащен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса набора для периодической катетеризации мочевого пузыря CS указана в таблице 11.

Таблица 11

Номер по каталогу	Масса набора, г	Номер по каталогу	Масса набора, г	Номер по каталогу	Масса набора, г	Номер по каталогу	Масса набора, г
CS8	62±10	CS8BZK	58±10	CSF8	61±10	CSF8BZK	57±10
CS10	62±10	CS10BZK	58±10	CSF10	61±10	CSF10BZK	57±10
CS12	64±10	CS12BZK	60±10	CSF12	62±10	CSF12BZK	58±10
CS14	65±10	CS14BZK	61±10	CSF14	62±10	CSF14BZK	58±10
CS16	66±10	CS16BZK	62±10	CSF16	63±10	CSF16BZK	59±10
CS18	69±10	CS18BZK	65±10	CSF18	65±10	CSF18BZK	61±10
CS10C	62±10	CS10CBZK	58±10	CSF10C	61±10	CSF10CBZK	57±10
CS12C	64±10	CS12CBZK	60±10	CSF12C	62±10	CSF12CBZK	58±10
CS14C	65±10	CS14CBZK	61±10	CSF14C	62±10	CSF14CBZK	58±10
CS16C	66±10	CS16CBZK	62±10	CSF16C	63±10	CSF16CBZK	59±10
CS18C	69±10	CS18CBZK	65±10	CSF18C	65±10	CSF18CBZK	61±10

При производстве изделий, входящих в набор для периодической катетеризации мочевого пузыря используются материалы, указанные в таблицах 12, 13.

Таблица 12 – Материалы изготовления изделий, входящих в набор для периодической катетеризации мочевого пузыря CB

№	Часть изделия из набора		Материал
1	Колпачок		Полиэтилен высокой плотности
			Концентрат-краситель Синий
2	Наконечник-интродьюсер		Силикон медицинского класса
3	Переходник		Полиэтилен высокой плотности
			Концентрат-краситель Синий
4	Катетер	гель	Гель Lubrajel, MG: Глицерин (CAS №56-81-5), вода (CAS №7732-18-5), пропиленгликоль (CAS №57-55-6), полиакрилат натрия (CAS №9003-01-4), полиакриловая кислота (CAS №9003-04-7), метилпарабен (CAS №99-76-3), пропилпарабен (CAS №94-13-3)
		трубка	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинского назначения
		стоппер	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинского назначения
			Концентрат-краситель синий
			Или концентрат-краситель черный
			Или концентрат-краситель белый
			Или концентрат-краситель зеленый
			Или концентрат-краситель желтый
			Или концентрат-краситель красный
5	Мешок для сбора мочи		Полиэтилен низкой плотности
6	Бумажная подложка		Бумага глазурованная оберточная плотностью 40 г/м^2

Таблица 13 – Материалы изготовления изделий, входящих в набор для периодической катетеризации мочевого пузыря CS

№	Часть изделия из набора		Материал
1	Колпачок		Полиэтилен высокой плотности
			Концентрат-краситель Синий
2	Наконечник-интродьюсер		Силикон медицинского класса
3	Переходник		Полиэтилен высокой плотности
			Концентрат-краситель Синий
4	Катетер	гель	Гель Lubrajel, MG: Глицерин (CAS №56-81-5), вода (CAS №7732-18-5), пропиленгликоль (CAS №57-55-6), полиакрилат натрия (CAS №9003-01-4), полиакриловая кислота (CAS №9003-04-7), метилпарабен (CAS №99-76-3), пропилпарабен (CAS №94-13-3)
		трубка	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинского назначения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		стоппер	Поливинилхлорид (ПВХ) медицинского назначения
			Концентрат-краситель синий
			Или концентрат-краситель черный
			Или концентрат-краситель белый
			Или концентрат-краситель зеленый
			Или концентрат-краситель желтый
			Или концентрат-краситель красный
5	Мешок для сбора мочи		Полиэтилен низкой плотности
6	Бумажная подложка		Бумага глазурованная оберточная плотностью 40 г/м^2
7	Подложка		Бумага (целлюлоза 100%) и полиэтилен (PE)
8	Марля, в сложенном виде		Хлопок 100%, 40s/20x12,10x10см/8р, где 40s – размер пряжи, 20 (количество оберток) × 12 (количество нитей утка), 10 × 10 см – размер в сложенном виде), 8р – количество слоев
9	Салфетка БЗХ		Салфетка из бумажной массы (100% целлюлоза)
			Раствор Бензалкония хлорида: действующее вещество – бензалкония хлорид (концентрация 0,1%-0,2%), неактивные вещества - бикарбонат натрия, вода.
10	Тампоны с пропиткой повидон-йодом		Полипропиленовый стержень - полипропилен 100%
			Вискозно-хлопковый наконечник
			Раствор Повидон-йода: действующее вещество – повидон-йод (концентрация активного йода 0,85% -1,2%), неактивные вещества – очищенная вода, лимонная кислота, ноноксинол-10, гидроксид натрия.
11	Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, одноразовые		Бутадиен-нитрильный каучук

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат в составе материалов животного происхождения и производных продуктов клеток и крови человека.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделия поставляются в стерильном виде.

Способ стерилизации набора – газ оксид этилена.

Тампоны с пропиткой повидон-йодом, входящие в состав набора для периодической катетеризации мочевого пузыря CS, сложены в стерильную упаковку, стерилизованы гамма-излучением.

Изделия остаются стерильными до конца срока, указанного на упаковке, при условии сохранения их целостности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Порядок применения «Набора для периодической катетеризации мочевого пузыря CB»

1. Проверьте целостность индивидуальной упаковки перед использованием. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
2. Тщательно вымойте руки с мылом или, при необходимости, продезинфицируйте антибактериальным средством для рук.
3. Вскройте упаковку с набором. Примите удобное положение на подложке (если это необходимо). Протрите отверстие уретры дезинфицирующей салфеткой.
4. Снимите колпачок с наконечника-интродьюсера и выдвиньте урологический катетер на расстояние до 1/8 "(2 мм) от верха силиконового наконечника-интродьюсера. Не продвигайте катетер дальше наконечника интродьюсера!

5(a). Держите пенис под углом 45-60 градусов от тела. Доминантной рукой введите наконечник-интродьюсер в уретру. Надежно удерживайте его на месте большим и указательным пальцами недоминантной руки, продолжая удерживать основание полового члена остальными пальцами. Доминантной рукой возьмитесь за катетер через мешок, у основания веденного наконечника-интродьюсера, и медленно продвигайте его к мочевому пузырю до появления тока мочи. После начала тока мочи не продвигайте катетер дальше!

5(б). Используйте недоминантную руку, чтобы отделить половые губы большим и указательным пальцами, используйте доминантную руку, чтобы вставить наконечник-интродьюсер в уретру. Закрепите его на месте большим и указательным пальцами недоминантной руки. Доминантной рукой возьмитесь за катетер через мешок, возле основания вводного канала, и медленно проталкивайте его к мочевому пузырю до появления тока мочи. После начала тока мочи не продвигайте катетер дальше!

5. Когда ток мочи прекратится, медленно проворачивая катетер через мешок между пальцами, извлеките катетер из уретры. Наденьте колпачок обратно.
6. Чтобы опорожнить мешок, держите его вертикально и поместите большой палец в отверстие в верхней части мешка. Возьмитесь за язычок и оторвите вниз линию перфорации. Вылейте мочу через отверстие в унитаз.
7. Утилизируйте изделия и вымойте руки.

Порядок применения «Набора для периодической катетеризации мочевого пузыря CS»

1. Проверьте целостность индивидуальной упаковки перед использованием. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
2. Тщательно вымойте руки с мылом и при необходимости продезинфицируйте антибактериальным средством для рук.
3. Вскройте упаковку с изделиями. При хорошем освещении убедитесь, что изделия не имеют видимых дефектов. Пациент должен принять удобное положение. Разместите подложку так, чтобы исключить загрязнения пациента в ходе проведения процедуры катетеризации.
4. Наденьте перчатки. При необходимости, воспользуйтесь салфеткой с БЗХ.

5(a). Для мужчин: вымойте водой половой член в направлении от отверстия уретры до основания головки круговыми движениями. При необходимости используйте тампоны с пропиткой повидон-йодом. Не мойте движениями назад-вперед к уретральному отверстию.

5(б). Для женщин, используйте недоминантную руку, чтобы отделить половые губы большим и указательным пальцами. После отделения половых губ тщательно промойте уретральную область в направлении спереди-назад, используя при необходимости тампоны с пропиткой повидон-йодом. Никогда не промывайте уретральное отверстие движениями назад-вперед.

6. Снимите колпачок с наконечника-интродьюсера и выдвиньте урологический катетер на расстояние до 1/8 " (2 мм) от верха силиконового наконечника-интродьюсера. Не продвигайте катетер дальше наконечника интродьюсера!

7(a). Для мужчин: держите пенис под углом 45-60 градусов от тела. Доминантной рукой введите наконечник-интродьюсер в уретру. Надежно удерживайте его на месте большим и указательным пальцами недоминантной руки, продолжая удерживать основание полового члена остальными пальцами. Доминантной рукой возьмитесь за катетер через мешок, у основания веденного наконечника-интродьюсера, и медленно продвигайте его к мочевому пузырю до появления тока мочи. После начала тока мочи не продвигайте катетер дальше!

7(b). Для женщин: используйте доминантную руку, чтобы отделить половые губы большим и указательным пальцами, используйте доминантную руку, чтобы вставить наконечник-интродьюсер в уретру. Закрепите его на месте большим и указательным пальцами недоминантной руки. Доминантной рукой возьмитесь за катетер через мешок, возле основания вводного канала, и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

медленно проталкивайте его к мочевому пузырю до появления тока мочи. После начала тока мочи не продвигайте катетер дальше!

8. Когда ток мочи прекратится, медленно проворачивая катетер через мешок между пальцами, извлеките катетер из уретры. Наденьте колпачок обратно.

9. Чтобы опорожнить мешок, держите его вертикально и поместите большой палец в отверстие в верхней части мешка. Возьмитесь за язычок и оторвите вниз линию перфорации. Вылейте мочу через отверстие в унитаз.

10. Утилизируйте изделия и вымойте руки.

УПАКОВКА

Набор помещается в пакет из прорезиненной диализной бумаги плотностью 70 г/м^2 + пленки PA/PE толщиной 0,10 мм. Пакеты в количестве 100 штук укладываются в транспортную тару – картонную коробку с двойными стенками из гофрированного картона.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ПРИМЕНЕНИЯ

Транспортирование изделий проводится любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

-температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°С;

- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%.

Условия хранения:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°С;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%;
- хранить вдали от влаги и прямых солнечных лучей;
- не допускается долгое воздействие экстремальных температур;
- не допускается контакт с едкими газами.
- хранить в защищенном от грызунов и насекомых месте.

Условия применения: изделия, входящие в набор устойчивы к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии жидкостей организма и температуры воздуха от плюс 32 до плюс 42°С.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт изделий не предусмотрены.

ИНФОРМАЦИЯ О КРАТНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для однократного применения и после использования должен быть утилизирован.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями относятся к классу Б и после применения подлежат дезинфекции и утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами.

Упаковка, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями, относящимися к медицинским отходам класса А.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности варианта исполнения «Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря СВ» - 3 года с даты изготовления.

Срок годности варианта исполнения «Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря CS» - 2 года с даты изготовления.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие качества изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условии транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности варианта исполнения «Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря СВ» - 3 года с даты изготовления.

Срок годности варианта исполнения «Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря CS» - 2 года с даты изготовления.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности указанного на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Компания: INTEGRAL Medical Products Co., LTD. (ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., ЛТД.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адрес: No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (КНР).
Тел.: 0086-575-88677000 Факс: 0086-575-88678000
http://www.integral-medical.com
эл. почта: guests@integral-medical.com.cn

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»).
Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27
Тел.: +7 495 234-57-31
эл. почта: andrey@int-med.ru

ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

Изделие соответствует приведенным ниже международным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:
ISO 13485; ISO 14971; ISO 10993-1; ISO 10993-7; ISO 10993-5; ISO 10993-10; EN 556-1; ISO 11135; ISO 11138-1; ISO 11138-2; ISO 11737-1; ISO 11737-2; ISO 11607-1; ISO 11607-2; EN 868-5; ISO 15223-1; EN 1041; ISO 20696; Директива 93/42/EEC (с изменениями, внесенными 2007/47/EC)

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в:
Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»).
Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27
Тел. +7 495 234-57-31
E-mail: andrey@int-med.ru

СИМВОЛЫ И НАДПИСИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

INTEGRAL	Торговое наименование производителя		Диапазон влажности
LATEX	Не содержит латекс	REF	Номер по каталогу
CE	Знак CE	LOT	Код партии
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена		Дата изготовления (в фотрмате гггг.мм)
STERILE R	Радиационная стерилизация		Использовать до (в фотрмате гггг.мм)
	Не использовать повторно!		
	Не стерилизовать повторно		Изготовитель
	Осторожно!		Хрупкое. Обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги
	Предел температуры	100 шт./уп.	100 штук в упаковке
Sterile Intermittent Catheter	Стерильная интермитирующая (периодическая) катетеризация	To Empty Tear Here	Линия отрыва

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли (CCPIT)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является Палатой международной торговли Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

01020412

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

/QR-код/
Номер:
233306B0/000753

Настоящим свидетельствуется подлинность печати компании ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД. (INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.), проставленной на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (52)/

/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (52)/

/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (52)/

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Чжанг Ян
Дата: 20 февраля 2023 г.

Веб-сайт для проверки удостоверения подлинности: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»

ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД.
(INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.), КНР
КНР, провинция Чжэцзян, г. Шаосин, 312000,
зона высокотехнологичного промышленного развития,
ул. Дунцзэ, №2 (No.2 Dongze Road,
High-Tech Industrial Development Zone,
312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE`S REPUBLIC OF CHINA)

Генеральный директор
(должность)

Трейси Мо
(имя)

подпись
(подпись)

14.02.2023 г.
Дата подписи

М.П.
/Печать: ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД. (INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.), 3300030005534/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря
производства
ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., Лтд., КНР
(INTEGRAL Medical Products Co., Ltd., PEOPLE`S REPUBLIC OF CHINA)

КНР, провинция Чжэцзян, г. Шаосин, 312000, зона высокотехнологичного промышленного развития, ул. Дунцзэ, №2
(No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE`S REPUBLIC OF CHINA)

Документ № JCQ-T-012-R версия D

2023 г.

/Фрагмент печати: ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД. (INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.), 3300030005534/

Перевод выполнила переводчик
Токмакова Анна Юрьевна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельс подлинность подписи переводчика Токмаковой Анны Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2023- 2-408.

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

Е.В. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 24 (двадцать четыре) листа.

Е.В. Гончарова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU