

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ИНТМЕД»

Сюй Чаоцзюнь

« 20 » декабря 2022 г.



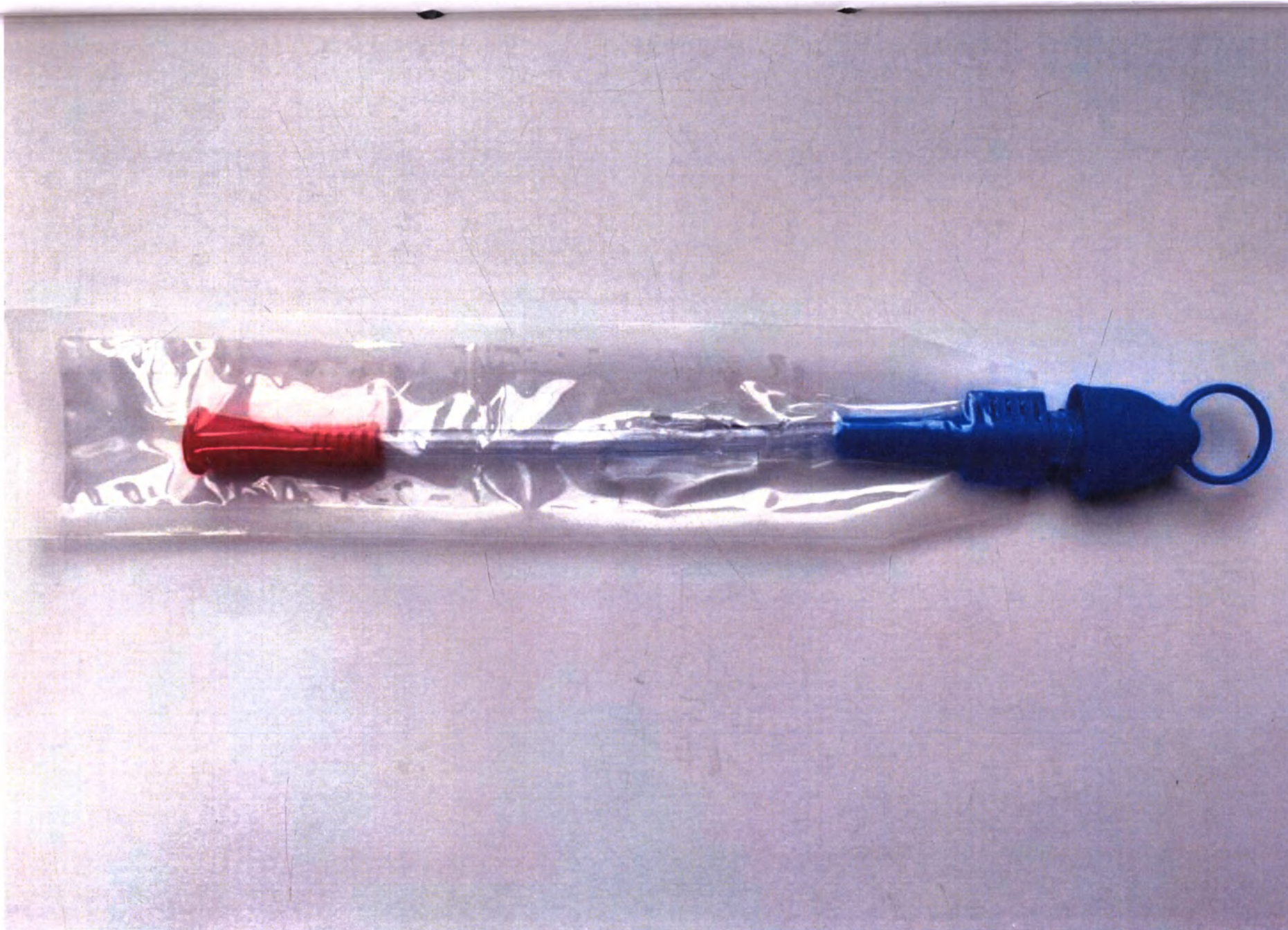
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер Нелатона

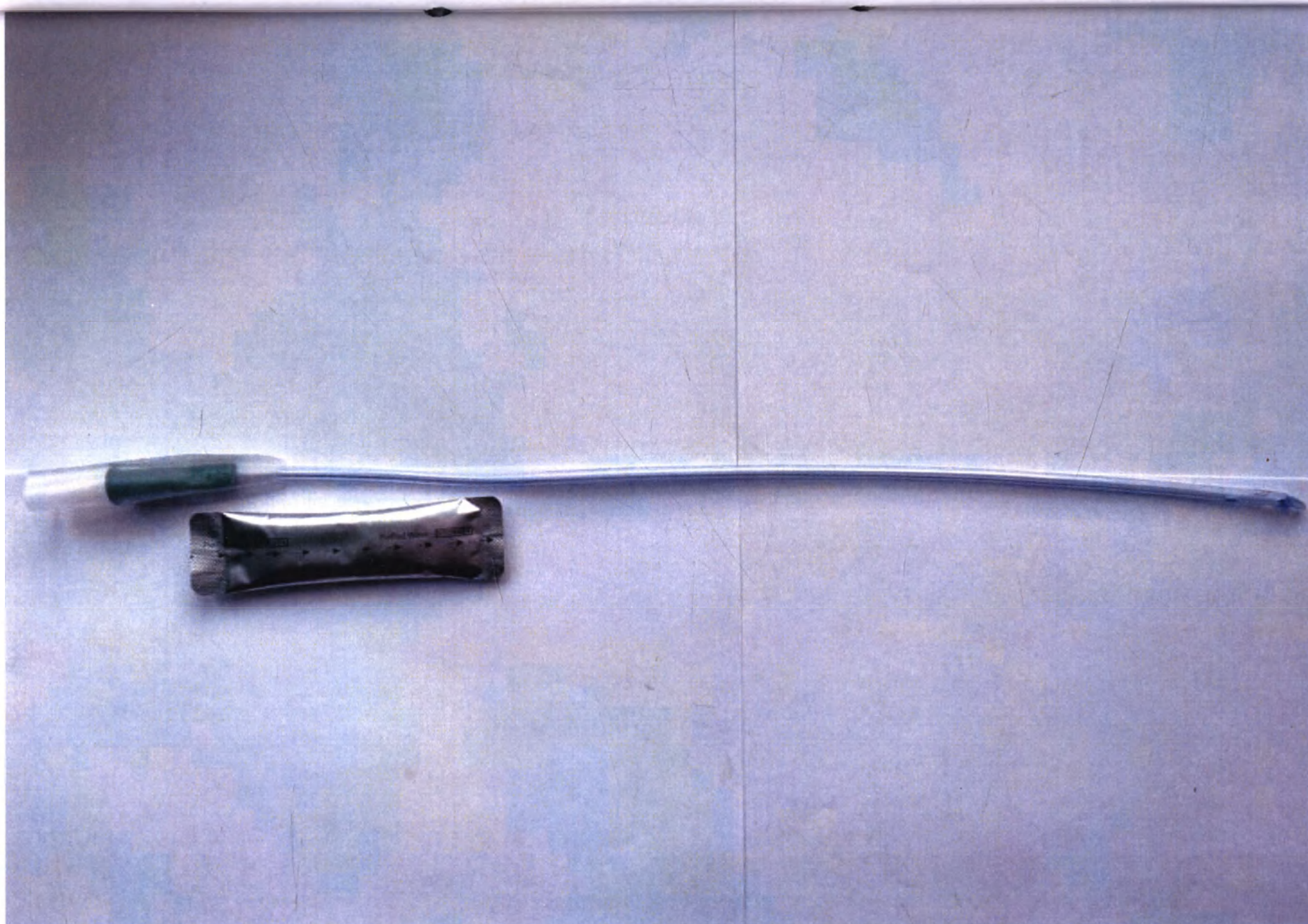
Производитель: INTEGRAL Medical Products Co., Ltd (ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., Лтд),
Китайская Народная Республика



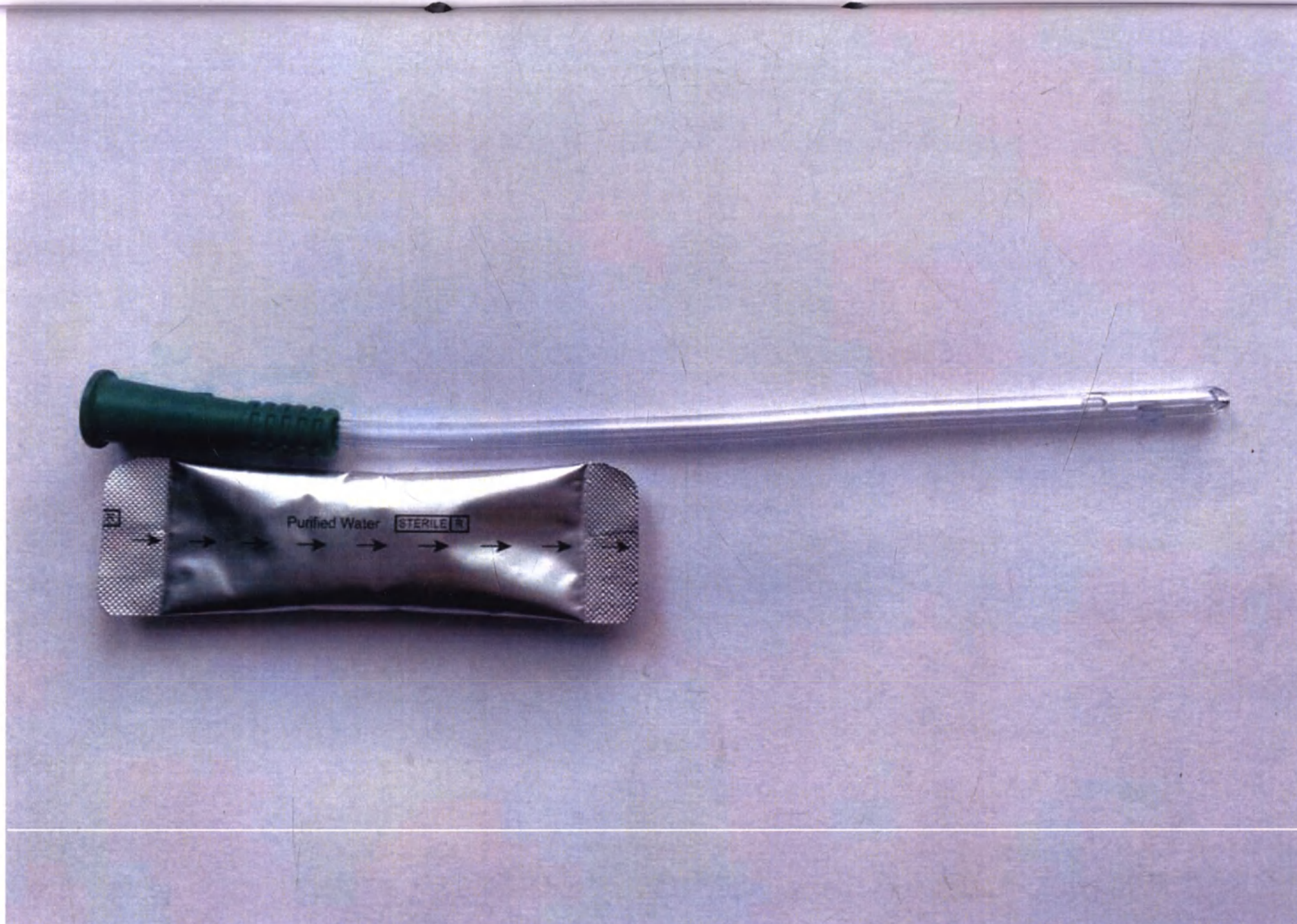
Фотография 1 – Общий вид катетера Smili-cath мужского



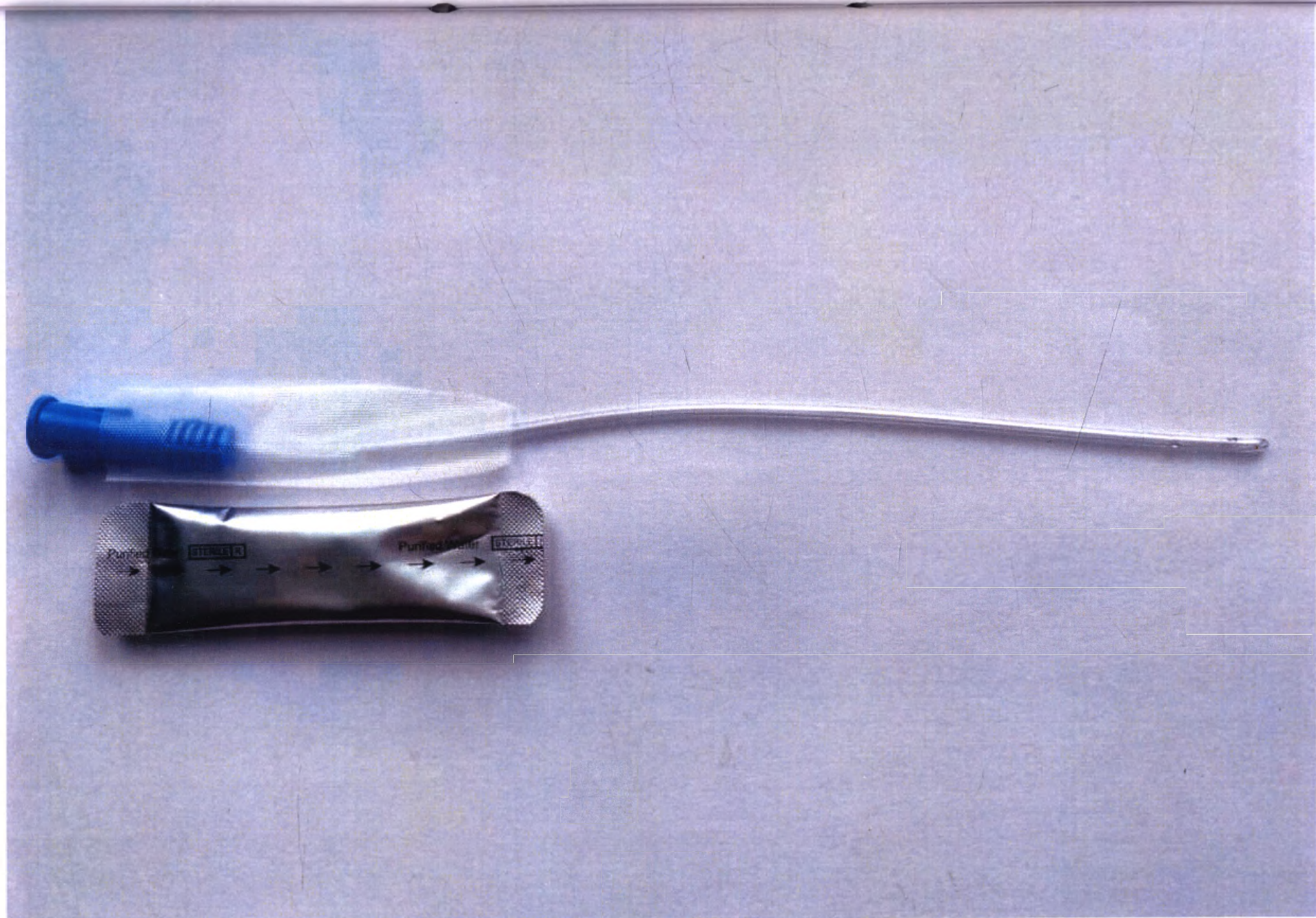
Фотография 2 – Общий вид катетера Smili-cath женского



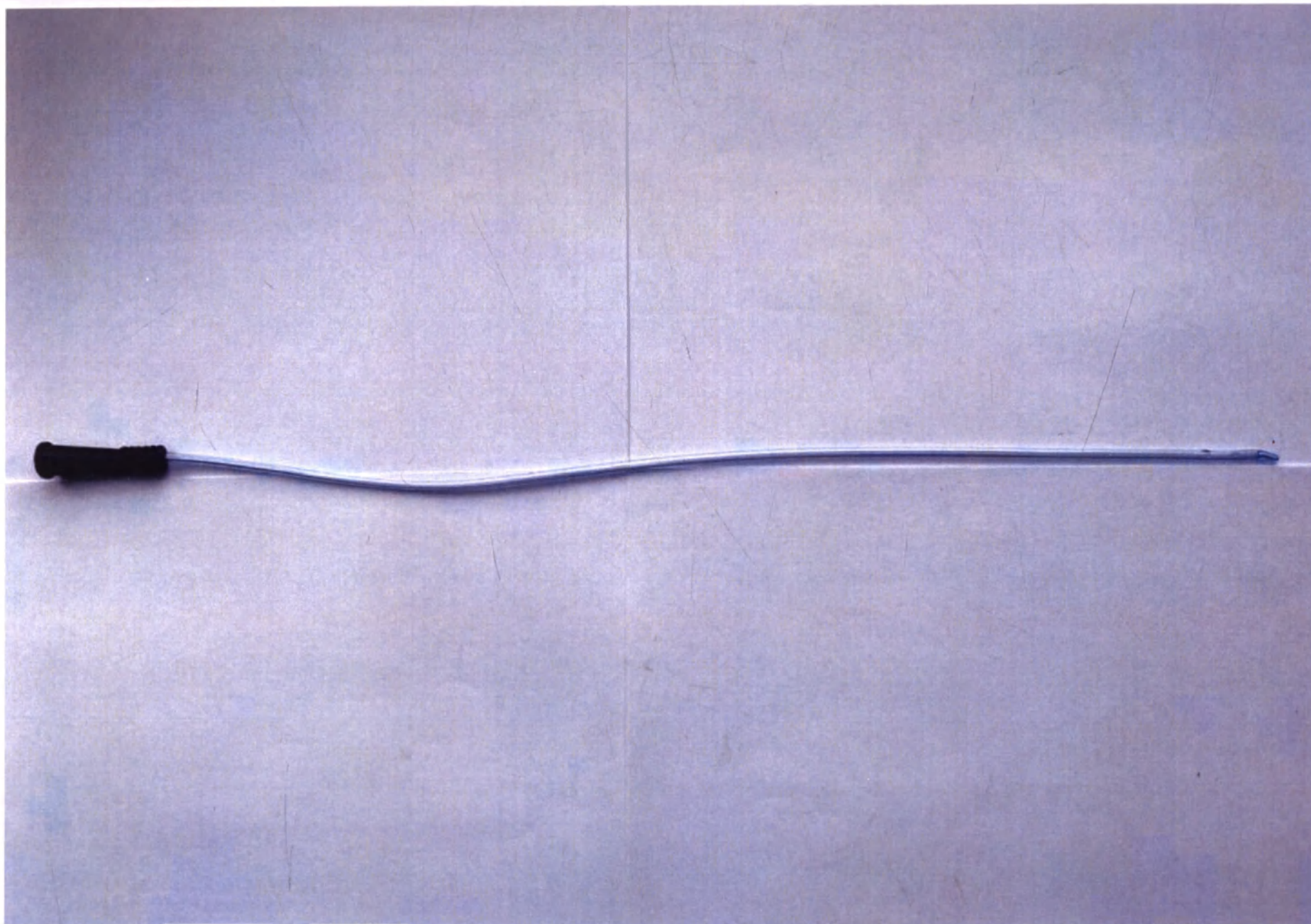
Фотография 3 – Общий вид катетера Нелатона с гидрофильным покрытием с пакетом-саше для воды мужского



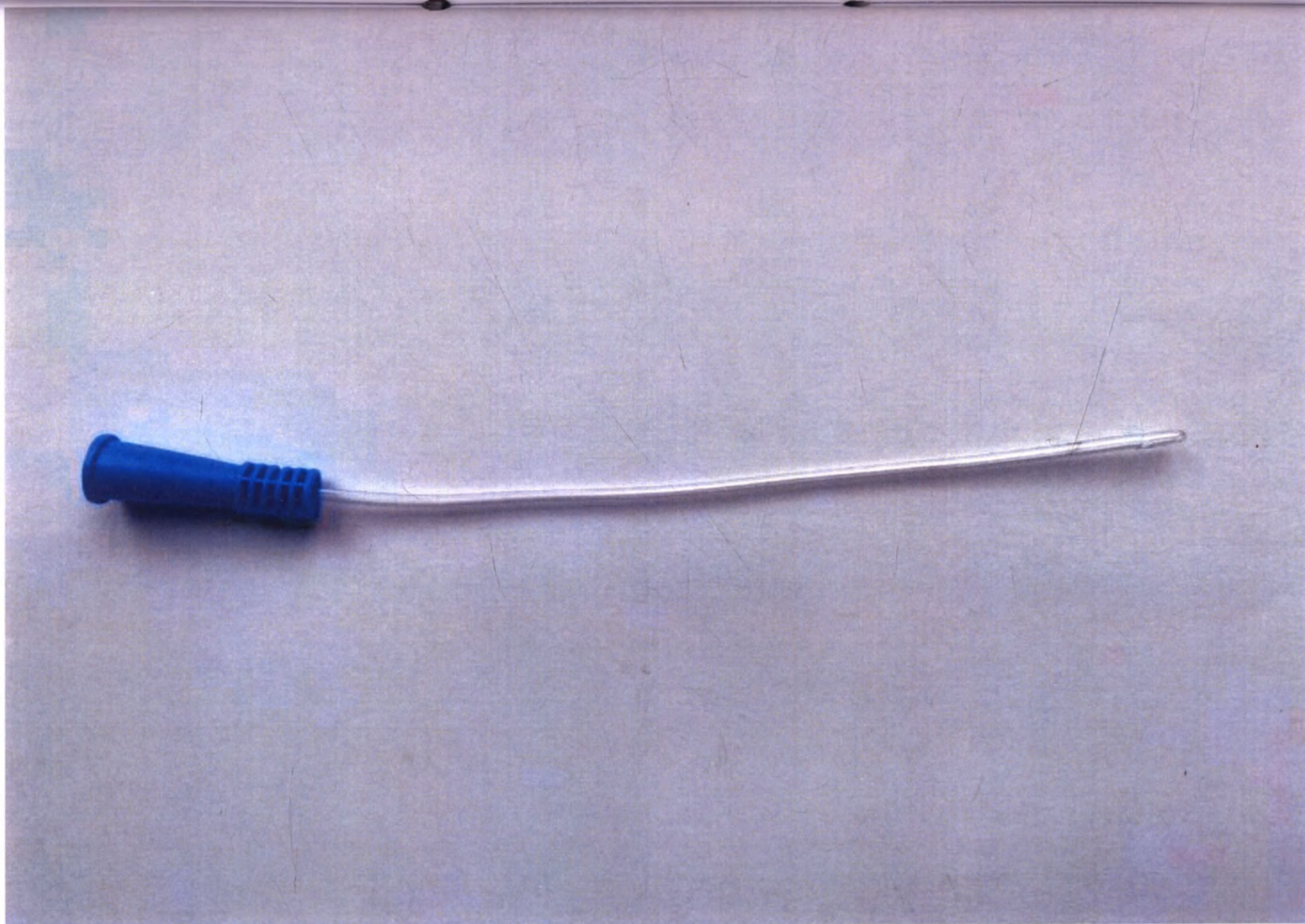
Фотография 4 – Общий вид катетера Нелатона с гидрофильным покрытием с пакетом-саше для воды женского



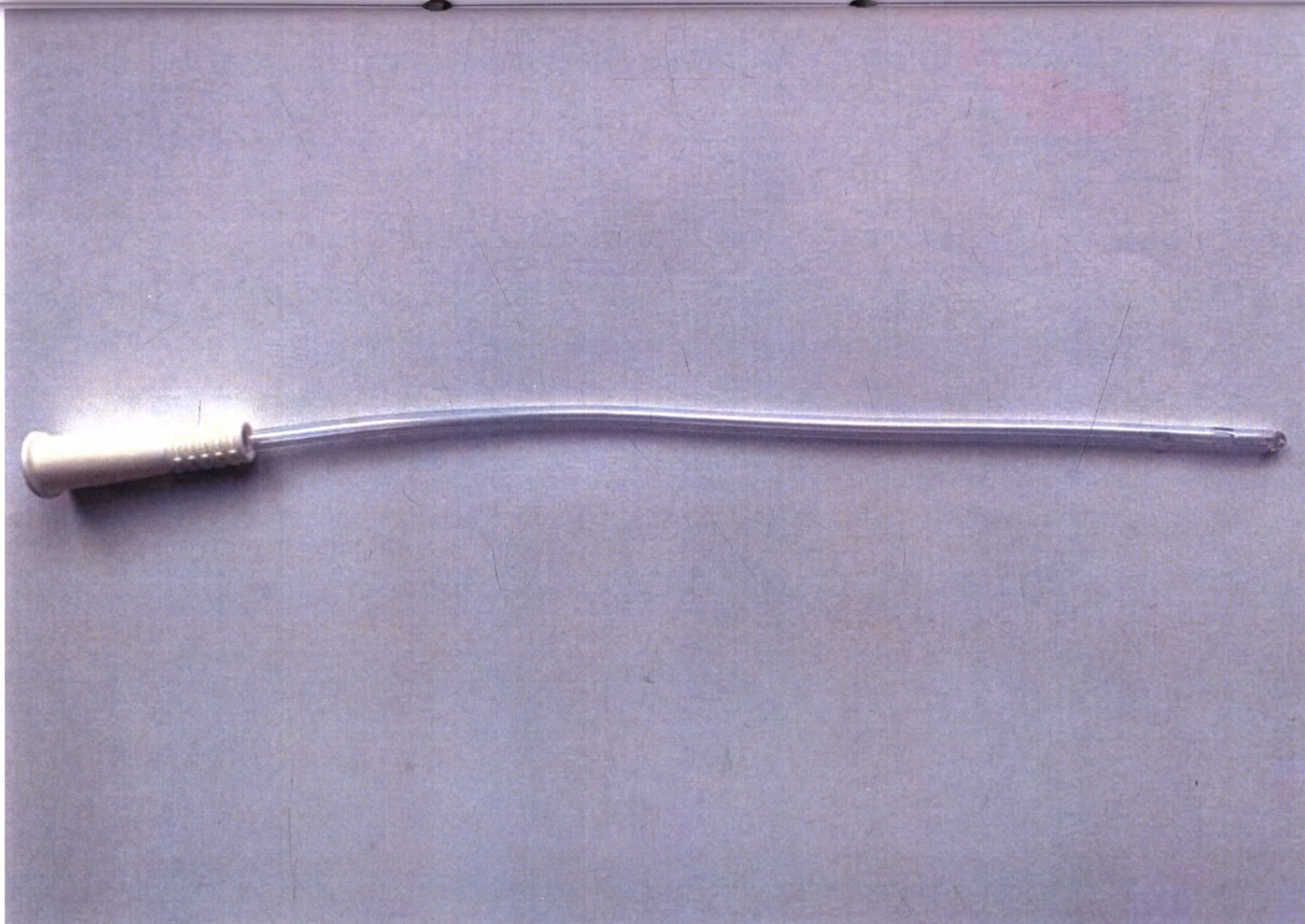
Фотография 5 – Общий вид катетера Нелатона с гидрофильным покрытием с пакетом-саше для воды педиатрического



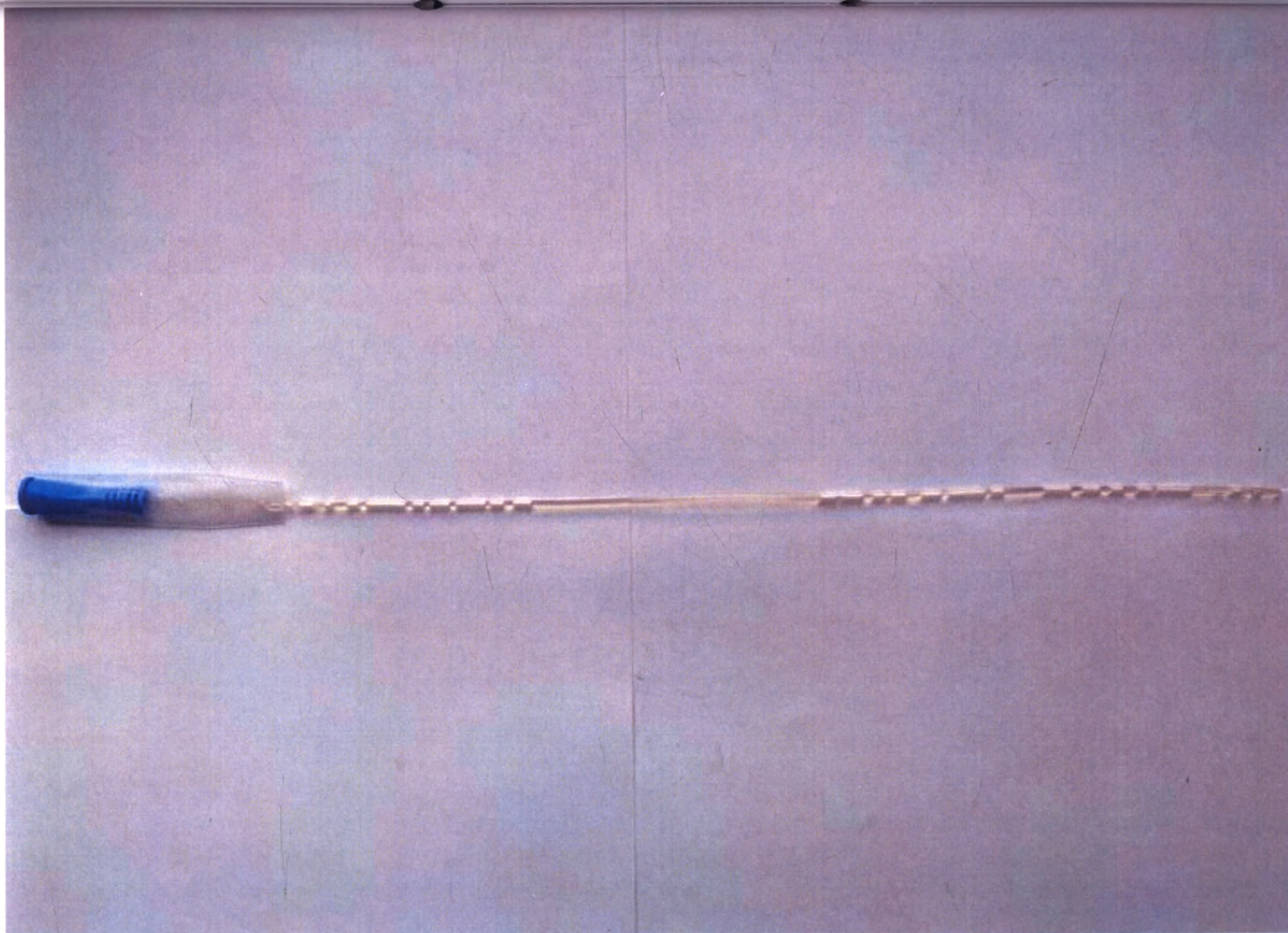
Фотография 6 – Общий вид катетера Нелатона с гидрофильным покрытием без пакета-саше для воды, мужского



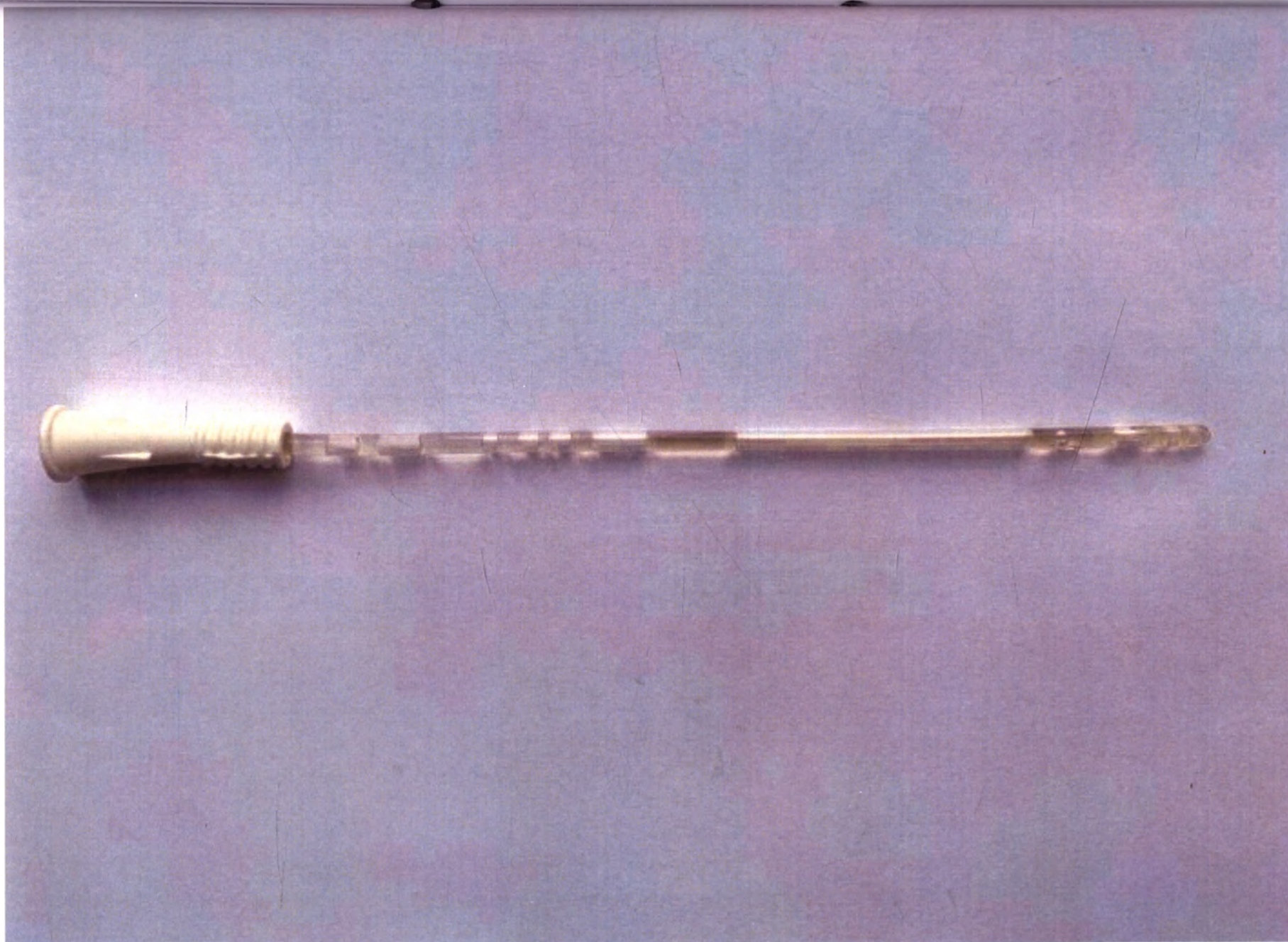
Фотография 7 – Общий вид катетера Нелатона с гидрофильным покрытием без пакета-саше для воды, женского



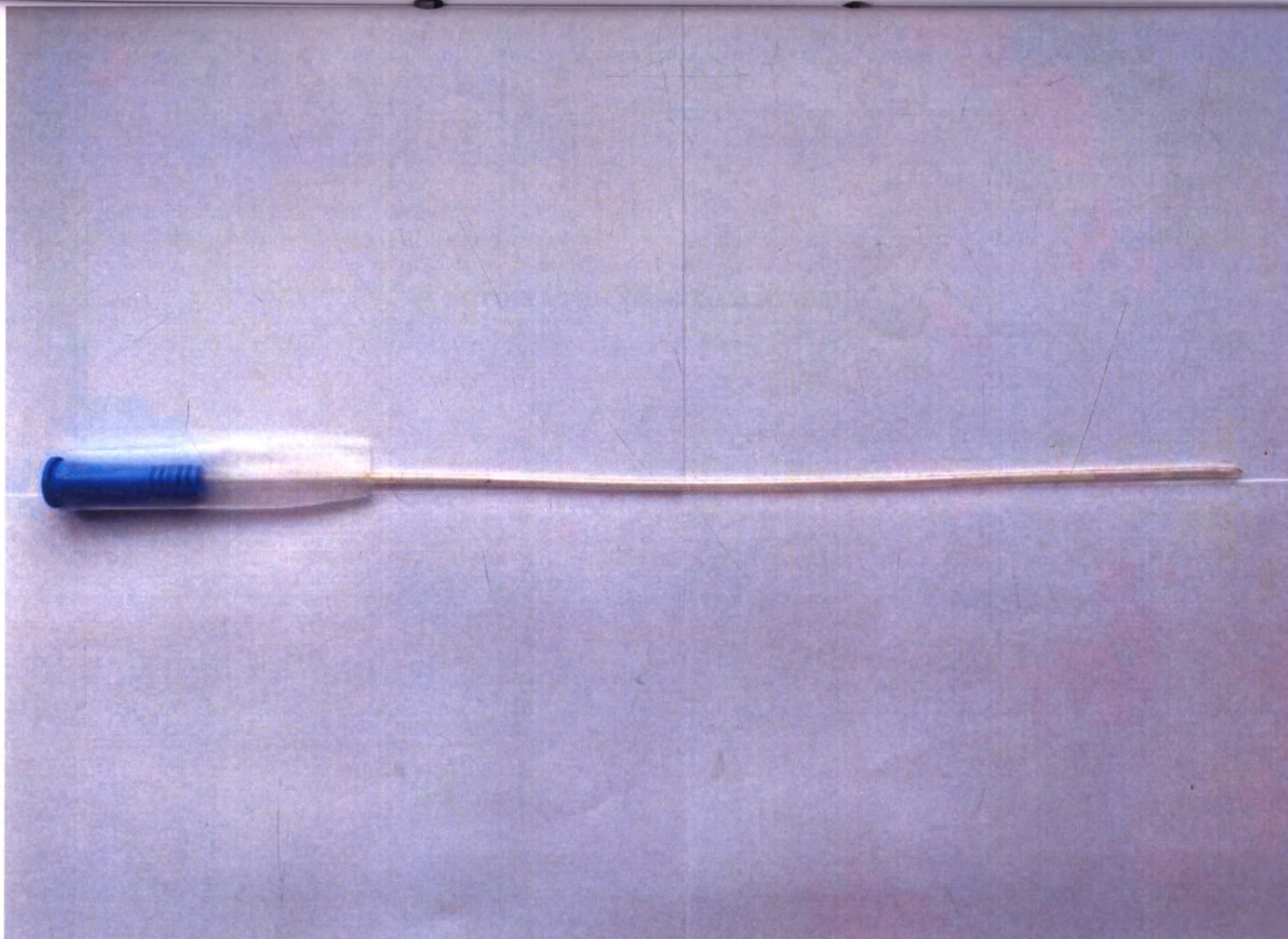
Фотография 8 – Общий вид катетера Нелатона с гидрофильным покрытием без пакета-саше для воды педиатрического



Фотография 9 – Общий вид катетера Нелатона с гидрофильным покрытием, готового к использованию, мужского



Фотография 10 – Общий вид катетера Нелатона с гидрофильным покрытием, готового к использованию, женского



Фотография 11 – Общий вид катетера Нелатона с гидрофильным покрытием, готового к использованию, педиатрического

ФОТОГРАФИИ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЯ

На фотографиях 12-15 представлены изображения первичных упаковок изделия.

Первичная упаковка катетера Smili-cath представляет собой пакет из диализной бумаги плотностью 60 ± 3 г/м² + композитной пленки PET/PE толщиной $0,05 \pm 0,01$ мм. Первичная упаковка катетера Нелатона с гидрофильным покрытием (с пакетом-саше для воды и без пакета-саше для воды) представляет собой пакет из диализной бумаги плотностью 70 ± 3 г/м² и композитной пленки PP/PE $0,15 \pm 0,01$ мм. Первичная упаковка катетера Нелатона с гидрофильным покрытием, готового к использованию, представляет собой пакет из алюминиевой фольги (пленка ОРА+клей+АЛ+ПЭ).

На фотографиях 16-18 представлены изображения групповых упаковок изделия. Групповая упаковка катетера Smili-cath представляет собой коробку из белого картона, в которую укладываются изделия в первичных упаковках в количестве 25 штук. Групповая упаковка катетера Нелатона с гидрофильным покрытием (с пакетом-саше для воды и без пакета-саше для воды), катетера Нелатона с гидрофильным покрытием, готового к использованию, представляет собой коробку из белого картона, в которую укладываются изделия в первичных упаковках в количестве 30 штук.

На фотографиях 19-21 представлены изображения общего вида транспортной тары изделия. Транспортная тара катетеров Smili-cath представляет собой коробку из гофрированного двухслойного картона, в которую укладывают групповые упаковки в количестве 12 штук (300 штук индивидуальных упаковок). Транспортная тара катетера Нелатона с гидрофильным покрытием (с пакетом-саше для воды и без пакета-саше для воды), катетера Нелатона с гидрофильным покрытием, готового к использованию, представляет собой коробку из гофрированного двухслойного картона, в которую укладывают групповые упаковки в количестве 10 штук (300 штук индивидуальных упаковок).

INTEGRAL Smili-Cath for single use

For Female, catheter size from 8 to 18 Fr, in increments of 2 Fr, with straight tip

• ORDER OF USE:

1. Wash hand thoroughly with soap and water, get a comfortable position.
2. Take this product out from pouch. Wash the urethral opening with disinfecting wipe.
3. Tear at the slit marked at the bottom of film package. Connect the funnel to a urine bag if necessary.
4. Remove the cap. Insert the catheter by dominant hand grasping the catheter through film bag, and using non-dominant hand to separate the labia or hold the penis upward, till urine begins to flow.
5. When the urine stops flowing, slowly withdraw the catheter.
6. Put the cap on again and dispose the bag properly. Then wash the hands.

• PRECAUTIONARY MEASURES:

1. For single use only.
2. Do not re-sterilize.
3. Do not use if package is open or damaged.
4. Catheter twisting due to the patient's movement or some other causes may result in blockage of the fluid path.
5. Do not store at extreme temperature and humidity. Avoid direct sunlight.

REF : NCS121F

LOT : 21B10001

EXP : 2021.05

EXP : 2024.04

CE

STERILE EO

НЕ ТЕРМОСКОПИРУЙТЕ

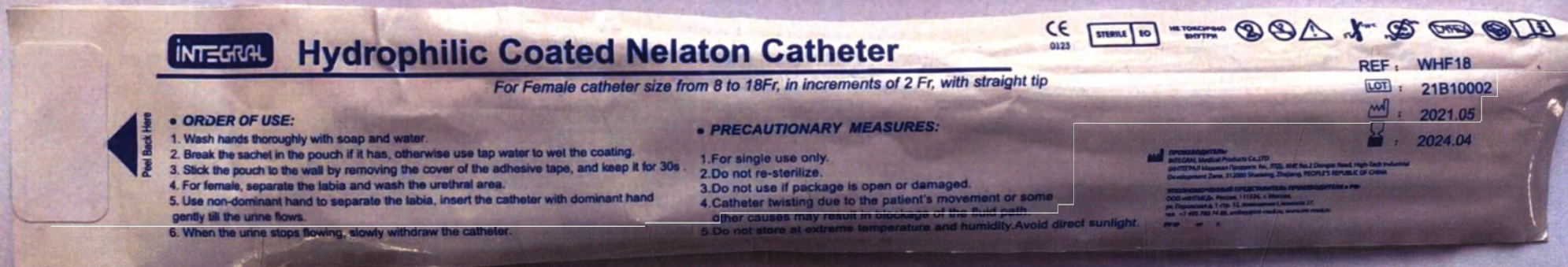


ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
INTEGRAL Medical Products Co., Ltd.
INTEGRAL Медицинские Препараты: Коп. (ТД) КНР, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial
Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

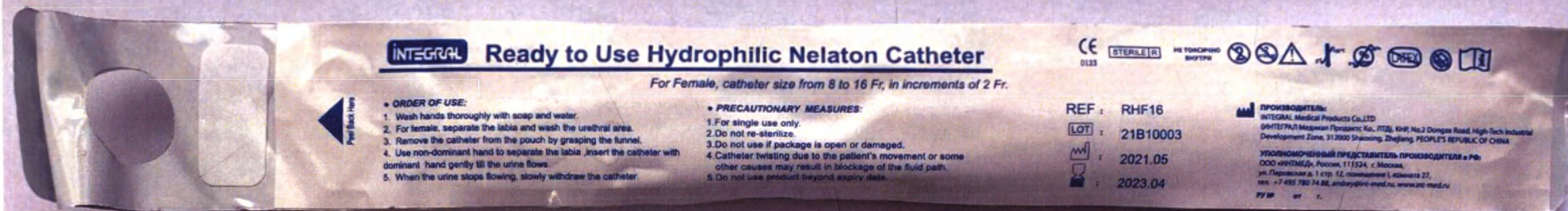
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ в РФ:
ООО «ИНТЕМЕД», Россия, 111524, г. Москва,
ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение 1, комната 22,
тел.: +7 495 780 74 80, info@integral-med.ru, www.integral-med.ru



Фотография 12 – Первичная упаковка Катетера Smili-cath



Фотография 13 – Первичная упаковка Катетера Нелатона с гидрофильным покрытием с пакетом-саше для воды



Фотография 15 – Первичная упаковка Катетера Нелатона с гидрофильным покрытием, готового к использованию

[illegible]

[Handwritten signature]

ОБЩЕОТРАСЛЕВОЙ ПРЕСТАВЛЯТЕЛЬ ПРОМОКОПИРТЕРА В РО:
ООО «ИМПРЕСС», Россия, 111524, г. Москва,
Я. Пискаревский Б. 1-й стр. 12, room 100000001, комната 27,
тел.: +7 495 780 74 88, info@imp-med.ru, www.imp-med.ru
by imp on f.

19

no person

$\frac{CE}{\text{average}} = \frac{\log}{\log} \approx \frac{0.8}{1} = 0.8$



Hydrophilic Coated Nelaton Catheter

• ORDER OF USE:

1. Wash hands thoroughly with soap and water.
2. Break the sachet in the pouch if it has, otherwise use tap water to wet the coating.
3. Stick the pouch to the wall by removing the cover of the adhesive tape, and keep it for 30s.
4. For female, separate the labia and wash the urethral area.
5. Use non-dominant hand to separate the labia, insert the catheter with dominant hand gently till the urine flows.
6. When the urine stops flowing, slowly withdraw the catheter.

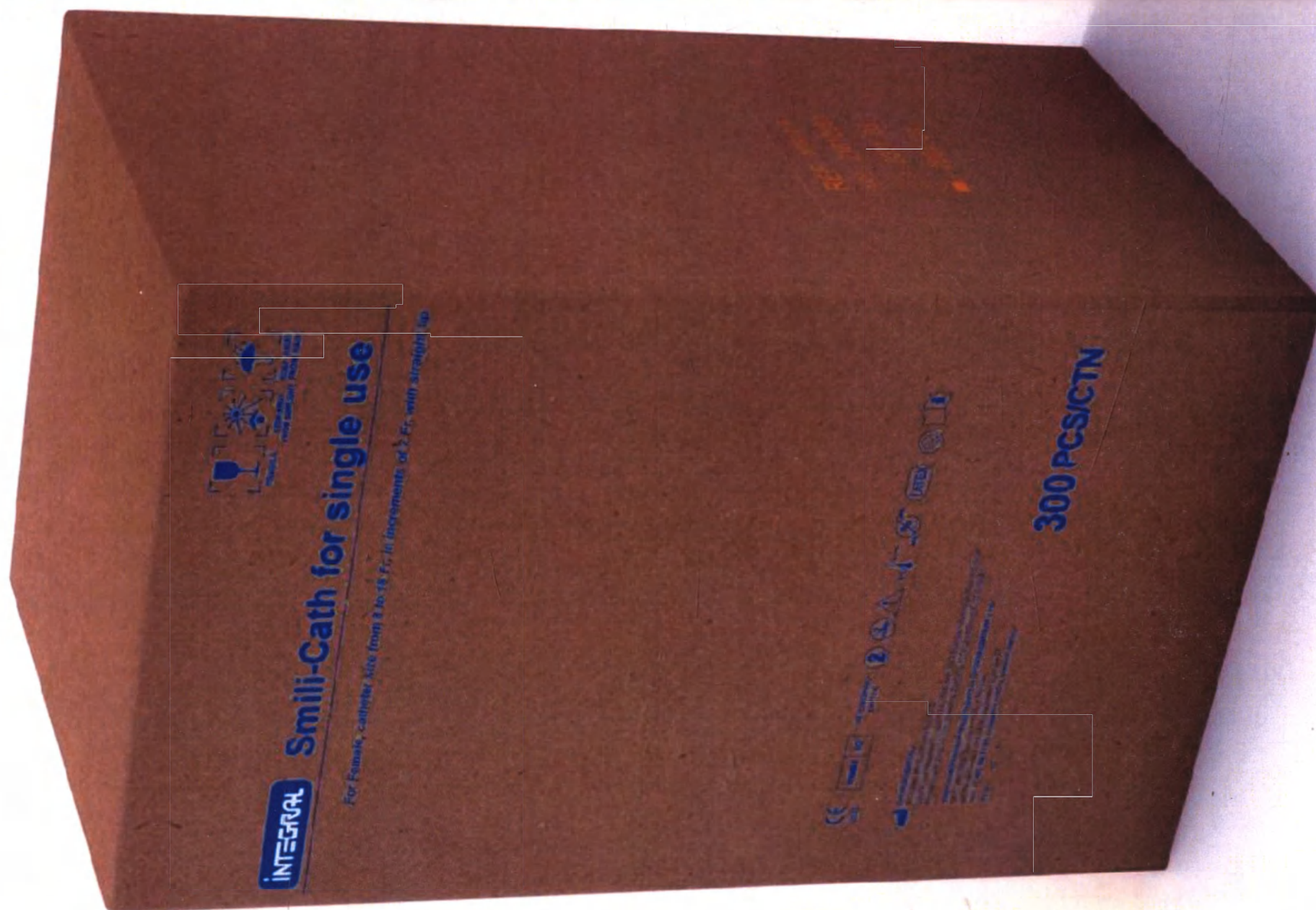
- **PRECAUTIONARY MEASURES:**

1. For single use only.
2. Do not re-sterilize.
3. Do not use if package is open or damaged.
4. Catheter twisting due to the patient's movement or some other causes may result in blockage of the fluid path.
5. Do not store at extreme temperature and humidity. Avoid direct sunlight.

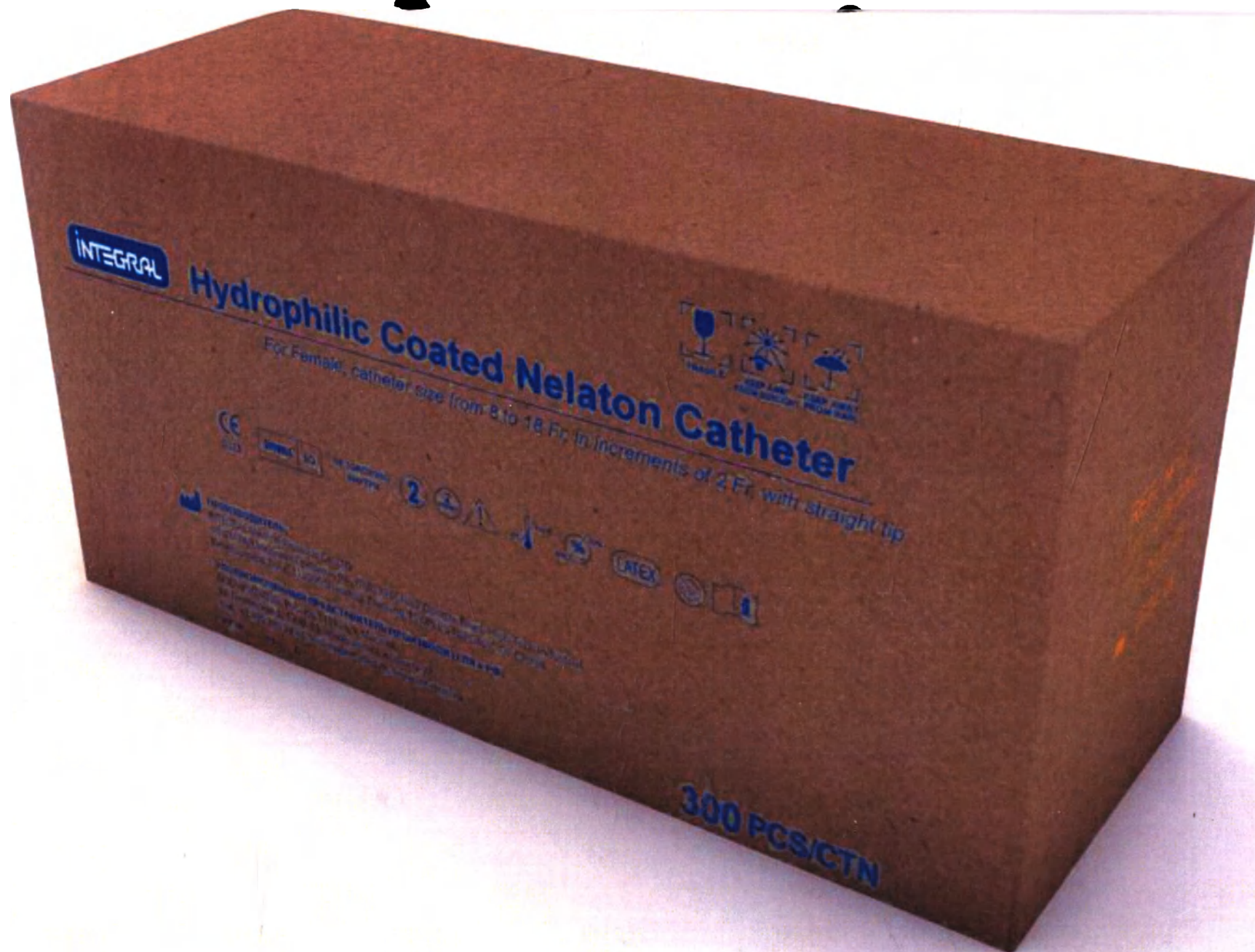
Нелатона с гидрофилным покрытием



Фотография 18 – Общий вид групповой упаковки катетера Нелатона с гидрофильным покрытием, готового к использованию



Фотография 19 – Общий вид транспортной тары катетера Smili-cath



Фотография 20 – Общий вид транспортной тары катетера Нелатона с гидрофильным покрытием



Фотография 21 – Общий вид транспортной тары катетера Нелатона с гидрофильным покрытием, готового к использованию

МАКЕТЫ РУССКОЯЗЫЧНОЙ МАРКИРОВКИ

Катетер Нелатона
Катетер Smili-cath женский, артикул: NCS081F*

РУ № _____



См. упаковку



INTEGRAL Medical Products Co., Ltd (ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., Лтд), Китайская Народная Республика, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»)**

**-вариант исполнения указан в качестве примера*

Фотография 22 – Макет русскоязычной этикетки первичной упаковки катетера Нелатона

Катетер Нелатона

Катетер Smili-cath женский, артикул: NCS081F*

РУ № _____



См. упаковку

Кол-во: 25 штук.



INTEGRAL Medical Products Co., Ltd (ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., Лтд),
Китайская Народная Республика, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial
Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»)

*-вариант исполнения указан в качестве примера

Фотография 23 – Макет русскоязычной этикетки групповой упаковки катетера Нелатона

Катетер Нелатона

Катетер Smili-cath женский, артикул: NCS081F*

РУ № _____



См. упаковку

Кол-во: 300 штук.



INTEGRAL Medical Products Co., Ltd (ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., Лтд), Китайская Народная Республика, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»)

*-вариант исполнения указан в качестве примера

Фотография 24 – Макет русскоязычной этикетки транспортной тары катетеров

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 28 листа(ов).

Должность, ФИО

Генеральный директор
ООО "ИНТМЕД" С.И. Чмаицкая
(подпись)

Место печати
«20» декабря 2022 года