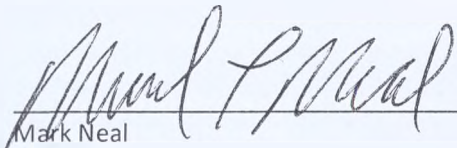
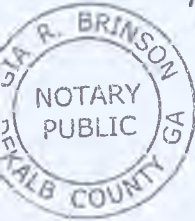


«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
“C. R. Bard, Inc.”


Mark Neal

Vice President of Quality Assurance
C.R. Bard, Inc.

5 Dec 2018
Date




Notary Public, Dekalb County, Georgia
My Commission Expires May 25, 2022

Dec 5, 2018
Date

**Инструкция по применению /
Instruction for use**

медицинского изделия /
of medical device

Уропрезерватив гидроколлоидный самоклеющийся Spirit, варианты
исполнения: Style 1, Style 2, Style 3.

Hydrocolloid adhesive sheath Spirit: Style 1, Style 2, Style 3.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производителем данного медицинского изделия является компания:
C.R. Bard, Inc.,
8195 Industrial Boulevard Covington,
GA 30014 USA, 770-784-6100

ИНФОРМАЦИЯ О ЗАВОДЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Медицинское изделие изготавливается на производственных площадках, расположенных по следующим адресам:

1) C.R. Bard, Inc.,
8195 Industrial Boulevard Covington,
GA 30014 USA, 770-784-6100

2) Davol Surgical Innovations S.A. de C.V.,
Gral. Roberto Fierro № 6123
Parque Industrial Aeropuerto Ciudad Juarez Chihuahua C.P.
32685, Mexico, +52 656 637 4500

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

«Уропрезерватив гидроколлоидный самоклеющийся Spirit, варианты исполнения: Style 1, Style 2, Style 3» предназначен для контроля недержания мочи у мужчин.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Каждая упаковка медицинского изделия содержит (в зависимости от формы поставки):

Форма поставки 1

- Уропрезерватив – 30 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Форма поставки 2

- Уропрезерватив – 100 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Уропрезерватив гидроколлоидный самоклеющийся Spirit предназначен для использования в качестве одноразового изделия в целях дренажа мочевого пузыря. Изделие покрыто клейким веществом - гидроколлоидным клеем, что обеспечивает оптимальную проницаемость водяного пара для выведения влаги из кожи.

Изделие представлено в 3 вариантах исполнения: Style 1, Style 2, Style 3, диаметром 25, 29, 32, 36, 41 мм. Варианты исполнения изделия отличаются друг от друга длиной уропрезерватива и размером адгезивного слоя (более подробная информация представлена в Таблице 1. Размеры с допусками).

5. СООТВЕТСТВИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ.

Название стандарта	Год	Расшифровка названия
BS EN 1041	2008 +A1:2013	Сопроводительная информация к медицинским устройствам
BS EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологическая медицинских изделий: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
BS EN ISO 10993-3	2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
BS N ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
BS E ISO 10993-10	2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
BS EN ISO 10993-12	2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и контрольные образцы
BS EN ISO 13485	2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
BS EN ISO 14155	2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
BS EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия—Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN ISO 15223-1	2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
BS ISO 15223 2	2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ISO 9001	2015	Системы менеджмента качества – Требования
ISO/TR 14969	2004	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению международного стандарта ИСО 13485:2003
MDD Directive 2007/47/EC amending MDD93/42/EEC (Annex 0)	2007	Директива 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»
BS ISO 14155-1(Annex A)	2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
BS EN 1616	1997	Европейский комитет по стандартизации: Стандарты для катетеров
B EN 1618	1997	Катетеры: Методы тестирования
ASTM F88/F88M - 09	2009	Стандартный метод определения прочности соединений гибких защитных материалов

6. ИНФОРМАЦИЯ О ТИПОРАЗМЕРНОМ РЯДЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

«Уропрезерватив гидроколлоидный самоклеющийся Spirit, варианты исполнения: Style 1, Style 2, Style 3», имеет следующий типоразмерный ряд:

1. Уропрезерватив гидроколлоидный самоклеющийся Spirit, вариант исполнения: Style 1

Размер (Small) - диаметр 25 мм.

Размер (Medium) - диаметр 29 мм.

Размер (Intermediate) - диаметр 32 мм.

Размер (Large) - диаметр 36 мм.

Размер (X-Large) – диаметр 41 мм.

2. Уропрезерватив гидроколлоидный самоклеющийся Spirit, вариант исполнения: Style 2.

Размер (Small) - диаметр 25 мм.

Размер (Medium) - диаметр 29 мм.

Размер (Intermediate) - диаметр 32 мм.

Размер (Large) - диаметр 36 мм.

Размер (X-Large) – диаметр 41 мм.

3. Уропрезерватив гидроколлоидный самоклеющийся Spirit, вариант исполнения: Style 3.

Размер (Small) - диаметр 25 мм.

Размер (Medium) - диаметр 29 мм.

Размер (Intermediate) - диаметр 32 мм.

Размер (Large) - диаметр 36 мм.

Размер (X-Large) – диаметр 41 мм.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

«Уропрезерватив гидроколлоидный самоклеющийся Spirit, варианты исполнения: Style 1, Style 2, Style 3» показан к применению в качестве дренажного устройства для контроля недержания мочи у мужчин.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать на раздраженной или поврежденной коже.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать при возникновении аллергической реакции.
- Для надлежащей гигиены ежедневно менять уропрезерватив.
- Использование одного устройства в течение более 24 часов может увеличить риск осложнений.

10. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочных эффектов не выявлено.

11. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие может применяться в условиях ЛПУ и самостоятельно пациентом в домашних условиях в соответствии с инструкцией по применению.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

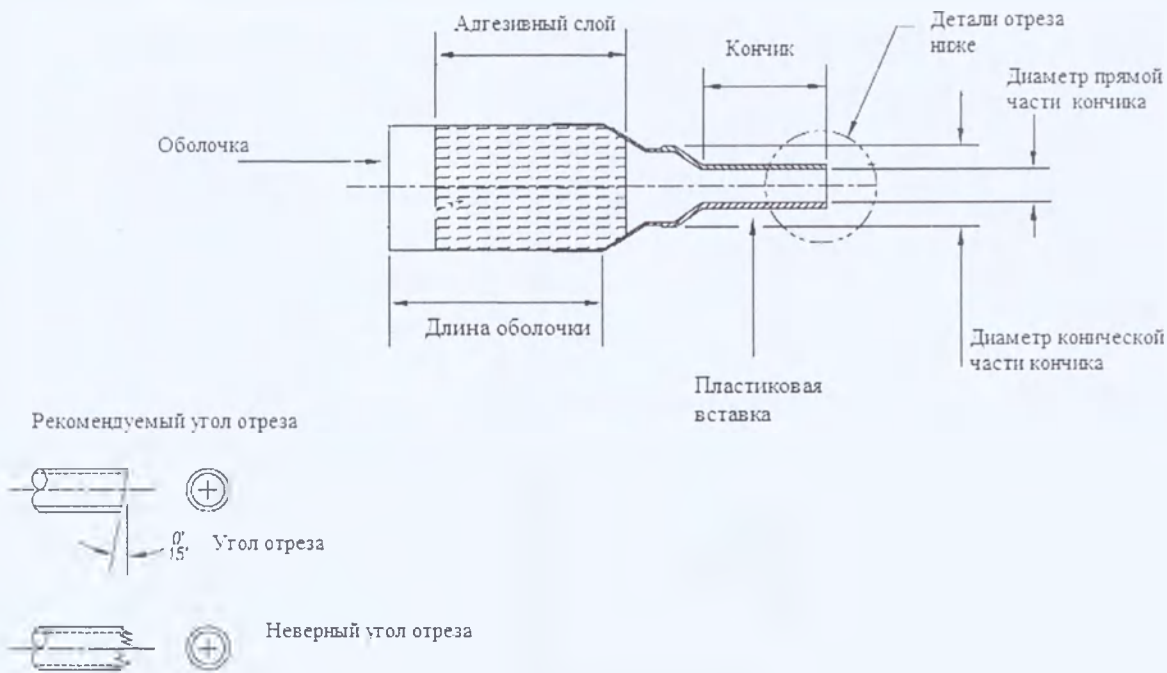


Рис.2. Конструктивное изображение медицинского изделия с обозначением основных элементов.

Таблица 1. Размеры с допусками

Диаметры уретрезерватива для всех вариантов исполнения: Style 1, Style 2, Style 3.	
Размер (Small)	диаметр 25 мм.
Размер (Medium)	диаметр 29 мм.
Размер (Intermediate)	диаметр 32 мм.

Размер (Large)	диаметр 36 мм.		
Размер (X-Large)	диаметр 41 мм.		
</			

13. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	
Таблица 2. Информация о материалах изготовления медицинского изделия.	
Элемент медицинского изделия	Материал
Адгезивный слой	LOCTITE DURO-TAK 788
Оболочка	силиконовый эластомер 6030
Кончик	силиконовый эластомер 9001-50
Пластиковая вставка	ударопрочный полистирол 12 Mil EVA/ION/EVA. C-120

14. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
Перед применением: Проверить потребительскую упаковку на наличие повреждений. В случае повреждения упаковки, применять медицинское изделие не рекомендуется. ВНИМАНИЕ! В обязательном порядке перед применением ознакомиться со всеми предупреждающими надписями и знаками на упаковке, изучить инструкцию по применению! Порядок надевания:

1. Промыть пенис мягкой теплой водой с мылом. Тщательно высушить.
2. Сбрить волосы на лобке, при необходимости.
3. Открыть упаковку по линии открытия
4. Для удаления пластиковой вставки сжимайте уропрезерватив в верхней части белого конуса и потяните для высвобождения (рис.2)
5. Развернуть уропрезерватив над пенисом (рис.3)
6. Осторожно сжимать уропрезерватив для правильного герметичного приклеивания к коже (рис.4)
7. Подсоединить к мешку сборнику.

ВАЖНО: Время износа может быть значительно сокращено, если клей ненадежно прикреплен к коже.

8. Подключить к дренажному устройству.



Рис.4. Удаление пластиковой вставки.

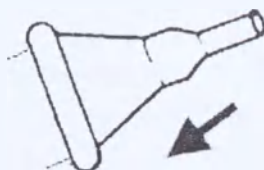


Рис.5. Разворачивание уропрезерватива.



Рис.6. Приклеивание уропрезерватива к коже.

Порядок удаления уропрезерватива:

Аккуратно скатайте уропрезерватив с пениса, как это указано на изображении ниже. (см. рис.5)

Примечание. При необходимости нанести теплый влажный компресс (такой как влажная махровая салфетка) вокруг изделия, что поможет ослабить воздействие клея.



Рис.5. Снятие уропрезерватива.

15. ДАННЫЕ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ

Изделие одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

16. ДАННЫЕ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Медицинское изделие поставляется не стерильным.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Уропрезерватив гидроколлоидный самоклеющийся Spirit при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для температурного режима от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$, относительной влажности до 95% и воздействию биологических жидкостей.

18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Уропрезерватив гидроколлоидный самоклеющийся Spirit транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Специальных условий при транспортировании не требуется. Рекомендуемая температура при транспортировании от 0°C до $+30^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата).

Уропрезерватив гидроколлоидный самоклеющийся Spirit при транспортировании устойчив к воздействию механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

19. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

Уропрезерватив гидроколлоидный самоклеющийся Spirit при хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0°C до $+30^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и особо низких температур

месте.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

21. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

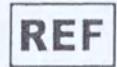
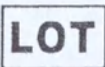
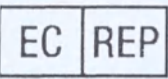
Медицинское изделие упаковывается в индивидуальную блистерную упаковку, далее в зависимости от формы поставки (1 или 2) укладываются в количестве 30 или 100 штук в потребительскую упаковку из гофрокартона. Варианты исполнения Style 2 и Style 3 дополнительно снабжаются армирующей пластиковой вставкой, препятствующей деформации проксимальной части изделия. После этого потребительские упаковки в количестве необходимом потребителю (до 20шт) помещаются в транспортный короб из гофрокартона. Для плотности и дополнительной защиты внутри транспортного короба может быть вложена пузырьковая полиэтиленовая пленка.

21.1. МАРКИРОВКА НА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Производитель
	Уполномоченный представитель
	Единицы
	Не стерильно
	Для одноразового использования

	Использовать до
	Не содержит природного латекса
	ВНИМАНИЕ: см. сопроводительную документацию

21.2. МАРКИРОВКА НА ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Производитель
	Уполномоченный представитель в странах ЕС
	Единицы
	Не стерильно
	Для одноразового использования
	Использовать до
	Не содержит природного латекса
	ВНИМАНИЕ: см. сопроводительную документацию

21.3. МАРКИРОВКА НА ТРАНСПОРТНОМ КОРОБЕ.

	Производитель
---	---------------

	Единицы
	Беречь от попадания влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Верх
	Перерабатываемая упаковка

Пример этикетки (стикера) на русском языке
Уропрезерватив гидроколлоидный самоклеющийся Spirit,
вариант исполнения: Style 1

Уропрезерватив гидроколлоидный самоклеющийся Spirit, вариант исполнения: Style 1.
Диаметр 25 мм (Small).

Срок годности: см. на упаковке
Условия хранения: от 0°C до +30°C, при относительной влажности воздуха от 60% до 95%
№ и дата Регистрационного удостоверения
УП в РФ ООО «Бард Рус», 121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, Тел.: +7 (499) 372-5002

22. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с даты производства. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

23. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Компания Bard предоставляет гарантию первоприобретателю данного продукта, что изделие не имеет дефектов с точки зрения качества материала и изготовления. Гарантия действительна в течение срока годности медицинского изделия. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничена ремонтом или заменой дефектного продукта, по собственному усмотрению компании, или возмещением реальной оплаченной стоимости товара. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на износ в ходе нормальной эксплуатации изделия или дефекты в результате неправильного его использования.

В УСТАНОВЛЕННЫХ ЗАКОНОМ СЛУЧАЯХ ЭТА ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЕ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЭТИМ, ЛЮБЫЕ

ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ BARD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ВАМИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОБРАЩЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВАМИ ЭТОГО ПРОДУКТА.

В некоторых государствах/странах наложен запрет на исключение подразумеваемой гарантий, компенсации случайных или косвенных убытков. Вы можете иметь право на дополнительные средства правовой защиты в соответствии с законодательством вашего государства/страны.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

24. ДАННЫЕ ПО УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

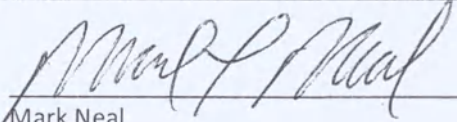
Медицинское изделие утилизируется в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов-А.

25. РЕКЛАМАЦИИ.

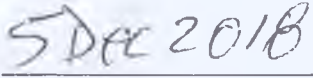
Все сообщения рекламационного характера просим направлять в адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

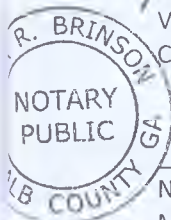
26. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

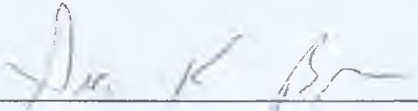
Общество с ограниченной ответственностью «Бард Рус» (ООО «Бард Рус»), 121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003


Mark Neal

Vice President of Quality Assurance
C.R. Bard, Inc.


Date




Notary Public, Dekalb County, Georgia
My Commission Expires May 25, 2022


Date

«БД Уролоджи энд Критикал Кеа» (ранее - «Бард Медикал Дивижн»)
8195 Индастриал Булевард
Ковингтон, Джорджия 30014, США
BD.com



«УТВЕРЖДАЮ»
«С.Р. Бард, Инк.»

/подпись/

Марк Нил (Mark Neal)
Вице-президент Отдела обеспечения качества
«С.Р. Бард, Инк.»

5 декабря 2018 г.

Дата

/подпись/

Публичный нотариус, округ Декалб, Джорджия
Срок действия моих полномочий истекает 25 мая 2022 г.

5 декабря 2018 г.

Дата

/Круглая печать/:

Публичный нотариус
Джиа Р. Бринсон, Округ Декалб, Джорджия

Инструкция по применению

медицинского изделия

Уропрезерватив гидроколлоидный самоклеющийся Spirit, варианты исполнения:
Вариант 1, Вариант 2, Вариант 3.

[Далее следует текст Выписки на русском языке]

/подпись/

Марк Нил (Mark Neal)

Вице-президент Отдела обеспечения качества
«С.Р. Бард, Инк.»

5 декабря 2018 г.

Дата

/подпись/

Публичный нотариус, округ Декалб, Джорджия

Срок действия моих полномочий истекает 25 мая 2022 г.

5 декабря 2018 г.

Дата

/Круглая печать/:

Публичный нотариус

Джиа Р. Бринсон, Округ Декалб, Джорджия

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018- *17-1121*

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Гербовая печать

**нотариуса города Москвы
Корсика В.К.**

ПОДПИСЬ

В.В. Свириденко

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018- *12-1122*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 750 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of V.V. Sviridenko]

В.В.Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature of V.V. Sviridenko]

BD Urology and Critical Care (formerly known as Bard Medical Division)
8195 Industrial Blvd.
Covington, GA, USA 30014
BD.com



BD

BARD
C.R. Bard Inc.

Beatrice Wan
Sr Reg Affairs Specialist, Regulatory Affairs
C.R. Bard, Inc.

22 Feb 2019

Date

Victoria N. Plunkett
Notary Public, Newton County, Georgia
My Commission Expires April 5, 2021

22 February 2019

Date



Дополнение к инструкции по применению Additional information to instruction for use

медицинского изделия /
of medical device

Уропрезерватив гидроколлоидный самоклеющийся Spirit, варианты
исполнения: Style 1, Style 2, Style 3.

Hydrocolloid adhesive sheath Spirit: Style 1, Style 2, Style 3.

Производства/manufactured by C.R. Bard, Inc., 8195 Industrial Boulevard Covington,
GA30014 USA



BD

BARD

Составлено на основании запроса о предоставлении материалов и сведений №10-3614/19 от 29.01.2019г.

На основании запроса о предоставлении материалов и сведений №10-3614/19 от 29.01.2019г. выданного Федеральной Службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), нами было решено внести дополнения в техническую и эксплуатационную документацию медицинского изделия: «Уропрезерватив гидроколлоидный самоклеющийся Spirit, варианты исполнения: Style 1, Style 2, Style 3».

Ввиду выше указанного просим:

2) Изложить пункт 13 эксплуатационной документации в следующей редакции:

13. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	
Таблица 2. Информация о материалах изготовления медицинского изделия.	
Элемент медицинского изделия	Материал
Адгезивный слой	LOCTITE DURO-TAK 788 – 86% Карбопол – 14%
Оболочка	силиконовый эластомер 6030
Кончик	силиконовый эластомер 9001-50
Пластиковая вставка	ударопрочный полистирол 12 Mil EVA/ION/EVA. C-120

2) Изложить пункт 14 эксплуатационной документации в следующей редакции:

14. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
Перед применением: Проверить потребительскую упаковку на наличие повреждений. В случае повреждения упаковки, применять медицинское изделие не рекомендуется. ВНИМАНИЕ! В обязательном порядке перед применением ознакомиться со всеми предупреждающими надписями и знаками на упаковке, изучить инструкцию по применению! Порядок надевания:



BD

BARD

1. Промыть пенис мягкой теплой водой с мылом. Тщательно высушить.
2. Сбрить волосы на лобке, при необходимости.
3. Открыть упаковку по линии открытия
4. Для удаления пластиковой вставки сжимайте уропрезерватив в верхней части белого конуса и потяните для высвобождения (рис.2)
5. Развернуть уропрезерватив над пенисом (рис.3)
6. Осторожно сжимать уропрезерватив для правильного герметичного приклеивания к коже (рис.4)
7. Подсоединить к мешку сборнику.

ВАЖНО: Время износа может быть значительно сокращено, если клей ненадежно прикреплен к коже.

Примечание: уропрезерватив обладает эластичным кончиком, что делает его совместимым с коннекторами дренажных трубок мешков сборников или мочеприемников, внешний диаметр которых варьируется в пределах от 8,38 мм до 10 мм.

8. Подключить к дренажному устройству.



Рис.4. Удаление пластиковой вставки.

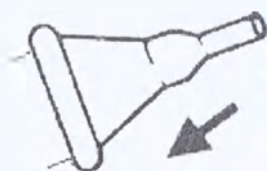


Рис.5. Разворачивание уропрезерватива.



Рис.6. Приклеивание уропрезерватива к коже.

Порядок удаления уропрезерватива:

Аккуратно скатайте уропрезерватив с пениса, как это указано на изображении ниже. (см. рис.5)

Примечание. При необходимости нанести теплый влажный компресс (такой как влажная махровая салфетка) вокруг изделия, что поможет ослабить воздействие клея.



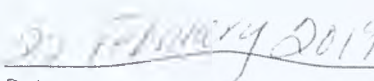
Рис.5. Снятие уропрезерватива.

Остальные пункты и разделы эксплуатационной документации оставить без изменений.


Beatrice Wan
Sr Reg Affairs Specialist, Regulatory Affairs
C.R. Bard, Inc.


Date


Victoria N. Plunkett
Notary Public, Newton County, Georgia
My Commission Expires April 5, 2021


Date



«БД Уролоджи энд Критикал Кеа»
(ранее - «Бард Медикал Дивижн»)
8195 Индастриал Булевард
Ковингтон, Джорджия 30014, США
BD.com



/подпись/

Беатрис Ван
Старший специалист отдела нормативно-правового
регулирования компании
«С.Р. Бард, Инк.»

22 февраля 2019

Дата

/подпись/

Виктория Н. Планкетт
Публичный нотариус
Округ Ньютон, Джорджия
Срок действия моих полномочий истекает 5 апреля 2021г.

22 февраля 2019

Дата

/Круглая печать/:

Публичный нотариус
Виктория Н. Планкетт
Округ Ньютон, Джорджия

Дополнение к инструкции по применению

медицинского изделия

«Уропрезерватив гидроколлоидный самоклеющийся Spirit, варианты исполнения: Стил 1, Стил 2, Стил 3»

Производства «С.Р. Бард, Инк.», 8195 Индастриал Булевард, Ковингтон, Джорджия 30014, США

«БД Уролоджи энд Критикал Кеа»
(ранее - «Бард Медикал Дивижн»)
8195 Индастриал Булевард
Ковингтон, Джорджия 30014, США
BD.com



[Далее следует текст на русском языке]

/подпись/

Беатрис Ван
Старший специалист отдела нормативно-правового
регулирования компании
«С.Р. Бард, Инк.»

22 февраля 2019

Дата

/подпись/

Виктория Н. Планкетт
Публичный нотариус
Округ Ньютон, Джорджия
Срок действия моих полномочий истекает 5 апреля 2021г.

22 февраля 2019

Дата

/Круглая печать/:

Публичный нотариус
Виктория Н. Планкетт
Округ Ньютон, Джорджия

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б.
ИНН 770400047587*

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено

печатью 6 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса