

证明书

CERTIFICATE



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



00487406

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 211100B0/028014

兹证明：所附文件的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the annexed photostated copy of
DOCUMENT is in conformity with the original.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2023年12月21日
(Date: Dec. 21, 2023)

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



"APPROVE"

**INTEGRAL Medical Products Co., LTD,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

General Manager
(position)

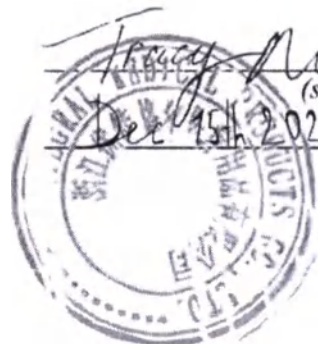
Tracy Mo

(name)

(signature)

Date

Stamp



**INSTRUCTIONS FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

Medical polymer device – probes:

Stomach tube (type code 169460),

distal end type – open, with X-ray contrast line, length: 760 mm, 800 mm, 1000 mm, 1100 mm, 1200 mm or 1250 mm, size range – from 10 to 32 Fr, with the increment of 2 Fr

produced by

INTEGRAL Medical Products Co., LTD, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**No. 2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA**

Version 2.1

Year 2023



**Изделия медицинские полимерные – зонды:
Зонд желудочный, тип дистального конца
открытый, с рентгеноконтрастной линией, длина:
760 мм, 800 мм, 1000 мм, 1100 мм, 1200 мм или 1250
мм, размерный ряд от 10 до 32 Fr, с шагом 2 Fr**

Инструкция по применению

Рег. удостоверение: № ФСЗ 2008/03466 от _____

Зонд желудочный, тип дистального конца открытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 760 мм, 800 мм, 1000 мм, 1100 мм, 1200 мм или 1250 мм, размерный ряд от 10 до 32 Fr, с шагом 2 Fr.

1. Производитель

Компания: INTEGRAL Medical Products Co., Ltd. (ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., ЛТД).

Адрес: KHP, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Тел.: 0086-575-88677000

E-mail: guests@integral-medical.com.cn

Место производства:

1. KHP, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2. KHP, No.77 Zhongshan Road, Yuecheng District, 312035 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»). Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27.

Тел. +7 495 234-57-31

E-mail: andrey@int-med.ru, www.int-med.ru

3. Описание изделия

3.1. Наименование медицинского изделия

Изделия медицинские полимерные – зонды: Зонд желудочный, тип дистального конца открытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 760 мм, 800 мм, 1000 мм, 1100 мм, 1200 мм или 1250 мм, размерный ряд от 10 до 32 Fr, с шагом 2 Fr (далее – зонд желудочный, зонд, изделие).

3.2. Общие сведения

Зонд желудочный изготавливается из прозрачного нетоксичного медицинского поливинилхлорида (ПВХ), смягчающегося при температуре тела, что позволяет свести к минимуму возможность травматизации тканей, обладает хорошими эксплуатационными характеристиками, такими, как способность под воздействием температуры тела принимать форму в соответствии с формой назогастрального тракта, сохраняя при этом прочность. Данное изделие можно вводить в желудок через рот или через ноздри. Широкий размерный ряд позволяет подобрать оптимальный диаметр для процедуры зондирования.

Зонд желудочный состоит из трубки и коннектора. Имеет открытый гладко обработанный атравматичный конец с 4 боковыми отверстиями, на противоположном конце зонда имеется универсальный конический коннектор.

Изделия изготавливаются длиной 760, 800, 1000, 1100, 1200 или 1250 мм.

В стенку зонда по всей длине встроена рентгеноконтрастная линия для возможности контроля его положения в желудочно-кишечном тракте.

Изделие упаковано в индивидуальную бумажно-пластиковую упаковку. Упаковка обеспечивает стерильность изделия в течение всего срока годности. Изделия в индивидуальных упаковках в количестве 50 штук укладываются в групповую упаковку – коробку из гофрированного беленого картона. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению.

3.3. Классификация

Медицинское изделие является неактивным инвазивным изделием временного применения (не более 30 суток), вводимым в отверстия в теле. В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, изделие в соответствии с Европейской директивой MDD 93/42/ЕЕС относится к классу 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 169460 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид контакта с организмом человека:

Зонд желудочный – кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной поверхностью тела человека (кожей и слизистыми оболочками). Изделие однократного применения, стерильное.

3.4. Техническая спецификация медицинского изделия

Изделия медицинские полимерные – зонды:

Зонд желудочный, тип дистального конца открытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 760 мм, 800 мм, 1000 мм, 1100 мм, 1200 мм или 1250 мм, размерный ряд от 10 до 32 Fr, с шагом 2 Fr.

Зонд имеет открытый гладко обработанный атравматичный конец и 4 боковых отверстия, выпускается с рентгеноконтрастной линией внутри стенки трубки по всей её длине, для возможности контроля его положения в теле пациента. Поверхность трубки, коннектора и отверстий чистая, гладкая, без дефектов и посторонних включений. На изделие нанесены метки для контроля глубины введения изделия.

Зонды длиной 760, 800, 1000, 1100 мм изготавливаются с четырьмя метками в виде числовых обозначений, расположенными на расстоянии 45, 55, 65 и 75 см от дистального конца, а между ними нанесены промежуточные метки в виде точек или полосок.

Зонды длиной 1200 и 1250 мм изготавливаются с пятью метками в виде числовых обозначений, расположенными на расстоянии 45, 55, 65, 75 и 85 см от дистального конца, а между ними нанесены промежуточные метки в виде точек или полосок.

Имеется цветовая кодировка коннектора в соответствии с размером зонда по шкале Шарьера Ch/Fr. Размерный ряд: 10-32 Fr, шаг 2 Fr.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделению тканей организма. Изделие в индивидуальной упаковке стерильно, стерилизовано оксидом этилена, предназначено для однократного применения, непригодно для повторной стерилизации, нетоксично внутри.

Физико-механические показатели изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Физико-механические показатели

Наименование показателей	Величина показателя
Параметр шероховатости, не более	0,32 мкм
Прочность при разрыве трубки, не менее	4,9 МПа, (50 кгс/см ²)
Относительное удлинение при разрыве, не менее	300%
Минимальная скорость потока, не менее: Размер катетера 10FR Размер катетера 12FR Размер катетера 14FR-18FR Размер катетера 20FR-32FR	30 мл/мин 70 мл/мин 100 мл/мин 100 мл/мин
Устойчивость к излому, не менее:	50%
Минимальная прочность соединения трубок с коннектором, не менее: Наружный диаметр (OD) – 3-4,67 мм Наружный диаметр (OD) – ≥5 мм	15 Н 20 Н

Габаритные размеры и масса зонда желудочного представлены в таблице 2.

Внешний вид изделия приведен на рисунке 1.

Таблица 2 – Габаритные размеры и масса зонда желудочного

Номер по каталогу	Цветовая кодировка коннектора	Наружный диаметр по французской шкале, Fr	Внутренний диаметр (ID), мм	Наружный диаметр (OD), мм	Размер коннектора		Длина зонда, мм	Кол-во боковых отверстий шт.	Масса изделий, г
					Внутренний диаметр со стороны трубки, мм	Длина коннектора, мм			
GC10076	Черный	10Fr	2,1±0,15	3,3±0,15	3,3±0,15	20±2	760±20	4	5,5±0,1
GC12076	Белый	12Fr	2,7±0,15	4,0±0,15	3,9±0,15	20±2			5,5±0,1
GC14076	Зеленый	14Fr	3,2±0,2	4,7±0,2	4,6±0,15	20±2			9,2±0,1
GC16076	Оранжевый	16Fr	3,7±0,2	5,3±0,2	5,3±0,15	20±2			11,8 ±0,1
GC18076	Красный	18Fr	4,2±0,2	6,0±0,2	5,9±0,15	20±2			12,9 ±0,1
GC20076	Желтый	20Fr	4,7±0,2	6,7±0,2	6,5±0,15	20±2			14,8 ±0,1
GC22076	Темно-синий	22Fr	5,3±0,2	7,3±0,2	7,3±0,15	30±2			17,7 ±0,1
GC24076	Фиолетовый	24Fr	5,9±0,2	8,0±0,2	7,9±0,15	30±2			20,1 ±0,1
GC26076	Зеленый	26Fr	6,4±0,2	8,7±0,2	8,6±0,15	30±2			21,5 ±0,1
GC28076	Темно-зеленый	28Fr	6,8±0,2	9,3±0,2	9,2±0,15	30±2			23,9 ±0,1
GC30076	Серый	30Fr	7,4±0,2	10,0±0,2	9,9±0,15	30±2			27,7 ±0,1
GC32076	Темно-синий	32Fr	7,9±0,2	10,7±0,2	10,6±0,15	30±2			29,3 ±0,1

Изделия медицинские полимерные – зонды:

Зонд желудочный, тип дистального конца открытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 760 мм, 800 мм, 1000 мм, 1100 мм, 1200 мм или 1250 мм, размерный ряд от 10 до 32 Fr, с шагом 2 Fr.

GC10080	Черный	10Fr	2,1±0,15	3,3±0,15	3,3±0,15	20±2	800±20	4	5,8 ±0,1
GC12080	Белый	12Fr	2,7±0,15	4,0±0,15	3,9±0,15	20±2			7,7±0,1
GC14080	Зеленый	14Fr	3,2±0,2	4,7±0,2	4,6±0,15	20±2			9,6±0,1
GC16080	Оранжевый	16Fr	3,7±0,2	5,3±0,2	5,3±0,15	20±2			12,3 ±0,1
GC18080	Красный	18Fr	4,2±0,2	6,0±0,2	5,9±0,15	20±2			13,5 ±0,1
GC20080	Желтый	20Fr	4,7±0,2	6,7±0,2	6,5±0,15	20±2			15,5 ±0,1
GC22080	Темно-синий	22Fr	5,3±0,2	7,3±0,2	7,3±0,15	30±2			18,6±0,1
GC24080	Фиолетовый	24Fr	5,9±0,2	8,0±0,2	7,9±0,15	30±2			21,1 ±0,1
GC26080	Зеленый	26Fr	6,4±0,2	8,7±0,2	8,6±0,15	30±2			22,6 ±0,1
GC28080	Темно-зеленый	28Fr	6,8±0,2	9,3±0,2	9,2±0,15	30±2			25,1 ±0,1
GC30080	Серый	30Fr	7,4±0,2	10,0±0,2	9,9±0,15	30±2			29,1 ±0,1
GC32080	Коричневый	32Fr	7,9±0,2	10,7±0,2	10,6±0,15	30±2			30,7 ±0,1
GC1010	Черный	10Fr	2,1±0,15	3,3±0,15	3,3±0,15	20±2	1000±20	4	6,9 ±0,1
GC1210	Белый	12Fr	2,7±0,15	4,0±0,15	3,9±0,15	20±2			9,3 ±0,1
GC1410	Зеленый	14Fr	3,2±0,2	4,7±0,2	4,6±0,15	20±2			11,7 ±0,1
GC1610	Оранжевый	16Fr	3,7±0,2	5,3±0,2	5,3±0,15	20±2			15,1 ±0,1
GC1810	Красный	18Fr	4,2±0,2	6,0±0,2	5,9±0,15	20±2			16,5 ±0,1
GC2010	Желтый	20Fr	4,7±0,2	6,7±0,2	6,5±0,15	20±2			19,0 ±0,1
GC2210	Темно-синий	22Fr	5,3±0,2	7,3±0,2	7,3±0,15	30±2			22,9 ±0,1
GC2410	Фиолетовый	24Fr	5,9±0,2	8,0±0,2	7,9±0,15	30±2			26,0±0,1
GC2610	Зеленый	26Fr	6,4±0,2	8,7±0,2	8,6±0,15	30±2			27,9 ±0,1
GC2810	Темно-зеленый	28Fr	6,8±0,2	9,3±0,2	9,2±0,15	30±2			31,0 ±0,1
GC3010	Серый	30Fr	7,4±0,2	10,0±0,2	9,9±0,15	30±2			36,0 ±0,1
GC3210	Коричневый	32Fr	7,9±0,2	10,7±0,2	10,6±0,15	30±2			38,1 ±0,1
GC1011	Черный	10Fr	2,1±0,15	3,3±0,15	3,3±0,15	20±2	1100±20	4	7,4 ±0,1
GC1211	Белый	12Fr	2,7±0,15	4,0±0,15	3,9±0,15	20±2			10,0 ±0,1
GC1411	Зеленый	14Fr	3,2±0,2	4,7±0,2	4,6±0,15	20±2			12,7 ±0,1
GC1611	Оранжевый	16Fr	3,7±0,2	5,3±0,2	5,3±0,15	20±2			16,4 ±0,1
GC1811	Красный	18Fr	4,2±0,2	6,0±0,2	5,9±0,15	20±2			18,1 ±0,1
GC2011	Желтый	20Fr	4,7±0,2	6,7±0,2	6,5±0,15	20±2			20,8±0,1
GC2211	Темно-синий	22Fr	5,3±0,2	7,3±0,2	7,3±0,15	30±2			25,1±0,1
GC2411	Фиолетовый	24Fr	5,9±0,2	8,0±0,2	7,9±0,15	30±2			28,4 ±0,1
GC2611	Зеленый	26Fr	6,4±0,2	8,7±0,2	8,6±0,15	30±2			30,5 ±0,1
GC2811	Темно-зеленый	28Fr	6,8±0,2	9,3±0,2	9,2±0,15	30±2			33,9 ±0,1
GC3011	Серый	30Fr	7,4±0,2	10,0±0,2	9,9±0,15	30±2			39,4 ±0,1
GC3211	Коричневый	32Fr	7,9±0,2	10,7±0,2	10,6±0,15	30±2			41,7±0,1
GC1012	Черный	10Fr	2,1±0,15	3,3±0,15	3,3±0,15	20±2	1200±20	4	7,9 ±0,1
GC1212	Белый	12Fr	2,7±0,15	4,0±0,15	3,9±0,15	20±2			10,8±0,1
GC1412	Зеленый	14Fr	3,2±0,2	4,7±0,2	4,6±0,15	20±2			13,8 ±0,1
GC1612	Оранжевый	16Fr	3,7±0,2	5,3±0,2	5,6±0,15	20±2			17,8 ±0,1
GC1812	Красный	18Fr	4,2±0,2	6,0±0,2	5,9±0,15	20±2			19,6 ±0,1
GC2012	Желтый	20Fr	4,7±0,2	6,7±0,2	6,5±0,15	20±2			22,6 ±0,1
GC2212	Темно-синий	22Fr	5,3±0,2	7,3±0,2	7,3±0,15	30±2			27,2 ±0,1
GC2412	Фиолетовый	24Fr	5,9±0,2	8,0±0,2	7,9±0,15	30±2			30,9 ±0,1
GC2612	Зеленый	26Fr	6,4±0,2	8,7±0,2	8,6±0,15	30±2			33,2 ±0,1
GC2812	Темно-зеленый	28Fr	6,8±0,2	9,3±0,2	9,2±0,15	30±2			36,9 ±0,1
GC3012	Серый	30Fr	7,4±0,2	10,0±0,2	9,9±0,15	30±2			42,9 ±0,1
GC3212	Коричневый	32Fr	7,9±0,2	10,7±0,2	10,6±0,15	30±2			45,4 ±0,1
GC10125	Черный	10Fr	2,1±0,15	3,3±0,15	3,3±0,15	20±2	1250±20	4	8,2 ±0,1
GC12125	Белый	12Fr	2,7±0,15	4,0±0,15	3,9±0,15	20±2			11,2 ±0,1
GC14125	Зеленый	14Fr	3,2±0,2	4,7±0,2	4,6±0,15	20±2			14,3 ±0,1
GC16125	Оранжевый	16Fr	3,7±0,2	5,3±0,2	5,3±0,15	20±2			18,5±0,1
GC18125	Красный	18Fr	4,2±0,2	6,0±0,2	5,9±0,15	20±2			20,3 ±0,1
GC20125	Желтый	20Fr	4,7±0,2	6,7±0,2	6,5±0,15	20±2			23,4 ±0,1
GC22125	Темно-синий	22Fr	5,3±0,2	7,3±0,2	7,3±0,15	30±2			28,3 ±0,1
GC24125	Фиолетовый	24Fr	5,9±0,2	8,0±0,2	7,9±0,15	30±2			32,1 ±0,1

Изделия медицинские полимерные – зонды:

Зонд желудочный, тип дистального конца открытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 760 мм, 800 мм, 1000 мм, 1100 мм, 1200 мм или 1250 мм, размерный ряд от 10 до 32 Fr, с шагом 2 Fr.

GC26125	Зеленый	26Fr	6,4±0,2	8,7±0,2	8,6±0,15	30±2		34,5 ±0,1
GC28125	Темно-зеленый	28Fr	6,8±0,2	9,3±0,2	9,2±0,15	30±2		38,4 ±0,1
GC30125	Серый	30Fr	7,4±0,2	10,0±0,2	9,9±0,15	30±2		44,6 ±0,1
GC32125	Коричневый	32Fr	7,9±0,2	10,7±0,2	10,6±0,15	30±2		47,2 ±0,1

Структура обозначения изделия (номер по каталогу) :

GC 16 80

1 2 3

1. Наименование Продукта: GC: зонд желудочный
2. Размер: 10 : 10Fr, 12 : 12Fr, 14 : 14Fr, 16 : 16Fr, 18 : 18Fr, 20: 20Fr, 22: 22Fr, 24: 24Fr, 28: 28Fr, 30: 30Fr, 32: 32Fr.
3. Длина : 076:760 мм, 08: 800 мм, 10:1000 мм, 11:1100 мм, 12:1200 мм, 125:1250 мм.

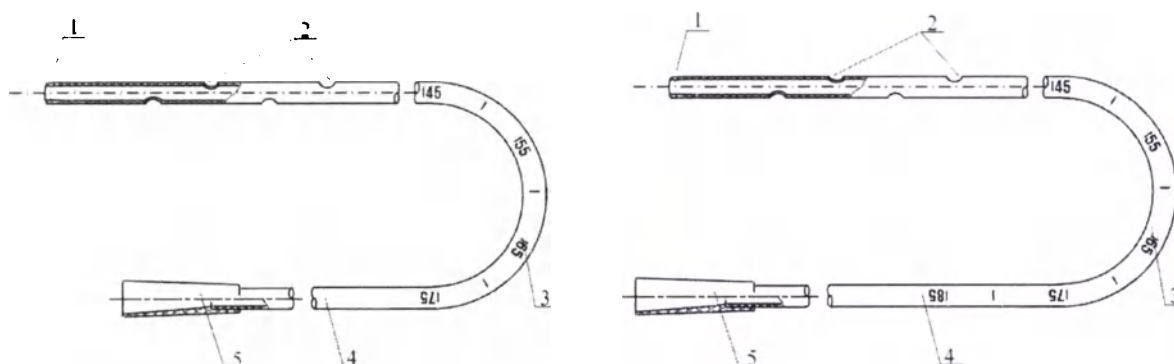


Рисунок 1 – Зонд желудочный*

Примечание*:

- 1 – открытый конец;
- 2 – боковые отверстия;
- 3 – место нанесения метки;
- 4 – трубка;
- 5 – коннектор.

При производстве составных частей медицинского изделия используются материалы, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Материалы изготовления зонда желудочного.

№	Наименование	Характеристика
1	Трубка	Прозрачный нетоксичный медицинский ПВХ (CAS 9002-86-2)
		Краситель черный: акриловая смола (CAS 25767-39-9); органический пигмент сажи (CAS 7440-44-0)
		Рентгеноконтрастная линия: сульфат бария (CAS 7727-43-7); прозрачный нетоксичный медицинский ПВХ (CAS 9002-86-2)
2	Коннектор	Прозрачный нетоксичный медицинский ПВХ (CAS 9002-86-2), суперконцентрат-краситель черный Black masterbatch кат.№PE02-001, или суперконцентрат-краситель белый White masterbatch кат.№ PE02-002, или суперконцентрат-краситель зеленый Green masterbatch кат.№ PE02-007, или суперконцентрат-краситель оранжевый Orange masterbatch кат.№ PE02-009, или суперконцентрат-краситель красный Red masterbatch кат.№PE02-004, или суперконцентрат-краситель желтый Yellow masterbatch кат.№ PE02-005, или суперконцентрат-краситель темно-синий Dark blue masterbatch кат.№PE02-419, или суперконцентрат-краситель фиолетовый Violet masterbatch кат.№PE02-110, или суперконцентрат-краситель темно-зеленый Dark green masterbatch кат.№PE02-091, или суперконцентрат-краситель серый Grey masterbatch кат.№PE02-010, или суперконцентрат-краситель коричневый Brown masterbatch кат.№PE02-011

Зонд желудочный, тип дистального конца открытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 760 мм, 800 мм, 1000 мм, 1100 мм, 1200 мм или 1250 мм, размерный ряд от 10 до 32 Fr, с шагом 2 Fr.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит в составе материалы животного происхождения, лекарственных веществ и производных продуктов клеток и крови человека.

4. Назначение, область применения, показания и противопоказания к применению

4.1. Назначение и область применения

Зонд желудочный предназначен для сбора желудочного сока при исследовании желудочной секреции, промывания желудка и введения лекарственных средств.

Изделие применяется в различных областях медицины специально обученным медицинским персоналом и используется в медицинских учреждениях при проведении лечебно-диагностических процедур, оперативных вмешательств, при уходе за пациентами.

Потенциальные потребители

Изделия предназначены для использования только врачами и медицинскими сестрами.

4.2. Показания к применению:

- застой желудочного содержимого,
- кишечная непроходимость,
- подозрение на кровотечение из верхних отделов ЖКТ,
- внутрижелудочное зондовое питание,
- расширение и вздутие желудка (например, после вентиляции мешком Амбу с лицевой маской).

4.3. Противопоказания:

- желудочное кровотечение;
- язвенная болезнь желудка в стадии обострения;
- тяжелые формы коагулопатий (риск кровотечения);
- тяжелые челюстно-лицевые травмы;
- аневризма аорты;
- пациенты с органическим поражением пищевода (ожоги, дивертикулы, стриктуры);
- обструкция носоглотки;
- тяжелые формы гипертонической болезни и коронарной недостаточности.

4.4. Побочные эффекты

Возможно повреждение пищевода и желудка, которое может привести к болям или кровотечению.

5. Меры предосторожности

- Не использовать изделие, если его индивидуальная упаковка была повреждена;
- Закупорка выводного клапана может произойти в результате: перегибания зонда, слишком быстрой подачи питания или других операций, связанных с подачей жидкостей;
- Подбор зонда правильной длины проводить в соответствии с ростом пациента;
- Замена изделия должна производиться не реже одного раза в неделю;
- Запрещено повторное использование изделия;
- Запрещена повторная стерилизация изделия;
- Не использовать по окончании срока годности.

6. Комплект поставки

- Зонд желудочный (код вида 169460), тип дистального конца открытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 760 мм, 800 мм, 1000 мм, 1100 мм, 1200 мм или 1250 мм, размерный ряд от 10 до 32 Fr, с шагом 2 Fr - 1 шт./уп.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению – 1 шт.

7. Описание метода стерилизации

Изделие стерилизовано оксидом этилена, процесс стерилизации валидирован. Гарантированный уровень стерильности – 10^{-6} . Сохраняет стерильность в течение указанного срока годности, исключительно в оригинальной упаковке, при соответствующих условиях хранения.

8. Подготовка изделия к работе

- Выберите изделие подходящего размера согласно действующим правилам. Врач измеряет расстояние от горла до желудка, но, т.к. для этого пациенту нужно есть, то в случае комы или отсутствия сознания длину зонда рассчитывают по формуле рост минус 100 см.

- мм, 1100 мм, 1200 мм или 1250 мм, размерный ряд от 10 до 32 Fr, с шагом 2 Fr.
- Проверьте целостность индивидуальной упаковки. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
 - Осторожно извлеките изделие из стерильной упаковки. При хорошем освещении убедитесь, что оно не имеет видимых дефектов.
 - Обработайте дистальный конец зонда стерильным лубрикантом.

9. Порядок работы изделия

Введение зонда:

- Усадите пациента на стул, спереди прикройте клеенкой грудь и живот.
- Стерильный желудочный зонд через носовой ход или ротовую полость проведите в глотку. При зондировании через рот используйте роторасширитель или блокиратор прикусывания.
- Попросите пациента сделать глубокий вдох через нос и произвести глотательное движение. При каждом глотательном движении подталкивайте зонд, осторожно продвигая его вглубь по пищеводу. Контролируйте глубину введения при помощи нанесенных на трубку меток. Не проталкивайте зонд слишком глубоко и не прикладывайте усилий, так как это может привести к травме пищевода и желудка. Если у пациента появляются затрудненное дыхание, синюшность лица, усиливается возбуждение, быстро удалите зонд. Показатели нахождения зонда в желудке: пациент свободно дышит, введение воздуха в воронку при помощи шприца вызывает шумы в области желудка, напоминающее урчание.
- Если зонд остается в желудке на длительный срок, необходимо зафиксировать его полоской лейкопластыря к щеке пациента.

Извлечение:

- Снимите фиксирующую полоску пластыря.
- Быстрым, но плавным движением извлеките зонд через полотенце, поднесённое к носу/рту пациента.

10. Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Рекомендована транспортировка в оригинальных заводских упаковках из плотного картона, в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и влаги транспорте, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%.

Условия хранения:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%;
- хранить изделия вдали от прямых солнечных лучей;
- не хранить в условиях экстремальных температур и высокой влажности.

Условия применения: изделия устойчивы к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии жидкостей организма и температуры от плюс 32 до плюс 42°C.

11. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий не предусмотрены.

12. Указания по утилизации

Использованные изделия подлежат утилизации в качестве медицинских отходов Класса Б согласно СанПиН 2.1.3684.

Упаковка, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса А, и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

13. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие продукции нормативным требованиям при условии соблюдения правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в настоящем документе.

Срок годности определен производителем на период 3 года от даты производства.

14. Соответствие основным международным стандартам

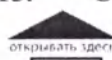
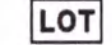
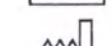
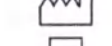
ISO 13485; ISO 15223-1; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-7; ISO 10993-10; ISO 14971; EN 1041; ISO 20695; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 11135; ISO 11737-2; ISO 14698-1; Директива

Изделия медицинские полимерные – зонды:

Зонд желудочный, тип дистального конца открытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 760 мм, 800 мм, 1000 мм, 1100 мм, 1200 мм или 1250 мм, размерный ряд от 10 до 32 Fr, с шагом 2 Fr.

93/42/EEC (с изменениями, внесенными 2007/47/EC); ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р 52770; ГОСТ ISO 10993-1; ГОСТ Р ИСО 10993-2; ГОСТ ISO 10993-5; ГОСТ ISO 10993-7; ГОСТ ISO 10993-10; ГОСТ ISO 10993-12; ГОСТ ISO 14971; ГОСТ ISO 11135; ГОСТ ISO 11607-1; ГОСТ ISO 11607-2; ГОСТ EN 556-1.

15. Символы, используемые на упаковке изделия

	Открывать здесь		Запрет на повторное применение
	Код партии		Не стерилизовать повторно
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Дата изготовления		Информация об отсутствии латекса в изделии
	Использовать до ...		Предел температуры
	СЕ с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС		Диапазон влажности
	Стерилизация оксидом этилена		Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		

Рекламация

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»). Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12,

ПОМЕЩ. 1 КОМН.27

Тел. +7 495 234-57-31

E-mail: andrey@int-med.ru, www.int-med.ru

РУ № ФСЗ 2008/03466 от _____

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Палатой международной торговли Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

00487406

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

/QR-код/
Номер: 211100B0/028014

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО приложенная фотокопия
ДОКУМЕНТА соответствует оригиналу.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов /

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов /

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Люй Цуйлянь

Дата: 21 декабря 2023 г.

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

[QR-код Создано с помощью CamScanner]

«УТВЕРЖДАЮ»

ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., Лтд.
(INTEGRAL Medical Products Co., Ltd.)
КНР

Генеральный директор
(должность)

Трейси Мо
(имя)

подпись
(подпись)

15 декабря 2023 г.
Дата

М.П.

/Печать: ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД.
(INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.), 3300030005534/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские полимерные - зонды:

Зонд желудочный (код вида 169460), тип дистального конца открытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 760 мм, 800 мм, 1000 мм, 1100 мм, 1200 мм и 1250 мм, размерный ряд от 10 до 32 Fr с шагом 2 Fr производства

ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко. ЛТД., КНР

КНР, провинция Чжэцзян, г. Шаосин, 312000, зона высокотехнологичного промышленного развития, ул. Дунцзэ, №2
(No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

Версия 2.1

2023 г.

[QR-код

Создано с помощью CamScanner]

Перевод выполнил переводчик
Мелин Александр Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Мелина Александра Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2024- 1-29/.

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



Е.В. Гончарова



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

Е.В. Гончарова

证明书

CERTIFICATE



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



00487403

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 211100B0/028012

兹证明：所附文件的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the annexed photostated copy of
DOCUMENT is in conformity with the original.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2023年12月21日
(Date: Dec. 21, 2023)

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



“APPROVE”

**INTEGRAL Medical Products Co., LTD,
PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA**

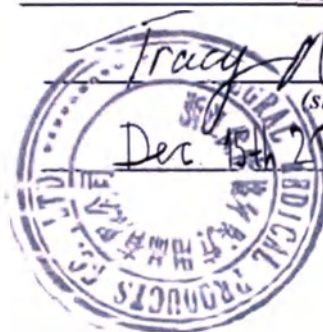
General Manager
(position)

Tracy Mo
(name)

(signature)

Date

Stamp



**INSTRUCTIONS FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

Medical polymer device – probes:

Nasogastral feeding tube (type code 169450), distal end type: open or closed, with or without X-ray contrast line, length: 400 mm, 500 mm, 1000 mm (size range: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr), 1100 mm and 1200 mm (size range: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr)

produced by
INTEGRAL Medical Products Co., LTD, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA

**No. 2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang,
PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA**

Version 2.1

Year 2023



Изделия медицинские полимерные – зонды:

Зонд питательный назогастральный (код вида 169450), тип дистального конца: открытый или закрытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 400 мм, 500 мм, 1000 мм (размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr), 1100 мм и 1200 мм (размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr)

Изделия медицинские полимерные – зонды:

Зонд питательный назогастральный, тип дистального конца: открытый или закрытый, с рентгеноконтрастной линией или без рентгеноконтрастной линии, длина: 400 мм, 500 мм, 1000 мм (размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr), 1100 мм и 1200 мм (размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr).

Инструкция по применению

Рег. удостоверение: № ФСЗ 2008/03466 от 24.12.2008 г.

Зонд питательный назогастральный (код вида 169450), тип дистального конца: открытый или закрытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 400 мм, 500 мм, 1000 мм (размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr), 1100 мм и 1200 мм (размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr)

1. Производитель

Компания: INTEGRAL Medical Products Co., Ltd. (ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., ЛТД.).

Адрес: KHP, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Тел.: 0086-575-88677000

E-mail: guests@integral-medical.com.cn

Место производства:

1. KHP, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2. KHP, No.77 Zhongshan Road, Yuecheng District, 312035 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»). Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27.

Тел. +7 495 234-57-31

E-mail: andrey@int-med.ru, www.int-med.ru

3. Описание изделия

3.1. Наименование медицинского изделия

Зонд питательный назогастральный, тип дистального конца: открытый или закрытый, с рентгеноконтрастной линией или без рентгеноконтрастной линии, длина: 400 мм, 500 мм, 1000 мм (размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr), 1100 мм и 1200 мм (размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr) (далее – зонд питательный, зонд, изделие).

3.2. Общие сведения

Зонд питательный назогастральный изготовлен из прозрачного нетоксичного медицинского поливинилхлорида, смягчающегося при температуре тела, что позволяет свести к минимуму возможность травматизации тканей. Широкий размерный ряд позволяет подобрать оптимальный диаметр для процедуры зондирования.

Зонд питательный назогастральный состоит из трубки и коннектора. Выполняется с открытым или закрытым дистальным концом. Дистальный конец гладко обработан, атравматичен. На дистальном конце трубки зонда имеется два боковых отверстия. На проксимальном конце зонда имеется коннектор типа Луэр-Лок, предназначенный для подсоединения к системе питания, с плотно закрывающимся колпачком, который препятствует вытеканию жидкости и защищает жидкость от загрязнения.

Изделия изготавливаются длиной 400, 500, 1000, 1100, 1200 мм.

Зонд изготавливается с рентгеноконтрастной линией внутри стенки трубки по всей её длине или без рентгеноконтрастной линии.

Изделие упаковано в индивидуальную бумажно-пластиковую упаковку. Упаковка обеспечивает стерильность изделия в течение всего срока годности. Изделия в индивидуальных упаковках в количестве 50 штук укладываются в групповую упаковку – коробку из гофрированного белого картона. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению.

3.3. Классификация

Медицинское изделие является неактивным инвазивным изделием временного применения (не более 30 суток), вводимым в отверстия в теле. В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, изделие в соответствии с Европейской директивой MDD 93/42/ЕЕС относится к классу 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 169450 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид контакта с организмом человека:

Зонд питательный назогастральный – кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной поверхностью тела человека (кожей и слизистыми оболочками). Изделие однократного применения, стерильное.

Зонд питательный назогастральный (код вида 169450), тип дистального конца: открытый или закрытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 400 мм, 500 мм, 1000 мм (размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr), 1100 мм и 1200 мм (размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr)

3.4. Техническое описание медицинского изделия

Зонд имеет открытый или закрытый атравматичный конец, содержит рентгеноконтрастную линию внутри стенки трубки по всей её длине или без рентгеноконтрастной линии. Изделие имеет 2 боковых отверстия в трубке. Поверхность трубки, коннектора и отверстий чистая, гладкая, без дефектов и посторонних включений.

Коннектор типа Луэр-Лок на проксимальном конце зонда плотно закрывается колпачком. Имеется цветовая кодировка коннектора в соответствии с размером зонда по шкале Шарьера Ch/Fr. Размерный ряд: для длины: 400 мм, 500 мм, 1000 мм размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr, для длины 1100 мм и 1200 мм размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr. На изделие нанесены метки для контроля глубины введения изделия.

Зонды длиной 400 и 500 мм изготавливаются с семью метками в виде числовых обозначений, расположенными на расстоянии 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 см от дистального конца, а между ними нанесены промежуточные метки в виде полосок.

Зонды длиной 1000, 1100 и 1200 мм изготавливаются с пятью метками в виде числовых обозначений, расположенными на расстоянии 50, 60, 70, 80, 90 см от дистального конца, а между ними нанесены промежуточные метки в виде полосок.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделению тканей организма. Изделие в индивидуальной упаковке стерильно, стерилизовано оксидом этилена, предназначено для однократного применения, непригодно для повторной стерилизации, нетоксично.

Физико-механические показатели изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Физико-механические показатели

Наименование показателей	Величина показателя
Параметр шероховатости, не более	0,32 мкм
Прочность при разрыве трубки, не менее	4,9 МПа, (50 кгс/см ²)
Относительное удлинение при разрыве, не менее	300%
Минимальная скорость потока, не менее:	
Размер катетера 4-5FR	10 мл/мин
Размер катетера 6-8FR	15 мл/мин
Размер катетера 10FR	30 мл/мин
Размер катетера 12FR	70 мл/мин
Размер катетера 14FR-18FR	100 мл/мин
Размер катетера 20FR-26FR	100 мл/мин
Устойчивость к излому, не менее	50%
Минимальная прочность соединения трубок с коннектором, не менее:	
Наружный диаметр (OD) – 1,33-2,67 мм	10 Н
Наружный диаметр (OD) – 3-4,67 мм	15 Н
Наружный диаметр (OD) – ≥ 5 мм	20 Н

Общий вид изделия представлен на рисунке 1. Габаритные размеры и масса зонда питательного назогастрального представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Габаритные размеры и масса зонда питательного назогастрального

Номер по каталогу	Наружный диаметр по французской шкале, Fr	Цветовая кодировка коннектора	Наружный диаметр (OD), мм	Внутренний диаметр (ID), мм	Размер коннектора		Длина зонда, мм	Тип дистального конца	Кол-во боковых отверстий, шт.	Масса изделий, , г
					Внутренний диаметр со стороны трубки, мм	Длина коннектора, мм				
FT0404O	4 Fr	Красный	1,3±0,1	1,0±0,05	1,2±0,15	20±2	400 ±20	открытый	2	1,8±0,1
FT0404YO								открытый		
FT0404C								закрытый		
FT0404YC								закрытый		
FT0504O	5Fr	Серый	1,7±0,1	1,0±0,05	1,6±0,15	20±2		открытый		2,2±0,1
FT0504YO								открытый		
FT0504C								закрытый		
FT0504YC								закрытый		
FT0604O	6Fr	Зеленый	2,0±0,1	1,2±0,1	1,9±0,15	20±2		открытый		2,5±0,1
FT0604YO								открытый		

Изделия медицинские полимерные – зонды:

Зонд питательный назогастральный (код вида 169450), тип дистального конца: открытый или закрытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 400 мм, 500 мм, 1000 мм (размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr), 1100 мм и 1200 мм (размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr)

FT0604C								закрытый		
FT0604YC								закрытый		
FT0704O								открытый		
FT0704YO								открытый		
FT0704C	7Fr	Бордовый	2,3±0,1	1,5±0,1	2,2±0,15	20±2		закрытый		3,1±0,1
FT0704YC								закрытый		
FT0804O								открытый		
FT0804YO	8Fr	Синий	2,7±0,1	1,6±0,1	2,6±0,15	35±2		открытый		3,1±0,1
FT0804C								закрытый		
FT0804YC								закрытый		
FT1004O					3,2±0,15	35±2		открытый		
FT1004YO	10Fr	Черный	3,3±0,15	2,1±0,15				открытый		3,6±0,1
FT1004C								закрытый		
FT1004YC								закрытый		
FT0405O								открытый		
FT0405YO	4 Fr	Красный	1,4±0,1	1,0±0,05	1,2±0,15	20±2		открытый		2,0±0,1
FT0405C								закрытый		
FT0405YC								закрытый		
FT0505O								открытый		
FT0505YO	5Fr	Серый	1,7±0,1	1,0±0,05	1,6±0,15	20±2		открытый		2,4±0,1
FT0505C								закрытый		
FT0505YC								закрытый		
FT0605O								открытый		
FT0605YO	6Fr	Зеленый	2,0±0,1	1,2±0,1	1,9±0,15	20±2		открытый		2,8±0,1
FT0605C								закрытый		
FT0605YC							500 ±20	закрытый	2	
FT0705O								открытый		
FT0705YO	7Fr	Темно-зеленый	2,3±0,1	1,5±0,1	2,2±0,15	20±2		открытый		3,4±0,1
FT0705C								закрытый		
FT0705YC								закрытый		
FT0805O								открытый		
FT0805YO	8Fr	Синий	2,7±0,1	1,6±0,1	2,6±0,15	35±2		открытый		3,5±0,1
FT0805C								закрытый		
FT0805YC								закрытый		
FT1005O								открытый		
FT1005YO	10Fr	Черный	3,3±0,15	2,1±0,15	3,2±0,15	35±2		открытый		4,2±0,1
FT1005C								закрытый		
FT1005YC								закрытый		
FT0410O								открытый		
FT0410YO	4 Fr	Красный	1,3±0,1	1,0±0,05	1,2±0,15	20±2		открытый		2,5 ±0,1
FT0410C								закрытый		
FT0410YC								закрытый		
FT0510O								открытый		
FT0510YO	5Fr	Серый	1,7±0,1	1,0±0,05	1,6±0,15	20±2		открытый		3,3±0,1
FT0510C								закрытый		
FT0510YC								закрытый		
FT0610O							1000±20	открытый	2	
FT0610YO	6Fr	Зеленый	2,0±0,1	1,2±0,1	1,9±0,15	20±2		открытый		4,1±0,1
FT0610C								закрытый		
FT0610YC								закрытый		
FT0710O								открытый		
FT0710YO	7Fr	Бордовый	2,3±0,1	1,5±0,1	2,2±0,15	20±2		открытый		5,5±0,1
FT0710C								закрытый		
FT0710YC								закрытый		
FT0810O	8Fr	Синий	2,7±0,1	1,6±0,1	2,6±0,15	35±2		открытый		5,5±0,1

Изделия медицинские полимерные – зонды:

Зонд питательный назогастральный (код вида 169450), тип дистального конца: открытый или закрытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 400 мм, 500 мм, 1000 мм (размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr), 1100 мм и 1200 мм (размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr)

FT0810YO							открытый		
FT0810C							закрытый		
FT0810YC							закрытый		
FT1010O	10Fr	Черный	3,3±0,15	2,1±0,15	3,2±0,15	35±2	открытый		7,0±0,1
FT1010YO							открытый		
FT1010C							закрытый		
FT1010YC							закрытый		
FT1211O	12Fr	Белый	4,0±0,15	2,7±0,15	3,9±0,15	35±2	открытый		10,0±0,1
FT1211YO							открытый		
FT1211C							закрытый		
FT1211YC							закрытый		
FT1411O	14Fr	Темно-зеленый	4,3±0,2	3,2±0,2	4,2±0,15	35±2	открытый		13,0 ±0,1
FT1411YO							открытый		
FT1411C							закрытый		
FT1411YC							закрытый		
FT1611O	16Fr	Оранжевый	5,3±0,2	3,7±0,2	5,2±0,15	35±2	открытый		16,2±0,1
FT1611YO							открытый		
FT1611C							закрытый		
FT1611YC							закрытый		
FT1811O	18Fr	Красный	6,0±0,2	4,3±0,2	5,9±0,15	35±2	открытый		18,0 ±0,1
FT1811YO							открытый		
FT1811C							закрытый		
FT1811YC							закрытый		
FT2011O	20Fr	Желтый	6,7±0,2	4,8±0,2	6,6±0,15	38±2	открытый	2	20,9±0,1
FT2011YO							открытый		
FT2011C							закрытый		
FT2011YC							закрытый		
FT2211O	22 Fr	Синий	7,3±0,2	5,3±0,2	7,2±0,15	38±2	открытый		25,0 ±0,1
FT2211YO							открытый		
FT2211C							закрытый		
FT2211YC							закрытый		
FT2411O	24 Fr	Фиолетовый	8,0±0,2	5,9±0,2	7,9±0,15	38±2	открытый		28,4±0,1
FT2411YO							открытый		
FT2411C							закрытый		
FT2411YC							закрытый		
FT2611O	26 Fr	Темно-зеленый	8,7±0,2	6,4±0,2	8,6±0,15	38±2	открытый		30,5±0,1
FT2611YO							открытый		
FT2611C							закрытый		
FT2611YC							закрытый		
FT1212O	12Fr	Белый	4,0±0,15	2,7±0,15	3,9±0,15	35±2	открытый		10,8±0,1
FT1212YO							открытый		
FT1212C							закрытый		
FT1212YC							закрытый		
FT1412O	14Fr	Темно-зеленый	4,3±0,2	3,2±0,2	4,2±0,15	35±2	открытый		14,0±0,1
FT1412YO							открытый		
FT1412C							закрытый		
FT1412YC							закрытый		
FT1612O	16Fr	Оранжевый	5,3±0,2	3,7±0,2	5,2±0,15	35±2	открытый	2	17,5±0,1
FT1612YO							открытый		
FT1612C							закрытый		
FT1612YC							закрытый		
FT1812O	18Fr	Красный	6,0±0,2	4,3±0,2	5,9±0,15	35±2	открытый		19,7±0,1
FT1812YO							открытый		
FT1812C							закрытый		
FT1812YC							закрытый		

Изделия медицинские полимерные – зонды:

Зонд питательный назогастральный (код вида 169450), тип дистального конца: открытый или закрытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 400 мм, 500 мм, 1000 мм (размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr), 1100 мм и 1200 мм (размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr)

(размеры в мм: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 и т.д.)										
FT2012O	20Fr	Желтый	6,7±0,2	4,8±0,2	6,6±0,15	38±2		открытый		22,8 ±0,1
FT2012YO								открытый		
FT2012C								закрытый		
FT2012YC								закрытый		
FT2212O	22 Fr	Синий	7,3±0,2	5,3±0,2	7,2±0,15	38±2		открытый		27,3 ±0,1
FT2212YO								открытый		
FT2212C								закрытый		
FT2212YC								закрытый		
FT2412O	24 Fr	Фиолетовый	8,0±0,2	5,9±0,2	7,9±0,15	38±2		открытый		31,0±0,1
FT2412YO								открытый		
FT2412C								закрытый		
FT2412YC								закрытый		
FT2612O	26 Fr	Темно-зеленый	8,7±0,2	6,4±0,2	8,6±0,15	38±2		открытый		33,3 ±0,1
FT2612YO								открытый		
FT2612C								закрытый		
FT2612YC								закрытый		

Структура обозначения изделия (номер по каталогу):

FT 05 04 Y O

1 2 3 4 5

1. Наименование Продукта: FT: питательный зонд
2. Размер: 04: 4 Fr, 05:5Fr, 06:6Fr, 07:07Fr, 08:08Fr, 10:10Fr, 12:12Fr, 14:14Fr, 16:16Fr, 18:18Fr, 20:20Fr, 22:22 Fr, 24:24 Fr, 26:26 Fr
3. Длина : 04:400 мм, 05:500 мм, 10:1000 мм, 11:1100 мм, 12:1200 мм
4. Тип дистального конца: O : открытый; C : закрытый
5. Наличие рентгеноконтрастной линии: Y: нет



Рисунок 1а- Зонд питательный назогастральный (400 мм, 500 мм)

Изделия медицинские полимерные – зонды:

Зонд питательный назогастральный (код вида 169450), тип дистального конца: открытый или закрытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 400 мм, 500 мм, 1000 мм (размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr), 1100 мм и 1200 мм (размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr)



Рисунок 16 – Зонд питательный назогастральный (1000 мм, 1100 мм, 1200 мм)

При производстве составных частей медицинского изделия используются материалы, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Материалы изготовления зонда питательного назогастрального

№	Наименование	Характеристика
1	Трубка	Прозрачный нетоксичный медицинский ПВХ (CAS 9002-86-2)
		Краситель черный: акриловая смола (CAS 25767-39-9), органический пигмент сажи (CAS 7440-44-0)
		Рентгеноконтрастная линия: сульфат бария (CAS 7727-43-7), прозрачный нетоксичный медицинский ПВХ (CAS 9002-86-2)
2	Коннектор	Прозрачный нетоксичный медицинский ПВХ (CAS 9002-86-2), суперконцентрат-краситель красный Red masterbatch, или суперконцентрат-краситель серый Grey masterbatch, или суперконцентрат-краситель зеленый Green masterbatch, или суперконцентрат-краситель бордовый Bordo masterbatch, или суперконцентрат-краситель синий Blue masterbatch, или суперконцентрат-краситель черный Black masterbatch, или суперконцентрат-краситель белый White masterbatch, или суперконцентрат-краситель темно-зеленый Dark green masterbatch, или суперконцентрат-краситель оранжевый Orange masterbatch, или суперконцентрат-краситель желтый Yellow masterbatch, или суперконцентрат-краситель фиолетовый Violet masterbatch

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит в составе материалы животного происхождения, лекарственных веществ и производных продуктов клеток и крови человека.

4. Назначение, область применения, показания и противопоказания к применению

4.1. Назначение и область применения

Зонд питательный назогастральный предназначен для энтерального питания недоношенных младенцев, послеоперационных и тяжелобольных, неспособных питаться самостоятельно через рот. Зонд вводится через нос.

Изделие применяется в различных областях медицины специально обученным медицинским персоналом и используется в медицинских учреждениях при проведении лечебно-диагностических процедур, оперативных вмешательств, при уходе за пациентами.

Потенциальные потребители

Изделия предназначены для использования только врачами и медицинскими сестрами.

Зонд питательный назогастральный (код вида 169450), тип дистального конца: открытый или закрытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 400 мм, 500 мм, 1000 мм (размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr), 1100 мм и 1200 мм (размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr)

4.2. Показания к применению:

- в рамках комплексной терапии и пред- либо послеоперационного этапа при лечении кишечной непроходимости,
- недоношенные младенцы (родившиеся на сроке беременности <37 недель) или младенцы с низкой массой тела при рождении (<2500 г),
- острый панкреатит,
- травмы языка, глотки, живота,
- послеоперационный период после резекции желудка, кишечника, поджелудочной железы, ушивания прободной язвы, прочих операций на органах брюшной и грудной полостей,
- бессознательное состояние (кома),
- психические заболевания, сопровождающиеся отказом от еды,
- нарушение глотания из-за расстройств нервной регуляции (заболевания ЦНС, состояние после инсульта),
- свищи или стриктуры (сужения) пищевода.

4.3. Противопоказания:

- заболевания носоглотки, пищевода, верхнего отдела пищеварительного тракта, не позволяющие ввести зонд;
- рвота.

4.4. Побочные эффекты

Возможно повреждение слизистой оболочки носа или желудка, которое может привести к болям или кровотечению.

5. Меры предосторожности:

- Не использовать изделие, если его индивидуальная упаковка была повреждена;
- Закупорка выводного клапана может произойти в результате перегибания зонда или слишком быстрой подачи питания.
- Использовать зонд только для назального питания, не использовать для других целей;
- Запрещено повторное использование изделия;
- Запрещена повторная стерилизация изделия;
- Не использовать по окончании срока годности.

6. Комплект поставки

- Зонд питательный назогастральный (код вида 169450), тип дистального конца: открытый или закрытый, с рентгеноконтрастной линией или без рентгеноконтрастной линии, длина: 400 мм, 500 мм, 1000 мм (размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr), 1100 мм и 1200 мм (размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr) - 1 шт./уп.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению – 1 шт.

7. Описание метода стерилизации

Изделие стерилизовано оксидом этилена, процесс стерилизации валидирован. Гарантированный уровень стерильности – 10^{-6} . Сохраняет стерильность в течение указанного срока годности, исключительно в оригинальной упаковке, при соответствующих условиях хранения.

8. Подготовка изделия к работе

- Выберите изделие подходящего размера согласно действующим правилам. Врач измеряет расстояние от горла до желудка, но, т.к. для этого пациенту нужно сесть, то в случае комы или отсутствия сознания длину зонда рассчитывают по формуле рост минус 100 см.
- Проверьте целостность индивидуальной упаковки. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- Осторожно извлеките изделие из стерильной упаковки. При хорошем освещении убедитесь, что оно не имеет видимых дефектов.
- Обработайте дистальный конец зонда стерильным лубрикантом.

9. Порядок работы изделия

Введение зонда:

- Усадите пациента на стул, спереди прикройте клеенкой грудь и живот.
- Стерильный питательный зонд через носовой ход проведите в глотку.

Изделия медицинские полимерные – зонды:

Зонд питательный назогастральный (код вида 169450), тип дистального конца: открытый или закрытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 400 мм, 500 мм, 1000 мм (размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr), 1100 мм и 1200 мм (размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr)

- Попросите пациента сделать глубокий вдох через нос и произвести глотательное движение. При каждом глотательном движении подталкивайте зонд, осторожно продвигая его вглубь по пищеводу. Контролируйте глубину введения при помощи нанесенных на трубку меток. Не проталкивайте зонд слишком глубоко и не прикладывайте усилий, так как это может привести к травме пищевода и желудка. Если у пациента появляются затрудненное дыхание, синюшность лица, усиливается возбуждение, быстро удалите зонд. Показатели нахождения зонда в желудке: пациент свободно дышит, введение воздуха в воронку при помощи шприца вызывает шумы в области желудка, напоминающее урчание.
- Если зонд остается в желудке на длительный срок, необходимо зафиксировать его полоской лейкопластыря к щеке пациента.

Извлечение:

- Снимите фиксирующую полоску пластыря.
- Быстрым, но плавным движением извлеките зонд через полотенце, поднесенное к носу пациента.

10. Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Рекомендована транспортировка в оригинальных заводских упаковках из плотного картона, в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и влаги транспорте, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%.

Условия хранения:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%;
- хранить изделия вдали от прямых солнечных лучей.
- не хранить в условиях экстремальных температур и высокой влажности.

Условия применения: изделия устойчивы к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии жидкостей организма и температуры от плюс 32 до плюс 42°C.

11. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий не предусмотрены.

12. Указания по утилизации

Использованные изделия подлежат утилизации в качестве медицинских отходов Класса Б согласно СанПиН 2.1.3684.

Упаковка, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса А, и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

13. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие продукции нормативным требованиям при условии соблюдения правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в настоящем документе.

Срок годности определен производителем на период 3 года от даты производства.

14. Соответствие международным и национальным стандартам

ISO 13485; ISO 15223-1; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-7; ISO 10993-10; ISO 14971; EN 1041; ISO 20695; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 11135; ISO 11737-2; ISO 14698-1; Директива 93/42/ЕЕС (с изменениями, внесенными 2007/47/ЕЕС); ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р 52770; ГОСТ ISO 10993-1; ГОСТ Р ИСО 10993-2; ГОСТ ISO 10993-5; ГОСТ ISO 10993-7; ГОСТ ISO 10993-10; ГОСТ ISO 10993-12; ГОСТ ISO 14971; ГОСТ ISO 11135; ГОСТ ISO 11607-1; ГОСТ ISO 11607-2; ГОСТ EN 556-1.

Зонд питательный назогастральный (код вида 169450), тип дистального конца: открытый или закрытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 400 мм, 500 мм, 1000 мм (размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr), 1100 мм и 1200 мм (размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr)

15. Символы, используемые на упаковке изделия

	Открывать здесь		Запрет на повторное применение
	Код партии		Не стерилизовать повторно
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Дата изготовления		Информация об отсутствии латекса в изделии
	Использовать до ...		Предел температуры
	СЕ с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС		Диапазон влажности
	Стерилизация оксидом этилена		Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		

Рекламация

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»). Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27.

Тел. +7 495 234-57-31

E-mail: andrey@int-med.ru, www.int-med.ru

РУ № ФСЗ 2008/03466 от _____

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Палатой международной торговли Китая

[QR-код Создано с помощью CamScanner]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

00487403

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

/QR-код/
Номер: 211100B0/028012

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО приложенная фотокопия
ДОКУМЕНТА соответствует оригиналу.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов /

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов /

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Люй Цуйлянь

Дата: 21 декабря 2023 г.

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

[QR-код Создано с помощью CamScanner]

«УТВЕРЖДАЮ»

ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., Лтд.
(INTEGRAL Medical Products Co., Ltd.)
КНР

Генеральный директор
(должность)

Трейси Мо
(имя)

подпись
(подпись)

15 декабря 2023 г.
Дата

М.П.

/Печать: ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД.
(INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.), 3300030005534/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские полимерные - зонды:

**Зонд питательный назогастральный (код вида 169450), тип дистального
конца: открытый или закрытый, с рентгеноконтрастной линией, длина:
400 мм, 500 мм, 1000 мм (размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr), 1100 мм и
1200 мм (размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr)**

производства

ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко. Лтд., КНР

КНР, провинция Чжэцзян, г. Шаосин, 312000, зона высокотехнологичного
промышленного развития, ул. Дунцзэ, №2
(No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing,
Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

Версия 2.1

2023 г.

[QR-код

Создано с помощью CamScanner]

Перевод выполнил переводчик
Мелин Александр Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Мелина Александра Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2024- 1-296.

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



Е.В. Гончарова



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

Е.В. Гончарова

证明书

CERTIFICATE



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



00487404

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 211100B0/028013

兹证明：所附文件的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the annexed photostated copy of
DOCUMENT is in conformity with the original.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2023年12月21日
(Date: Dec. 21, 2023)

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



“APPROVE”

**INTEGRAL Medical Products Co., LTD,
PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA**

General Manager
(position)

Tracy Mo
(name)

(signature)
Dec 15th 2023
Date
Stamp

**INSTRUCTIONS FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

Medical polymer device – probes:

**Rectal tube (type code 120380), distal end type – closed with or without X-ray contrast line,
length 200 mm (size range: 6, 8, 10 Fr), 400 mm (size range from 12 to 36 Fr, with the
increment of 2 Fr)**

produced by
INTEGRAL Medical Products Co., LTD, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA

**No. 2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang,
PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA**

Version 2.1

Year 2023



Изделия медицинские полимерные – зонды:
Зонд ректальный,
тип дистального конца закрытый,
с рентгеноконтрастной линией или без
рентгеноконтрастной линии,
длина 200 мм (размерный ряд 6, 8, 10 Fr), 400 мм
(размерный ряд от 12 до 36 Fr, с шагом 2 Fr)
Инструкция по применению

Рег. Удостоверение: № РУ № ФСЗ 2008/03466 от _____

Зонд ректальный (код вида 120380), тип дистального конца закрытый, с рентгеноконтрастной линией или без рентгеноконтрастной линии, длина 200 мм (размерный ряд 6, 8, 10 Fr), 400 мм (размерный ряд от 12 до 36 Fr, с шагом 2 Fr)

1. Производитель

Компания: INTEGRAL Medical Products Co., Ltd. (ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., ЛТД).

Адрес: KHP, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Тел.: 0086-575-88677000

E-mail: guests@integral-medical.com.cn

Место производства:

1. KHP, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2. KHP, No.77 Zhongshan Road, Yuecheng District, 312035 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»). Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27.

Тел. +7 495 234-57-31

E-mail: andrey@int-med.ru, www.int-med.ru

3. Описание изделия

3.1. Наименование медицинского изделия

Изделия медицинские полимерные – зонды: Зонд ректальный, тип дистального конца закрытый, с рентгеноконтрастной линией или без рентгеноконтрастной линии, длина 200 мм (размерный ряд 6, 8, 10 Fr), 400 мм (размерный ряд от 12 до 36 Fr, с шагом 2 Fr) (далее – ректальный зонд, зонд, изделие).

3.2. Общие сведения

Зонд ректальный состоит из трубки и коннектора. Изготавливается из прозрачного нетоксичного медицинского ПВХ, смягчающегося при температуре тела, что позволяет свести к минимуму возможность травматизации тканей. Широкий размерный ряд позволяет подобрать оптимальный диаметр для процедуры зондирования.

Зонд имеет округленный хорошо обработанный гладкий атравматичный закрытый конец, 2 боковых отверстия и конусообразный коннектор для использования со всеми имеющимися адаптерами.

Изделия изготавливаются длиной 200 и 400 мм.

Зонд изготавливается с рентгеноконтрастной линией внутри стенки трубки по всей её длине для возможности контроля положения изделия или без рентгеноконтрастной линии.

Изделие упаковано в индивидуальную бумажно-пластиковую упаковку. Упаковка обеспечивает стерильность изделия в течение всего срока годности. Изделия в индивидуальных упаковках в количестве 50 штук укладываются в групповую упаковку – коробку из гофрированного беленого картона. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению.

3.3. Классификация

Медицинское изделие является неактивным инвазивным изделием временного применения (не более 30 суток), вводимым в отверстия в теле. В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, изделие в соответствии с Европейской директивой MDD 93/42/EEC относится к классу 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 120380 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид контакта с организмом человека:

Зонд ректальный – кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной поверхностью тела человека (кожей и слизистыми оболочками). Изделие однократного применения, стерильное.

3.4. Техническое описание медицинского изделия

Зонд имеет атравматичный закрытый конец, 2 боковых отверстия и конусообразный коннектор для использования со всеми имеющимися адаптерами. Изделие изготавливается с рентгеноконтрастной линией или без нее. Поверхность трубки, коннектора и отверстий чистая, гладкая, без дефектов и посторонних включений.

Изделия медицинские полимерные – зонды:

Зонд ректальный (код вида 120380), тип дистального конца закрытый, с рентгеноконтрастной линией или без рентгеноконтрастной линии, длина 200 мм (размерный ряд 6, 8, 10 Fr), 400 мм (размерный ряд от 12 до 36 Fr, с шагом 2 Fr)

Имеется цветовая кодировка коннектора в соответствии с размером зонда по шкале Шарьера Ch/Fr, размерный ряд: 6-36 Fr, шаг 2 Fr.

На изделия нанесены метки для контроля глубины введения изделия.

Зонды ректальные размером 6, 8 и 10 Fr с рентгеноконтрастной линией или без нее изготавливаются длиной 200 мм без меток.

Зонды размером 12-36 Fr с рентгеноконтрастной линией или без нее изготавливаются длиной 400 мм без меток.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделению тканей организма. Изделие в индивидуальной упаковке стерильно, стерилизовано оксидом этилена, предназначено для однократного применения, непригодно для повторной стерилизации, нетоксично внутри.

Физико-механические показатели изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Физико-механические показатели

Наименование показателей	Величина показателя
Параметр шероховатости, не более	0,32 мкм
Прочность при разрыве трубки, не менее	4,9 МПа, (50 кгс/см ²)
Относительное удлинение при разрыве, не менее	300%
Минимальная скорость потока, не менее:	
Размер катетера 4-5FR	10 мл/мин
Размер катетера 6-8FR	15 мл/мин
Размер катетера 10FR	30 мл/мин
Размер катетера 12FR	70 мл/мин
Размер катетера 14FR-18FR	100 мл/мин
Размер катетера 20FR-36FR	100 мл/мин
Устойчивость к излому, не менее	50%
Минимальная прочность соединения трубок с коннектором, не менее:	
Наружный диаметр (OD) – 1,33-2,67 мм	5 Н
Наружный диаметр (OD) – 3-4,67 мм	15 Н
Наружный диаметр (OD) – ≥5 мм	20 Н

Габаритные размеры и масса зонда ректального представлены в таблице 2. Внешний вид изделия приведен на рисунке 1.

Таблица 2 – Габаритные размеры и масса зонда ректального

Номер по каталогу	Наружный диаметр по французской шкале, Fr	Цветовая кодировка коннектора	Наружный диаметр (OD), мм	Внутренний диаметр (ID), мм	Размер коннектора		Длина зонда, мм	Кол-во боковых отверстий шт	Масса изделий, г
					Внутренний диаметр со стороны трубки, мм	Длина коннектора, мм			
NR06X02	6	Светло-зеленый	2,0±0,1	1,2±0,1	1,9±0,15	20±2	200±20	2	1,9 ±0,1
NR06Y02					1,9±0,15	20±2			1,9 ±0,1
NR08X02	8	Синий	2,7±0,1	1,6±0,1	2,6±0,15	20±2			2,2±0,1
NR08Y02					2,6±0,15	20±2			2,2±0,1
NR10X02	10	Черный	3,3±0,15	2,1±0,15	3,2±0,15	20±2			2,5 ±0,1
NR10Y02					3,2±0,15	20±2			2,5 ±0,1
NR12X04	12	Белый	4,0±0,15	2,7±0,15	3,9±0,15	20±2	400±20	2	4,5 ±0,1
NR12Y04					3,9±0,15	20±2			4,5 ±0,1
NR14X04	14	Зеленый	4,7±0,2	3,2±0,2	4,6±0,15	20±2			5,6 ±0,1
NR14Y04					4,6±0,15	20±2			5,6 ±0,1
NR16X04	16	Оранжевый	5,3±0,2	3,7±0,2	5,2±0,15	20±2			6,8±0,1
NR16Y04					5,2±0,15	20±2			6,8±0,1
NR18X04	18	Красный	6,0±0,2	4,3±0,2	5,9±0,15	30±2			7,5 ±0,1
NR18Y04					5,9±0,15	30±2			7,5 ±0,1
NR20X04	20	Желтый	6,7±0,2	4,7±0,2	6,6±0,15	30±2			8,6 ±0,1
NR20Y04					6,6±0,15	30±2			8,6 ±0,1

Изделия медицинские полимерные – зонды:

Зонд ректальный (код вида 120380), тип дистального конца закрытый, с рентгеноконтрастной линией или без рентгеноконтрастной линии, длина 200 мм (размерный ряд 6, 8, 10 Fr), 400 мм (размерный ряд от 12 до 36 Fr, с шагом 2 Fr)

NR22X04	22	Фиолетовый	7,3±0,2	5,3±0,2	7,2±0,15	35±2			10,1±0,1
NR22Y04					7,2±0,15	35±2			10,1±0,1
NR24X04	24	Синий	8,0±0,2	5,9±0,2	7,9±0,15	35±2			11,3±0,1
NR24Y04					7,9±0,15	35±2			11,3±0,1
NR26X04	26	Розовый	8,7±0,2	6,4±0,2	8,6±0,15	35±2			12,1±0,1
NR26Y04					8,6±0,15	35±2			12,1±0,1
NR28X04	28	Желтый	9,3±0,2	6,8±0,2	9,2±0,15	35±2			13,3±0,1
NR28Y04					9,2±0,15	35±2			13,3±0,1
NR30X04	30	Черный	10,0±0,2	7,4±0,2	9,9±0,15	38±2			15,4±0,1
NR30Y04					9,9±0,15	38±2			15,4±0,1
NR32X04	32	Синий	10,7±0,2	7,9±0,2	10,6±0,15	38±2			16,3±0,1
NR32Y04					10,6±0,15	38±2			16,3±0,1
NR34X04	34	Зеленый	11,3±0,2	8,5±0,2	11,2±0,15	38±2			17,7±0,1
NR34Y04					11,2±0,15	38±2			17,7±0,1
NR36X04	36	Синий	12,0±0,2	9,2±0,2	11,9±0,15	38±2			18,5±0,1
NR36Y04					11,9±0,15	38±2			18,5±0,1

Структура обозначения изделия (номер по каталогу):

NR 06 X 04

1 2 3 4

1. Наименование Продукта: NR: зонд ректальный
2. Размер: 06:6Fr, 08:08Fr, 10:10Fr, 12:12Fr, 14:14Fr, 16:16Fr, 18:18Fr, 20:20Fr, 22:22 Fr, 24:24 Fr, 26:26 Fr, 28:28 Fr, 30:30 Fr, 32:32 Fr, 34:34 Fr, 36:36 Fr.
3. Наличие рентгеноконтрастной линии: X : да, Y : нет
4. Длина : 02:200 мм, 04:400 мм

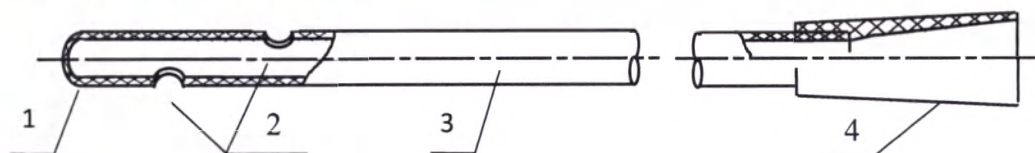


Рисунок 1* – Зонд ректальный

Примечание*:

- 1 – закрытый дистальный конец трубки
- 2 – боковые отверстия;
- 3 – трубка;
- 4 – конический коннектор.

При производстве составных частей медицинского изделия используются материалы, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Материалы изготовления зонда ректального.

№	Наименование	Характеристика
1	Трубка	Прозрачный нетоксичный медицинский ПВХ (CAS 9002-86-2)
		Краситель черный: акриловая смола (CAS 25767-39-9); органический пигмент сажи (CAS 7440-44-0)
		Рентгеноконтрастная линия: сульфат бария (CAS 7727-43-7); прозрачный нетоксичный медицинский ПВХ (CAS 9002-86-2)
2	Коннектор	Прозрачный нетоксичный медицинский ПВХ (CAS 9002-86-2), суперконцентрат-краситель светло-зеленый Light green masterbatch, или суперконцентрат-краситель голубой Blue masterbatch, или суперконцентрат-краситель черный Black masterbatch, или суперконцентрат-краситель белый White masterbatch, или суперконцентрат-краситель зеленый Green masterbatch, или суперконцентрат-краситель оранжевый Orange masterbatch, или суперконцентрат-краситель красный Red masterbatch, или суперконцентрат-краситель желтый Yellow masterbatch, или суперконцентрат-краситель фиолетовый Violet masterbatch, или суперконцентрат-краситель синий Blue masterbatch, или суперконцентрат-краситель розовый Pink masterbatch.

Изделия медицинские полимерные – зонды:

Зонд ректальный (код вида 120380), тип дистального конца закрытый, с рентгеноконтрастной линией или без рентгеноконтрастной линии, длина 200 мм (размерный ряд 6, 8, 10 Fr), 400 мм (размерный ряд от 12 до 36 Fr, с шагом 2 Fr)

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат в составе материалы животного происхождения, лекарственных веществ и производных продуктов клеток и крови человека.

4. Назначение, область применения, показания и противопоказания к применению

4.1. Назначение и область применения

Зонд ректальный предназначен для дренажа и введения лекарственных средств в прямую кишку.

Изделие применяется в различных областях медицины специально обученным медицинским персоналом и используется в медицинских учреждениях при проведении лечебно-диагностических процедур, оперативных вмешательств, при уходе за пациентами.

Потенциальные потребители

Изделия предназначены для использования только врачами и медицинскими сестрами.

4.2. Показания к применению:

- ректальное введение лекарственных препаратов,
- дренирование прямой кишки,
- отведение газов.

4.3. Противопоказания:

- пациенты с органическим поражением прямой кишки (стриктуры, онкология);
- выраженная аденома простаты (2-3 ст.);
- сложные формы геморроя;
- тяжелые формы коагулопатий (риск кровотечения).

4.4. Побочные эффекты

Возможно повреждение кишечника, которое может привести к болям или кровотечению.

5. Меры предосторожности

- Не использовать изделие, если его индивидуальная упаковка была повреждена;
- Запрещено повторное использование изделия;
- Запрещена повторная стерилизация изделия;
- Не использовать по окончании срока годности.

6. Комплект поставки

- Зонд ректальный (код вида 120380), тип дистального конца закрытый, с рентгеноконтрастной линией или без рентгеноконтрастной линии, длина 200 мм (размерный ряд 6, 8, 10 Fr), 400 мм (размерный ряд от 12 до 36 Fr, с шагом 2 Fr) - 1 шт./уп.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению – 1 шт.

7. Описание метода стерилизации

Изделие стерилизовано оксидом этилена, процесс стерилизации валидирован. Гарантированный уровень стерильности – 10⁻⁶. Сохраняет стерильность в течение указанного срока годности, исключительно в оригинальной упаковке, при соответствующих условиях хранения.

8. Подготовка изделия к работе

- Выберите изделие подходящего размера согласно действующим правилам.
- Проверьте целостность индивидуальной упаковки. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- Осторожно извлеките изделие из стерильной упаковки. При хорошем освещении убедитесь, что оно не имеет видимых дефектов.
- Обработайте дистальный конец зонда стерильным лубрикантом.

9. Порядок работы изделия

Введение зонда:

- Уложите пациента на левый бок, ноги должны быть согнуты в коленях и тазобедренных суставах.
- Большим и указательным пальцем одной руки разведите ягодицы пациента, а другой рукой введите зонд в анальное отверстие.
- Осторожно, плавными движениями введите зонд на необходимую глубину.

Зонд ректальный (код вида 120380), тип дистального конца закрытый, с рентгеноконтрастной линией или без рентгеноконтрастной линии, длина 200 мм (размерный ряд 6, 8, 10 Fr), 400 мм (размерный ряд от 12 до 36 Fr, с шагом 2 Fr)

Извлечение:

- Быстрым, но плавным движением извлеките зонд через салфетку.
- Протереть салфеткой область вокруг анального прохода.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ЛЕЧЕБНОЙ ЦЕЛЬЮ

- для введения лекарственных средств или орошения кишки необходимо подсоединить к коннектору зонда шприц или резиновый баллон
- ввести лекарственное средство, продуть воздухом зонд для полного его освобождения от лекарства

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ДРЕНАЖА ПРЯМОЙ КИШКИ

- опустить наружный конец трубки в судно с водой
- оставить трубку на 5-10 минут до полного отхождения газов
- по окончании манипуляции извлечь зонд через салфетку, смоченную в дезрастворе
- область заднего прохода протереть салфеткой, в случае раздражения смазать мазью
- обработать и утилизировать в установленном порядке

10. Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Рекомендована транспортировка в оригинальных заводских упаковках из плотного картона, в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и влаги транспорте, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%.

Условия хранения:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%;
- хранить изделия вдали от прямых солнечных лучей.
- не хранить в условиях экстремальных температур и высокой влажности.

Условия применения: изделия устойчивы к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии жидкостей организма и температуры от плюс 32 до плюс 42°C.

11. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий не предусмотрены.

12. Указания по утилизации

Использованные изделия подлежат утилизации в качестве медицинских отходов Класса Б согласно СанПиН 2.1.3684.

Упаковка, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к медицинским отходам класса А, и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

13. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие продукции нормативным требованиям при условии соблюдения правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в настоящем документе.

Срок годности определен производителем на период 3 года от даты производства.

14. Соответствие международным и национальным стандартам

ISO 13485; ISO 15223-1; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-7; ISO 10993-10; ISO 14971; EN 1041; ISO 20695; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 11135; ISO 11737-2; ISO 14698-1; Директива 93/42/EEC (с изменениями, внесенными 2007/47/EC); ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р 52770; ГОСТ ISO 10993-1; ГОСТ Р ИСО 10993-2; ГОСТ ISO 10993-5; ГОСТ ISO 10993-7; ГОСТ ISO 10993-10; ГОСТ ISO 10993-12; ГОСТ ISO 14971; ГОСТ ISO 11135; ГОСТ ISO 11607-1; ГОСТ ISO 11607-2; ГОСТ EN 556-1.

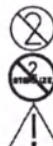
15. Символы, используемые на упаковке изделия



Открывать здесь

Код партии

Номер по каталогу



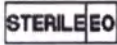
Запрет на повторное применение

Не стерилизовать повторно

Осторожно!

Изделия медицинские полимерные – зонды:

Зонд ректальный (код вида 120380), тип дистального конца закрытый, с рентгеноконтрастной линией или без рентгеноконтрастной линии, длина 200 мм (размерный ряд 6, 8, 10 Fr), 400 мм (размерный ряд от 12 до 36 Fr, с шагом 2 Fr)

	Дата изготовления		Информация об отсутствии латекса в изделии
	Использовать до ...		Предел температуры
	СЕ с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС		Диапазон влажности
	Стерилизация оксидом этилена		Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		

Рекламация

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»). Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27
Тел. +7 495 234-57-31
E-mail: andrey@int-med.ru, www.int-med.ru

РУ № ФСЗ 2008/03466 от _____

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Палатой международной торговли Китая

[QR-код Создано с помощью CamScanner]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

00487404

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

/QR-код/
Номер: 211100B0/028013

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО приложенная фотокопия
ДОКУМЕНТА соответствует оригиналу.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов /

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов /

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Люй Цуйлянь

Дата: 21 декабря 2023 г.

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

[QR-код Создано с помощью CamScanner]

«УТВЕРЖДАЮ»

ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., Лтд.
(INTEGRAL Medical Products Co., Ltd.)
КНР

Генеральный директор
(должность)

Трейси Мо
(имя)

подпись
(подпись)

15 декабря 2023 г.
Дата

М.П.

/Печать: ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД.
(INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.), 3300030005534/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские полимерные - зонды:

**Зонд ректальный (код вида 120380), тип дистального конца закрытый, с
рентгеноконтрастной линией или без рентгеноконтрастной линии,
длина: 200 мм (размерный ряд: 6, 8, 10 Fr), 400 мм (размерный ряд от 12
до 36 Fr, с шагом 2 Fr)**

производства

ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко. Лтд., КНР

КНР, провинция Чжэцзян, г. Шаосин, 312000, зона высокотехнологичного
промышленного развития, ул. Дунцзэ, №2
(No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing,
Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

Версия 2.1

2023 г.

[QR-код Создано с помощью CamScanner]

Перевод выполнил переводчик
Мелин Александр Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мелина Александра Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2024- 1-295.

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



Е.В. Гончарова



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

Е.В. Гончарова