

APEXMED

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зонды ректальные APXMED, в вариантах исполнения

Дата выпуска документа:
Дата пересмотра документа:

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Apexmed International B.V.,
(Апексмед Интернэшнл Б.В.)

Управляющий директор / Managingdirector
(должность/position)
Rashid Biktogirov
(имя/name)


подпись/signature)
15.07.2022
«день» месяц / «day» month

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА	3
2	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ).....	5
4	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	6
5	ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
6	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	9
7	КЛАССИФИКАЦИЯ	10
8	КОНФИГУРАЦИЯ МИ.....	11
9	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ.....	13
10	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	21
11	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	22
12	МАРКИРОВКА	24
13	УПАКОВКА.....	26
14	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ.....	30
15	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	32
16	СРОК ГОДНОСТИ.....	33
17	УТИЛИЗАЦИЯ	34
18	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	35
19	ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	36

1 НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Производитель:

Apexmed International B.V.,

(АпексмедИнтернэшнлБ.В.)

Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands

(Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г. Амстердам, Нидерланды);

Место производства:

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.,

(Нинбо Грейткае Трейдинг Ко., Лтд.)

Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China

(Китай)

2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зонды ректальные АРЕХМЕД, в вариантах исполнения:

- 1. Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36;**
- 2. Зонд ректальный с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20.**

3 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Зонд ректальный APXMED, в вариантах исполнения

1. Зонд ректальный:

- Зонд ректальный 1 шт.
- Индивидуальная упаковка 1 шт.
- Инструкция по применению*

2. Зонд ректальный с гидрофильным покрытием:

- Зонд ректальный с гидрофильным покрытием 1 шт.
- Индивидуальная упаковка 1 шт.
- Инструкция по применению*

***Инструкция по применению вкладывается в транспортную коробку из расчета: одна инструкция на групповую упаковку.**

4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Принадлежности отсутствуют

5 ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение.

Зонд ректальный APExMED – это стерильное изделие, предназначенное для введения в толстый кишечник лекарственных средств через анальное отверстие, дренажа и отведения газов с целью удаления газов и снятия вздутия в толстом кишечнике. Зонд ректальный предназначен для использования как медицинскими работниками в клинических условиях, так и непрофессионалами в домашних условиях. Это изделие одноразового использования.

Показания к применению.

- Для ректального введения лекарственных препаратов, ирригации;
- Используется как газоотводная трубка при вздутии кишечника или спазма анального сфинктера.
- Используется для дренирования прямой кишки.

Противопоказания.

Противопоказания к использованию изделия Зонд ректальный APExMED:

- При воспалительных процессах в области анального отверстия
- При имеющихся анальных трещинах;
- При инфекционных заболеваниях;
- При кишечном кровотечении;
- Индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные действия и осложнения.

При использовании изделия возможны следующие побочные действия:

- Аллергическая реакция на материал изделия;
- Повреждение тканей вследствие приложения чрезмерных усилий при использовании
- Кровотечение
- Инфекции поверхностных и глубоких тканей при несоблюдении стерильности
- Повторное использование может вызвать постинфекционные и послеоперационные осложнения.

Меры предосторожности при применении.

Для одноразового использования. Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки. Беречь от попадания прямых солнечных лучей и перепадов температуры и высокой влажности.

Область применения.

Зонды ректальные применяются для индивидуального применения в медицинских учреждениях в отделениях проктологии квалифицированным медицинским и сестринским персоналом; а также не медицинским работником в домашних условиях.

Условия эксплуатации.

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

Относительная влажность воздуха от 20% до 85%

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

Зонды ректальные APXMED предназначены для применения в условиях лечебных учреждений, а также в домашних условиях.

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

Требования безопасности.

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

Зонд ректальный APXMED – медицинское изделие однократного применения, не подлежит повторному использованию. «Apexmed International B.V.», the Netherlands («Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

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

Избегайте попадания прямых солнечных лучей

6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Зонд ректальный APExMED – это стерильное изделие, предназначенное для введения в толстый кишечник лекарственных средств через анальное отверстие, дренажа и отведения газов с целью удаления газов и снятия вздутия в толстом кишечнике. Зонд ректальный предназначен для использования как медицинскими работниками в клинических условиях, так и не медицинским работником в домашних условиях. Это изделие одноразового использования.

Условия применения

Зонды ректальные применяются для индивидуального применения в медицинских учреждениях в отделениях проктологии квалифицированным медицинским и сестринским персоналом; а также в домашних условиях.

Условия транспортировки

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

Температура: от -30°C до + 35°C.

Относительная влажность воздуха до 96 %.

Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

Условия хранения

Зонды ректальные APExMED должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

Хранить при температуре от -30 до +35 °C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха до 96 %.

Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

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

Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

Условия эксплуатации

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

Относительная влажность воздуха от 20% до 85%

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

Зонды ректальные APExMED предназначены для применения в условиях лечебных учреждений, а также в домашних условиях.

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

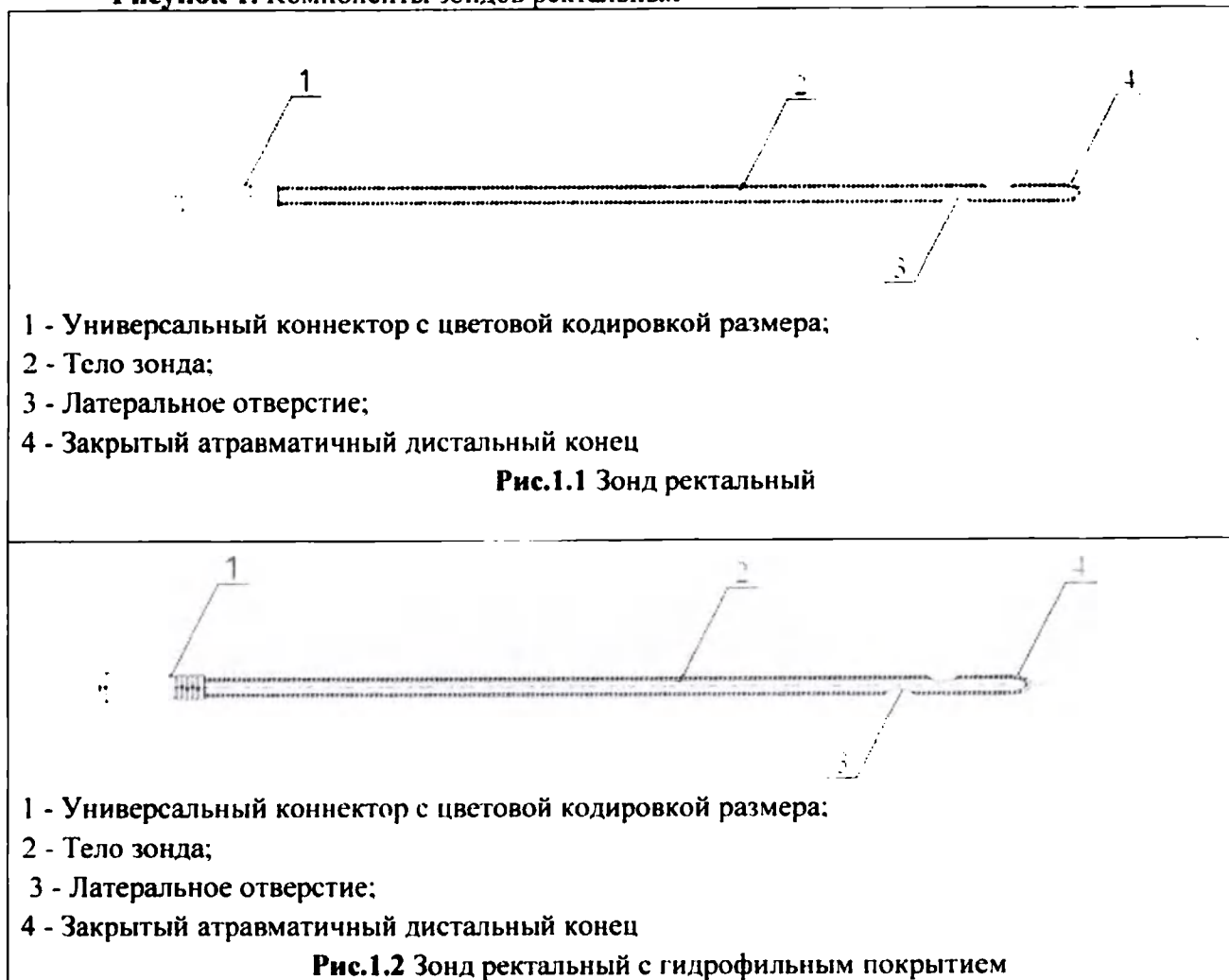
7 КЛАССИФИКАЦИЯ

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

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

8 КОНФИГУРАЦИЯ МИ

Рисунок 1. Компоненты зондов ректальных



Зонды ректальные изготовлены в полном диапазоне ассортимента.

Отношение внешнего диаметра к внутреннему подобраны таким образом, чтобы избежать излома. Дистальный конец обработан термически. Два гладких латеральных отверстия расположены на противоположных сторонах. Прозрачность обеспечивает контроль потока внутри зонда. Коннектор приспособлен для соединения со шприцом для промывания и/или введения лекарственного средства. Цвет коннектора является кодом размера зонда.

Изделие стерильное, одноразового использования.

Зонды ректальные APEXMED в вариантах исполнений:

Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36

Зонд ректальный с гидрофильным покрытием, размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20

Диаметр зондов APEXMED варьируется от 6 до 36 Ch.

Диаметр зонда подбирается индивидуально, в зависимости от особенностей пациента.

Длина зондов APEXMED составляет 380 ± 35 мм.

Принцип работы заключается в применении данного изделия для введения в толстый кишечник лекарственных средств, дренажа и отведения газов в толстом кишечнике. Зонд ректальный представляет собой полую трубку (тело зонда), которую вводят в толстый кишечник через анальное отверстие, с коннектором, имеющим разные цветовые кодировки, с помощью которых можно правильно выбрать необходимый размер. Зонды ректальные – это стерильные одноразовые изделия, которые применяются для индивидуального применения в медицинских учреждениях в отделениях проктологии квалифицированным медицинским и сестринским персоналом; а также не медицинским работником в домашних условиях.

Зонд ректальный является инвазивным устройством. Устройство предназначено для кратковременного использования. В соответствии с правилом 5 Приложения IX, III Директивы Совета 93/42 / ЕЕС (2007) Зонды ректальные относятся к медицинским устройствам класса II а.

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

Основные параметры, конструкция и технические характеристики МИ.

По основным параметрам и техническим характеристикам катетеры должны соответствовать нормам, приведённым ниже. Гамма цветов в таблице приведена ориентировочная.

Таблица 1. Размеры медицинского изделия (общее)

Размер (Ch/Fr)	Наруж. диаметр (мм)	Внутр. диаметр (мм)	Цвет - коннектора	Скорость потока, мл/мин	Зонд ректальный		Зонд ректальный с гидрофильным покрытием	
					Общая длина ± 35 мм	Эффективная длина ± 35 мм	Общая длина ± 35 мм	Эффективная длина ± 35 мм
6	2.0 $\pm$ 0.5	1.1 $\pm$ 0.5	Зеленый	≥ 10	200	163.5	200	163.5
8	2.7 $\pm$ 0.5	1.7 $\pm$ 0.5	Синий	≥ 15	200	163.5	200	163.5
10	3.3 $\pm$ 0.5	2.0 $\pm$ 0.5	Чёрный	≥ 30	200	163.5	200	163.5
12	4.0 $\pm$ 0.5	2.8 $\pm$ 0.5	Белый	≥ 50	380	343.5	380	343.5
14	4.7 $\pm$ 0.8	3.3 $\pm$ 0.8	Зеленый	≥ 70	380	343.5	380	343.5
16	5.3 $\pm$ 0.8	3.8 $\pm$ 0.8	Оранжевый	≥ 100	380	343.5	380	343.5
18	6.0 $\pm$ 0.8	4.5 $\pm$ 0.8	Красный	≥ 100	380	343.5	380	343.5
20	6.7 $\pm$ 1.0	5.1 $\pm$ 1.0	Жёлтый	≥ 100	380	343.5	380	343.5
22	7.3 $\pm$ 1.0	5.6 $\pm$ 1.0	Синий	≥ 100	380	342	-	-
24	8.0 $\pm$ 1.0	6.2 $\pm$ 1.0	Фиолетовый	≥ 100	380	342	-	-
26	8.7 $\pm$ 1.2	6.9 $\pm$ 1.2	Красный	≥ 100	380	345	-	-
28	9.3 $\pm$ 1.2	6.8 $\pm$ 1.2	Жёлтый	≥ 100	380	345	-	-
30	10.0 $\pm$ 1.2	7.3 $\pm$ 1.2	Чёрный	≥ 100	380	345	-	-
32	10.7 $\pm$ 1.4	7.5 $\pm$ 1.4	Синий	≥ 100	380	345	-	-
34	11.3 $\pm$ 1.4	8.0 $\pm$ 1.4	Зеленый	≥ 100	380	345	-	-
36	12.0 $\pm$ 1.4	8.5 $\pm$ 1.4	Голубой	≥ 100	380	334.5	-	-

Размеры медицинского изделия (по вариантам исполнения)

Таблица 2. Размеры медицинского изделия (по вариантам исполнения)

Наименование Размер (Ch/Fr)	Наруж. диаметр (мм)	Внутр. диаметр (мм)	Скорость потока, мл/мин	Длина, мм	
				Общая длина	Эффективная длина
Зонд ректальный					
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 6	2.0±0.5	1.1±0.5	≥10	200±35 мм	163.5±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 8	2.7±0.5	1.7±0.5	≥15	200±35 мм	163.5±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 10	3.3±0.5	2.0±0.5	≥30	200±35 мм	163.5±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 12	4.0±0.5	2.8±0.5	≥50	380±35 мм	343.5±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 14	4.7±0.8	3.3±0.8	≥70	380±35 мм	343.5±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 16	5.3±0.8	3.8±0.8	≥100	380±35 мм	343.5±35 мм

Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 18	6.0±0.8	4.5±0.8	≥100	380±35 мм	343.5±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 20	6.7±1.0	5.1±1.0	≥100	380±35 мм	343.5±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 22	7.3±1.0	5.6±1.0	≥100	380±35 мм	342±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 24	8.0±1.0	6.2±1.0	≥100	380±35 мм	342±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 26	8.7±1.2	6.9±1.2	≥100	380±35 мм	345±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 28	9.3±1.2	6.8±1.2	≥100	380±35 мм	345±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 30	10.0±1.2	7.3±1.2	≥100	380±35 мм	345±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 32	10.7±1.4	7.5±1.4	≥100	380±35 мм	345±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 34	11.3±1.4	8.0±1.4	≥100	380±35 мм	345±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 36	12.0±1.4	8.5±1.4	≥100	380±35 мм	334.5±35 мм
Зонд ректальный с гидрофильным покрытием					
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 6	2.0±0.5	1.1±0.5	≥10	200±35 мм	163.5±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 8	2.7±0.5	1.7±0.5	≥15	200±35 мм	163.5±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 10	3.3±0.5	2.0±0.5	≥30	200±35 мм	163.5±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 12	4.0±0.5	2.8±0.5	≥50	380±35 мм	343.5±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 14	4.7±0.8	3.3±0.8	≥70	380±35 мм	343.5±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 16	5.3±0.8	3.8±0.8	≥100	380±35 мм	343.5±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 18	6.0±0.8	4.5±0.8	≥100	380±35 мм	343.5±35 мм
Зонд ректальный, размеры Ch/Fr: 20	6.7±1.0	5.1±1.0	≥100	380±35 мм	343.5±35 мм

Таблица 3. Сведения о дренажных отверстиях

Размер CH/Gr	Дренажные отверстия
6	Два овальных дренажных отверстия, расположенных напротив, не более 10 мм в длину
8	Два овальных дренажных отверстия, расположенных напротив, не более 10 мм в длину
10	Два овальных дренажных отверстия, расположенных напротив, не более 10 мм в длину
12	Два овальных дренажных отверстия, расположенных напротив, не более 10 мм в длину
14	Два овальных дренажных отверстия, расположенных напротив, не более 10 мм в длину
16	Два овальных дренажных отверстия, расположенных напротив, не более 10 мм в длину
18	Два овальных дренажных отверстия, расположенных напротив, не более 10 мм в длину
20	Два овальных дренажных отверстия, расположенных напротив, не более 10 мм в длину
22	Два овальных дренажных отверстия, расположенных напротив, не более 10 мм в длину
24	Два овальных дренажных отверстия, расположенных напротив, не более 10 мм в длину
26	Два овальных дренажных отверстия, расположенных напротив, не более 10 мм в длину
28	Два овальных дренажных отверстия, расположенных напротив, не более 10 мм в длину
30	Два овальных дренажных отверстия, расположенных напротив, не более 10 мм в длину
32	Два овальных дренажных отверстия, расположенных напротив, не более 10 мм в длину
34	Два овальных дренажных отверстия, расположенных напротив, не более 10 мм в длину
36	Два овальных дренажных отверстия, расположенных напротив, не более 10 мм в длину

Характеристика расстояний дренажных отверстий и коннектора зондов ректальных

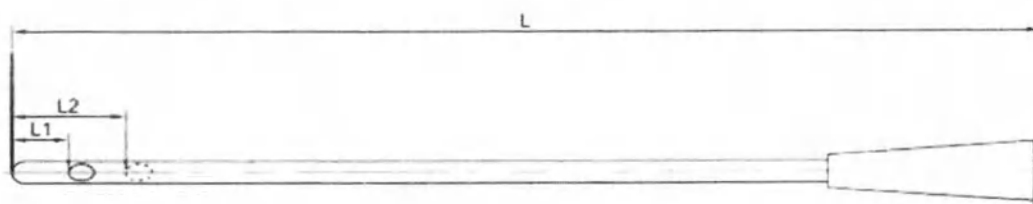


Рисунок 2. Чертеж зондов ректальных с расстоянием дренажных отверстий и коннектора

Таблица 4. Характеристика расстояний дренажных отверстий и коннектора зондов ректальных

Ch/Gr	L1(мм)	L2(мм)	L(мм)
6	8.0±3.0	15.0±3.0	200±35.0
8	8.0±3.0	16.0±3.0	200±35.0
10	8.0±3.0	16.0±3.0	200±35.0
12	8.0±3.0	19.0±3.0	380±35.0
14	10.0±3.0	21.0±3.0	380±35.0
16	10.0±3.0	21.0±3.0	380±35.0
18	10.0±3.0	22.0±3.0	380±35.0
20	10.0±3.0	25.0±3.0	380±35.0
22	10.0±3.0	25.0±3.0	380±35.0
24	10.0±3.0	25.0±3.0	380±35.0
26	15.0±3.0	35.0±3.0	380±35.0
28	15.0±3.0	35.0±3.0	380±35.0
30	15.0±3.0	35.0±3.0	380±35.0
32	15.0±3.0	35.0±3.0	380±35.0
34	15.0±3.0	35.0±3.0	380±35.0
36	15.0±3.0	35.0±3.0	380±35.0

Прочность соединения коннектора и тела зонда

Соединения коннектора и тела зонда не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к телу зонда и коннектора в направлении их разъединения. Значение испытательной нагрузки для зондов различных размеров (диаметров) для проверки прочности соединения деталей:

Таблица 5. Испытательная нагрузка для проверки прочности соединения деталей

Номинальный наружный диаметр, Ch/Gr	Минимальное усилие, Н, не менее
6	5
8	5
10	15
12	15
14	15
16	20
18	20
20	20
22	20
24	20
26	20
28	20
30	20
32	20
34	20
36	20

Габаритные размеры универсального коннектора

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

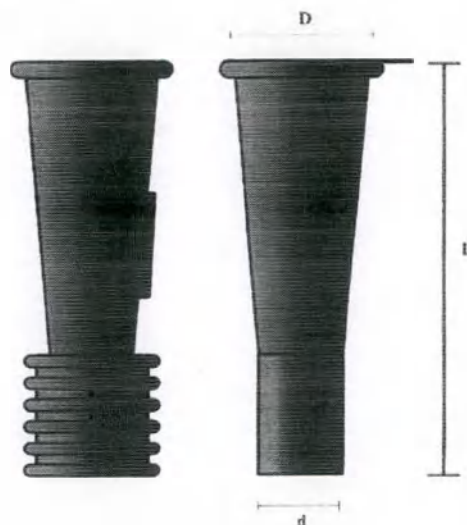


Рисунок 3. Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера

Таблица 6. Габаритные размеры универсального коннектора приведены ниже:

Ch/Fr	L, мм	D, мм	d, мм
6~12	36.5±5,0	12,50±3,0	6,0±3,0
14~20	36.5±5,0	12,50±3,0	8,0±3,0
22~24	38±5,0	13,20±3,0	10,0±3,0
26~30	35±5,0	15±3,0	12±3,0
32~24	35±5,0	15±3,0	14±3,0
36	35.5±5,0	15±3,0	14±3,0

Зонд ректальный с гидрофильным покрытием (не лекарственного происхождения), размеры Ch/Fr: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 оснащается клейким стикером на индивидуальной упаковке, при необходимости.

Прочностные характеристики

Твердость по Шору 72-82А.

Прочность при растяжении, не менее:

10 Н - для размеров зонда ректального: ≥ 12 Ch/Fr

7,5 Н для размеров зонда ректального: ≤ 10 Ch/Fr

Относительное удлинение при разрыве не менее 200 %;

Рабочее давление для зонда ректального - 50 ± 10 («Н/м²»/Па)

Давление разрыва для зонда ректального - 70 ± 10 («Н/м²»/Па)

Длительность катетеризации, не более, 5 мин

Требования нормативных документов

Таблица 7. Требования нормативных документов

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

Тело зонда не имеет перегибов, сужений, слипшихся участков, препятствующих нормальному току жидкости.

Атравматичный дистальный конец зонда имеет термическую обработку.

Вид контакта

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

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

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

Физические и химические свойства

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

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

Требования к параметрам физических характеристик МИ.

-Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей, пыли и грязи.

-Изделие может быть использовано только для медицинских целей.

-Данное изделие является одноразовым и не может подвергаться повторной стерилизации.

-Изделия с истекшим сроком годности

должны быть утилизированы в соответствии с процедурой. -Изделие должно храниться в прохладном, сухом, чистом и темном помещении.

-Изделие применяется только в соответствии с его назначением.

-Зонды ректальные являются одноразовыми стерильными. Способ стерилизации – оксидом этилена.

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

-Прочность соединения коннектора и тела зонда

-Соединения коннектора и тела зонда не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к телу зонда и коннектора в направлении их разъединения.

- Масса медицинского изделия без упаковки – не более 50 г.

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

Требования к используемым материалам, марки материалов, красителей и пигментов, используемых для изготовления МИ.

Таблица 8. Марки материалов, применяемые для изготовления медицинского изделия

Зонд ректальный			
Наименование	Материал	Марка материала	Изготовитель
Телозонда	Поливинилхлоридное соединение (PVC)	4502	Changzhou Yabang Tianlong medical new material Co., Ltd., Китай
Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера	Поливинилхлоридное соединение (PVC)	4502	Changzhou Yabang Tianlong medical new material Co., Ltd., Китай
Закрытый атравматичный дистальный конец	Поливинилхлоридное соединение (PVC)	4502	Changzhou Yabang Tianlong medical new material Co., Ltd., Китай
Склеивающее вещество	Циклогексанон	LIM-29S	Zhangjiagang Liming Chemical Co., Ltd
Чернила	Dongyang 8911B	8911B	Zhuhai Letong chemical products Co., Ltd., Китай
Упаковка			
Индивидуальная упаковка	Полиэтилен низкой плотности (полиэтилен высокого давления)	LDPE марки 201K1	Changzhou Dunhuang color printing company, Китай
Пенал	Картон (Белая доска с серым фоном)	Картон плотностью 450 г/м ²	Changzhou Ruixing Color Printing Co., Ltd., Китай
Картон	Крафт-бумага + гофрированная бумага	Картон плотностью 180 + 135 + 70 + 150 + 130 г/м ²	Changzhou Meishun carton factory, Китай
Зонд ректальный с гидрофильным покрытием			
Наименование	Материал	Марка материала	Изготовитель
Телозонда	Поливинилхлоридное соединение (PVC)	MT-3085T/P B1013	Shenzhen hengfangda polymer material technology Co., Ltd., Китай
Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера	Поливинилхлоридное соединение (PVC)	MT-3085T/P B1013	Shenzhen hengfangda polymer material technology Co., Ltd., Китай
Закрытый атравматичный дистальный конец	Поливинилхлоридное соединение (PVC)	MT-3085T/P B1013	Shenzhen hengfangda polymer material technology Co., Ltd., Китай
Склеивающее вещество	Циклогексанон	LIM-29S	Zhangjiagang Liming Chemical Co., Ltd., Китай
Гидрофильное покрытие	Hydromer Coating Solution 2204-199	2MHS27	Bonree Medical Co., Ltd., Китай
Чернила	Dongyang 8911B	8911B	Zhuhai Letong chemical products Co., Ltd., Китай
Упаковка			
Внутренняя индивидуальная упаковка (по согласованию с заказчиком)	Полиэтилен низкой плотности (полиэтилен высокого давления)	LDPE марки 201K1	Changzhou Dunhuang color printing company, Китай

Блистерная упаковка	Полипропилен	Пленка для мягкого блистера 70G марки Hengdapaper	Suzhou SanRui medical material Co. Ltd., Китай
Блистерная упаковка	Полиэтилен/полипропилен	Плѣнка PE/PP	Zhongshan Langke Packing CO. Ltd., Китай
Пенал	Картон	Картон плотностью 250 г/м ²	Foshan Shunde xunchuang printing and packaging Co., Ltd
Картон	Крафт-бумага+ гофрированная бумага	Картон плотностью 200+120+70+130+180 г / м ²	Dongguan Jinzhou Paper Co., Ltd

Таблица 9. Марки красителей, применяемые для изготовления медицинского изделия

Наименование	Материал	Цвет	Марка материала	Изготовитель
Краситель зеленый (размер 6CH/Fr) (размер 14CH/Fr) (размер 34CH/Fr)	Пигмент зелёный		зеленый, Pigment Green 7 (Green GNX)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
Краситель синий (размер 8CH/Fr) (размер 22CH/Fr) (размер 32CH/Fr)	Пигмент синий		синий, Pigment blue 15:1 (BlueA4R)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
Краситель черный (размер 10CH/Fr) (размер 30CH/Fr)	Пигмент черный		черный, Pigment Black 7 (Black L 32)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
Краситель белый (размер 12CH/Fr)	Пигмент не используется		-	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
Краситель оранжевый (размер 16CH/Fr)	Пигмент оранжевый		оранжевый, Pigment Orange 68 (Orange 6RL)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
Краситель красный (размер 18CH/Fr) (размер 26CH/Fr)	Пигмент красный		красный, Pigment red 285 (Red HGR)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
Краситель желтый (размер 20CH/Fr) (размер 28CH/Fr)	Пигмент желтый		желтый, Pigment yellow 191 (Yellow H2GR)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
Краситель фиолетовый (размер 24CH/Fr)	Пигмент фиолетовый		фиолетовый, Pigment violet 23 (violet RL 32)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
Краситель голубой (размер 36CH/Fr)	Пигмент голубой		50 % синего красителя Pigment blue 15:1 (BlueA4R) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай

10 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Зонды ректальные АРЕХМЕД стерилизованы оксидом этилена

11 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Порядок работы для Зонд ректальный APXMED:

- Прежде всего, посоветуйтесь с врачом. Процедура несложная, но врач все равно должен объяснить, как проводить ее самостоятельно.
- Подберите правильный размер ректального зонда
- Проверьте упаковку зонда на герметичность и срок годности
- Работайте в перчатках или используйте средство для дезинфекции рук перед процедурой. Недопустимо попадание на трубку грязи или каких-либо посторонних веществ с ваших рук, т.к. во время введения любые вещества попадут в организм вместе с ней.
- Необходимо удобно уложить пациента на спину, а ноги согнуть в коленях и подвести к животу. Под спину и ягодицы постелите полотенце, клеенку или пеленку - во время процедуры или после нее у некоторых может произойти непроизвольное испражнение.
- Для дренажа подготовьте зонд ректальный: присоедините к коннектору зонда калоприёмник. Время проведения процедуры от 5 минут до 2х часов;
- Для использования с лечебной целью или орошения подготовьте зонд ректальный: присоедините к коннектору зонда шприц для промывания и/или введения лекарственного средства;
- Смажьте трубку вазелином.
- Раздвиньте ягодицы и медленными поступательными движениями введите трубку в задний проход. Глубина введения зависит от возраста и веса пациента и составляет от 5 до 15 см.
- Для отведения газов опустите свободный конец трубки в емкость с водой: так будет проще отслеживать процесс отведения газов. Время проведения процедуры от 5 минут до 2х часов;
- После окончания процедуры извлеките зонд и протрите задний проход салфеткой или вымойте теплой водой.

Порядок работы для Зонд ректальный с гидрофильным покрытием APXMED:

- Прежде всего, посоветуйтесь с врачом. Процедура несложная, но врач все равно должен объяснить, как проводить ее самостоятельно.
- Подберите правильный размер ректального зонда
- Проверьте упаковку зонда на герметичность и срок годности
- Работайте в перчатках или используйте средство для дезинфекции рук перед процедурой. Недопустимо попадание на трубку грязи или каких-либо посторонних

веществ с ваших рук, т.к. во время введения любые вещества попадут в организм вместе с ней.

- Необходимо удобно уложить пациента на спину, а ноги согнуть в коленях и подвести к животу. Под спину и ягодицы постелите полотенце, клеенку или пеленку - во время процедуры или после нее у некоторых может произойти непроизвольное испражнение.
- Для дренажа подготовьте зонд ректальный: присоедините к коннектору зонда калоприёмник. Время проведения процедуры от 5 минут до 2х часов;
- Для использования с лечебной целью или орошения подготовьте зонд ректальный: присоедините к коннектору зонда шприц для промывания и/или введения лекарственного средства;
- Раздвиньте ягодицы и медленными поступательными движениями введите трубку в задний проход. Глубина введения зависит от возраста и веса пациента и составляет от 5 до 15 см.
- Для отведения газов опустите свободный конец трубки в емкость с водой: так будет проще отслеживать процесс отведения газов. Через 30 секунд зонд готов к использованию. Время проведения процедуры от 5 минут до 2х часов;
- После окончания процедуры извлеките зонд и протрите задний проход салфеткой или вымойте теплой водой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Способ (метод) применения

Зонд ректальный должен применяться медицинским работником в условиях ЛПУ, а также для индивидуального использования не медицинским работником в домашних условиях.

Ткани животного или человеческого происхождения

Не применимо

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинский работник, для индивидуального использования в стационарных и домашних условиях, а также не медицинским работником в домашних условиях.

12 МАРКИРОВКА

На упаковку изделия может быть нанесена следующая информация:¹

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

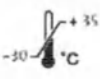
Символы, встречающиеся на этикетке (упаковке) МИ – Зонды ректальные APExMED:

На упаковку изделия нанесена следующая информация:

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

Символы, встречающиеся на этикетке (упаковке) МИ

¹ Окончательная версия маркировки определяется техническим заданием на производство

	Код партии
	Номер по каталогу
	Дат аизготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Утилизация по установленным правилам
	Не содержит латекс
	Стерилизовано оксидом этилена
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Производитель
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Содержит фталаты

13 УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка

Изделие упаковывается по штучно в пакет (индивидуальная упаковка), который термически заварен. Пакет герметичен. Изделие в индивидуальной упаковке в количестве 1 штуки упаковывается в групповые картонные коробки (пенал), затем упаковываются в транспортную коробку.

Зонд ректальный с гидрофильным покрытием может иметь внутреннюю индивидуальную упаковку по согласованию с заказчиком. Инструкция по применению вкладывается в транспортную картонную коробку.

Таблица 10. Упаковка индивидуальная, номинальный размер

Упаковка (индивидуальная упаковка). Зонд ректальный			
Ch/Fr	Размер, мм (±20 мм)	Масса, не более, гр.	Материал
6-10	250x50 или 360x50	50	LDPE марки 201KI, производства Changzhou Dunhuang color printing company
12-36	460x50 или 550x50	80	LDPE марки 201KI, производства Changzhou Dunhuang color printing company
Упаковка (индивидуальная упаковка). Зонд ректальный с гидрофильным покрытием			
Ch/Fr	Размер, мм (±20 мм)	Масса, не более, гр.	Материал
6-10	260x30.7	50	LDPE марки 201KI, производства Changzhou Dunhuang color printing company или Пленка для мягкого блистера 70G марки Hengdapaper, производства Suzhou SanRui medical material Co. Ltd или ПлёнкаPE/PP, производства Zhongshan Langke Packing CO. Ltd. + Бумага C2S/ Qinaobao Medilight Trade Co. Ltd., (Китай)
12-20	460x30.7	80	LDPE марки 201KI, производства Changzhou Dunhuang color printing company или Пленка для мягкого блистера 70G марки Hengdapaper, производства Suzhou SanRui medical material Co. Ltd или ПлёнкаPE/PP, производства Zhongshan Langke Packing CO. Ltd. + Бумага C2S/ Qinaobao Medilight Trade Co. Ltd., (Китай)

Макет упаковки индивидуальной, схематическое изображение:²

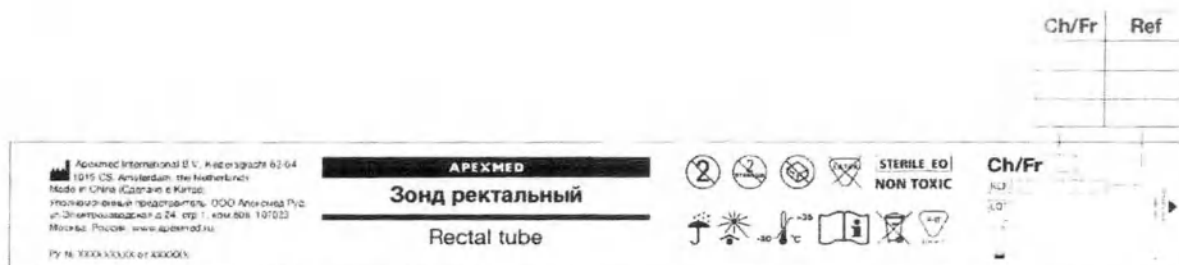


Рисунок 6. Схематическое изображение макета упаковки

Пенал

40/50/60/80/100 шт. индивидуальных упаковок размещены внутри внутренней коробке – пенале.

Таблица 11. Упаковка пенал, номинальный размер

Упаковка (пенал). Зонд ректальный			
Ch/Fr	Размер, мм (±20 мм)	Масса, не более, гр.	Материал
6-10	250x140x70	180	Картон плотностью 450 г/м ² , производства Changzhou Ruixing Color Printing Co., Ltd
12-36	470x140x70	250	Картон плотностью 450 г/м ² , производства Changzhou Ruixing Color Printing Co., Ltd
Упаковка (пенал). Зонд ректальный с гидрофильным покрытием			
Ch/Fr	Размер, мм (±20 мм)	Масса, не более, гр.	Материал
6-10	275x200x85	200	Картон плотностью 250 г/м ² , производства Foshan Shundexunchuang printing and packaging Co., Ltd
12-20	475x200x85	275	Картон плотностью 250 г/м ² , производства Foshan Shundexunchuang printing and packaging Co., Ltd

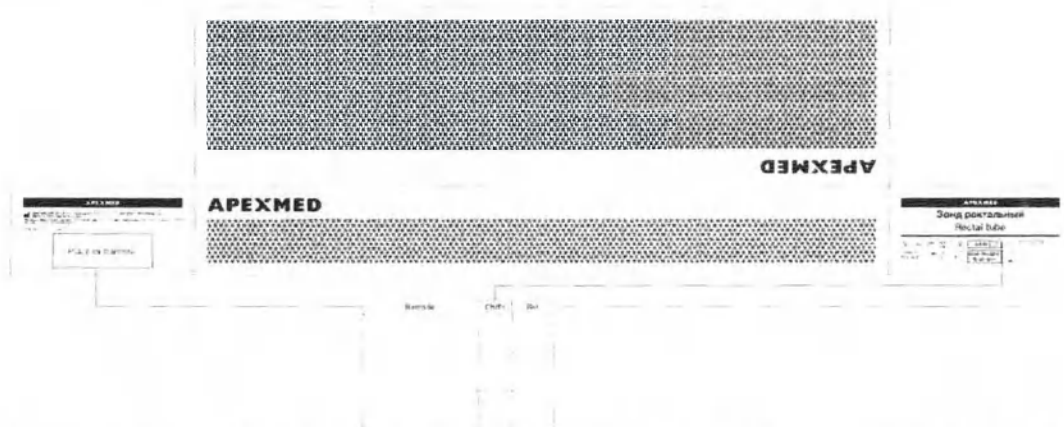


Рисунок 7. Схематическое изображение макета пенала, схематическое изображение³

² Окончательная версия упаковки (пенал) определяется техническим заданием на производство

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

Транспортная упаковка

240/300/360/720/960/1000 шт. коробок (пеналов) помещают в картонную коробку – транспортную упаковку. Транспортная упаковка изготовлена из крафт-бумаги и гофрированной бумаги, производства Changzhou Meishun carton factory, Китай или Dongguan Jinzhou Paper Co., Ltd., Китай.

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

Масса транспортной упаковки с изделием – не более 25 кг.

Таблица 12. Упаковка транспортная, номинальный размер

Упаковка транспортная. Зонд ректальный			
Ch/Fr	Размер, мм (±20 мм)	Масса, не более, гр.	Материал
6-10	500x290x230	2800	Картон плотностью 180 + 135 + 70 + 150 + 130 г / м ² , производства Changzhou Meishun carton factory, Китай
12-36	490x290x230	2800	Картон плотностью 180 + 135 + 70 + 150 + 130 г / м ² , производства Changzhou Meishun carton factory, Китай
Упаковка транспортная. Зонд ректальный с гидрофильным покрытием			
Ch/Fr	Размер, мм	Масса, не более, гр.	Материал
6-10	440x290x420	2800	Картон плотностью 200+120+70+130+180 г / м ² , производства Dongguan Jinzhou Paper Co., Ltd
12-20	490x440x420	2800	Картон плотностью 200+120+70+130+180 г / м ² , производства Dongguan Jinzhou Paper Co., Ltd
14	490x440x420	2800	Картон плотностью 200+120+70+130+180 г / м ² , производства Dongguan Jinzhou Paper Co., Ltd
16	490x440x420	2800	Картон плотностью 200+120+70+130+180 г / м ² , производства Dongguan Jinzhou Paper Co., Ltd
18	490x440x420	2800	Картон плотностью 200+120+70+130+180 г / м ² , производства Dongguan Jinzhou Paper Co., Ltd
20	490x440x420	2800	Картон плотностью 200+120+70+130+180 г / м ² , производства Dongguan Jinzhou Paper Co., Ltd

Индивидуальная упаковка, групповая упаковка – не более 100 шт., транспортная коробка – не более 1000 шт.

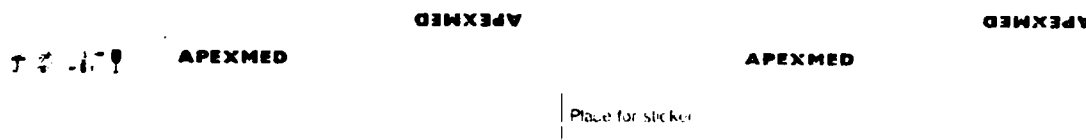


Рисунок 8. Схематическое изображение макета транспортной упаковки⁴

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

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

Таблица 13. Сведения об упаковке:

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

Все материалы упаковки адаптированы к стерилизации оксидом этилена.

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

Чернила для маркировки: Чернила марки 8911B, «Zhuhai Letong chemical products Co., Ltd.», Китай.

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

Материал упаковки не должен оказывать вредного воздействия на содержимое.

Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать:

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

14 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ

Требования к персоналу

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

Для стерильного помещения и контролируемых участков предусмотрены правила личной гигиены.

Мониторинг и запись температуры и влажности

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

Мониторинг и запись перепадов давления воздуха

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

Контроль загрязнения воздуха мелкими частицами и контроль заражения микробами

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

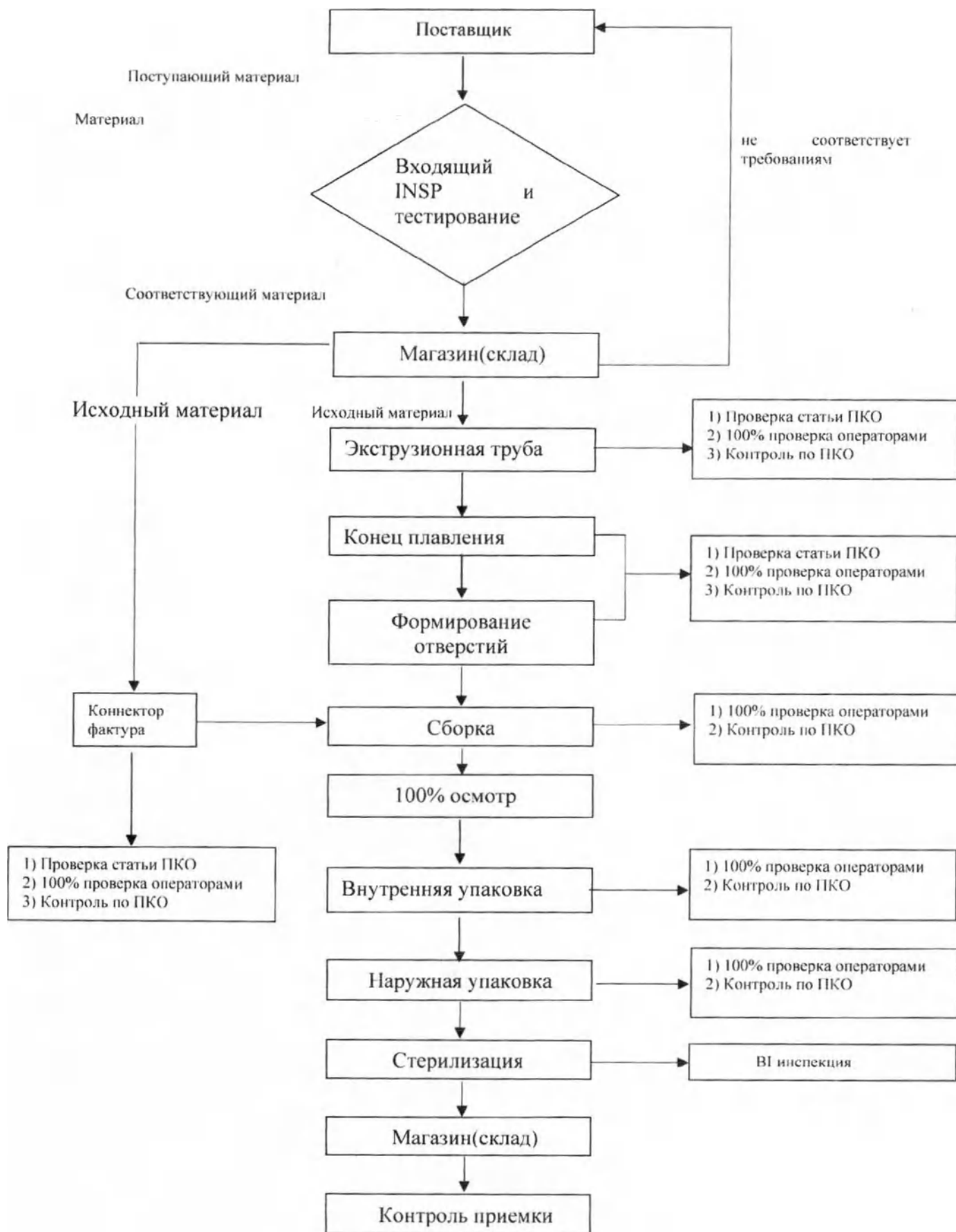
Процесс производства:

Производство Зондов ректальных состоит из следующих основных этапов:

- Материалы
- Соединение
- *Формование погружением (покрытие полимерной смесью (не лекарственного происхождения) Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27 для гидрофильных катетеров)
- Инжекция и литье
- Формирование отверстия
- Блокирование конца трубки
- Маркировка
- Мойка/Кипячение/Сушка
- Сборка
- Стерилизация
- Хранение на складе
- Контроль готовой продукции

*В качестве пленкообразующего состава используется полимерная смесь (не лекарственного происхождения) Hydromer Coating Solution 2204-199 марка 2MHS27, производства Bopree Medical Co., Ltd., Китай. Документы, подтверждающие качество веществ с использованием которых произведено МИ представлены в данном документе

Технологическая схема изготовления медицинского изделия Зонд дренажный



15 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие является одноразовым, ремонту не подлежит.

16 СРОК ГОДНОСТИ

Зонды ректальные APExMED должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

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

Относительная влажность воздуха до 96 %.

Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

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

Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные Зонды ректальные должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристик морфологического состава- класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

В целях защиты окружающей среды изделия подлежат утилизации отдельно от бытового мусора. Изделия с истёкшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

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

**18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И
ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ,
УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА
ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА
НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА**

Компания производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения и герметичности

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью "Апексмед Рус"

Почтовый адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Юридический адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Телефон - 8-495-108-03-64,

Веб.сайт - apexmed.ru

e-mail - info@apexmed.ru, quality@apexmed.ru

ИНН - 7717777072

Производитель:

Apexmed International B.V., Апексмед Интернэшнл Б.В.

Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands, Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г. Амстердам, Нидерланды

Место производства:

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd. (Нинбо Грейткае Трейдинг Ко., Лтд.), Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China (Блок 93, корпус №818, Киминг Роуд, Иньчжоу, 315105 Нинбо, Китай).

Рекламации

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации компании. Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

ООО «Апексмед Рус»

Почтовый адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электrozаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Юридический адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электrozаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Тел.: +7(495)108-03-64, www.apexmed.ru,

info@apexmed.ru

ИНН 7717777072

19 ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Международные (зарубежные) стандарты:

Перечень стандартов		
1	93/42/ЕЕС:2007	Директива по медицинским устройствам
2	2007/47/ЕС:2007	Директива о внесении изменений в Директиву Совета 90/385/ЕЕС о сближении законов государств-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских изделий, Директиву Совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях и Директиву 98/8/ЕС о размещении биоцидных продуктов на рынке
3	ISO13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества- Требования для целей регулирования
4	ISO14155-1:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для человека-Часть 1: Общие требования
5	ISO14155-2:2009	Клиническое исследование медицинских устройств для людей-Часть 2: Планы клинических исследований
6	ISO11135-1:2014	Стерилизация медицинских изделий-Валидация и рутинный контроль стерилизации оксидом этилена
7	EN556-2:2015	Требования к маркировке медицинских изделий стерильными
8	ISO 11138:2006	Стерилизация медицинских изделий - биологические индикаторы.
9	ISO11607-1:2006	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - часть 1: требования к материалам. Стерильные барьерные системы и упаковочные системы
10	ISO11607-2:2006	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - часть 2: Требования к валидации для формования. Процессы герметизации и сборки
11	EN980	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий
12	EN1041:2008	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими приборами
13	ISO11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
14	ISO11737-2 :2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
15	ISO14971:2007	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
16	BR-D-24-01	Одноразовый Зонд ректальный
17	ISO10993-1 :2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование
18	ISO10993-5 :2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность <i>in vitro</i>
19	ISO10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских изделий, Часть 7 Остатки стерилизации оксидом этилена
20	ISO10993-10 :2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа.

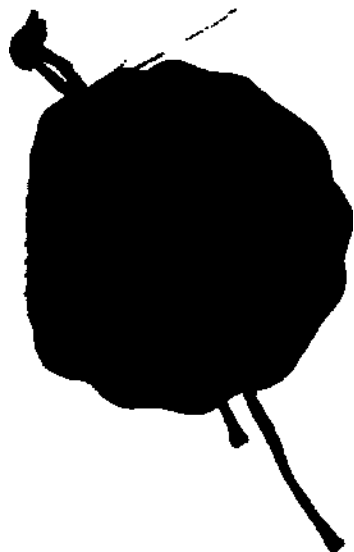


Seen for authentication of the signature of:

- R. Biktogirov

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

**This authentication certifies the signature
of the above-mentioned persons. However,
the undersigned does not accept any liability
with respect to the further contents of the
document. Leiderdorp (The Netherlands),
July 14, 2022.**



АПЕКСМЕД

Управляющий директор

Рашид Биктогиров

[Печать

Апексмед Интернэшнл Б.В.

Амстердам

Нидерланды]

Настоящим подтверждается подлинности подписи:

Р. Биктогиров

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

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

Лейдердорп (Нидерланды)

14 июля, 2022 г.

(подпись)

Официальная печать нотариуса

Генри М. Ф. Неве (Henri Marc Francois Neve)

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

Чечеткин Сергей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Сахарчук Юлия Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Шараповой Екатерины Петровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чететкина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1965-н/77-2022-2-2255.

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



Ю.М.Сахарчук



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 39 листов
Врио нотариуса