

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

02026482

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 233200B0/009632

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: Jiang Liuyang

日期: 2023年11月14日
(Date: Nov. 14, 2023)

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

Instructions for use for a medical device:

Urological catheters in versions

Document issue date: 18/01/2021

Document revision date: 16/10/2023

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Цзянсу Хунсинь Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd)

«Position» / «Должность»

GM: 钱成 Qian Cheng

«Name» / «Имя»

2023

Table of contents

1. Name and versions of the medical device	3
2. Developer/manufacturer, place of manufacture of the medical device	3
3. Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation	4
4. Purpose of the medical device	4
5. Completeness	4
6. Conditions and scope of application of the medical device	5
7. Potential consumer	5
8. Indications and contraindications for use	5
9. Side effects	5
10. Risks of using a medical device	6
11. Description of the medical device	6
12. Technical description of the medical device	9
12.1 Specifications of the Nelaton catheter (versions I, II)	9
12.2 Specifications of the Foley catheter (versions III, IV)	12
13. Packaging and materials coming into contact with a medical device	16
14. Instructions for use	18
15. Information about compatible medical devices	19
16. Precautionary measures	19
17. Criteria for the unsuitability of the medical device	20
18. Requirements for premises	20
19. Sterilization	20
20. Expiration date (sterility)	20
21. Storage, operation and transportation conditions	20
22. Marking	21
21.1 Device marking	21
21.2 Marking of individual packaging	21
21.3 Marking of group packaging	23
21.4 Marking of transport packaging	25
21.5 Decoding of the marking symbols used on the label of the medical device	28
23. Warranty obligations	29
24. Procedure and conditions for disposal or destruction	29
25. Environmental protection requirements	29
26. The list of international and national regulatory documents to which the medical device corresponds	29
27. Complaints	31

1. Name and versions of the medical device

Urological catheters in versions

I. Nelaton catheter 40 cm (type code 209970), sizes: (CH/FR) 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, containing:

1. Nelaton catheter 40 cm of one of the standard sizes - 50 ind. pack/group pack
2. Instructions for use – 1 piece/group. pack

II. Nelaton catheter 20 cm (type code 209970), sizes: (CH/FR) 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, containing:

1. Nelaton catheter 20 cm of one of the standard sizes - 50 ind. pack/group pack
2. Instructions for use – 1 piece/group. pack

III. Foley two-way catheter 30 cm (type code 155670), sizes: (CH/FR) 6, 8, 10, containing:

1. Foley two-way catheter 30 cm of one of the standard sizes – 50 ind. pack/group pack., consisting of:

- 1.1 Foley catheter – 1 pc.
- 1.2 Guidewire – 1 pc.
2. Instructions for use – 1 piece/group. pack

IV. Foley two-way catheter 40 cm (type code 155670), sizes: (CH/FR) 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, containing:

1. Foley catheter, two-way, 40 cm, one of the standard sizes – 50 ind. pack/group
2. Instructions for use – 1 piece/group. pack

Further in the text: medical device/s, device/s, catheter/s, urological catheter/s, Nelaton catheter/s, Foley catheter/s, product.

2. Developer/manufacturer, place of manufacture of the medical device

• Developer/Manufacturer

Name	Цзянсу Хунсинь Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd).
Address	Восточная сторона дороги Цзиньхуа, зона экономического развития, 223600 Шуян, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (East side of Jinhua Road, Economic Development Zone, 223600 Shuyang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Phone number	0527-80811009

• Place of manufacture

Name, address	1. Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd., East side of Jinhua Road, Economic Development Zone, 223600 Shuyang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
---------------	--

Name, address	2. Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd., Fusheng Rd., Xiayuan Town, 226543 Nantong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
---------------	--

3. Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation

Name	Limited Liability Company "LK GROUP" (LK GROUP LLC)
Address	107392, Moscow, st. Prostornaya, 10, building 1, apt. 109
Phone number	+7 (495) 505-74-10
e-mail	84955057410@mail.ru

4. Purpose of the medical device

Urological catheters are designed to be connected to the external environment of the bladder for urine diversion.

The Nelaton catheters are designed for short-term catheterization of the bladder.

The Foley catheters are designed for long-term catheterization of the bladder.

5. Completeness

Delivery kits for catheters:

I.	Nelaton catheter 40 cm, sizes: (CH/FR) 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 containing: 1. Nelaton catheter 40 cm of one of the standard sizes (CH/FR) - 50 ind. pack/group pack. 2. Instructions for use – 1 piece/group. pack.
II	Nelaton catheter 20 cm, sizes: (CH/FR) 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 containing: 1. Nelaton catheter 20 cm of one of the standard sizes (CH/FR) - 50 ind. pack/group pack. 2. Instructions for use – 1 piece/group. pack.
III	Foley two-way catheter 30 cm, sizes: (CH/FR) 6, 8, 10 containing: 1. Foley two-way catheter 30 cm of one of the standard sizes (CH / FR) - 50 ind. pack/group pack., consisting of: 1.1 Foley catheter – 1 pc. 1.2 Guidewire – 1 pc. 2. Instructions for use – 1 piece/group. pack.
IV	Foley two-way catheter 40 cm, sizes: (CH/FR) 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 containing: 1. Foley two-way catheter 40 cm of one of the standard sizes (CH / FR) - 50 ind. pack/group pack. 2. Instructions for use – 1 piece/group. pack.

6. Conditions and scope of application of the medical device

The medical device is used only in the conditions of the clinic and by medical personnel of the urological profile with a qualification level not lower than the average special.

It is necessary to use the medical device for its intended purpose only in disposable gloves.

7. Potential consumer

The medical device is intended for bedridden patients, as well as for patients with pathological conditions, accompanied by the impossibility of self-emptying of the bladder.

8. Indications and contraindications for use

Indications:

Catheters are indicated for use in the event of various pathological conditions, accompanied by obstruction of the outflow of urine, as well as in the case of care for bedridden patients.

Contraindications:

Do not apply to patients in the following situations:

- a) acute urethritis
- b) acute prostatitis and epididymitis.
- c) menstrual period in women.
- d) complete violation of the integrity of the urethra
- e) urethrostenosis.

9. Side effects

When using the device, the following side effects may occur:

- allergic reaction to the device material;
- infection of the bladder;
- infection of the urethra;
- damage to the mucous membrane of organs;
- allergic reactions to catheter components;
- itching;
- discomfort;
- microtrauma of the urethra;
- leakage of urine.

Possible complications:

- injuries of the urethra;
- inflammation and swelling of the mucous membrane;
- bleeding from the urethra;
- spasm;
- inflammation;
- hematuria (blood in the urine);

- sepsis;
- bladder stones;
- infection.

Catheterization requires special precautions to avoid infection. During catheterization, strictly follow the rules of asepsis to prevent infection of the urinary tract.

10. Risks of using a medical device

During the risk assessment and analysis, all identified risks of the medical device "Urological catheters in versions" were evaluated. All risk levels are acceptable for the intended use and use of the medical device after the manufacturer has taken appropriate measures to reduce these risks.

The priority values of all risks taken into account for a medical device and shown as residual risks following the implementation of risk management are at an acceptable level, which serves as evidence of how the benefits of the application outweigh the risks.

Residual risks are reduced through device design, use of instructions for use and warning signs on labels.

11. Description of the medical device

The Nelaton catheter (versions I, II) consists of a drainage port 1, a tube 2 with two holes for urine drainage and a thermally welded distal end 3 (see Figure 1). The drainage port's surface is smooth, without burrs. The catheter should not cause harm or discomfort to the patient. Appearance of the tube: transparent, without foreign substances or impurities. All parts of the device are made of aseptic, harmless medical PVC material that has undergone gas sterilization with ethylene oxide and does not contain pyrogens. The Nelaton catheters are sterilized, do not have abnormal toxicity. All physical, chemical and biological characteristics meet the requirements specified for the device. The use of the Nelaton catheter does not cause cross-infection, as it is intended for single use.

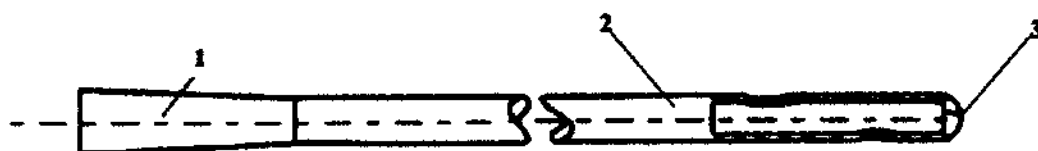


Figure 1. The design of the Nelaton catheter (versions I, II)

The Foley catheter (versions III, IV) is a tube 1 with a thermally welded distal end 2 containing two holes for urine drainage (see Figures 2,3). From the opposite end of the device, the tube is equipped with two ports 3 and 4. Port 3 is used for urine diversion. Port 4 serves to inflate the balloon 6, which, in turn, is necessary to prevent the catheter from falling out of the human body. Port 4 is internally equipped with a polymeric anti-return valve 5 for introducing a syringe (no needle) to fill balloon 6. The anti-return valve 5 also prevents air and liquid leakage. Port 4 is provided with a tire 7 on the outside to ensure the reliability of the catheter design.

The Foley catheter version III additionally contains a built-in guidewire (stiletto) 8, which facilitates long-term manipulation in the form of catheterization of the child's bladder (see Figure 2).

The main material from which this device is made is natural latex coated with silicone. Foley catheters are sterile (sterilized with ethylene oxide), non-cytotoxic, non-pyrogenic, non-allergenic, not sealed.

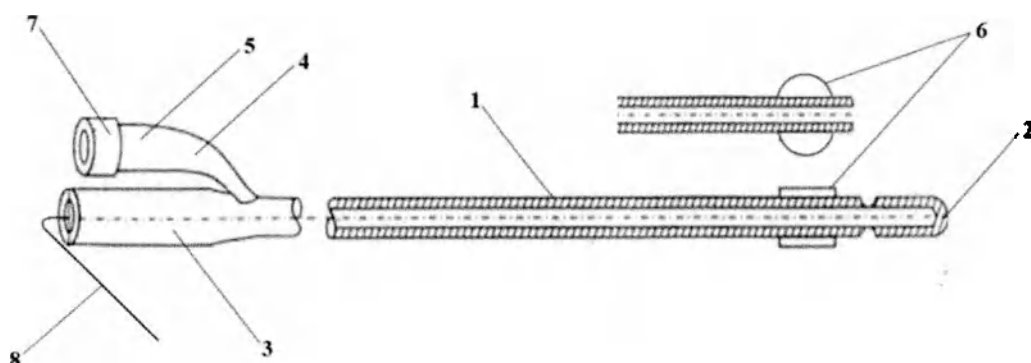


Figure 2. Foley catheter design (version III)

1 – tube, 2 – thermally welded distal end, 3 – port for urine discharge, 4 – port for balloon inflating, 5 – anti-return valve (inside the port tube), 6 – balloon (shown in inflated and deflated form); 7 - tire; 8 - stiletto/guidewire.

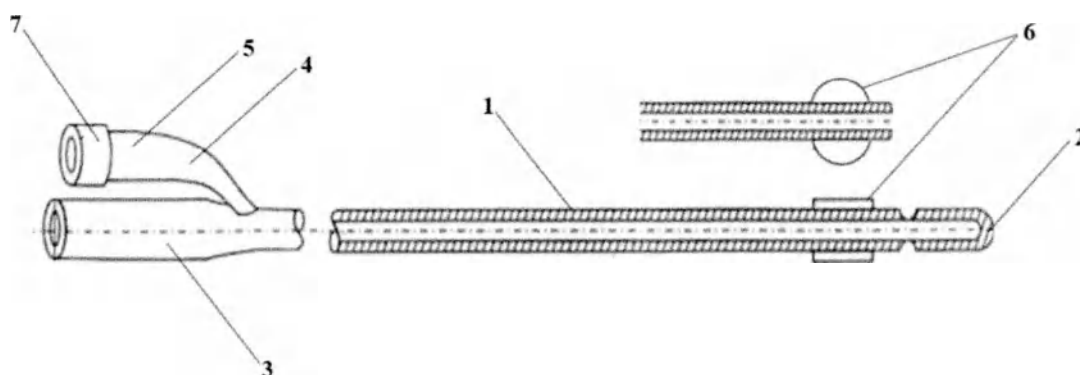


Figure 3. Foley catheter design (version IV)

1 – tube, 2 – thermally welded distal end, 3 – port for urine discharge, 4 – port for balloon inflating, 5 – anti-return valve (inside the port tube), 6 – balloon (shown in inflated and deflated form); 7 – tire;

The general appearance of the medical device is shown in Figures 4-6.

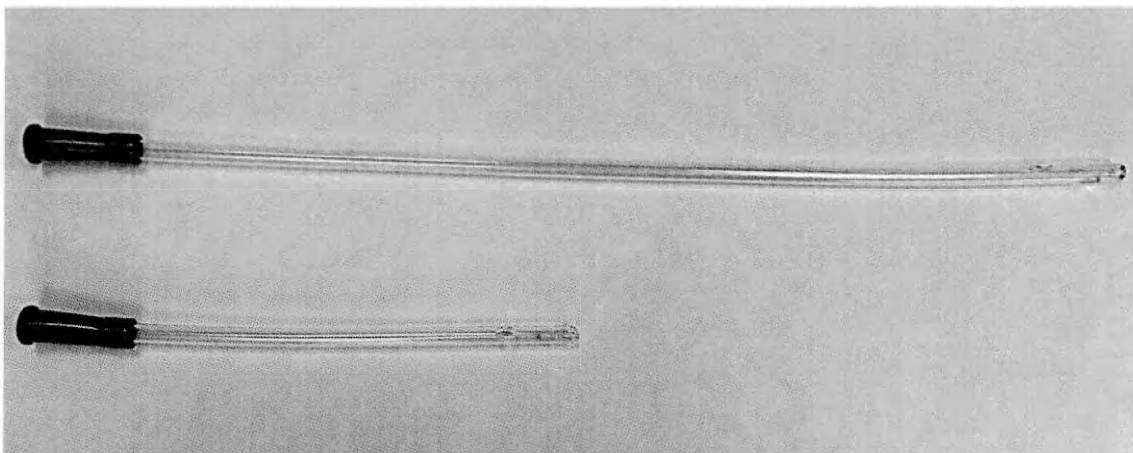


Figure 4. Appearance of the Nelaton catheter (versions I, II)

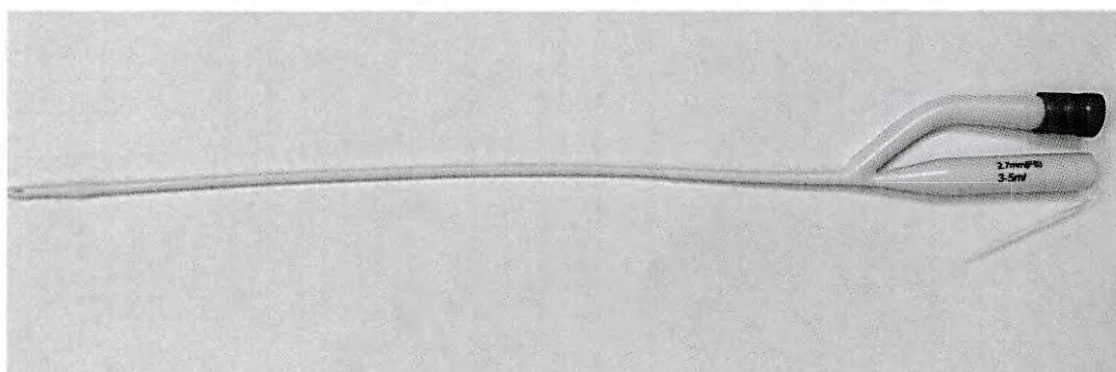


Figure 5. Appearance of the Foley catheter (version III)

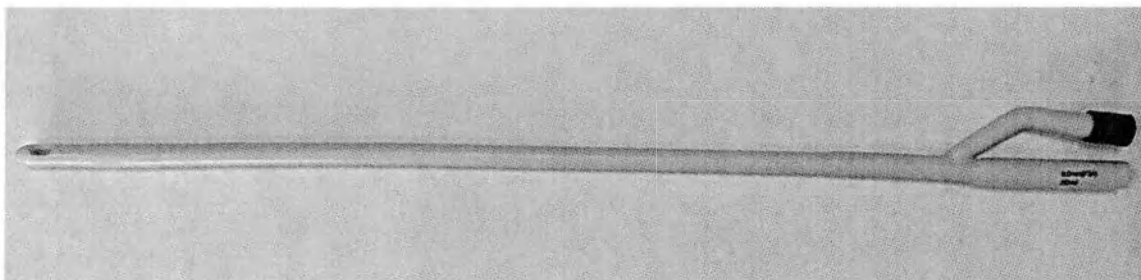


Figure 6. Appearance of the Foley catheter (version IV)

12. Technical description of the medical device

12.1 Specifications of the Nelaton catheter (versions I, II)

Table 1. Specifications of the device of versions I, II (Nelaton catheter).

Outer diameter		General length L, mm		Efficient length L ₁ , mm		Efficient tube length L ₂ (min.), mm		Number of side holes	Color code of drainage port	Flow rate (min.), ml/min	Weight without packaging ± 10%, g	
D ± 0.33 mm	FR/CH*	Nelaton catheter 40 cm	Nelaton catheter 20 cm	Nelaton catheter 40 cm	Nelaton catheter 20 cm	Nelaton catheter 40 cm	Nelaton catheter 20 cm				Nelaton catheter 40 cm	Nelaton catheter 20 cm
2.0	6	400±20	200±20	362±10	163±10	325	136	2	Light green	10	3.0	2.0
2.7	8								Light blue	15	3.3	2.3
3.3	10								Black	30	4.4	3.0
4.0	12								White	50	5.0	3.3
4.7	14								Green	70	6.0	3.6
5.3	16								Orange	100	7.0	4.0
6.0	18								Red	100	8.0	4.4
6.7	20								Yellow	100	9.0	5.0
7.3	22								Blue	100	11.0	6.0

*** Designations:**

FR/CH is the designation for the outer diameter of catheters according to the Charrière scale, the French scale for catheter diameters.

The relationship between the diameter in mm D and the diameter on the Charrière scale is described by the equations:

- Outer diameter (mm) = FR/CH × 3
- FR/CH = Outer diameter (mm) / 3

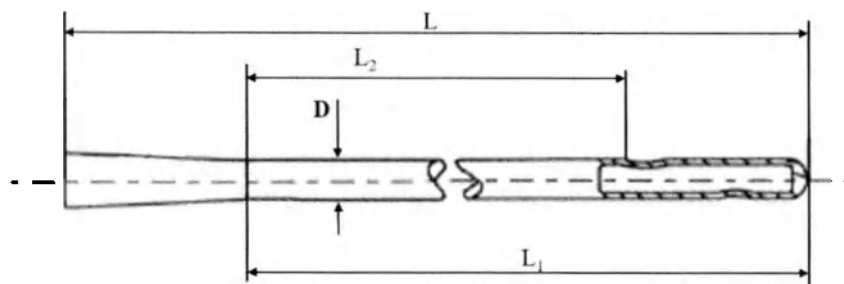
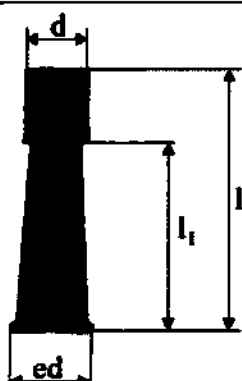


Figure 7. Designations of overall dimensions for the Nelaton catheter (versions I, II)

Table 2. Parameters of the drainage port of the Nelaton catheter (versions I, II)

Catheter size, FR/CH	Maximum outer diameter, mm	Maximum internal diameter, mm	Diameter of the cylindrical part of the port d, mm	Length of the conical part of the port l ₁ , mm	Total length of the port l ₂ , mm	
6~20	12.5±1.0	8.5±0.5	8.5±0.5	25±2	38±3	
22	13.5±1.0	9.5±0.5	9.5±0.5	25±2	38±3	Figure 8. Overall dimensions of the drainage port of the Nelaton catheter

Surface cleanliness:

When visually examined with normal or corrected to normal vision, including when examined with 2.5-fold magnification, the outer surface of the effective length of the Nelaton catheter should not have:

- foreign inclusions, impurities;
- technological and surface defects that may pose a risk of harm to the patient.

MRI Compatibility

There is no risk of using a medical device in a magnetic resonance environment.

Strength

Tensile strength, not less: 60 N

Catheter burst pressure, not less: 90 kPa

Elongation at break, not less: 100%

Strength of parts connection, - FR/CH 6, 8, 10: 15 N

not less

- FR/CH 12, 14, 16: 20 N

- FR/CH 18, 20: 25 N

- FR/CH 22: 30 N

Drainage port reliability

When tested in accordance with the method described in ISO 20696, Annex B, the drainage port of the Nelaton catheter shall not separate from the compatible connector attached to it.

The test load value applied to determine the reliability of the catheter drainage port-connector connection for catheters of various diameters is indicated in the table below.

Table 3 - Test load for checking the strength of the catheter drainage port

Catheter size, FR/CH	Weight of load for impact, kg
6 ~ 10	0.75
12~22	1.0

Fracture resistance

At the time of placement, the Nelaton catheter must demonstrate the ability to accurately and safely provide access to its target site.

The catheter shall be tested to determine its resistance to fracture in accordance with the method described in ISO 20696, Annex G.

When winding the tube at 180°, the connection between the tube and the drainage port of the Nelaton catheter around gradually decreasing cores, a fracture in the tube is formed when winding around the cores with the diameters indicated in Table 3.1

Table 3.1 – Parameters of the core diameter at which the Nelaton catheter tube form a fracture

Catheter size, FR/CH	Part of the device being examined	Core diameter, mm
6 ~ 10	Tube	Ø10
	Tube-drainage port connection	Ø12
12 ~ 16	Tube	Ø8
	Tube-drainage port connection	Ø10
18 ~ 22	Tube	Ø6
	Tube-drainage port connection	Ø8

Peak Tensile Strength

The minimum peak tensile strength of a Nelaton catheter tubular portion, each connection between a catheter portion and a tubing, and each connection between tubular portions shall be as specified in the table below when tested in accordance with the method described in ISO 20696, Annex H.

Table 4 - Peak tensile force

Catheter size, FR/CH	Smallest outer diameter of tubular part, mm	Minimum peak tensile force, N
6~12	≥2 and ≤4	10
14~22	>4	20

12.2 Specifications of the Foley catheter (versions III, IV)

Table 5. Specifications of the device of version III (Foley catheter).

Outer diameter		General length L (mm)	Port length L ₁ (mm)	Length L ₂ (mm)	Efficient tube length L ₃ (min.), mm	Efficient length L ₄ , mm	Balloon volume, ±1 (ml/cm ³)	Color code on the tire	Flow rate (min.), ml/min	Length of the stiletto (guidewire), mm	Weight without packaging, ± 10%, g
D±0.33 (mm)	FR/CH*										
2.0	6	300 ± 20	55 ± 5	3±1	275	220±10	3-5	Light red	10	330 ± 10	5.0
2.7	8						3-5	Black	15		5.0
3.3	10						3-5	Gray	30		6.0

Table 6. Specifications of the device of version IV (Foley catheter).

Outer diameter		General length L (mm)	Port length L ₁ (mm)	Length L ₂ (mm)	Efficient tube length L ₃ (min.), mm	Efficient length L ₄ , mm	Balloon volume, ±1 (ml/cm ³)	Color code on the tire	Flow rate (min.), ml/min	Weight without packaging, ± 10%, g
D±0.33, mm	FR/CH*									
4.0	12	400 ± 20	60 ± 5	6±2	150	315±10	5-10	White	50	9,0
4.7	14						30	Green	70	10,0
5.3	16						30	Orange	100	11,0
6.0	18						30	Red	100	13,0
6.7	20						30	Yellow	100	15,0
7.3	22						30	Purple	100	15,0
8.0	24						30	Blue	100	16,0
8.7	26						30	Pink	100	18,0

*** Designations:**

FR/CH is the designation for the outer diameter of catheters according to the Charrière scale, the French scale for catheter diameters.

The relationship between the diameter in mm D and the diameter on the Charrière scale is described by the equations:

- Outer diameter (mm) = FR/CH × 3
- FR/CH = Outer diameter (mm) / 3

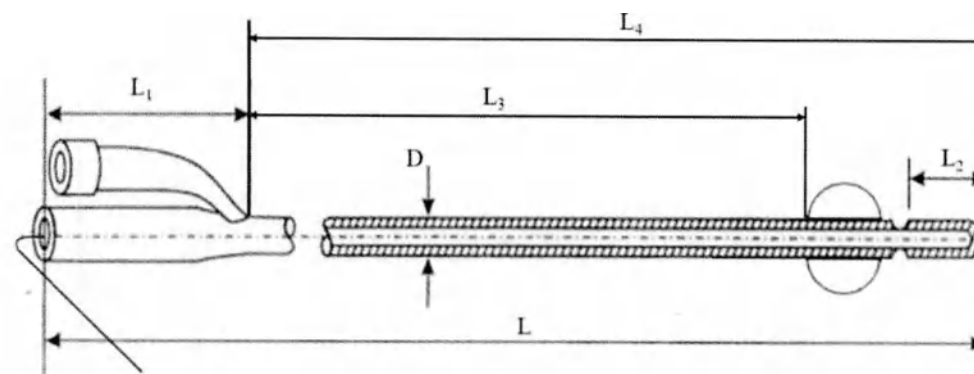


Figure 9. Designation of overall dimensions for the Foley catheter (versions III, IV)¹

Note:

¹The presence of a guidewire in the figure only applies to version III.

Table 7. Parameters of the anti-return valve of the Foley catheter (versions III, IV)

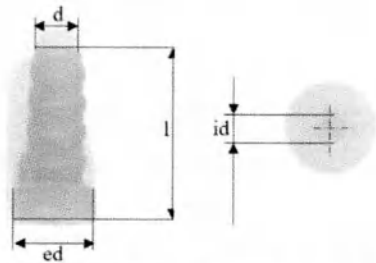
Catheter size, FR/CH	Outer diameter of valve inlet ed, mm	Inner diameter of valve inlet id, mm	Outer diameter of outlet d, mm	Valve length l, mm	
6~26	9.0±0.5	3.0±0.5	5.0±0.5	20±1.0	Figure 10. Overall dimensions of anti-return valve

Table 8. Parameters of the port for urine drainage of the Foley catheter (versions III, IV)

Catheter size, FR/CH	Maximum external port diameter, mm	Maximum internal port diameter, mm	Total port length, mm
6~26	9.5±0.5	7.5±0.5	50.0±5.0

Surface cleanliness:

When visually examined with normal or corrected to normal vision, including when examined with 2.5-fold magnification, the outer surface of the effective length of the Foley catheter should not have:

- foreign inclusions, impurities;
- technological and surface defects that may pose a risk of harm to the patient.

MRI Compatibility

There is no risk of using a medical device in a magnetic resonance environment.

Strength, urine resistance

Tensile strength, not less: 50 N

Catheter burst pressure, not less: 70 kPa

Balloon burst pressure, not less than 40 kPa

Elongation at break, not less: 400%

Strength of connection of parts, not less than: 40 N

When the connection of the distal end to the catheter tube and the side drainage holes is tested in accordance with the method described in ISO 20696, Annex A, there shall be no evidence of deformation; neither the distal end nor the urine drainage port should be disconnected from the catheter tubing.

The test load value for different diameters of Foley catheter is given in the table below.

Table 9 - Test load for checking the strength of the catheter

Catheter size, FR/CH	Weight of load for impact, kg
6 ~ 10	0.75
12~26	1.0

A preliminary load test on the catheter in accordance with ISO 20696, Appendix A (temperature $37\pm 2^\circ$, medium - artificial urine) confirms the resistance of the Foley catheter to urine for a period of 14 days.

Reliability of the urine drainage port

When tested in accordance with the method described in ISO 20696, Annex B, the urine drainage port of the Foley catheter shall not separate from the compatible connector attached to it.

The test load value applied to determine the reliability of the catheter-connector urine drainage port connection for catheters of various diameters is shown in the table below.

Table 10 - Test load for checking the strength of the catheter urine drainage port

Catheter size, FR/CH	Weight of load for impact, kg
6 ~ 10	0.75
12~26	1.0

Balloon safety

The catheter balloon should not leak or block drainage holes. Both ends of the uninflated balloon should connect smoothly to the tube. When assessing balloon safety according to the method described in ISO 20696, Annex C, the Foley catheter balloon should expand almost symmetrically when filled with water at ambient temperature to the specified balloon capacity.

The test load applied to the catheter for balloon safety testing is given below.

Table 11 – Test load for checking cylinder safety

Catheter size, FR/CH	Minimum load weight for impact, kg
6 ~ 8	0.3
10	0.45
12	0.6
14	0.7
16~26	1.0

Catheter lumen integrity and volume maintenance

Foley catheter lumen integrity and volume maintenance should be assessed in accordance with the method described in ISO 20696, Annex I.

The smallest size of the hole through which part of the catheter with a deflated balloon must pass without applying a traction force of more than 4.5 N, depending on the size of the catheter, is shown in the table below.

Table 12. Parameters (smallest size) of the hole through which the Foley catheter tube should pass with a deflated balloon

Catheter size, FR/CH	Catheter outer diameter $D\pm 0.33$ mm	Balloon volume, ± 1 (ml/cm³)	Outer diameter of uninflated balloon, ± 0.13 mm	Smallest orifice diameter according to the French scale, FR
6	2.0	3-5	2.7	10
8	2.7	3-5	3.4	12
10	3.3	3-5	4.0	14
12	4.0	5-10	4.7	16
14	4.7	30	5.3	18

16	5.3	30	5.9	20
18	6.0	30	6.6	22
20	6.7	30	7.3	24
22	7.3	30	7.9	26
24	8.0	30	8.6	28
26	8.7	30	9.3	30

Fracture resistance

At the time of placement, the Foley catheter must demonstrate the ability to accurately and safely provide access to its target site. The catheter shall be tested to determine its resistance to fracture in accordance with the method described in ISO 20696, Annex G. When twisting the tubular parts, connections of the tubular parts of the Foley catheter at 180° around gradually decreasing cores, a fracture is formed when winding around the cores with the diameters indicated in Table 12.1

Table 12.1 – Parameters of the core diameter at which fracture of the tubular parts and connections of the tubular parts of the Foley catheter occurs

Catheter size, FR/CH	Part of the device being examined	Core diameter, mm
6 ~ 10	catheter tube/catheter port tubes	Ø8 / Ø4
	connection tube - port for balloon inflation, connection tube - port for urine drainage	Ø10
	connection port tube for balloon inflation - anti-return valve	Ø6
	Connection port for urine drainage - port for balloon inflation	Ø8
12 ~ 18	catheter tube/catheter port tubes	Ø6 / Ø4
	connection tube - port for balloon inflation, connection tube - port for urine drainage	Ø8
	connection port tube for balloon inflation - anti-return valve	Ø6
	Connection port for urine drainage - port for balloon inflation	Ø8
20 ~ 26	catheter tube/catheter port tubes	Ø4 / Ø4
	connection tube - port for balloon inflation, connection tube - port for urine drainage	Ø6
	connection port tube for balloon inflation - anti-return valve	Ø6
	Connection port for urine drainage - port for balloon inflation	Ø8

Peak Tensile Strength

The minimum peak tensile force of the tubular portion of the Foley catheter, each connection between the catheter portion and the tubing, and each connection between tubular portions shall be as specified in the table below when tested in accordance with the method described in ISO 20696, Annex H.

Table 13 - Peak tensile force

Catheter size, FR/CH	Smallest outer diameter of tubular part, mm	Minimum peak tensile force, N
6 ~ 12	≥2 and ≤4	10
14 ~ 26	>4	20

Tension resistance of an inflated balloon

When testing the tensile strength of an inflated balloon in accordance with the test method described in ISO 20696, Annex J, the inflated catheter balloon shall not fit into a funnel with an opening 0.33 mm in diameter greater than the nominal size of the catheter.

13. Packaging and materials coming into contact with a medical device

The medical device of versions III, IV (Foley catheter) is packed in a double sterile individual package. The primary individual packaging is made of polyethylene (PE) and is thermally sealed at one end. The secondary individual packaging is sealed, made of polyethylene terephthalate (PET) and medical paper and is thermally sealed.

The medical device of versions I, II (Nelaton catheter) is packed in a sealed single sterile, thermally sealed individual package made of polyethylene terephthalate (PET) and medical paper.

Devices in individual packaging of versions I-IV in the amount of 50 pcs. are packed in a group package of white cardboard. Instruction for use is enclosed in each group package.

The devices in a group package are then packed in a transport package made of corrugated cardboard.

Table 14. Materials and dimensions of the individual packaging of the medical device of versions I, II (Nelaton catheter)

Type of packaging	Material	Brand/model of the material	Manufacturer, country	Dimensions, LxW ±10%, (cm)
Individual packaging	PET	4.5s	Haining Huajia Printing Machinery Manufacture Co., Ltd., China	Version I: 47 x 3
	Medical paper	60g/m ²	Zhejiang Hengda New Material Co., Ltd., China	Version II: 24 x 3

Width of the weld: 8-10 mm

Tensile force: ≥ 1.5N / 15 mm

A blue seal is applied to the individual packaging of the Nelaton catheter from the side of the medical paper.

Printing material: ink brand 17346-12, color light blue

Manufacturer, country of manufacture: Shanghai Yate Yingyi Packing Material Co., Ltd, China

Table 15. Materials and dimensions of individual packaging of the medical device versions III, IV (Foley catheter)

Type of packaging	Material	Brand/model of the material	Manufacturer, country	Dimensions, LxW ±10%, (cm)
Individual packaging (primary)	PE	PE - LD	Anhui Putian Plastics Co., Ltd., China	46x4.5
Individual packaging (secondary)	PET	4.5s	Haining Huajia Printing Machinery Manufacture Co., Ltd., China	50x7.5
	Medical paper	60g/m ²	Zhejiang Hengda New Material Co., Ltd., China	

Width of the weld: 8-10 mm

Tensile force: ≥ 1.5N / 15 mm

A black seal is applied to the individual packaging of the Foley catheter from the side of the medical paper.

Printing material: ink brand 17346-81, color black

Manufacturer, country of manufacture: Shanghai Yate Yingyi Packing Material Co., Ltd, China

Table 16. Materials and dimensions of group and transport packaging of the medical device

Type of packaging	Material	Manufacturer, country	Dimensions, LxWxH ±10%, (cm)
Group packaging	White cardboard	Zhangjiagang Beili color printing packaging factory	Version I, III, IV: 47x13,8x7 Version II: 24,8x13,8x7
Transport packaging	Corrugated Cardboard	Zhangjiagang Hongfeng cardboard-box factory	Versions I-IV: 51x39x41

14. Instructions for use

❖ Method of application of the Nelaton catheter (versions I, II).

- put on gloves;
- take a sterile catheter with tweezers in the right hand closer to the distal end (4-5 cm);
- grab the free end of the catheter between 4-5 fingers of the right hand;
- treat the inserted end of the catheter with a water-based lubricant;
- treat the urethral orifice with a solution of Furacilin;
- lower the free end into a container for collecting urine or connect to a urinal;
- insert a catheter into the urethral orifice before urine appears;
- at the end of urine excretion, remove the catheter by pressing on the suprapubic area with the palm of the left hand;
- blot the urethral orifice with a sterile swab;
- disposal in accordance with the established procedure (biologically hazardous waste).

Recommended period of use: it is recommended to install the Nelaton catheter for a period of no more than 24 hours.

Sanitation: the catheter insertion site is treated with an antiseptic (Furacilin solution) at the time of catheter installation. During the recommended period of use there is no need for repeated sanitization.

❖ Method of application of the Foley catheter (versions III, IV):

- put on gloves;
- take a sterile catheter with tweezers in the right hand closer to the distal end (4-5 cm);
- grab the free end of the catheter between 4-5 fingers of the right hand;
- treat the inserted end of the catheter with a water-based lubricant;
- treat the urethral orifice with a solution of Furacilin;
- lower the free end into a container for collecting urine or connect to a urinal;
- insert a catheter into the urethral orifice before urine appears;
- inflate the fixing balloon with a syringe to the appropriate volume (from 5 to 30 ml) using distilled water or saline solution;
- at the end of urine excretion with a syringe, remove distilled water or saline from the fixing cylinder;
- remove the catheter by pressing the suprapubic area with the palm of the left hand;
- blot the urethral orifice with a sterile swab.
- disposal in accordance with the established procedure (biologically hazardous waste).
- with prolonged drainage of the bladder, it is recommended to fix it to the inner surface of the thigh, lengthen it by means of tubes (if necessary) and connect it to a container for collecting urine.

Recommended period of use: it is recommended to install a Foley catheter for a period of no more than 7 days.

Sanitation: the catheter insertion site is treated with an antiseptic (Furacilin solution) at the time of catheter installation. During the recommended period of use, it is necessary to carry out regular inspection and locally treat the catheter insertion site with an antiseptic solution (Furacilin solution) every 24 hours.

15. Information about compatible medical devices

Urological connectors in versions must be used in conjunction with urinals registered in the Russian Federation.

The type of design, length of the tube, volume of the bag, type of drain valve of the urinal can vary and do not have a significant impact on combined use with a urological catheter. Most urinals used in conjunction with urological catheters contain a universal connector that is suitable for any size and type of catheter (see the instructions for use for the urinary bag used).

Urine bag connectors for use with catheters should comply with ISO 80369.

The drainage port of the connector of a compatible urine bag should not be separated from the catheter. If necessary, the reliability of the connection between the connector and the urine drainage port can be checked in accordance with clause 6.2, ISO 20696.

Table 17 - Recommended connector parameters of compatible urinals:

<i>Connector shape</i>	conical
<i>Outer/inner diameter of larger hole of connector:</i>	12.0±0.5mm / 6.0±0.5mm
<i>Outer/inner diameter of smaller hole of connector:</i>	8.0±0.5mm / 5.0±0.5mm
<i>Connector length:</i>	no less than 35 mm

16. Precautionary measures

- ⚠ The device is intended for use by medical personnel only.
- ⚠ The device should be used only once immediately after opening the package, after which it should be disposed of.
- ⚠ It is strictly prohibited to use the device in violation of the packaging.
- ⚠ Use the device for 5 years from the date of manufacture.
- ⚠ Avoid storage in a place with high temperature and humidity, as well as the presence of corrosive gases. Store the device in dry, well-ventilated areas.
- ⚠ It is necessary to use the medical device for its intended purpose only in disposable gloves.

**Additional precautions for the Nelaton catheter
(versions I, II)**

Attention!	The product is made of PVC materials containing DEHP. Medical personnel should pay attention to the adverse effects of the device on
-------------------	--

	high-risk groups such as: pregnant and lactating women, children and prepubescent men, if possible, use alternative devices. The Nelaton catheter cannot be used for a long time, since there are no fixing elements in the structure, and the rigidity of PVC can provoke bedsores.
--	---

17.Criteria for the unsuitability of the medical device

It is forbidden to use a medical device if:

- the integrity of the packaging and (or) the design of the device is violated;
- expiration date (sterility) has expired;
- the conditions of storage and transportation of the medical device have been violated;

18.Requirements for premises

Catheterization of the bladder should be carried out under strictly aseptic conditions.

19.Sterilization

The medical device is sterilized with ethylene oxide

20.Expiration date (sterility)

The expiration date (sterility) of the device is 5 years from the date of manufacture indicated on the package.

21.Storage, operation and transportation conditions

Table 18. Storage, operation and transportation conditions

Environmental conditions	Storage	Exploitation	Transportation
Temperature, °C	from +15 to +30	from 0 to + 40	from -18 to +55
Relative humidity (non-condensing), %	from 30 to 75	from 30 to 70	from 15 to 85
Atmospheric pressure (absolute), hPa	from 700 to 1060	from 700 to 1060	from 600 to 1060

- ✓ Store in a cool, clean place at room temperature in the absence of corrosive gases.
- ✓ During transportation, the medical device should be protected from rain, snow and sun exposure.

Figure 11. Label layout for individual packaging of version I: Nelaton catheter 40 cm¹

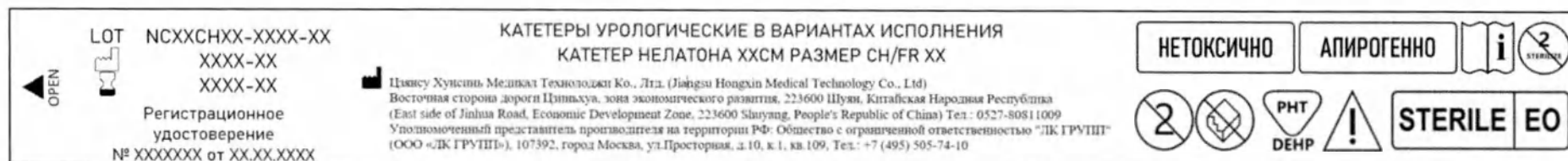


Figure 12. Label layout for individual packaging of version II: Nelaton catheter 20 cm¹

The primary individual labeling of versions III, IV (Foley catheter) does not contain a label.

The secondary individual packaging of the medical device of versions III, IV (Foley catheter) is marked in the form of a print during manufacture, containing the following information:

- name of the medical device;
- name of the version;
- the outer diameter of the device "РАЗМЕР CH/FR";
- information about the manufacturer: name, legal address, phone number;
- date of manufacture in YYYY-MM format;
- expiration date in YYYY-MM format;
- batch code;
- information about the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation: name, legal address, phone number;
- inscriptions: нетоксично, апиrogenно
- number and date of issue of the registration certificate;
- Symbols "Batch code", "Date of manufacture", "Manufacturer", "Use before", "Sterilization with ethylene oxide", "Prohibition of reuse", "Do not sterilize again", "Caution!", "Contains natural rubber latex", "Refer to the instructions for use", "Do not use if the packaging is damaged."

LOT	FCXXCHXX-XXXX-XX	 Цзянсу Хунсинь Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd)
	XXXX-XX	
	XXXX-XX	

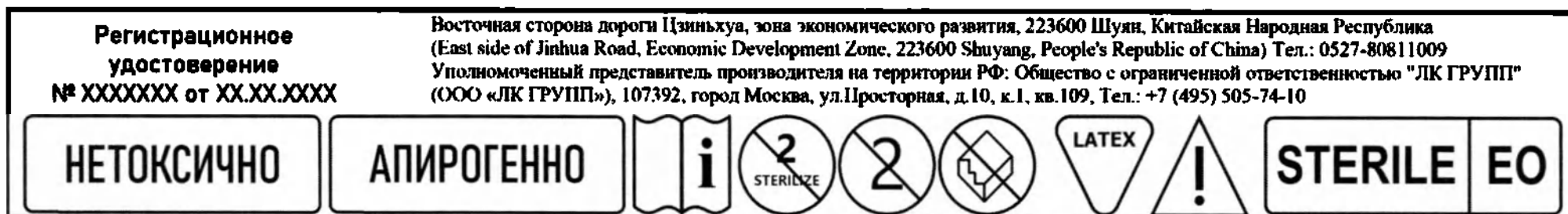


Figure 13. Label layout for secondary individual packaging of versions III, IV: Foley catheter¹

¹ **Note:** Instead of "XXXXXX", the corresponding information will be applied to the final marking after passing state registration and obtaining a registration certificate for a medical device.

The final version of the marking design can be changed at the discretion of the manufacturer

21.3 Marking of group packaging

A marking containing the following information is applied to the group packaging (cardboard box) of the medical device:

- name of the medical device;
- name of the version;
- the outer diameter of the device "РАЗМЕР CH/FR";
- information about the manufacturer: name, legal address, phone number;
- date of manufacture in the format YYYY-MM;
- expiration date in YYYY-MM format;
- batch code;
- information about the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation: name, legal address, phone number;
- inscriptions: нетоксично, апирогенно;
- the number of devices in the package;
- number and date of issue of the registration certificate;

- symbols "Batch code", "Date of manufacture", "Manufacturer", "Use before", "Sterilization with ethylene oxide", "Prohibition of reuse", "Do not sterilize again", "Caution!", "Contains phthalates: DEHP"*, "Contains natural rubber latex"**, "Refer to the instructions for use", "Do not use if the package is damaged".

Notes:

* - labeling of this symbol is applicable only to versions I, II: Nelaton catheter

** - labeling of this symbol only applies to versions III, IV: Foley catheter

Layout of group packaging labeling:

LOT	NCXXCHXX-XXXX-XX	КАТЕТЕРЫ УРОЛОГИЧЕСКИЕ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ КАТЕТЕР НЕЛАТОНА XXCM РАЗМЕР CH/FR XX КОЛИЧЕСТВО ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКЕ 50	
	XXXX-XX		
	XXXX-XX		
Регистрационное удостоверение № XXXXXXX от XX.XX.XXXX		 Цзянсу Хунсинь Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd) Восточная сторона дороги Цзиньхуа, зона экономического развития, 223600 Шуян, Китайская Народная Республика (East side of Jinhua Road, Economic Development Zone, 223600 Shuyang, People's Republic of China) Тел.: 0527-80811009 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью "ЛК ГРУПП" (ООО «ЛК ГРУПП»), 107392, город Москва, ул.Просторная, д.10, к.1, кв.109, Тел.: +7 (495) 505-74-10	
НЕТОКСИЧНО		АПИРОГЕННО	
		     	
		STERILE EO	

Figure 14. Layout labeling for group packaging of versions I, II: Nelaton catheter¹

LOT	FCXXCHXX-XXXX-XX	КАТЕТЕРЫ УРОЛОГИЧЕСКИЕ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ КАТЕТЕР ФОЛЕЯ ДВУХХОДОВОЙ ХХСМ РАЗМЕР СН/FR ХХ КОЛИЧЕСТВО ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКЕ 50
	XXXX-XX	
	XXXX-XX	
Регистрационное удостоверение № XXXXXXX от ХХ.ХХ.ХХХХ		Цзянсу Хунсинь Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd) Восточная сторона дороги Цзиньхуа, зона экономического развития, 223600 Шуян, Китайская Народная Республика (East side of Jinhua Road, Economic Development Zone, 223600 Shuyang, People's Republic of China) Тел.: 0527-80811009 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью "ЛК ГРУПП" (ООО «ЛК ГРУПП»), 107392, город Москва, ул. Просторная, д.10, к.1, кв.109, Тел.: +7 (495) 505-74-10
НЕТОКСИЧНО АПИРОГЕННО       STERILE EO		

Figure 15. Layout labeling for group packaging of versions III, IV: Foley catheter¹

¹ **Note:** Instead of "XXXXXX", the corresponding information will be applied to the final marking after passing state registration and obtaining a registration certificate for a medical device.

The final version of the marking design can be changed at the discretion of the manufacturer

21.4 Marking of transport packaging

The marking of the transport package contains the following information about the medical device:

- name of the medical device;
- name of the version;
- the outer diameter of the device "РАЗМЕР СН/FR";
- information about the manufacturer: name, legal address, phone number;
- batch code;
- date of manufacture in the format YYYY-MM;
- number of multipacks in transport packaging;
- expiration date in YYYY-MM format;
- information about the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation: name, legal address, phone number;
- gross weight;
- net weight;
- packaging size in LxHxW format;
- symbols: "Keep away from moisture", "Top", "Fragile, handle carefully", "Do not use if the package is damaged", "Ethylene oxide sterilization", "Batch code", "Manufacturer", "Date of manufacture", "Use before", "Caution!". Layout of transport packaging labeling:

					STERILE	EO
КАТЕТЕРЫ УРОЛОГИЧЕСКИЕ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ КАТЕТЕР НЕЛАТОНА ХХСМ РАЗМЕР СН/FR ХХ КОЛИЧЕСТВО ГРУППОВЫХ УПАКОВОК В ТРАНСПОРТНОЙ 10						
Цзянсу Хунсинь Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd) Восточная сторона дороги Цзиньхуа, зона экономического развития, 223600 Шуян, Китайская Народная Республика (East side of Jinhua Road, Economic Development Zone, 223600 Shuyang, People's Republic of China) Тел.: 0527-80811009 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью "ЛК ГРУПП" (ООО «ЛК ГРУПП»), 107392, город Москва, ул.Просторная, д.10, к.1, кв.109, Тел.: +7 (495) 505-74-10						
LOT	XXXXXXX	МАССА БРУТТО КГ XXXXX МАССА НЕТТО КГ XXXXX РАЗМЕР УПАКОВКИ ДХВХШ XXXXX			Регистрационное удостоверение № XXXXXXX от XX.XX.XXXX	
	XXXXXXX					
	XXXXXXX					

Figure 16. Layout for labeling the transport packaging of versions I, II: Nelaton catheter ¹

					STERILE	EO
КАТЕТЕРЫ УРОЛОГИЧЕСКИЕ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ КАТЕТЕР ФОЛЕЯ ДВУХХОДОВОЙ ХХСМ РАЗМЕР СН/FR ХХ						

КОЛИЧЕСТВО ГРУППОВЫХ УПАКОВОК В ТРАНСПОРТНОЙ 10			
 Цзянсу Хунсинь Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd) Восточная сторона дороги Цзиньхуа, зона экономического развития, 223600 Шуян, Китайская Народная Республика (East side of Jinhua Road, Economic Development Zone, 223600 Shuyang, People's Republic of China) Тел.: 0527-80811009 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью "ЛК ГРУПП" (ООО «ЛК ГРУПП»), 107392, город Москва, ул.Просторная, д.10, к.1, кв.109, Тел.: +7 (495) 505-74-10			
LOT	XXXXXXX	МАССА БРУТТО КГ XXXXX	Регистрационное удостоверение № XXXXXXX от XX.XX.XXXX
	XXXXXXX	МАССА НЕТТО КГ XXXXX	
	XXXXXXX	РАЗМЕР УПАКОВКИ ДХВХШ XXXXX	

Figure 17. Layout of marking for transport packaging of versions III, IV: Foley catheter ¹

¹ Note: Instead of "XXXXXX", the corresponding information will be applied to the final marking after passing state registration and obtaining a registration certificate for a medical device.

The final version of the marking design can be changed at the discretion of the manufacturer

21.5 Decoding of the marking symbols used on the label of the medical device

Symbol	Symbol designation
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use before
	Batch code
	Sterilization with ethylene oxide
	Do not use if the package is damaged
	Keep away from moisture
	Fragile, handle carefully
	Top
	Prohibition of reuse
	Do not sterilize again
	Refer to the instructions for use
	Caution!
	Contains phthalates: DEHP
	Contains natural rubber latex

	Open here
PA3MEP CH/FR	Outer diameter of the device

23. Warranty obligations

When used for its intended purpose and compliance with the requirements for transportation, operation and storage, the manufacturer guarantees the quality and compliance of the characteristics of the medical device during the established expiration date (sterility).

24. Procedure and conditions for disposal or destruction

The medical device must be disposed of in accordance with the norms of SanPiN 2.1.3684-21 as Class B waste (epidemiologically hazardous waste, materials/instruments contaminated with blood and (or) other biological fluids).

Disposal of unused medical device with expired shelf life is carried out in accordance with the norms of SanPiN 2.1.3684-21 as waste of class A (epidemiologically safe waste, in composition close to MSW).

25. Environmental protection requirements

The medical device does not have a harmful effect on the environment when used for its intended purpose.

26. The list of international and national regulatory documents to which the medical device corresponds

No.	Designation of the standard	Name of the standard
1.	Directive 93/42/EEC	Medical Devices
2.	EN ISO 13485 2012/AC:2012	Medical devices. Quality Management Systems. Requirements for regulatory purposes.
3.	MEDDEV 2.12/2 rev.2:2012	Post Market Clinical Follow-up.
4.	MEDDEV 2.7.1/2 rev.3:2009	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies
5.	EN 980:2008	Medical devices. Graphical symbols for use in labeling of medical devices.
6.	EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices.
7.	EN 1041:2008	Medical devices. Information supplied by the manufacturer of medical devices.
8.	GOST R ISO 15223-1:2020	Medical devices. Symbols to be with medical device labels, labelling, labels and information to be supplied. Part 1. General requirements.
9.	EN ISO 11135-1:2014	Sterilization of the health-care products. Ethylene oxide. Part 1. Requirements for the development,

		validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
10.	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Determination of a population of microorganisms on products.
11.	EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.
12.	EN ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 1. General principles and methods.
13.	EN ISO 14698-2:2003	Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 2. Evaluation and interpretation of biocontamination data
14.	EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
15.	EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.
16.	EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing within a risk management process.
17.	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices. Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity.
18.	EN ISO 10993-7:2008/ Cor. AC:2009	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 7. Ethylene oxide sterilization residuals.
19.	EN ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for skin sensitization
20.	EN ISO 10993-11:2009	Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity.
21.	EN ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
22.	EN ISO 11138-1:2017	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 1: General requirements
23.	EN ISO 11138-2:2017	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
24.	EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
25.	EN 1616:1997/A1:1999	Sterile urethral catheters for single use
26.	EN ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7. Connectors for intravascular or hypodermic applications.
27.	EN ISO 14155-1:2009	Clinical investigation of medical devices for human subjects. Part 1. General requirements.

28.	EN ISO 14155-2:2009	Clinical investigation of medical devices for human subjects. Part 2. Clinical investigation plans.
29.	ISO 14644-1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1. Classification of air cleanliness by particle concentration.
30.	ISO 14644-2:2000	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2. Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance by particle concentration.
31.	EN 62366:2008	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices.
32.	EN 20594-1: 1994	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment. Part 1. General requirements
33.	EN 20594-2: 1994	Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment. Part 2. Lock fittings
34.	EN 1618:1997	Catheters other than intravascular catheters. Test methods for common properties
35.	EN ISO 20696:2018	Sterile urethral catheters for single use. General requirements
36.	SanPiN 2.1.3684-21	Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures.

27.Complaints

For all questions related to the medical device, you can contact the Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation:

Name	Limited Liability Company "LK GROUP" (LK GROUP LLC)
Address	107392, Moscow, st. Prostornaya, 10, building 1, apt. 109
Phone number	+7 (495) 505-74-10
e-mail	84955057410@mail.ru

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Катетеры урологические в вариантах исполнения

Дата выпуска документа.: 18/01/2021

Дата пересмотра документа: 16/10/2023

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Цзянсу Хунсинь Медикал Технолоджи Ко., Лтд.

(Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd)

«Position» / «Должность»

Gm: 钱晨 QianCheng

«Name» / «Имя»

2023 г.

Оглавление

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия	3
2. Разработчик/производитель, место производства медицинского изделия	3
3. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации.....	4
4. Назначение медицинского изделия	4
5. Комплектность	4
6. Условия и область применения медицинского изделия	4
7. Потенциальный потребитель.....	5
8. Показания и противопоказания к применению	5
9. Побочные действия	5
10. Риски применения медицинского изделия.....	6
11. Описание медицинского изделия.....	6
12. Техническое описание медицинского изделия.....	9
12.1 Технические характеристики катетера Нелатона (варианты исполнения I, II)	9
12.2 Технические характеристики катетера Фолея (варианты исполнения III, IV)	12
13. Упаковка и материалы, вступающие в контакт с медицинским изделием	17
14. Способ применения.....	18
15. Сведения о совместимых медицинских изделиях	19
16. Меры предосторожности	20
17. Критерии непригодности медицинского изделия	20
18. Требования к помещениям	21
19. Стерилизация	21
20. Срок годности (стерильности)	21
21. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования	21
22. Маркировка	22
22.1 Маркировка изделия.....	22
22.2 Маркировка индивидуальной упаковки	22
22.3 Маркировка групповой упаковки	24
22.4 Маркировка транспортной упаковки.....	26
22.5 Расшифровка маркировочных символов, используемых на этикетке медицинского изделия	29
23. Гарантийные обязательства.....	30
24. Порядок и условия утилизации или уничтожения	30
25. Требования по охране окружающей среды.....	30
26. Перечень международных и национальных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие	30
27. Рекламации.....	33

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Катетеры урологические в вариантах исполнения

I. Катетер Нелатона 40 см (код вида 209970), размеров: (CH/FR) 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, в составе:

1. Катетер Нелатона 40 см одного из типоразмеров – 50 инд. уп./групп. уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

II. Катетер Нелатона 20 см (код вида 209970), размеров: (CH/FR) 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, в составе:

1. Катетер Нелатона 20 см одного из типоразмеров – 50 инд. уп./групп. уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

III. Катетер Фолея двухходовой 30 см (код вида 155670), размеров: (CH/FR) 6, 8, 10, в составе:

1. Катетер Фолея двухходовой 30 см одного из типоразмеров – 50 инд. уп./групп. уп., в составе:
 - 1.1 Катетер Фолея – 1 шт.
 - 1.2 Проводник – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

IV. Катетер Фолея двухходовой 40 см (код вида 155670), размеров: (CH/FR) 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, в составе:

1. Катетер Фолея двухходовой 40 см одного из типоразмеров – 50 инд. уп./групп.
2. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

Далее по тексту: медицинское изделие, изделие, катетер/ы, катетер/ы урологические, катетер/ы Нелатона, катетер/ы Фолея.

2. Разработчик/производитель, место производства медицинского изделия

• Разработчик/производитель

Наименование	Цзянсу Хунсинь Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd).
Адрес	Восточная сторона дороги Цзиньхуа, зона экономического развития, 223600 Шуян, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (East side of Jinhua Road, Economic Development Zone, 223600 Shuyang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Тел.	0527-80811009

• Место производства

Наименование, адрес	1. Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd., East side of Jinhua Road, Economic Development Zone, 223600 Shuyang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Наименование, адрес	2. Nantong Angel Medical Instruments Co., Ltd., Fusheng Rd., Xiayuan Town, 226543 Nantong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ЛК ГРУПП" (ООО «ЛК ГРУПП»)
Адрес	107392, город Москва, ул. Просторная, д. 10, к. 1, кв. 109
Тел.	+7 (495) 505-74-10
e-mail	84955057410@mail.ru

4. Назначение медицинского изделия

Катетеры урологические предназначены для соединения с внешней средой мочевого пузыря для отведения мочи.

Катетеры Нелатона предназначены для кратковременной катетеризации мочевого пузыря.

Катетеры Фолея предназначены для длительной катетеризации мочевого пузыря.

5. Комплектность

Комплекты поставки катетеров:

I.	Катетер Нелатона 40 см, размеров: (CH/FR) 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, в составе: 1. Катетер Нелатона 40 см одного из типоразмеров – 50 инд. уп./групп. уп. 2. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.
II.	Катетер Нелатона 20 см, размеров: (CH/FR) 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, в составе: 1. Катетер Нелатона 20 см одного из типоразмеров – 50 инд. уп./групп. уп. 2. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.
III.	Катетер Фолея двухходовой 30 см, размеров: (CH/FR) 6, 8, 10, в составе: 1. Катетер Фолея двухходовой 30 см одного из типоразмеров – 50 инд. уп./групп. уп., в составе: 1.1 Катетер Фолея – 1 шт. 1.2 Проводник – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.
IV.	Катетер Фолея двухходовой 40 см, размеров: (CH/FR) 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, в составе: 1. Катетер Фолея двухходовой 40 см одного из типоразмеров – 50 инд. уп./групп. уп. 2. Инструкция по применению – 1 шт./групп. уп.

6. Условия и область применения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется только в условиях клиники и медицинским персоналом урологического профиля с уровнем квалификации не ниже среднего специального.

Использовать медицинское изделие по назначению необходимо только в одноразовых перчатках.

7. Потенциальный потребитель

Медицинское изделие предназначено для лежачих пациентов, а также для пациентов с наличием патологических состояний, сопровождающихся невозможностью самостоятельного опорожнения мочевого пузыря.

8. Показания и противопоказания к применению

Показания:

Катетеры показаны к применению в случае возникновения разных патологических состояний, сопровождающихся препятствием оттока мочи, а также в случае ухода за лежачими пациентами.

Противопоказания:

Не применяют к пациентам в следующих ситуациях:

- а) острый уретрит
- б) острый простатит и эпидидимит.
- в) менструальный период у женщин.
- г) полное нарушение целостности уретры
- д) уретростеноз.

9. Побочные действия

При использовании изделия возможно возникновение следующих побочных действий:

- аллергическая реакция на материал изделия;
- инфицирование мочевого пузыря;
- инфицирование уретры;
- повреждение слизистой оболочки органов;
- аллергические реакции на компоненты катетера;
- зуд;
- дискомфорт;
- микротравмы мочеиспускательного канала;
- протекание мочи.

Возможные осложнения:

- травмы мочеиспускательного канала;
- воспаление и отек слизистой;
- кровотечение из уретры;
- спазм;
- воспаление;
- гематурия (кровь в моче);
- сепсис;
- камни мочевого пузыря;
- инфицирование.

Катетеризация требует особых предосторожностей, чтобы не внести инфекцию. При катетеризации строго соблюдать правила асептики, чтобы предотвратить инфицирование мочевыводящих путей.

10. Риски применения медицинского изделия

В ходе оценки и анализа рисков все выявленные риски медицинского изделия «Катетеры урологические в вариантах исполнения» были оценены. Все уровни риска приемлемы для предполагаемого применения и использования медицинского изделия после принятия производителем соответствующих мер для снижения этих рисков.

Приоритетные значения всех рисков, учтенных для медицинского изделия и показанных в виде остаточных рисков по итогам реализации менеджмента риска, находятся на приемлемом уровне, что служит доказательством того, насколько польза применения перевешивает риск.

Остаточные риски снижаются с помощью конструкции изделия, использования инструкции по применению и предупреждающих знаков на маркировке.

11. Описание медицинского изделия

Катетер Нелатона (варианты исполнения I, II) состоит из дренажного порта 1, трубки 2 с двумя отверстиями для дренирования мочи и термически заваренного дистального конца 3 (см. рисунок 1). Поверхность дренажного порта гладкая, без заусенцев. Катетер не должен причинять вред или неприятные ощущения пациенту. Внешний вид трубки: прозрачная, без посторонних веществ или примесей. Все детали изделия изготовлены из асептического, безвредного материала ПВХ медицинского назначения, прошедшего газовую стерилизацию этиленом оксида и не содержащего пирогенов. Катетеры Нелатона подвергаются стерилизации, не обладают аномальной токсичностью. Все физические, химические и биологические характеристики соответствуют указанным для изделия требованиям. Применение катетера Нелатона не вызывает перекрестной инфекции, так как он предназначен для одноразового использования.

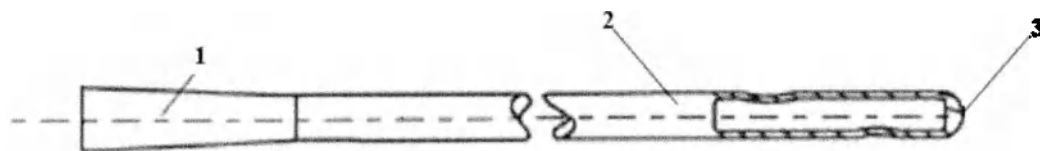


Рисунок 1. Конструкция катетера Нелатона (варианты исполнения I, II)

Катетер Фолея (варианты исполнения III, IV) представляет собой трубку 1 с термически заваренным дистальным концом 2, содержащим два отверстия для дренирования мочи (см. рисунки 2,3). С противоположного конца изделия трубка снабжена двумя портами 3 и 4. Порт 3 служит для отведения мочи. Порт 4 служит для раздутия баллона 6, который, в свою очередь, необходим для предотвращения выпадения катетера из тела человека. Порт 4 изнутри снабжен полимерным антивозвратным клапаном 5 для введения шприца (без иглы) с целью наполнения баллона 6. Антивозвратный клапан 5 также предотвращает утечку воздуха и жидкости. Порт 4 снаружи снабжен резиновой крышкой 7 для обеспечения надежности конструкции катетера.

Катетер Фолея варианта исполнения III дополнительно содержит встроенный проводник (стиллет) 8, с помощью которого облегчается проведение длительной манипуляции в виде катетеризации детского мочевого пузыря (см. рисунок 2).

Основным материалом, из которого изготовлено данное изделие, является натуральный латекс, покрытый силиконом. Катетеры Фолея стерильны (стерилизованы оксидом этилена), не цитотоксичны, апирогенные, не аллергенные, не герметичные.

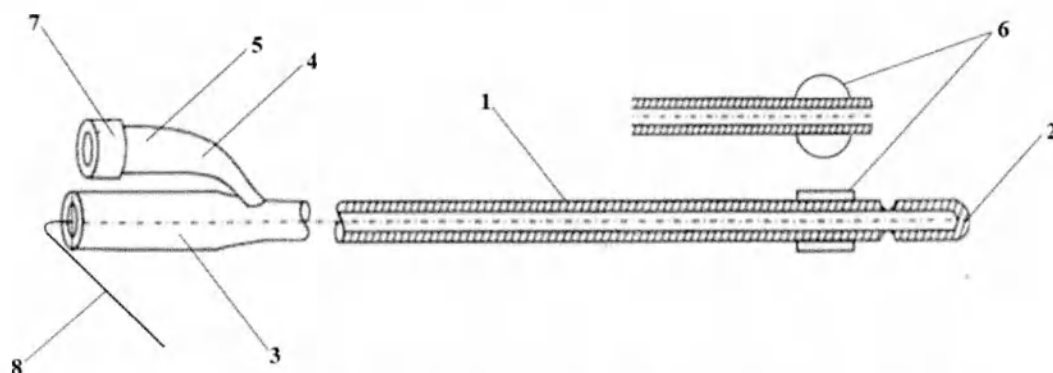


Рисунок 2. Конструкция катетера Фолея (вариант исполнения III)

1 – трубка, 2 – термически заваренный дистальный конец, 3 – порт для отведения мочи, 4 – порт для раздутия баллона, 5 – антивозвратный клапан (внутри трубки порта), 6 – баллон (показан в раздутом и сдутом виде); 7 – крышка; 8 - стилет/проводник.

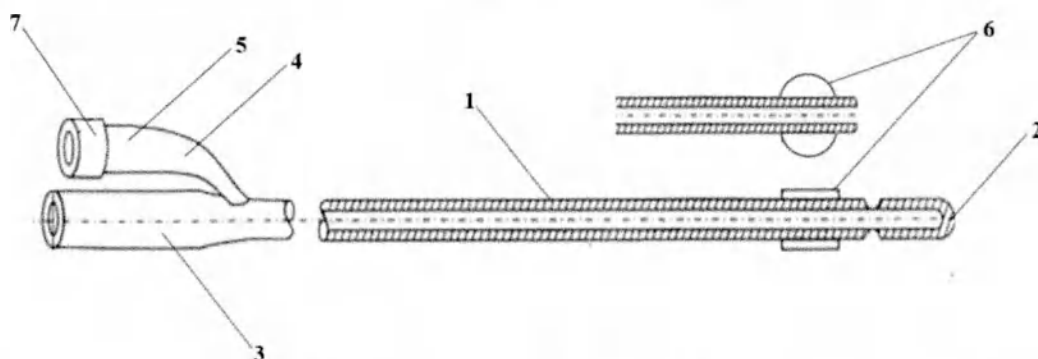


Рисунок 3. Конструкция катетера Фолея (вариант исполнения IV)

1 – трубка, 2 – термически заваренный дистальный конец, 3 – порт для отведения мочи, 4 – порт для раздутия баллона, 5 – антивозвратный клапан (внутри трубки порта), 6 – баллон (показан в раздутом и сдутом виде); 7 – крышка;

Внешний вид медицинского изделия общего вида представлен на рисунках 4-6.



Рисунок 4. Внешний вид катетера Нелатона (варианты исполнения I,II)

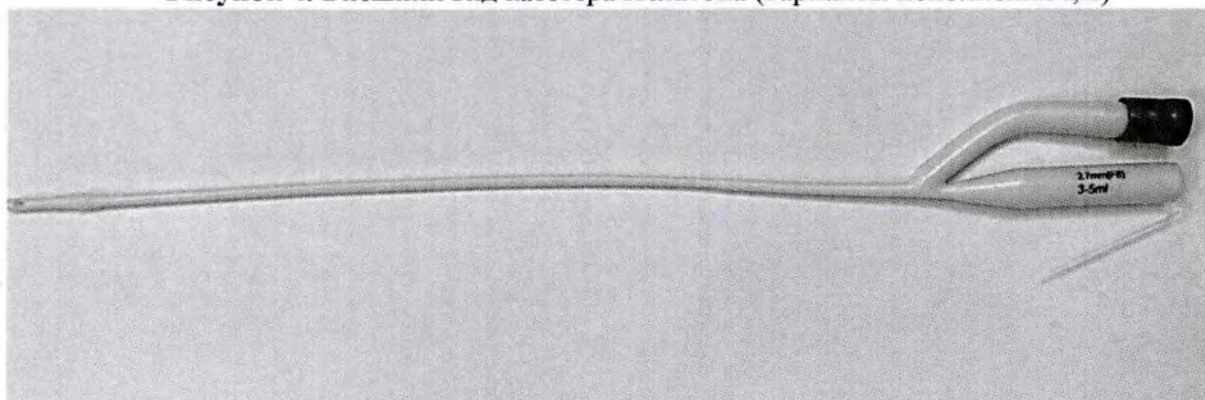


Рисунок 5. Внешний вид катетера Фолея (вариант исполнения III).

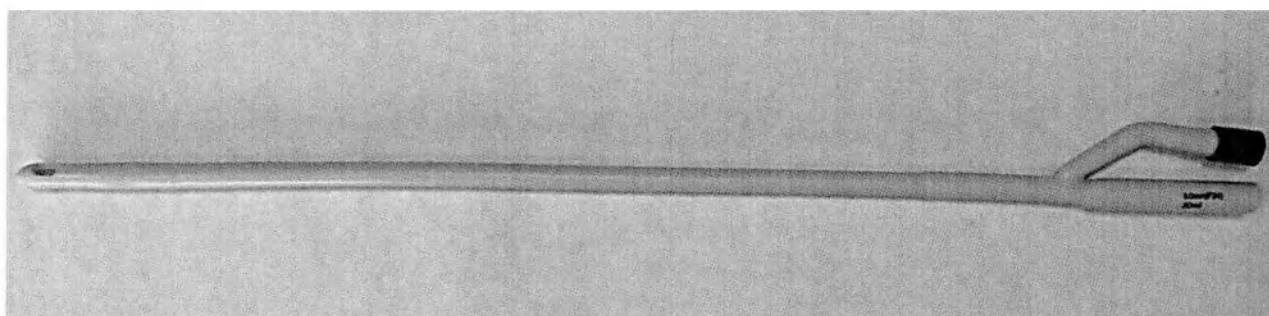


Рисунок 6. Внешний вид катетера Фолея (вариант исполнения IV).

12. Техническое описание медицинского изделия

12.1 Технические характеристики катетера Нелатона (варианты исполнения I, II)

Таблица 1. Технические характеристики катетера Нелатона (варианты исполнения I, II)

Внешний диаметр		Общая длина L, мм		Эффективная длина L ₁ , мм		Эффективная длина трубки L ₂ (минимальная), мм		Кол-во боковых отверстий	Цветовой код дренажного порта	Скорость потока (минимальная), мл/мин	Масса без упаковки ± 10%, г	
D ± 0.33, мм	FR/CH*	Катетер Нелатон а 40 см	Катетер Нелатон а 20 см	Катетер Нелатон а 40 см	Катетер Нелатон а 20 см	Катетер Нелатона 40 см	Катетер Нелатона 20 см				Катетер Нелатон а 40 см	Катетер Нелатона 20 см
2.0	6	400±20	200±20	362±10	163±10	325	136	2	Светло-зеленый	10	3,0	2,0
2.7	8								Светло-синий	15	3,3	2,3
3.3	10								Черный	30	4,4	3,0
4.0	12								Белый	50	5,0	3,3
4.7	14								Зеленый	70	6,0	3,6
5.3	16								Оранжевый	100	7,0	4,0
6.0	18								Красный	100	8,0	4,4
6.7	20								Желтый	100	9,0	5,0
7.3	22								Синий	100	11,0	6,0

*** Обозначения:**

FR/CH – обозначение внешнего диаметра катетеров в соответствии со шкалой Шаррьера, французской шкалой диаметра катетеров.

Связь диаметра в мм D и диаметра по шкале Шаррьера описывается уравнениями:

- Внешний диаметр (мм) = FR/CH × 3
- FR/CH = Внешний диаметр (мм) / 3

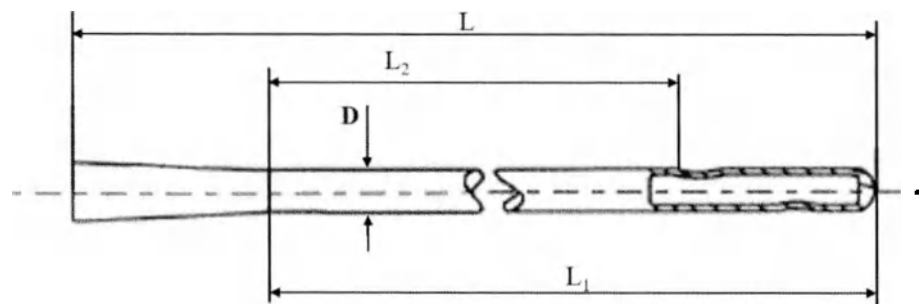
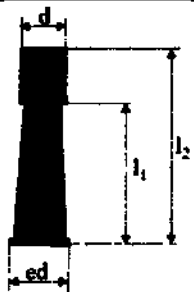


Рисунок 7. Обозначения габаритных размеров для катетера Нелатона (варианты исполнения I, II)

Таблица 2. Параметры дренажного порта катетера Нелатона (варианты исполнения I, II)

Размер катетера, FR/CH	Максимальный наружный диаметр e_d , мм	Максимальный внутренний диаметр, мм	Диаметр цилиндрической части порта d , мм	Длина конусной части порта l_1 , мм	Общая длина порта l_2 , мм	
6~20	$12,5 \pm 1,0$	$8,5 \pm 0,5$	$8,5 \pm 0,5$	25 ± 2	38 ± 3	
22	$13,5 \pm 1,0$	$9,5 \pm 0,5$	$9,5 \pm 0,5$	25 ± 2	38 ± 3	Рисунок 8. Габаритные размеры дренажного порта катетера Нелатона

Чистота поверхности:

При визуальном осмотре с нормальным или скорректированным до нормы зрением, в т. ч. при осмотре с 2,5-кратным увеличением наружная поверхность эффективной длины катетера Нелатона не должна иметь:

- инородных вкраплений, примесей;
- технологических и поверхностных дефектов, которые могут представлять риск причинения вреда пациенту.

Совместимость с МРТ

Отсутствует риск применения медицинского изделия в среде магнитного резонанса.

Прочность

Прочность при растяжении, не менее: 60 Н

Давление разрыва катетера, не менее: 90 кПа

Относительное удлинение при разрыве, не менее: 100 %

Прочность соединения деталей, не менее

- FR/CH 6, 8, 10: 15 Н
- FR/CH 12, 14, 16: 20 Н
- FR/CH 18, 20: 25 Н
- FR/CH 22: 30 Н

Надежность дренажного порта

При испытании в соответствии с методом, описанным ISO 20696, Приложении В, дренажный порт катетера Нелатона не должен отделяться от совместимого коннектора, присоединяемого к нему.

Значение испытательной нагрузки, прикладываемое для определения надежности соединения дренажный порт катетера-коннектор, для катетеров различных диаметров указано в таблице ниже.

Таблица 3 - Испытательная нагрузка для проверки прочности дренажного порта катетера

Размер катетера, FR/CH	Масса груза для воздействия, кг
6 ~ 10	0,75

12 ~ 22	1,0
---------	-----

Устойчивость к излому

Во время установки катетер Нелатона должен демонстрировать способность точно и безопасно обеспечивать доступ к месту назначения.

Катетер должен выдерживать испытания для определения устойчивости к излому в соответствии с методом, описанным в ISO 20696, приложении G.

При накручивании трубки, соединения трубки-дренажный порт катетера Нелатона на 180° вокруг постепенно уменьшающихся сердечников, излом трубки образуется при накручивании вокруг сердечников с диаметрами, указанными в таблице 3.1

Таблица 3.1 – Параметры диаметра сердечника, при котором происходит излом трубки катетера Нелатона

Размер катетера, FR/CH	Исследуемая часть изделия	Диаметр сердечника, мм
6 ~ 10	Трубка	Ø10
	Соединение трубка-дренажный порт	Ø12
12 ~ 16	Трубка	Ø8
	Соединение трубка-дренажный порт	Ø10
18 ~ 22	Трубка	Ø6
	Соединение трубка-дренажный порт	Ø8

Пиковая сила растяжения

Минимальная пиковая сила растяжения трубчатой части катетера Нелатона, каждого соединения между частью катетера и трубкой, каждого соединения между трубчатыми частями должно соответствовать значению, указанному в таблице ниже, при условии проведения испытаний в соответствии с методом, описанным в ISO 20696, приложении H.

Таблица 4 – Пиковая сила растяжения

Размер катетера, FR/CH	Наименьший наружный диаметр трубчатой части, мм	Минимальная пиковая сила растяжения, Н
6 ~ 12	≥2 и ≤4	10
14 ~ 22	>4	20

12.2 Технические характеристики катетера Фолея (варианты исполнения III, IV)

Таблица 5. Технические характеристики изделия варианта исполнения III (катетер Фолея).

Внешний диаметр		Общая длина L (мм)	Длина порта L ₁ (мм)	Длина L ₂ (мм)	Эффективная длина трубки L ₃ (минимальная), мм	Эффективная длина L ₄ , мм	Объем баллона, ±1 (мл/см ³)	Цветовой код на крышке	Скорость потока (минимальная), мл/мин	Длина стилета (проводника), мм	Масса без упаковки, ± 10%, г
D±0.33, мм	FR/CH*										
2.0	6	300 ± 20	55 ± 5	3±1	275	220±10	3-5	Светло-красный	10	330 ± 10	5,0
2.7	8						3-5	Черный	15		5,0
3.3	10						3-5	Серый	30		6,0

Таблица 6. Технические характеристики изделия варианта исполнения IV (катетер Фолея).

Внешний диаметр		Общая длина L (мм)	Длина порта L ₁ (мм)	Длина L ₂ (мм)	Эффективная длина трубки L ₃ (минимальная), мм	Эффективная длина L ₄ , мм	Объем баллона, ±1 (мл/см ³)	Цветовой код на крышке	Скорость потока (минимальная), мл/мин	Масса без упаковки, ± 10%, г
D±0.33, мм	FR/CH*									
4.0	12	400 ± 20	60 ± 5	6±2	150	315±10	5-10	Белый	50	9,0
4.7	14						30	Зеленый	70	10,0
5.3	16						30	Оранжевый	100	11,0
6.0	18						30	Красный	100	13,0
6.7	20						30	Желтый	100	15,0
7.3	22						30	Фиолетовый	100	15,0
8.0	24						30	Синий	100	16,0
8.7	26						30	Розовый	100	18,0

Обозначения:

FR/CH – обозначение внешнего диаметра катетеров в соответствии со шкалой Шаррьера, французской шкалой диаметра катетеров.

Связь диаметра в мм D и диаметра по шкале Шаррьера описывается уравнениями:

- Внешний диаметр (мм) = FR/CH × 3
- FR/CH = Внешний диаметр (мм) / 3

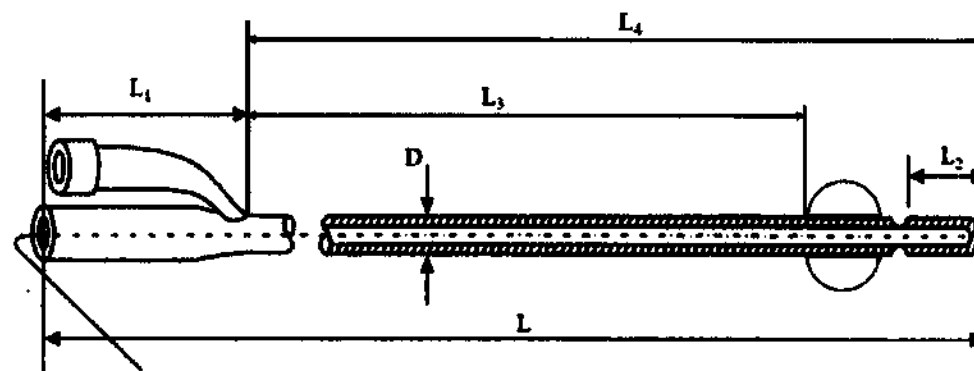


Рисунок 9. Обозначение габаритных размеров для катетера Фолея (варианты исполнения III, IV).

Примечание:

¹Наличие проводника на рисунке применимо только к варианту исполнения III.

Таблица 7. Параметры антивозвратного клапана катетера Фолея (варианты исполнения III, IV)

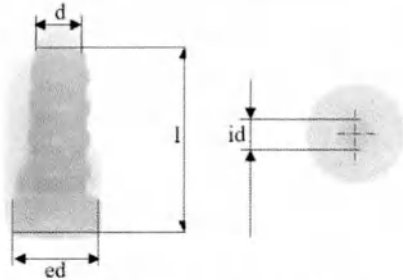
Размер катетера, FR/CH	Внешний диаметр входного отверстия клапана ed, мм	Внутренний диаметр входного отверстия клапана id, мм	Внешний диаметр выходного отверстия d, мм	Длина клапана l, мм	
6~26	9,0±0,5	3,0±0,5	5,0±0,5	20±1,0	Рисунок 10. Габаритные размеры антивозвратного клапана

Таблица 8. Параметры порта для отведения мочи катетера Фолея (варианты исполнения III, IV)

Размер катетера, FR/CH	Максимальный внешний диаметр порта, мм	Максимальный внутренний диаметр порта, мм	Общая длина порта, мм
6~26	9,5±0,5	7,5±0,5	50,0±5,0

Чистота поверхности:

При визуальном осмотре с нормальным или скорректированным до нормы зрением, в т. ч. при осмотре с 2,5-кратным увеличением наружная поверхность эффективной длины катетера Фолея не должна иметь:

- инородных вкраплений, примесей;
- технологических и поверхностных дефектов, которые могут представлять риск причинения вреда пациенту.

Совместимость с МРТ

Отсутствует риск применения медицинского изделия в среде магнитного резонанса.

Прочность, устойчивость к воздействию мочи

Прочность при растяжении, не менее: 50 Н

Давление разрыва катетера, не менее: 70 кПа

Давление разрыва баллона, не менее: 40 кПа

Относительное удлинение при разрыве, не менее: 400 %

Прочность соединения деталей, не менее: 40 Н

При испытании соединения дистального конца с трубкой катетера и боковых дренажных отверстий в соответствии с методом, описанным в ISO 20696, Приложении А, не должны выявляться признаки деформации; не дистальный конец, ни порт для отведения мочи, не должны отсоединяться от трубки катетера.

Значение испытательной нагрузки для катетера Фолея различных диаметров указано в таблице ниже.

Таблица 9 – Испытательная нагрузка для проверки прочности катетера

Размер катетера, FR/CH	Масса груза для воздействия, кг
6 ~ 10	0,75
12 ~ 26	1,0

Предварительное испытательной нагрузке воздействие на катетер в соответствии с ISO 20696, Приложение А (температура $37\pm 2^{\circ}$, среда – искусственная моча) подтверждает устойчивость катетера Фолея к моче в течение срока в 14 дней.

Надежность порта для отведения мочи

При испытании в соответствии с методом, описанным ISO 20696, Приложении В, порт для отведения мочи катетера Фолея не должен отделяться от совместимого коннектора, присоединяемого к нему.

Значение испытательной нагрузки, прикладываемое для определения надежности соединения порт для отведения мочи катетера-коннектор, для катетеров различных диаметров указано в таблице ниже.

Таблица 10 - Испытательная нагрузка для проверки прочности порта для отведения мочи катетера

Размер катетера, FR/CH	Масса груза для воздействия, кг
6 ~ 10	0,75
12 ~ 26	1,0

Безопасность баллона

Баллон катетера не должен протекать или закрывать дренажные отверстия. Оба конца нераздутого баллона должны плавно соединяться с трубкой. При оценке безопасности баллона в соответствии с методом, описанным в ISO 20696, Приложении С баллон катетера Фолея должен почти симметрично расширяться при заполнении водой при температуре окружающей среды до указанной емкости баллона.

Значение испытательной нагрузки, прикладываемое к катетеру при исследовании безопасности баллона, приведено ниже.

Таблица 11 – Испытательная нагрузка для проверки безопасности баллона

Размер катетера, FR/CH	Минимальная масса груза для воздействия, кг
6 ~ 8	0,3
10	0,45
12	0,6
14	0,7
16 ~ 26	1,0

Целостность просвета катетера и поддержание объема

Целостность просвета катетера Фолея и поддержание объема должны оцениваться в соответствии с методом, описанным в ISO 20696, Приложении I.

Наименьший размер отверстия, через которое должна проходить часть катетера со сдутым баллоном без применения силы тяги более 4,5 Н в зависимости от размера катетера указана в таблице ниже.

Таблица 12. Параметры (наименьший размер) отверстия, через которое должна проходить трубка катетера Фолея со сдутым баллоном

Размер катетера, FR/CH	Внешний диаметр катетера D±0.33 мм	Объём баллона, ±1 (мл/см³)	Наружный диаметр нераздутого баллона, ±0.13 мм	Наименьший диаметр отверстия по французской шкале, FR
6	2.0	3-5	2.7	10
8	2.7	3-5	3.4	12
10	3.3	3-5	4.0	14
12	4.0	5-10	4.7	16
14	4.7	30	5.3	18
16	5.3	30	5.9	20
18	6.0	30	6.6	22
20	6.7	30	7.3	24
22	7.3	30	7.9	26
24	8.0	30	8.6	28
26	8.7	30	9.3	30

Устойчивость к излому

Во время установки катетер Фолея должен демонстрировать способность точно и безопасно обеспечивать доступ к месту назначения. Катетер должен выдерживать испытания для определения устойчивости к излому в соответствии с методом, описанным в ISO 20696, приложении G. При накручивании трубчатых частей, соединений трубчатых частей катетера Фолея на 180° вокруг постепенно уменьшающихся сердечников, излом образуется при накручивании вокруг сердечников с диаметрами, указанными в таблице 12.1

Таблица 12.1 – Параметры диаметра сердечника, при котором происходит излом трубчатых частей, соединений трубчатых частей катетера Фолея

Размер катетера, FR/CH	Исследуемая часть изделия	Диаметр сердечника, мм
6 ~ 10	трубка катетера / трубки портов катетера	Ø8 / Ø4
	соединение трубка – порт для раздутия баллона, соединение трубка – порт для отведения мочи	Ø10
	соединение трубка порта для раздутия баллона – антивозвратный клапан	Ø6
	Соединение порт для отведения мочи – порт для раздутия баллона	Ø8
12 ~ 18	трубка катетера / трубки портов катетера	Ø6 / Ø4
	соединение трубка – порт для раздутия баллона, соединение трубка – порт для отведения мочи	Ø8
	Соединение трубка порта для раздутия баллона – антивозвратный клапан	Ø6
	Соединение порт для отведения мочи – порт для раздутия баллона	Ø8
20 ~ 26	трубка катетера / трубки портов катетера	Ø4 / Ø4
	соединение трубка – порт для раздутия баллона, соединение трубка – порт для отведения мочи	Ø6
	Соединение трубка порта для раздутия баллона – антивозвратный клапан	Ø6
	Соединение порт для отведения мочи – порт для раздутия баллона	Ø8

Пиковая сила растяжения

Минимальная пиковая сила растяжения трубчатой части катетера Фолея, каждого соединения между частью катетера и трубкой, каждого соединения между трубчатыми частями должно соответствовать значению, указанному в таблице ниже, при условии проведения испытаний в соответствии с методом, описанным в ISO 20696, приложении H.

Таблица 13 – Пиковая сила растяжения

Размер катетера, FR/CH	Наименьший наружный диаметр трубчатой части, мм	Минимальная пиковая сила растяжения, Н
6 ~ 12	≥2 и ≤4	10
14 ~ 26	>4	20

Устойчивость раздутого баллона к растяжению

При испытании устойчивости раздутого баллона к растяжению в соответствии с методом испытания, описанным в ISO 20696, приложении J, наполненный баллон катетера не должен проходить в воронку с отверстием, диаметр которого на 0,33 мм превышает номинальный размер катетера.

13. Упаковка и материалы, вступающие в контакт с медицинским изделием

Медицинское изделие вариантов исполнения III, IV (катетер Фолея) упаковывается в двойную стерильную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка изготавливается из полиэтилена (ПЭ) и термически запаивается с одного конца. Вторичная индивидуальная упаковка герметична, изготавливается из полиэтилентерефталата (ПЭТ) и медицинской бумаги и термически запаивается.

Медицинское изделие вариантов исполнения I, II (катетер Нелатона) упаковывается в герметичную одинарную стерильную, термически заваренную индивидуальную упаковку, изготовленную из полиэтилентерефталата (ПЭТ) и медицинской бумаги.

Изделия в индивидуальной упаковке вариантов исполнения I-IV в количестве 50 шт. упаковываются в групповую упаковку из белого картона. Инструкция по применению вкладывается в каждую групповую упаковку.

Изделия в групповой упаковке затем упаковываются в транспортную упаковку из гофрокартона.

Таблица 14. Материалы и размеры индивидуальной упаковки медицинского изделия вариантов исполнения I, II (катетер Нелатона)

Вид упаковки	Материал	Марка/модель материала	Производитель, страна	Размеры, ДхШ ±10%, (см)
Индивидуальная упаковка	ПЭТ	4.5s	Haining Huajia Printing Machinery Manufacture Co., Ltd., Китай	Вариант исполнения I: 47 x 3
	Медицинская бумага	60g/m ²	Zhejiang Hengda New Material Co., Ltd., Китай	Вариант исполнения II: 24 x 3

Ширина сварного шва: 8-10 мм

Усилие растяжения: $\geq 1,5H / 15$ мм

На индивидуальную упаковку катетера Нелатона со стороны медицинской бумаги наносится печать голубого цвета.

Материал печати: чернила марки 17346-12, цвет light blue

Производитель, страна производства: Shanghai Yate Yingyi Packing Material Co., Ltd, Китай

Таблица 15. Материалы и размеры индивидуальной упаковки медицинского изделия вариантов исполнения III, IV (катетер Фолея)

Вид упаковки	Материал	Марка/модель материала	Производитель, страна	Размеры, ДхШ ±10%, (см)
--------------	----------	------------------------	-----------------------	-------------------------

Индивидуальная упаковка (первичная)	ПЭ	PE - LD	Anhui Putian Plastics Co., Ltd., Китай	46x4,5
Индивидуальная упаковка (вторичная)	ПЭТ	4.5s	Haining Huajia Printing Machinery Manufacture Co., Ltd., Китай	50x7,5
	Медицинская бумага	60g/m ²	Zhejiang Hengda New Material Co., Ltd., Китай	

Ширина сварного шва: 8-10 мм

Усилие растяжения: $\geq 1,5H / 15$ мм

На индивидуальную упаковку катетера Фолея со стороны медицинской бумаги наносится печать черного цвета.

Материал печати: чернила марки 17346-81, цвет black

Производитель, страна производства: Shanghai Yate Yingyi Packing Material Co., Ltd, Китай

Таблица 16. Материалы и размеры групповой и транспортной упаковки медицинского изделия

Вид упаковки	Материал	Производитель, страна	Размеры, ДхШхВ $\pm 10\%$, (см)
Групповая упаковка	Белый картон	Zhangjiagang Beili color printing packaging factory	Вариант исполнения I,III,IV: 47x13,8x7 Вариант исполнения 2: 24,8x13,8x7
Транспортная упаковка	Гофрокартон	Zhangjiagang Hongfeng cardboard-box factory	Варианты исполнения I-IV: 51x39x41

14.Способ применения

❖ Способ применения катетера Нелатона (варианты исполнения I,II).

- надеть перчатки;
- взять стерильный катетер пинцетом в правую руку ближе к дистальному концу (4-5 см);
- свободный конец катетера захватить между 4-5 пальцами правой руки;
- обработать вводимый конец катетера смазкой на водной основе;
- обработать отверстие мочеиспускательного канала раствором фурацилина;
- свободный конец опустить в емкость для сбора мочи или подсоединить к мочеприемнику;
- ввести катетер в отверстие мочеиспускательного канала до появления мочи;
- по окончании выведения мочи, катетер извлечь, нажав при этом на надлобковую область ладонью левой руки;
- промокнуть отверстие уретры стерильным тампоном;

- утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы).

Рекомендуемый срок применения: катетер Нелатона рекомендуется устанавливать на срок не более 24 часов.

Санитарная обработка: место введения катетера обрабатывается антисептическим средством (р-р фурацилина) в момент установки катетера. В течение рекомендуемого срока применения необходимость в повторной санитарной обработке отсутствует.

❖ **Способ применения катетера Фолея (варианты исполнения III, IV):**

- надеть перчатки;
- взять стерильный катетер пинцетом в правую руку ближе к дистальному концу (4-5 см);
- свободный конец катетера захватить между 4-5 пальцами правой руки;
- обработать вводимый конец катетера смазкой на водной основе;
- обработать отверстие мочеиспускательного канала раствором фурацилина;
- свободный конец опустить в емкость для сбора мочи или подсоединить к мочеприемнику;
- ввести катетер в отверстие мочеиспускательного канала до появления мочи;
- шприцем раздуть фиксирующий баллон до соответствующего объема (от 5-ти до 30-ти мл) используя дистиллированную воду или физиологический раствор;
- по окончании выведения мочи шприцем убрать дистиллированную воду или физраствор из фиксирующего баллона;
- катетер извлечь, нажав при этом на надлобковую область ладонью левой руки;
- промокнуть отверстие уретры стерильным тампоном.
- утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы).
- при длительном дренировании мочевого пузыря рекомендуется фиксировать его к внутренней поверхности бедра, удлинить посредством трубок (при необходимости) и соединить с емкостью для сбора мочи.

Рекомендуемый срок применения: катетер Фолея рекомендуется устанавливать на срок не более 7 суток.

Санитарная обработка: место введения катетера обрабатывается антисептическим средством (р-р фурацилина) в момент установки катетера. В течение рекомендуемого срока применения необходимо проводить регулярный осмотр и локально обрабатывать место введения катетера антисептическим раствором (р-р фурацилина) каждые 24 часа.

15. Сведения о совместимых медицинских изделиях

Коннекторы урологические в вариантах исполнения должны применяться совместно с мочеприемниками, зарегистрированными на территории РФ

Тип конструкции, длина трубки, объем мешка, вид сливного крана мочеприемника могут варьироваться и не оказывают значительного влияния на совместное применение с катетером урологическим. Большинство мочеприемников, используемых совместно с

урологическими катетерами, содержат в конструкции универсальный коннектор, подходящий к любому размеру и типу катетера (см. сведения в инструкции по применению на используемый мочеприёмник).

Коннекторы мочеприемников для совместного применения с катетерами должны соответствовать ISO 80369.

Дренажный порт коннектора совместимого мочеприменика не должен отделяться от катетера. При необходимости надежность соединения между коннектором и портом для отведения мочи может быть проверена на соответствие п. 6.2, ISO 20696.

Таблица 17 - Рекомендуемые параметры коннектора совместимых мочеприемников:

Форма коннектора	коническая
Внешний/внутренний диаметр большего отверстия коннектора:	12,0±0,5 мм / 6,0 ±0,5 мм
Внешний/внутренний диаметр меньшего отверстия коннектора:	8,0±0,5 мм / 5,0 ±0,5 мм
Длина коннектора:	не менее 35 мм

16. Меры предосторожности

- ⚠ Изделие предназначено только для применения медицинским персоналом.
- ⚠ Изделие следует использовать только один раз непосредственно после вскрытия упаковки, после чего утилизировать.
- ⚠ Категорически запрещено использование изделия при нарушении упаковки.
- ⚠ Использовать изделие в течение 5 лет с даты изготовления.
- ⚠ Избегать хранить в месте с высокой температурой и влажностью воздуха, а также наличием едких газов. Хранить изделие в сухих хорошо вентилируемых помещениях.
- ⚠ Использовать медицинское изделие по назначению необходимо только в одноразовых перчатках.

Дополнительные меры предосторожности для катетера Нелатона (варианты исполнения I, II)

Внимание!	Продукт изготовлен из материалов ПВХ, содержащих ДЭГФ. Медицинский персонал должен обратить внимание на неблагоприятное влияние изделия на группы высокого риска, такие как: беременные и кормящие женщины, дети и мужчины препубертатного возраста, по возможности использовать альтернативные изделия. Катетер Нелатона нельзя использовать длительное время, так как в конструкции нет фиксирующих элементов, а жесткость ПВХ может спровоцировать пролежни.
------------------	---

17. Критерии непригодности медицинского изделия

Запрещается использовать медицинское изделие, если:

- нарушена целостность упаковки и (или) конструкция изделия;
- истек срок годности (стерильности);
- нарушены условия хранения, транспортирования медицинского изделия;

18. Требования к помещениям

Катетеризация мочевого пузыря должна проводиться в строго асептических условиях.

19. Стерилизация

Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом

20. Срок годности (стерильности)

Срок годности (стерильности) изделия составляет 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

21. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Таблица 18. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Условия окружающей среды	Хранение	Эксплуатация	Транспортирование
Температура, °С	от +15 до +30	от 0 до + 40	от -18 до +55
Относительная влажность воздуха (без конденсации), %	от 30 до 75	от 30 до 70	от 15 до 85
Атмосферное давление (абсолютное), гПа	от 700 до 1060	от 700 до 1060	от 600 до 1060

✓ Хранить в прохладном чистом месте при комнатной температуре в условиях отсутствия едких газов.

✓ При транспортировании следует беречь медицинское изделие от дождя, снега и воздействия солнца.

22.Маркировка

22.1 Маркировка изделия

Непосредственно на медицинское изделие вариантов исполнения I, II (катетер Нелатона) не наносится маркировка.

На порт для отведения мочи медицинского изделия вариантов исполнения III, IV (катетер Фолея) наносится печать с указанием сведений о:

- внешнем диаметре катетера D в мм в формате X.0mm, где X.0 – значения от 2.0 до 8.7;
- внешнем диаметре катетера в CH/FR в формате (FXX), где XX – значения от 6 до 26;
- объёме баллона катетера в мл/см³ в формате 3-5ml, 5-10ml, 30ml.

На выступающую часть антивозвратного клапана (внутри трубки порта) наносится маркировка тиснением: заводской номер детали в формате YK AXXX, где A – буквы латинского алфавита от A до Z, XXX – цифры от 0 до 9.

22.2 Маркировка индивидуальной упаковки

На индивидуальную упаковку медицинского изделия вариантов исполнения I, II (катетер Нелатона) при изготовлении наносится маркировка в виде печати, содержащая следующие сведения:

- наименование медицинского изделия;
- название варианта исполнения;
- внешний диаметр изделия «РАЗМЕР CH/FR»;
- сведения об изготовителе: наименование, юридический адрес, телефон;
- дата изготовления в формате ГГГГ-ММ;
- дата окончания срока годности в формате ГГГГ-ММ;
- код партии;
- сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ: наименование, юридический адрес, телефон;
- надписи: нетоксично, апиrogenно;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Символы «Код партии», «Дата изготовления», «Изготовитель», «Использовать до», «Стерилизация оксидом этилена», «Запрет на повторное применение», «Не стерилизовать повторно», «Осторожно!», «Содержит фталаты: ДЭГФ», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не использовать при повреждении упаковки», «Открывать здесь».

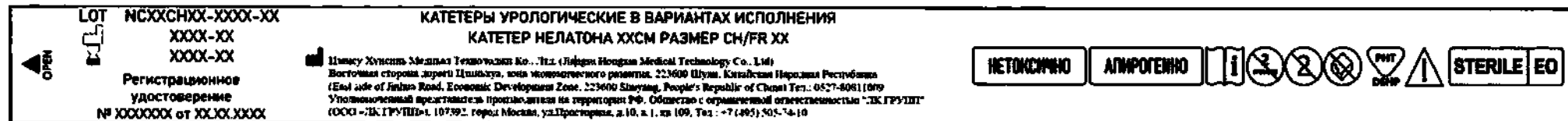


Рисунок 11. Макет маркировки индивидуальной упаковки вариантов исполнения I: катетер Нелатона 40 см¹

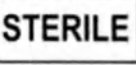
 LOT	NCXXCHXX-XXXX-XX XXXX-XX XXXX-XX	 Цзянсу Хунсинь Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd) Восточная сторона дороги Цзиньхуа, зона экономического развития, 223600 Шуян, Китайская Народная Республика (East side of Jinhua Road, Economic Development Zone, 223600 Shuyang, People's Republic of China) Тел.: 0527-80811009 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью "ЛК ГРУПП" (ООО «ЛК ГРУПП»), 107392, город Москва, ул. Просторная, д. 10, к. 1, кв. 109, Тел.: +7 (495) 505-74-10	НЕТОКСИЧНО	АПИРОГЕННО	 
	Регистрационное удостоверение № XXXXXXX от XX.XX.XXXX		     		

Рисунок 12. Макет маркировки индивидуальной упаковки варианта исполнения 2: катетер Нелатона 20 см¹

На первичной индивидуальной маркировке вариантов исполнения III, IV (катетер Фолея) не содержится маркировка.

На вторичную индивидуальную упаковку медицинского изделия вариантов исполнения III, IV (катетер Фолея) при изготовлении наносится маркировка в виде печати, содержащая следующие сведения:

- наименование медицинского изделия;
- название варианта исполнения;
- внешний диаметр изделия «РАЗМЕР CH/FR»;
- сведения об изготовителе: наименование, юридический адрес, телефон;
- дата изготовления в формате ГГГГ-ММ;
- дата окончания срока годности в формате ГГГГ-ММ;
- код партии;
- сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ: наименование, юридический адрес, телефон;
- надписи: нетоксично, апиrogenно
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;

- Символы «Код партии», «Дата изготовления», «Изготовитель», «Использовать до», «Стерилизация оксидом этилена», «Запрет на повторное применение», «Не стерилизовать повторно», «Осторожно!», «Содержит натуральный каучуковый латекс», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не использовать при повреждении упаковки».

LOT	FCXXCHXX-XXXX-XX XXXX-XX XXXX-XX	 Цзянсу Хунсинь Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd) Восточная сторона дороги Цзиньхуа, зона экономического развития, 223600 Шуян, Китайская Народная Республика (East side of Jinhua Road, Economic Development Zone, 223600 Shuyang, People's Republic of China) Тел.: 0527-80811009
Регистрационное удостоверение		



Рисунок 13. Макет маркировки вторичной индивидуальной упаковки вариантов исполнения III, IV: катетеры Фолея¹

¹Примечание: Вместо «XXXXX» на итоговой маркировке будет нанесена соответствующая информация, после прохождения государственной регистрации и получения регистрационного удостоверения на медицинского изделия.

Итоговый вариант дизайна маркировки может быть изменен по усмотрению производителя

22.3 Маркировка групповой упаковки

На групповую упаковку (картонную коробку) медицинского изделия наносится маркировка, содержащая следующие сведения:

- наименование медицинского изделия;
- название варианта исполнения;
- внешний диаметр изделия «РАЗМЕР CH/FR»;
- сведения об изготовителе: наименование, юридический адрес, телефон;
- дата изготовления в формате ГГГГ-ММ;
- дата окончания срока годности в формате ГГГГ-ММ;
- код партии;
- сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ: наименование, юридический адрес, телефон;
- надписи: нетоксично, апирогенно;
- количество изделий в упаковке;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- символы «Код партии», «Дата изготовления», «Изготовитель», «Использовать до», «Стерилизация оксидом этилена», «Запрет на повторное применение», «Не стерилизовать повторно», «Осторожно!», «Содержит фталаты: ДЭГФ»*, «Содержит натуральный каучуковый латекс»**, «Обратитесь к инструкции по применению», «Не использовать при повреждении упаковки».

Примечания:

- * - нанесение на этикетку данного символа применимо только к вариантам исполнения I,II: катетер Нелатона
- ** - нанесение на этикетку данного символа применимо только к вариантам исполнения III,IV: катетер Фолея

Макет маркировки групповой упаковки:

LOT	NCXXCHXX-XXXX-XX	КАТЕТЕРЫ УРОЛОГИЧЕСКИЕ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ КАТЕТЕР НЕЛАТОНА ХХСМ РАЗМЕР СН/FR ХХ КОЛИЧЕСТВО ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКЕ 50
	XXXX-XX	
	XXXX-XX	
Регистрационное удостоверение № XXXXXXX от ХХ.ХХ.ХХХХ		Цзянсу Хунсинь Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd) Восточная сторона дороги Цзиньхуа, зона экономического развития, 223600 Шуян, Китайская Народная Республика (East side of Jinhua Road, Economic Development Zone, 223600 Shuyang, People's Republic of China) Тел.: 0527-80811009 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью "ЛК ГРУПП" (ООО «ЛК ГРУПП»), 107392, город Москва, ул.Просторная, д.10, к.1, кв.109, Тел.: +7 (495) 505-74-10
НЕТОКСИЧНО АПИРОГЕННО STERILIZE 2 2 2 PHT DEHP ! STERILE EO		

Рисунок 14. Макет маркировки групповой упаковки вариантов исполнения I,II: катетер Нелатона¹

LOT	FCXXCHXX-XXXX-XX	КАТЕТЕРЫ УРОЛОГИЧЕСКИЕ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ КАТЕТЕР ФОЛЕЯ ДВУХХОДОВОЙ XXCM РАЗМЕР CH/FR XX КОЛИЧЕСТВО ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКЕ 50	
	XXXX-XX		
	XXXX-XX		
Регистрационное удостоверение № XXXXXXX от XX.XX.XXXX		Цзянсу Хунсинь Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd) Восточная сторона дороги Цзиньхуа, зона экономического развития, 223600 Шуян, Китайская Народная Республика (East side of Jinhua Road, Economic Development Zone, 223600 Shuyang, People's Republic of China) Тел.: 0527-80811009 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью "ЛК ГРУПП" (ООО «ЛК ГРУПП»), 107392, город Москва, ул.Просторная, д.10, к.1, кв.109, Тел.: +7 (495) 505-74-10	
НЕТОКСИЧНО АПИРОГЕННО        STERILE EO			

Рисунок 15. Макет маркировки групповой упаковки вариантов исполнения III, IV: катетер Фолея¹

¹Примечание: Вместо «XXXXXX» на итоговой маркировке будет нанесена соответствующая информация, после прохождения государственной регистрации и получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Итоговый вариант дизайна маркировки может быть изменен по усмотрению производителя

22.4 Маркировка транспортной упаковки

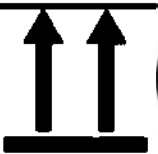
Маркировка транспортной упаковки содержит следующие сведения о медицинском изделии:

- наименование медицинского изделия;
- название варианта исполнения;
- внешний диаметр изделия «РАЗМЕР CH/FR»;
- сведения об изготовителе: наименование, юридический адрес, телефон;
- код партии;
- дата изготовления в формате ГГГГ-ММ;
- количество групповых упаковок в транспортной;
- дата окончания срока годности в формате ГГГГ-ММ;
- сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ: наименование, юридический адрес, телефон;
- масса брутто;
- масса нетто;
- размер упаковки в формате ДхВхШ;
- символы: «Беречь от влаги», «Верх», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не использовать при повреждении упаковки», «Стерилизация оксидом этилена», «Код партии», «Изготовитель», «Дата изготовления», «Использовать до», «Осторожно!».

Макет маркировки транспортной упаковки:

					STERILE EO									
КАТЕТЕРЫ УРОЛОГИЧЕСКИЕ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ КАТЕТЕР НЕЛАТОНА ХХСМ РАЗМЕР СН/FR ХХ КОЛИЧЕСТВО ГРУППОВЫХ УПАКОВОК В ТРАНСПОРТНОЙ 10														
Цзянсу Хунсинь Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd) Восточная сторона дороги Цзиньхуа, зона экономического развития, 223600 Шуян, Китайская Народная Республика (East side of Jinhua Road, Economic Development Zone, 223600 Shuyang, People's Republic of China) Тел.: 0527-80811009 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью "ЛК ГРУПП" (ООО «ЛК ГРУПП»), 107392, город Москва, ул.Просторная, д.10, к.1, кв.109, Тел.: +7 (495) 505-74-10														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px; background-color: black;"></td> <td style="width: 60px;">LOT</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px; background-color: black;"></td> <td style="width: 60px;">XXXXXXX</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px; background-color: black;"></td> <td style="width: 60px;">XXXXXXX</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px; background-color: black;"></td> <td style="width: 60px;">XXXXXXX</td> </tr> </table>		LOT		XXXXXXX		XXXXXXX		XXXXXXX	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60px;">XXXXXXX</td> </tr> <tr> <td style="width: 60px;">XXXXXXX</td> </tr> <tr> <td style="width: 60px;">XXXXXXX</td> </tr> </table>	XXXXXXX	XXXXXXX	XXXXXXX	МАССА БРУТТО КГ XXXXX МАССА НЕТТО КГ XXXXX РАЗМЕР УПАКОВКИ ДХШХВ XXXXX	Регистрационное удостоверение № XXXXXXXX от XX.XX.XXXX
	LOT													
	XXXXXXX													
	XXXXXXX													
	XXXXXXX													
XXXXXXX														
XXXXXXX														
XXXXXXX														

Рисунок 16. Макет маркировки транспортной упаковки вариантов исполнения I, II: катетер Нелатона¹

					STERILE EO
КАТЕТЕРЫ УРОЛОГИЧЕСКИЕ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ КАТЕТЕР ФОЛЕЯ ДВУХХОДОВОЙ ХХСМ РАЗМЕР СН/FR ХХ КОЛИЧЕСТВО ГРУППОВЫХ УПАКОВОК В ТРАНСПОРТНОЙ 10					

 Цзянсу Хунсинь Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu Hongxin Medical Technology Co., Ltd) Восточная сторона дороги Цзиньхуа, зона экономического развития, 223600 Шуян, Китайская Народная Республика (East side of Jinhua Road, Economic Development Zone, 223600 Shuyang, People's Republic of China) Тел.: 0527-80811009 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью "ЛК ГРУПП" (ООО «ЛК ГРУПП»), 107392, город Москва, ул.Просторная, д.10, к.1, кв.109, Тел.: +7 (495) 505-74-10			
LOT	XXXXXXX	МАССА БРУТТО КГ XXXXX	Регистрационное удостоверение № XXXXXXX от XX.XX.XXXX
	XXXXXXX	МАССА НЕТТО КГ XXXXX	
	XXXXXXX	РАЗМЕР УПАКОВКИ ДХШХВ XXXXX	

Рисунок 17. Макет маркировки транспортной упаковки вариантов исполнения III, IV: катетер Фолея ¹

¹**Примечание:** Вместо «XXXXXX» на итоговой маркировке будет нанесена соответствующая информация, после прохождения государственной регистрации и получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Итоговый вариант дизайна маркировки может быть изменен по усмотрению производителя

22.5 Расшифровка маркировочных символов, используемых на этикетке медицинского изделия

Символ	Обозначение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Содержит фталаты: ДЭГФ
	Содержит натуральный каучуковый латекс

	Открывать здесь
Размер CH/FR	Внешний диаметр изделия

23. Гарантийные обязательства

При использовании по назначению и соблюдении требований по транспортировке, эксплуатации и хранению производитель гарантирует качество и соответствие характеристик медицинского изделия в течение установленного срока годности (стерильности).

24. Порядок и условия утилизации или уничтожения

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с нормами СанПин 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы, материалы/инструменты, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями).

Утилизация не использованного медицинского изделия с истекшим сроком годности производится в соответствии с нормами СанПин 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

25. Требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие не оказывает вредное воздействие на окружающую среду при использовании по назначению.

26. Перечень международных и национальных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
1.	Директива 93/42/ЕЕС	Медицинское оборудование
2.	EN ISO 13485 2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
3.	MEDDEV 2.12/2 rev.2:2012	Послепродажные клинические исследования
4.	MEDDEV 2.7.1/2 rev.3:2009	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов
5.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
6.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
7.	EN 1041:2008	Изделия медицинские. Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы.
8.	ГОСТ Р ИСО 15223-1:2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.

9.	EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
10.	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
11.	EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий -- Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
12.	EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы.
13.	EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контролирование уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценивание и интерпретация данных о биологическом загрязнении
14.	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
15.	EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки.
16.	EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
17.	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
18.	EN ISO 10993-7:2008/ Попр. AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
19.	EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
20.	EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

21.	EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и стандартные образцы
22.	EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 1: Общие требования
23.	EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 2: Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.
24.	EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ" – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
25.	EN 1616:1997/A1:1999	Катетеры стерильные для мочевого пузыря одноразового применения.
26.	EN ISO 80369-7:2021	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения.
27.	EN ISO 14155-1:2009	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования.
28.	EN ISO 14155-2:2009	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 2. Планирование клинических испытаний
29.	ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
30.	ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к текущему контролю (мониторингу) для подтверждения класса чистоты по концентрации частиц.
31.	EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
32.	EN 20594-1: 1994	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
33.	EN 20594-2: 1994	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Замковая фурнитура

34.	EN 1618:1997	Катетеры, кроме внутрисосудистых. Методы испытаний общих свойств
35.	EN ISO 20696:2018	Стерильные уретральные катетеры для одноразового использования. Общие требования
36.	СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

27.Рекламации

По всем вопросам, связанным с медицинским изделием, вы можете обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ЛК ГРУПП" (ООО «ЛК ГРУПП»)
Адрес	107392, ГОРОД МОСКВА, УЛ. ПРОСТОРНАЯ, Д. 10, К. 1, КВ. 109
Тел.	+7 (495) 505-74-10
e-mail	84955057410@mail.ru

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

02026482

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 233200B0/009632

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: подпись Цен Чэня из компании «ЦЗЯНСУ ХУНСИНЬ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (JIANGSU HONGXIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD), а также печать указанной компании на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (16)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Цзян Люян
Дата: 14 ноября 2023 г.

[Рельефная печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли, сертификация ССРПТ (16)]

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

Генеральный директор: /подпись/ Цен Чэнь

[Печать компании «Цзянсу Хунсинь Медикал Технолоджи Ко., Лтд.»]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие:
„Катетеры урологические в вариантах исполнения“», представленного на английском и
русском языках.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-41-3252

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

ПОДПИСЬ

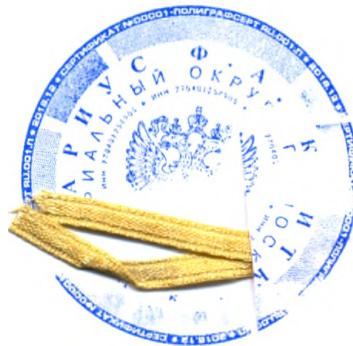
Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 70 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-41-3253

Уплачено за совершение нотариального действия: 700 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 69 лист(а) (ов)

Нотариус