

90

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

01228717

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.223200B0/002455

兹证明：在所附文件上的江苏宏鑫医疗科技有限公司钱程的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of QIAN CHENG of JIANGSU HONGXIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Xu Xiao

日期: 2022年05月30日
(Date: May. 30, 2022)

证 询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

OPERATING DOCUMENTATION FOR RUSSIA

Disposable sterile urine collection bags

Produced by
"Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd."

Confirmed by:
"Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd."
General Manager :

Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd



24.05.2022

Раздел	Содержание	Страница
1	Информация об изделии	3
1.1	Наименование и обозначение МИ	3
1.2	Производитель медицинского изделия	3
2	Описание и работа	3
2.1	Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение	3
2.2	Гарантированные производителем технические параметры и характеристики	4
2.3	Состав (комплектность поставки) медицинского изделия	8
2.4	Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ	8
2.5	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии	8
3	Эксплуатация МИ	11
3.1	Установка и ввод в эксплуатацию	11
3.2	Порядок работы (использование изделия по назначению)	11
4	Техническое обслуживание и текущий ремонт	11
5	Утилизация	12
6	Гарантии	12
7	Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты и риски применения.	12
8	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия стандартов	20

1. Информация об изделии

1.1. Наименование и обозначение МИ

Мочеприемники одноразовые стерильные, варианты исполнения:

1. Мочеприемник одноразовый стерильный со сливным краном (Т-клапан) и без крепления к пациенту, объем 2000 мл;
2. Мочеприемник одноразовый стерильный со сливным краном (Т-клапан) и без крепления к пациенту, объем 1500 мл;
3. Мочеприемник одноразовый стерильный со сливным краном (Т-клапан) и без крепления к пациенту, объем 1000 мл;
4. Мочеприемник одноразовый стерильный со сливным краном (винтовой клапан) и без крепления к пациенту, объем 2000 мл;
5. Мочеприемник одноразовый стерильный со сливным краном (винтовой клапан) и без крепления к пациенту, объем 1500 мл;
6. Мочеприемник одноразовый стерильный со сливным краном (винтовой клапан) и без крепления к пациенту, объем 1000 мл;
7. Мочеприемник одноразовый стерильный со сливным краном (Т-клапан) с креплением к пациенту, объем 1000 мл;
8. Мочеприемник одноразовый стерильный со сливным краном (Т-клапан) с креплением к пациенту, объем 750 мл;
9. Мочеприемник одноразовый стерильный со сливным краном (Т-клапан) с креплением к пациенту, объем 500 мл;
10. Мочеприемник одноразовый стерильный со сливным краном (винтовой клапан) с креплением к пациенту, объем 1000 мл;
11. Мочеприемник одноразовый стерильный со сливным краном (винтовой клапан) с креплением к пациенту, объем 750 мл;
12. Мочеприемник одноразовый стерильный со сливным краном (винтовой клапан) с креплением к пациенту, объем 500 мл.

1.2. Производитель медицинского изделия

Цзянсу Хунсинь Мэдикал Текнолоджи Ко., Лтд.

Ист Сайд Цзыньхуа роуд, Зона Экономического Развития, 223600 Шуян, Китай

Телефон: 86-527-58457700

Данные об уполномоченном представителе производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛК ГРУПП» (ООО «ЛК ГРУПП»)

107392, г. Москва, ул. Просторная, д. 10, корп. 1, офис 109

тел.: 84955057410, ИНН 7718998194

2. Описание и работа

2.1. Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение

Назначение медицинского изделия: Для сбора выделенной пациентом мочи.

Мочеприёмник состоит из: мешка, трубки, сливного крана (при наличии) и эластичного ремня (при наличии).

1) Мешок определенного объема (1000 или 750 или 500 мл для мешков с креплением к пациенту; 2000 или 1500 или 1000 мл для мешков без крепления к пациенту) с соответствующий градуировкой (горизонтальная и угловая для мешков без крепления к пациенту; только горизонтальная для мешков с креплением к пациенту) в верхней части соединен с трубкой, а в нижней части со сливным краном (при наличии). Мешки без крепления к пациенту имеют два отверстия (вверху по углам) для крепления к кровати пациента или штативу. Мешки с креплением к пациенту имеют четыре отверстия (два вверху по углам и два внизу по углам).

2) Трубка определенной длины с универсальным коннектором для присоединения к катетеру мочевого пузыря, для закрытия коннектора имеется колпачок, трубка в месте соединения с мешком имеется анти возвратный клапан, предотвращающий обратный ток мочи.

3) Сливной кран .

Конструкция сливного крана может быть двух типов: Т-клапан или винтовой клапан.

Винтовой клапан состоит из: трубки на конце которой несъёмный закручивающийся/откручивающийся запорным механизмом мама-папа.

Т-клапан состоит из: Т-образной трубки со съёмным запорным механизмом закрывающим/открывающим ток мочи.

В случае винтового клапана удержание мочи или её слив происходит за счет закрученного винтового клапана.

В случае Т-клапана удержание мочи происходит за счет закрытия Т-клапана запорным механизмом.

4) Эластичный ремень (только для мочеприёмников с креплением к пациенту).

Крепление к пациенту представляет собой два эластичных ремня имеющими перфорированные отверстия по всей длине ремня, что позволяет их фиксировать с помощью шпули (одна шпуля на один ремень) при любом размере бедра пациента.

Область применения: гипургия.

Описание условий эксплуатации и потенциальных потребителей: мочеприемники предназначены для индивидуального применения в условиях лечебных учреждений, а также в домашних условиях.

2.2. Гарантированные производителем технические параметры и характеристики

Материалы, использованные для изготовления

Мешок из ПВХ марки 191/R400 производства Цзянсу Дахай Пластикс Ко., Лтд. (Китай).

Трубка из ПВХ марки МТ 5402 производства Цзянсу Дахай Пластикс Ко., Лтд. (Китай).

Универсальный коннектор на трубке, колпачок на коннектор трубки, запорный механизм мама-папа винтового клапана, съёмный запорный механизм Т-клапана, шпуля из полипропилена марки 400/000 производства Цзянсу Дахай Пластикс Ко., Лтд. (Китай).

Эластичный ремень из вулканизированного экструдированного натурального каучука марки SW производства H.V. FILA CO. LTD (Тайланд)

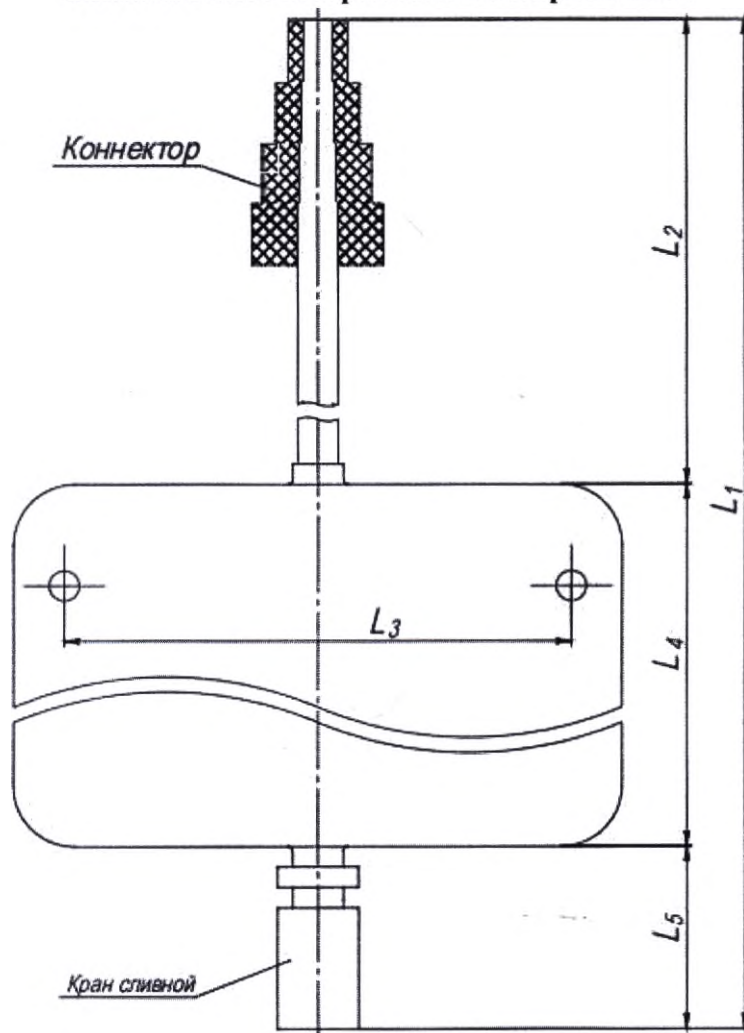
Голубой краситель (окрашивание градуированной шкалы на мешке, запорного механизма папа винтового клапана, съёмного запорного механизма Т-клапана) pigment concentrate masterbatch марки 2109 производства Sam-A C&I Co., Ltd.

Синий краситель (окрашивание колпачка коннектора трубки) pigment concentrate masterbatch марки 2517-3 производства Sam-A C&I Co., Ltd.

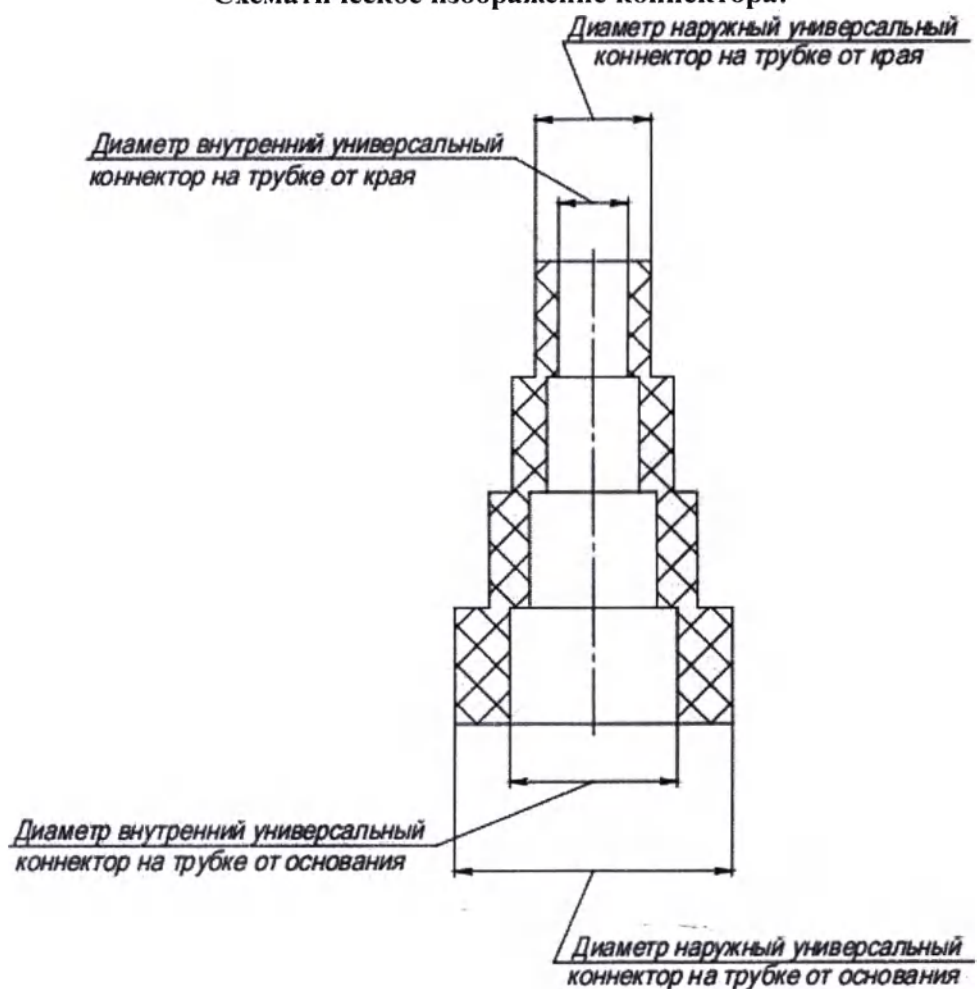
Окрашивание для универсального коннектора на трубке, запорного механизма мама и шпули не применяется так как исходный полипропилен белого цвета.

Индивидуальная упаковка из полиэтилена марки PE materials производства Аньхой Путянь Пластикс Ко., Лтд. (Китай).

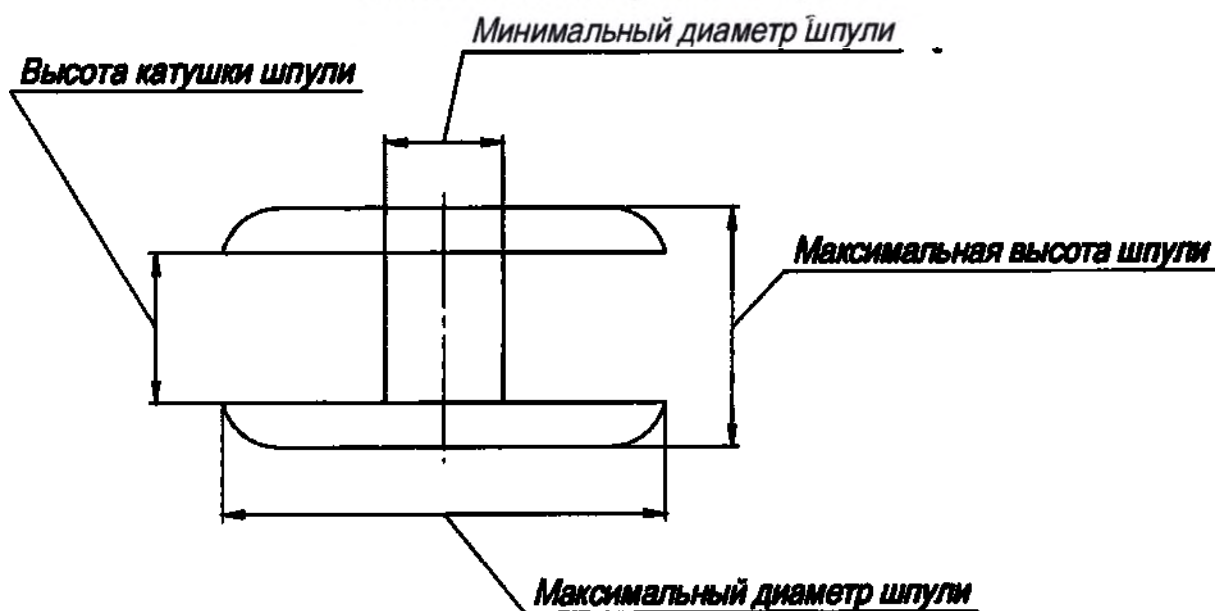
Схематическое изображение мочеприёмника:



Схематическое изображение коннектора:



Схематическое изображение шпули:



Основные технические характеристики мочеприёмников в зависимости от объёма мешка представлены в таблице ниже:

Наименование параметра	Значение для мочеприёмников разного объёма (в мл)					Допуски (ограничения)
	500	750	1000	1500	2000	
Объём мешка, в мл	500	750	1000	1500	2000	±2%
Длина мешка, L4, в мм	250	270	250	255	280	±10%
Ширина, мешка в мм	110	130	160	190	200	±10%
Длина трубки (от края мешка до края коннектора), L2, в мм	290	290	880* или 290**	880	880	±10%
Длина сливного крана (Т-клапан), L5, в мм	50	50	50	50	50	±10%
Длина сливного крана (винтовой клапан), L5, в мм	50	50	50	50	50	±10%
Длина между крепежными отверстиями, L3, в мм	75	105	125	145	150	±10%

Примечание:

*) Варианты исполнения:

- Мочеприемник одноразовый стерильный со сливным краном (Т-клапан) и без крепления к пациенту, объем 1000 мл;

- Мочеприемник одноразовый стерильный со сливным краном (винтовой клапан) и без крепления к пациенту, объем 1000 мл;

Имеют длину трубки 880 мм

**) Варианты исполнения:

- Мочеприемник одноразовый стерильный со сливным краном (Т-клапан) с креплением к пациенту, объем 1000 мл;

- Мочеприемник одноразовый стерильный со сливным краном (винтовой клапан) с креплением к пациенту, объем 1000 мл;

Имеют длину трубки 290 мм

Основные технические характеристики мочеприёмников универсальные для всех вариантов исполнения:

Масса одного мочеприёмника в индивидуальной упаковке независимо от варианта исполнения не превышает 250 г.

Толщина стенки мешка не более 180 мкм

Диаметр трубки внешний, в мм: $6 \pm 10\%$

Толщина стенки трубки, в мм: $0,7 \pm 10\%$

Диаметр внешний универсального коннектора на трубке от основания, в мм: $12 \pm 10\%$

Диаметр внутренний универсального коннектора на трубке от основания, в мм: $8 \pm 10\%$

Диаметр внешний универсального коннектора на трубке от края, в мм: $6 \pm 10\%$

Диаметр внутренний универсального коннектора на трубке от края, в мм: $5 \pm 10\%$

Длина универсального коннектора на трубке, в мм: $37 \pm 10\%$

Диаметр колпачка коннектора на трубке от основания, в мм: $14 \pm 10\%$

Диаметр колпачка коннектора на трубке от края, в мм: $11 \pm 10\%$

Длина колпачка коннектора на трубке, в мм: $41 \pm 10\%$

Только для мочеприёмников с креплением к пациенту:

Размеры эластичного ремня (длина x ширина), в мм: 450-550 x 18-22

Размеры отверстий эластичного ремня (длина x ширина), в мм: 5-7 x 1-1,5

Отверстия на эластичном ремне через каждые 8-9 мм

Максимальный диаметр шпули, в мм: 10-12

Минимальный диаметр шпули, в мм: 3-4

Максимальная высота шпули, в мм: 7-8

Высота катушки шпули, в мм: 3-4

Основные физические свойства мочеприёмников описаны ниже:

- элементы мочеприёмников не имеют механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства;
- мочеприёмники без нагрузки с закрытым запорным механизмом (винтовой клапан или Т-клапан, при наличии) герметичные;
- мочеприёмники с нагрузкой (сжатие двумя параллельными пластинами) с закрытым запорным механизмом (винтовой клапан или Т-клапан, при наличии) герметичные;
- мочеприёмники после удара (роняют на гладкую твердую поверхность) с закрытым запорным механизмом (винтовой клапан или Т-клапан, при наличии) герметичные;
- соединительные элементы мочеприёмников (соединения: трубка-мешок, запорный механизм-мешок (при наличии)) выдерживают нагрузку при растяжении 40 ± 1 Н в течение 70 с;
- вода должна начать поступать в мочеприемник в течение 1 мин, а средняя скорость наполнения минимум 10 мл/с;
- мешок мягкий;
- мешок позволяет видеть без специальных устройств уровень налитой жидкости;
- трубка в месте соединения с мешком имеет анти возвратный клапан, предотвращающий обратный ток налитой жидкости - обратный ток жидкости не превышает 10 мл/мин;
- запорный механизм (винтовой клапан или Т-клапан) обеспечивает регулирование потока жидкости от полного перекрытия до струйного течения;
- трубка не имеет перегибов и слипшихся участков препятствующих нормальному течению жидкости;
- все точки крепления на мешке удерживает мочеприёмник;
- мочеприёмники стерильные внутри (стерилизация этилен оксидом) и нетоксичные в течение минимум 5 лет.

Только для мочеприёмников с креплением к пациенту:

Растяжимость эластичного ремня, не менее, в %: 252.83

Поверхностная плотность эластичного ремня, не менее, в г/м²: 507

Разрывная нагрузка эластичного ремня, не менее, в Н: 170

Эластичный ремень позволяет установку/снятие шпули, при этом самопроизвольное выпадение шпули из отверстия ремня исключается;

Эластичный ремень со шпулями удерживает мочеприёмник.

2.3. Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Мочеприёмник в кол-ве 1 шт. упаковывается в индивидуальную упаковку.

Мочеприёмники в индивидуальной упаковке в количестве не более 300 шт. складываются в транспортную упаковку с одним эксплуатационным документом, закрытие упаковки происходит за счет липкой ленты.

2.4. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ

Меры предосторожности

- мочеприёмник нельзя использовать, если он имеет механические повреждения;
- мочеприёмник может быть использован только один раз;
- мочеприёмник, после открытия первичной упаковки подлежит использованию и утилизации в установленном порядке;
- не использовать мочеприемник при окончании срока годности. Смотреть на упаковке;
- мочеприёмники с креплением к пациенту не допускается использовать по назначению, в случае если есть повреждения поверхности кожи бедра.

2.5. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии

Упаковка

Основные характеристики процесса стерилизации:

Температура стерилизации	55° С -65° С
Влажность стерилизации	60% ± 20% относительной влажности
Добавленная доза этилен оксида	9 кг (ЕО 99,99%)
Время воздействия стерилизации	480 мин.

Индивидуальная упаковка из полиэтилена марки PE materials производства Аньхой Путянь Пластикс Ко., Лтд. (Китай). Размеры индивидуальной упаковки, не более, в мм: 250 x 150.

Транспортная упаковка из гофрокартона марки CORRUGATING MEDIUM производства Muda Paper Mills Sdn. Bhd. (Малайзия).

Маркировка

Печать четкая, легко читаемая, неокрашающаяся. Отсутствуют загрязнения и пятна печатной краски, затрудняющие чтение надписей и искажающие рисунки, отслоение краски.

Градуировка на мешке 500 мл:

- Горизонтальная: обозначение 50, 100, 200, 300, 400 и 500 мл.

Градуировка на мешке 750 мл:

- Горизонтальная: обозначение 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700 и 750 мл.

Градуировка на мешке 1000 мл:

- Горизонтальная: обозначение 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 и 1000 мл.

- Угловая: обозначение 25, 50, 75, 100, 125, 150 и 200 мл.

Градуировка на мешке 1500 мл:

- Горизонтальная: обозначение 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1100, 1200, 1300, 1400 и 1500 мл.

- Угловая: обозначение 25, 50, 75, 100, 125, 150 и 200 мл.

Градуировка на мешке 2000 мл:

- Горизонтальная: обозначение 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1100, 1200, 1300, 1400, 1500, 1600, 1700, 1800, 1900 и 2000 мл.

- Угловая: обозначение 25, 50, 75, 100, 125, 150 и 200 мл.

Этикетка индивидуальной упаковки содержит следующую информацию:

-наименование изделия;

-информация об вместимости мешка (в мл);

-условное обозначение "стерилизация с применением оксида этилена";

-слова: "нетоксично";

-условное обозначение "кода партии" и соответствующие данные;

-наименование и адрес производителя, а также условное обозначение "производителя";

-информация об уполномоченном представителе производителя (наименование, адрес, телефон и e-mail);

-условное обозначение "даты изготовления" и соответствующие данные;

-условное обозначение "использовать до" и соответствующие данные;

-условное обозначение "запрета на повторное использование";

-условное обозначение "не допускать воздействие солнечного света";

-условное обозначение "обратитесь к инструкции по эксплуатации";

-условное обозначение "не использовать, если упаковка повреждена";

-информация о назначении (оказываемом эффекте);

-сведения о номере и дате регистрационного удостоверения (указывается после факта государственной регистрации).

Этикетка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

- количество изделий;
- наименование изделия;
- информация об вместимости мешка (в мл);
- условное обозначение "кода партии" и соответствующие данные;
- наименование и адрес производителя, а также условное обозначение "производителя";
- информация об уполномоченном представителе производителя (наименование, адрес, телефон и e-mail);
- условное обозначение "даты изготовления" и соответствующие данные;
- условное обозначение "использовать до" и соответствующие данные;
- условное обозначение "запрета на повторное использование";
- условное обозначение "обратитесь к инструкции по эксплуатации";
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения (указывается после факта государственной регистрации).

Язык этикетки и информации является языком местного государства

Описание символов, нанесенных на маркировку МИ:

ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
		
КОД ПАРТИИ	СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ОКСИДА ЭТИЛЕНА	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
		
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
		

3. Эксплуатация МИ

3.1. Установка и ввод в эксплуатацию

Снять индивидуальную упаковку.

3.2. Порядок работы (использование изделия по назначению)

1. Проверить закрытие сливного крана (для мочеприёмника со сливным краном).
2. Подсоединить универсальный коннектор мочеприёмника к катетеру мочевого пузыря.
3. Зафиксировать мочеприёмник.
 - 3.1. Мешки без крепления к пациенту имеют два отверстия (вверху по углам) для крепления к кровати пациента или штативу.
 - 3.2. Мешки с креплением к пациенту имеют четыре отверстия (два вверху по углам и два внизу по углам) для фиксации на бедре пациента с помощью двух эластичных ремней и шпули.
4. По факту заполнения мешка мочеприёмника согласно его объёму заменить мочеприёмник на новый повторив пп. 1-4.

4. Техническое обслуживание, текущий ремонт, климатические условия эксплуатации/транспортирования/хранения

Мочеприёмники относятся к изделиям однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию.

Мочеприёмник устойчив к климатическим воздействиям (Значение температуры воздуха 0С: от +10 до +45; Влажность 80-100% при 25 0С) при эксплуатации в лабораторных, капитальных жилых и других подобного типа помещениях;

Мочеприёмник устойчив к климатическим воздействиям (Значение температуры воздуха 0С: от +4 до +50; Влажность 60-75% при 25 0С) в процессе транспортирования всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. После транспортирования при минусовой температуре, распаковать, выдержав в течение суток при комнатной температуре;

Мочеприёмник устойчив к климатическим воздействиям (Значение температуры воздуха 0С: от +4 до +50; Влажность 60-75% при 25 0С) при хранении в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, исключив наличие пыли, воздействие солнечного света, влаги, рентгеновского излучения.

5. Утилизация

Мочеприёмники должны утилизироваться и/или уничтожаться безопасным путем. При этом необходимо соблюдать все местные, региональные и федеральные правила.

Данное изделие должно утилизироваться в соответствии с нормативными требованиями, принятыми в регионе обращения. Информацию о правильной утилизации мочеприёмников можно получить в эксплуатационной документации, предназначенной для региона обращения медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение в лечебных учреждениях использованных изделий на территории России осуществляется согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21, использованные по назначению мочеприёмники относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Сбор использованных мочеприёмников должен осуществляться в герметичные пакеты желтого цвета с маркировкой (надписью).

Утилизацию в домашних условиях следует проводить в следующем порядке:

- Открытые, поврежденные и неиспользованные мочеприёмники или мочеприёмники с закончившимся гарантийным сроком хранения следует утилизировать вместе с бытовыми отходами;
- Использованные после установленного назначения мочеприёмники необходимо собрать в контейнеры класса Б;
- Контейнер с мочеприёмниками подвергнуть обеззараживанию химическим методом дезинфекции с помощью дезинфицирующего средства Аламинол концентрацией 8,0 % в течение 60 мин;
- Передача в контейнере обеззараженных мочеприёмников в специализированную компанию по утилизации медицинских отходов, в том числе медицинских отходов класса Б.

6. Гарантии

Мочеприёмник относится к медицинским изделиям однократного применения.

Гарантийный срок хранения мочеприёмника 5 лет.

Необходимо направлять сообщения уполномоченному представителю производителя о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) по реквизитам указанным в п.1.2 настоящего документа.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия всем требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

7. Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты и риски применения.

Показания к применению: Для сбора выделенной пациентом мочи.

Противопоказания к применению:

- Индивидуальные аллергические реакции на используемые в мочеприёмниках материалы.
- Возможно возникновение аллергической реакции на натуральный латекс у отдельных лиц.

Возможные побочные эффекты: возможность возникновения аллергической реакции на натуральный латекс у отдельных лиц в виде контактного дерматита/

Риски применения:

Степень опасности (С)

1 = незначительная 2 = незначительная 3 = серьезная 4 = критическая 5 = катастрофическая

Вероятность (В)

1 = невозможно 2 = минимально 3 = случайно 4 = возможно 5 = часто

Причина риска обозначена буквой П, мера управления риском отмечена буквой М

Код причины:

П1 Производственная среда вышла из-под контроля, слишком много твердых частиц на человеке, воздухе и оборудовании, так что количество микроорганизмов превышает норму.

П2.1 Некоторое сырье и вспомогательные материалы, введенные в производственный процесс. На изделии содержатся экзотические материалы, включая волосы, металл и древесную крошку в составе изделия.

П2.2 Запасные детали (или приобретенные) загрязнены. Детали собственного производства хранятся в случайном порядке и не в чистом контейнере.

П2.3 Вода, используемая при производстве, ненадлежащего качества.

П3 Необоснованный метод стерилизации.

П4 Неполная стерилизация.

П5 Неправильные условия стерилизации являются причиной повреждения первичной упаковки.

П6 Повторная стерилизация и повторное использование.

П7 Необоснованный выбор материалов первичной упаковки и условий герметизации, приводящий к повреждению и переносу бактерий в течение срока годности изделия.

П8 Изделия используются разными пациентами несколько раз.

П9 Несвоевременное использование изделия после распаковки и длительного пребывания в загрязненной окружающей среде.

П10 Влияние влаги во время транспортировки или хранения изделия, или повреждение упаковки, что является причиной бактериального загрязнения изделия.

П11 Перепутывание стерильного и нестерильного изделия из-за не стандартизированного управления складом. Вышеперечисленные случаи могут привести к тому, что в конечном итоге будут использованы нестерильные изделия.

П12 Изделие с микробами заражает медицинский персонал.

П13 Пациент может заразить медицинский персонал.

П14 После использования изделие не утилизируется.

П15 Сырье и первичная упаковка изготовлены не из специализированных медицинских полимерных материалов, вызывающих выщелачивание вредных веществ и вспомогательных материалов.

П16 Необоснованная разработка структуры изделия, размера, процесса и стандарта качества может привести к тому, что показатель качества изделия не соответствует требованиям.

П17 Неправильный выбор материалов для изделия, что может привести к выделению вредных веществ во время использования изделия.

П18 Необоснованное изменение срока годности изделия.

П20 Слабое соединение между трубкой и стыком приводит к ухудшению уплотнения и утечкам.

П21 Существующие заусенцы, острые края или неровные участки трубки, которые могут напрямую контактировать с пациентом, приводят к усилению боли в месте контакта.

П22 Канал передачи заблокирован и не плавный, или выход из нежелательных объектов.
 П23 Ухудшение качества изделия, вызванное воздействием высокой температуры во время транспортировки или хранения, что снижает его функциональность.
 П24 Длительное хранение вызывает ухудшение качества изделия и ухудшает его функциональность.
 П25 Медицинский персонал использует изделия, у которых повреждена первичная упаковка, превышен срок годности или которые повторно стерилизованы.
 П26 Изделие используется неквалифицированным персоналом.
 П27 Опасности, связанные с ошибками применения, становятся причинами нанесения вреда пациентам.
 П28 Ошибочная маркировка или неправильное использование
 П29 Соединители подключаются недостаточно быстро, что приводит к утечке.
 П30 Путь передачи не свободен или есть другие проблемы.
 П31 Компоненты не соответствуют друг другу, что приводит к блокировке или утечке.

Код меры управления:

M1 Для закупленных компонентов и сырья используют документ "Соглашение по качеству и техническим вопросам", который служит для определения требований к материалам, производству, разработке, проверке и упаковке. Также ясно, что материалы и схема производства не могут быть изменены без разрешения.

Также следят, чтобы процессы, влияющие на безопасные характеристики материалов, отсутствовали, и все химические и биологические свойства изделий соответствовали требованиям. При этом оптовые закупки проводят только после прохождения оценки согласно процедурным файлам для поставщиков. Также улучшают ежедневный контроль.

M2 Обеспечение прочности соединительных частей, характеристик уплотнения и стандартов качества.

M3 Определяют критерии приемки для поступающих материалов, изделий в процессе производства и готовых изделий, а также разрабатывают эффективную документацию. Сырье не может быть запущено в производство до тех пор, пока не пройдет проверку. Более того, качество каждого процесса строго контролируют. Исключение передачи не допускается для обеспечения квалифицированной доставки готовых изделий.

M4 Разъясняют и подготавливают рабочие инструкции для контрольных точек проверки качества, включая обжиг, герметизацию, сборку, укладку в упаковку и тару. Затем, данные инструкции используют при проверке в процессе производства и проверке готовых изделий, чтобы убедиться, что изделие соответствует указанным характеристикам (включая внешний вид, размер, прочность соединительных частей, биологические и химические характеристики)

M5 В качестве материалов для первичной упаковки выбирают специализированные медицинские материалы согласно EN ISO 11607-1/2 и соответствующим документам. Обеспечивают эффективную идентификацию специального процесса герметизации первичной упаковки, а также проверяют характеристики упаковки для поддержания стерильности в течение пяти лет.

M6 Разрабатывают рабочие инструкции и спецификации проверки согласно валидационному отчету первичной упаковки. Данный процесс включают в систему контроля качества для проведения выборочной проверки, чтобы убедиться, что в изделии или упаковке отсутствуют нежелательные объекты.

M7 Изделия отправляют в квалифицированную испытательную организацию, чтобы испытать биологическую совместимость, а также убедиться в отсутствии у человека цитотоксических, раздражающих и сенсибилизирующих кожных реакций.

M8 Обеспечивают помещение с окружающей средой класса 100 000, а также отдельный, изолированный проход для людей и изделий. Разрабатывают контрольные файлы обо всех факторах, контактирующих с изделием, а также внедряют регулярный мониторинг и поддерживают их актуальность.

M9 В зависимости от характеристик изделия и общих международных требований, выбирают метод стерилизации. И выбирают источник для стерилизации, соответствующий требованиям (сертификаты ISO 13485), чтобы строго выполнять валидацию стерилизации.

M10 Наносят надпись "запрет на повторное использование" на этикетку изделия.

M11 Этикетку и ее форму разрабатывают согласно EN 980 и EN 1041. Этикетка должна содержать информацию о предусмотренном применении, а также такие предостережения, как "Запрет на повторное использование", "Не использовать если упаковка повреждена", "Использовать до".

M12 Процесс маркировки изделия используют как одну из контрольных точек, чтобы убедиться в отсутствии дефектов.

M13 Предоставляют инструкции по обращению с изделием, хранению, упаковке, мерам защиты и технического обслуживания в процессе доставки и изделие помечают знаком "Не допускать воздействие солнечного света".

M14 Проводят испытания на старение и исследуют общие рабочие характеристики изделия в течение установленного срока. Определяют срок годности в пять лет (в зависимости от результата испытания).

M15 Назначают отдельные зоны для размещения стерильных и нестерильных изделий. Нестерильные изделия находятся в "Нестерильной зоне", а стерильные изделия - в "Аналитической зоне". При получении сообщения о доставке, проверяют детали изделия.

M16 Лиц, которые занимаются стерилизацией, просят выполнять данный процесс в чистом помещении, и чтобы при стерилизации нестерильные изделия помещали отдельно или перемещали стерильные изделия на склад. Количество и внешний вид изделий проверяют до и после стерилизации.

M17 Приобретенные детали хранят в помещении с таким же уровнем чистоты или в относительно чистой среде, а также следят, чтобы детали были в двойной упаковке и при транспортировке и хранении были в надлежащем состоянии и без повреждений.

M18 Детали собственного производства хранят в коробке с крышкой, избегая попадания посторонних предметов или склеивания.

M19 Разрабатывают "Рабочую инструкцию по производству и испытаниям чистой воды", а также проверяют качество воды, используемой при производстве, согласно соответствующему стандарту. Строго соблюдают процедуры очистки водопроводов и водохранилищ.

M20 Разрабатывают рабочие инструкции по соединению каждой детали. Каждое изделие испытывают на предмет обнаружения утечек, чтобы убедиться в эффективности надувания и сдувания.

M21 Производственный отдел, ответственный за создание документации касательно технологических дисциплин, рабочих инструкций и спецификаций проверок, следит и вовремя исправляет отклонения, происходящие в производственном процессе.

(1) Вред пациентам

О_P1 Заражение микроорганизмами

Вред		Код причины	До принятия мер			Код меры управления	После принятия мер				Остаточные риски			
			С	В	Р		С	В	Р	Новый риск	Да/нет	С	В	Р
Биологическая опасность	Бактерии	П1 П2.1 П2.2 П2.3	3	4	12 НЕПРИМ.	M3 M4 M8 M17 M18 M19 M21	3	2	6 ПДНУ	Нет	Нет	/	/	/
		П5 П7 П6	3	3	9 НЕПРИМ.	M3 M5 M6 M9 M11 M12	3	1	3 ПДНУ	Нет	Да	3	1	3
		П3 П4 П11	3	3	9 НЕПРИМ.	M3 M9 M15 M16	3	1	3 ПДНУ	Нет	Нет	/	/	/
		П8 П9 П10	3	3	9 НЕПРИМ.	M11 M12 M13	3	1	3 ПДНУ	Нет	Да	3	1	3
Эксплуатационные опасности	Опасности, связанные с ошибками применения (незнание правил)	П27	3	2	6 ПДНУ	M11 M12	3	1	3 ПДНУ	Нет	Да	3	1	3

О_P2 Биологическая несовместимость

Вред		Код причины	До принятия мер			Код меры управления	После принятия мер				Остаточные риски			
			С	В	Р		С	В	Р	Новый риск	Да/нет	С	В	Р
Опасности, связанные с биосовместимостью	Токсичность химических составляющих	П15	3	3	9 НЕПРИМ.	M1 M11	3	1	3 ПДНУ	Нет	Нет	/	/	/
		П1 П2.1 П2.2 П2.3	3	4	12 НЕПРИМ.	M3 M4 M8 M17 M18 M19 M21	3	2	6 ПДНУ	Нет	Нет	/	/	/

О_Р3 Перекрестная инфекция

Вред		Код причины	До принятия мер			Код меры управления	После принятия мер				Остаточные риски			
			С	В	Р		С	В	Р	Новый риск	Далее	С	В	Р
Биологическая опасность	Повторная или перекрестная инфекция	П6 П8 П14	3	3	9 НЕПРИМ.	M11 M12	3	1	3 ПДНУ	Нет	Да	3	1	3
Эксплуатационные опасности	Опасности, связанные с ошибками применения (незнание правил)	П14 П25	3	3	9 НЕПРИМ.	M11M12	3	1	3 ПДНУ	Нет	Да	3	1	3
Информационная опасность	Опасности, связанные с маркировкой (ненадлежащая информация об ограничениях)	П28	3	3	9 НЕПРИМ.	M11M12	3	1	3 ПДНУ	Нет	Да	3	1	3
	Опасности, связанные с предупреждениями (об опасностях, связанных с повторным применением медицинских изделий одноразового использования)													

О_Р4 Не соответствует требованиям

Вред		Код причины	До принятия мер			Код меры управления	После принятия мер				Остаточные риски			
			С	В	Р		С	В	Р	Новый риск	Далее	С	В	Р
Эксплуатационные опасности	Опасности, связанные с функционированием (неправильные или ненадлежащие результаты или функционирование)	П3 П7	2	3	6 ПДНУ	M3 M5 M6 M9 M11 M12	2	1	2 НЕЗНАЧ.	Нет	Да	2	1	2
		П15 П16 П17 П18 П29 П30 П31	2	3	6 ПДНУ	M1 M2 M14 M20	2	1	2 НЕЗНАЧ.	Нет	Нет	/	/	/
		П1 П2.1 П2.2 П2.3	2	4	8 НЕПРИМ.	M3 M4 M8 M17 M18 M19 M21	2	2	4 ПДНУ	Нет	Нет	/	/	/
		П4	2	3	6 ПДНУ	M3 M9 M15 M16 M21	2	1	2 НЕЗНАЧ.	Нет	Нет	/	/	/
		П5 П6	2	3	6 ПДНУ	M5 M6 M11 M12	2	1	2 НЕЗНАЧ.	Нет	Да	2	1	2
		П20 П21 П22	2	4	8	M1 M2 M3 M20 M21	2	2	4 ПДНУ	Нет	Нет	/	/	/

8. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия стандартов

№ п/п	Номер документа	Номер версии	Название документа
1	ENISO13485 : 2003/AC : 2014	Вторая	Система контроля качества – Медицинские изделия – Частные требования
2	ENISO14971	2012	Медицинское изделие – Применение менеджмента риска
3	ENISO10993-1	2012	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 1: оценка и испытания в рамках процесса менеджмента рисков
4	ENISO10993-5	2012	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5: испытание на цитотоксичность in vitro
5	ENISO10993-10	2011	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 10: испытание на раздражительность и гиперчувствительность замедленного типа
6	ENISO10993-11	2011	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 11: Исследования общетоксического действия
7	ENISO10993-12	2011	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12: Подготовка образцов и справочно-информационные материалы
8	EN980	2010	Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
9	EN1041	2011	Терминология, обозначения и информация касательно медицинских изделий; Информация, поставляемая изготовителем вместе с медицинским изделием
10	ENISO14155-1	2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования
11	ENISO14155-2	2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 2. Схемы клинических испытаний
12	ISO14644-1	1999	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
13	ISO14644-2	2000	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1
14	ENISO11607-1	2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
15	ENISO11607-2	2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
16	ENISO11737-1	2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
17	ENISO11737-2	2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
18	ENISO11135	2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
19	ISO8669-2	1996	Мочеприемники. Часть 2. Требования и методы испытаний
20	EN 62366	2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по

№ п/п	Номер документа	Номер версии	Название документа
			применимости к медицинской аппаратуре
21	MEDDEV. 2.7.1 Ред. 3	Декабрь 2009	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ И ОРГАНОВ ТЕХНИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ
22	EN20594-1	1994	Фитинги конические с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
23	EN20594-2	1994	Фитинги конические с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2: Замочная арматура

К данному изделию на территории России применимы стандарты:

ГОСТ Р ИСО 8669-2-2019 «Наименование на русском языке. Мочеприемники. Часть 2. Требования и методы испытаний.»

СЕРТИФИКАТ

/логотип:/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли Китайской палаты
международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли Китайской палаты
международной торговли

01228717

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/Логотип/

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 223200B0/002455

**/печать: Китайский комитет
содействия развитию
международной торговли
Заверение ССРПТ (16) /**

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «Цзянсу Хунсинь Мэдикал
Текнолоджи Ко., Лтд.», проставленная на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ и подпись,
являются подлинными.**

/Тисненая печать/

**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
/печать: Китайский комитет
содействия развитию
международной торговли
Заверение ССРПТ (16) /**

/подпись/

**Подпись уполномоченного лица: Ху Хияо
Дата: 30 мая 2022 года**

Веб-сайт для проверки действительность сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ РОССИИ

Мочеприемники одноразовые стерильные

Произведенный
Компанией «Цзянсу Хунсинь Мэдикал Текнолоджи Ко., Лтд.»

Подтверждено:
«Цзянсу Хунсинь Мэдикал Текнолоджи Ко., Лтд.»
Генеральный директор: Киян Ченг

_____ подпись
/Печать: Компания «Цзянсу Хунсинь Мэдикал Текнолоджи Ко., Лтд.»/

_____ Дата
23.05.2022

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 22-1800

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 листов

Нотариус