I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor, Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document hereunto annexed namely Instruction for Use of the Medical Device, dated 03rd June 2019 and signed for and on behalf of ConvaTec Limited by Karen Howes, Regulatory Affairs Manager, Continence and Critical Care.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day Friday, 7th June 2019.

PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

«УТВЕРЖДАЮ»
«I certify»

Менеджер регуляторного подразделения
Продукции для ухода за пациентами
в критическом состоянии
/Regulatory Affairs Manager
Continence and Critical Care
Карен Хоус
Karen Howes
КонваТек Лимитед,
Соединенное королевство/
ConvaTec Limited, United Kingdom

дата/date «3» June 2019 г.

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие/

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Катетеры одноразовые стерильные для отведения мочи/ Sterile Disposable Catheters for Urine Drainage

производства
КонваТек Лимитед, Соединенное королевство/
manufactured by
ConvaTec Limited, United Kingdom

2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Наименование медицинского изделия (далее по тексту – МИ) 3
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ 3
3. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия 3
4. Назначение медицинского изделия 4
5. Показания для применения медицинского изделия 4
6. Противопоказания к применению медицинского изделия 4
7. Инструкция по применению 4
8. Условия применения медицинского изделия 5
9. Вид и длительность контакта с организмом человека 5
10. Описание принципа действия медицинского изделия 5
12. Техническое описание медицинского изделия 8
13. Меры предосторожности, предупреждения 17
14. Условия применения 17
15. Условия транспортировки 17
16. Условия хранения 17
17. Очистка, дезинфекция, стерилизация 17
18. Упаковка 17
19. Маркировка, макеты маркировки 22
22. Требования к утилизации 24
23. Гарантии изготовителя 24
24. Методы испытаний и контроля 24
25. Классификация медицинского изделия 24
26. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 24
27. Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия 25
28. Рекламация 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конфиденциально.

1. **Наименование медицинского изделия** (далее по тексту – МИ)

Катетеры одноразовые стерильные для отведения мочи.

Далее по тексту – катетер.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия
ConvaTec Limited (КонваТек Лимитед)
Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство.

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия
ConvaTec Limited (КонваТек Лимитед)
Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство.

2.3 Адрес места производства медицинского изделия
1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom/КонваТек Лимитед, Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство.
2. Unomedical s.r.o, Priemyselny park 3, 07101 Michalovce, Slovakia.

3. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Катетеры одноразовые стерильные для отведения мочи:

1. Катетеры мужские, тип Нелатон, размеры:
   2,0 мм (CH6) x 400 мм
   2,7 мм (CH8) x 400 мм
   3,3 мм (CH10) x 400 мм
   4,0 мм (CH12) x 400 мм
   4,7 мм (CH14) x 400 мм
   5,3 мм (CH16) x 400 мм
   6,0 мм (CH18) x 400 мм
   6,7 мм (CH20) x 400 мм
   7,4 мм (CH22) x 400 мм
   8,0 мм (CH24) x 400 мм.
2. Катетеры женские, тип Нелатон, размеры:
   2,0 мм (CH6) x 180 мм
   2,7 мм (CH8) x 180 мм
   3,3 мм (CH10) x 180 мм
   4,0 мм (CH12) x 180 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4,7 мм (CH14) x 180 мм
5,3 мм (CH16) x 180 мм
6,0 мм (CH18) x 180 мм

3. Катетеры, тип Тиманн, размеры:
3,3 мм (CH10) x 400 мм
4,0 мм (CH12) x 400 мм
4,7 мм (CH14) x 400 мм
5,3 мм (CH16) x 400 мм
6,0 мм (CH18) x 400 мм
6,7 мм (CH20) x 400 мм

4. Назначение медицинского изделия

МИ предназначено для обеспечения отведения мочи из мочевого пузыря через уретру и для ирригации лекарственных препаратов в просвет мочевого пузыря в ходе кратковременной катетеризации.

5. Показания для применения медицинского изделия

Изделия применяются в ЛПУ различного профиля для проведения кратковременной катетеризации пациента. Показаниями для использования катетеров для отведения мочи чаще всего являются заболевания мочевыделительной системы, уход за больным во время и после операции, для проведения инстилляций (ирригации лекарственных препаратов), также они используются с диагностической целью.

По имеющимся показаниям к применению изделие может применяться под контролем квалифицированного медицинского персонала.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Квалифицированный медицинский специалист должен оценить необходимость и возможность проведения катетеризации с помощью МИ и противопоказания к ней. Изделие должно применяться под контролем квалифицированного медицинского персонала.

Наличие у пациента аллергической реакции на материалы, из которых изготовлено изделие, может являться противопоказанием к использованию изделия.

При наличии у пациента обструктивной патологии уретры изделие следует применять с осторожностью.

7. Инструкция по применению

-проверьте целостность упаковки и срок годности изделия,

-наденьте перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков,

-аккуратно вскройте упаковку, извлеките катетер, не нарушая его стерильность,

-возьмите стерильный катетер пинцетом в правую руку ближе к дистальному концу (4-5 см),

-перед введением катетера нанесите на его поверхность небольшое количество стерильного лубриканта (глицерин, вазелиновое масло),

-обработайте наружные половые органы раствором антисептика,

-подставьте подходящую емкость для сбора мочи или подсоедините к мочеприемнику,

-соблюдая правила асептики, осторожно введите катетер в уретру и провести в мочевой пузырь до появления мочи в просвете катетера, не прилагая чрезмерных усилий, во избежание травматизации слизистых оболочек,

-по окончании выведения мочи, извлеките катетер и утилизируйте в соответствии с правилами принятыми в ЛПУ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Условия применения медицинского изделия

Изделия могут применяться в условиях стационара – в ЛПУ различного профиля в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского персонала, а также в амбулаторных условиях при наличии показаний.

Частота замены МИ:

Изделие является одноразовым и не предназначено для использования повторно. Изделие утилизируется сразу после проведения процедуры катетеризации.

9. Вид и длительность контакта с организмом человека

Вид контакта с организмом человека:

- кратковременный контакт со слизистыми оболочками уретры и мочевого пузыря;

10. Описание принципа действия медицинского изделия

МИ предназначено для обеспечения отведения мочи из мочевого пузыря через уретру и для ирригации лекарственных препаратов в просвет мочевого пузыря в ходе кратковременной катетеризации.

При введении катетера через уретру в мочевой пузырь моча, попадая в трубку катетера через боковые отверстия, вытекает из мочевого пузыря. При необходимости ирригации лекарственных препаратов в мочевой пузырь, они вводятся в мочевой пузырь через коннектор катетера.

Катетеры мужские, тип Нелатон по внешнему виду представляют собой тонкую гибкую полую трубку с расположенным на дистальном конце коннектором для присоединения мочеприемника при необходимости. Катетеры выпускаются разного диаметра в соответствии с принятой маркировкой. Выполняются из термопластичных, имплантационно нетоксичных, биосовместимых материалов.

Катетеры предназначены для непродолжительной катетеризации мочевого пузыря и не имеют баллона. Изготовлены из поливинилхлорида (ПВХ).

Размеры катетера определяются внешним диаметром трубки.

Катетеры имеют закрытый закругленный конец и гладкие боковые отверстия большого диаметра. Прозрачный материал, из которого изготовлен катетер, обеспечивает визуальный контроль процедуры дренирования мочевого пузыря.

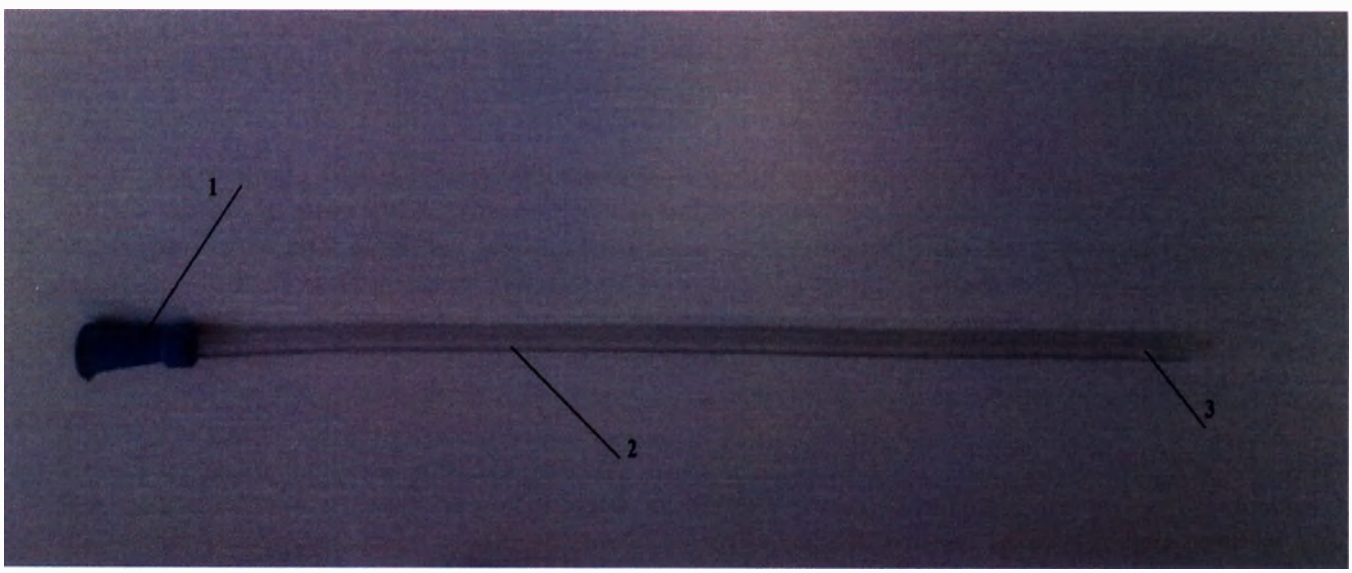


Рисунок 1. Катетер мужской, тип Нелатон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Коннектор катетера
2. Трубка катетера
3. Отверстие

Катетеры женские, тип Нелатон по внешнему виду представляют собой тонкую гибкую полую трубку с расположенным на дистальном конце коннектором для присоединения мочеприемника при необходимости. Катетеры выпускаются разного диаметра в соответствии с принятой маркировкой. Выполняются из термопластичных, имплантационно нетоксичных, биосовместимых материалов.

Катетеры предназначены для непродолжительной катетеризации мочевого пузыря и не имеют баллона. Изготовлены из поливинилхлорида (ПВХ).

Размеры катетера определяются внешним диаметром трубки.

Катетеры имеют закрытый закругленный конец и гладкие боковые отверстия большого диаметра. Прозрачный материал, из которого изготовлен катетер, обеспечивает визуальный контроль процедуры дренирования мочевого пузыря.

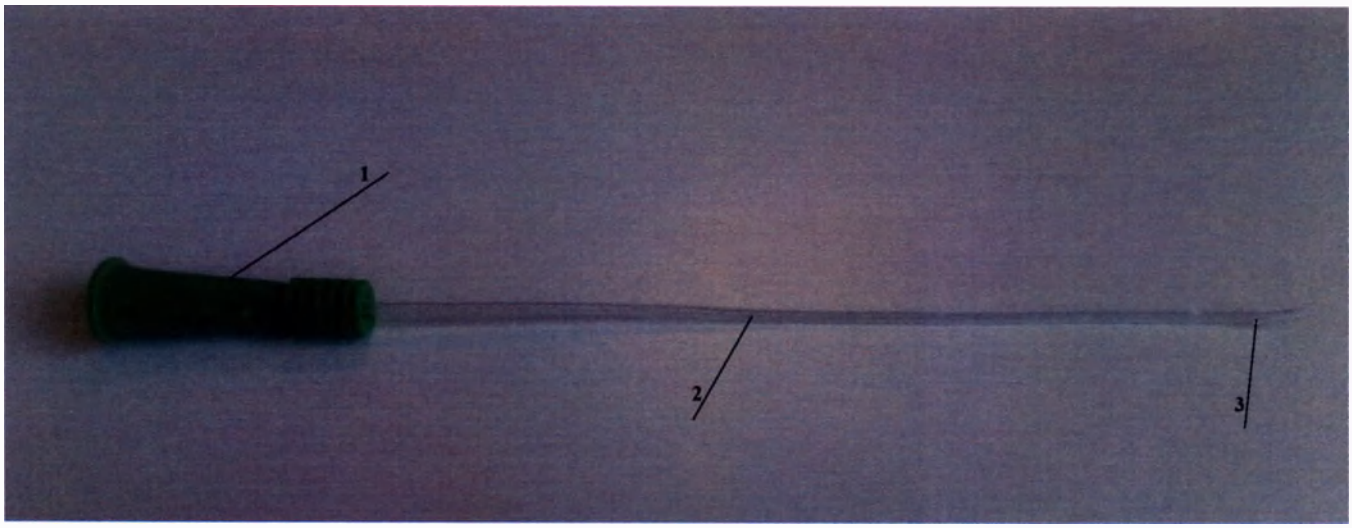


Рисунок 2. Катетер женский, тип Нелатон

1. Коннектор катетера
2. Трубка катетера
3. Отверстие

Катетеры, тип Тиманн по внешнему виду представляют собой тонкую гибкую полую трубку с расположенным на дистальном конце коннектором для присоединения мочеприемника при необходимости. Катетеры выпускаются разного диаметра в соответствии с принятой маркировкой. Различаются катетеры типа Тиманн от мужских и женских типа Нелатон по форме конца катетера. Выполняются из термопластичных, имплантационно нетоксичных, биосовместимых материалов.

Катетеры предназначены для непродолжительной катетеризации мочевого пузыря и не имеют баллона. Изготовлены из поливинилхлорида (ПВХ).

Размеры катетера определяются внешним диаметром трубки.

Все они имеют закрытый закругленный конец и гладкие боковые отверстия большого диаметра. Прозрачный материал, из которого изготовлен катетер, обеспечивает визуальный контроль процедуры дренирования мочевого пузыря.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

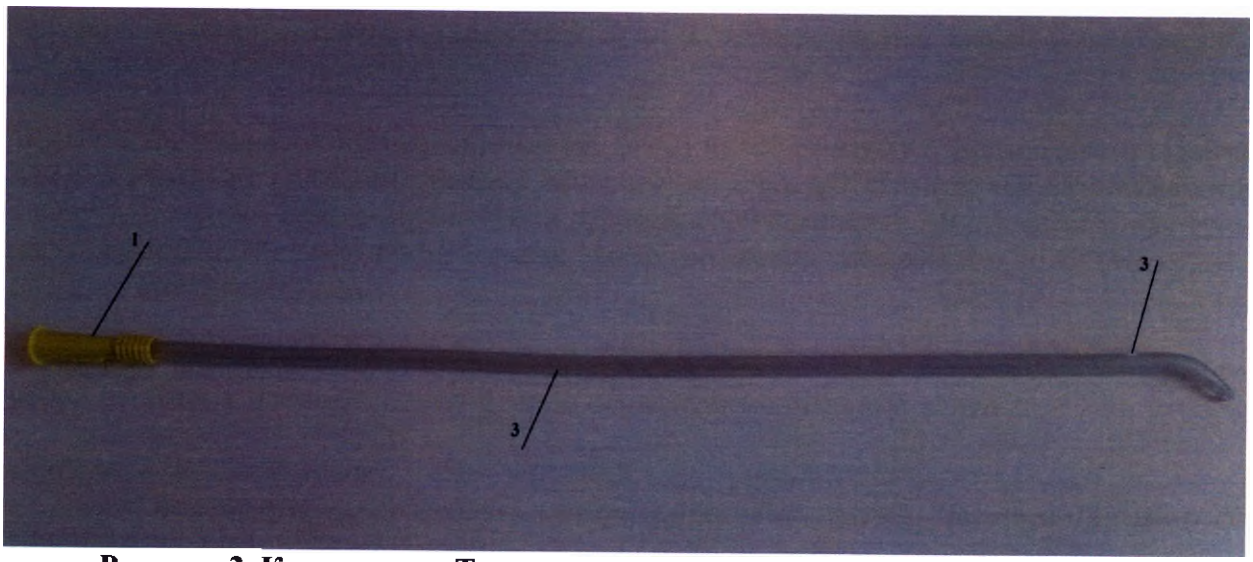


Рисунок 3. Катетер, тип Тиманн

1. Коннектор катетера
2. Трубка катетера
3. Отверстие

Рисунок 4. Катетеры с цветной маркировкой, где каждый цвет помогает быстро определить размер катетера.

Катетеры мужские типа Нелатон, женские типа Нелатон и катетеры типа Тиманн имеют цветные коннекторы, которые служат не только для присоединения мочеприемников и других устройств, но и позволяют быстро определить размер катетера.

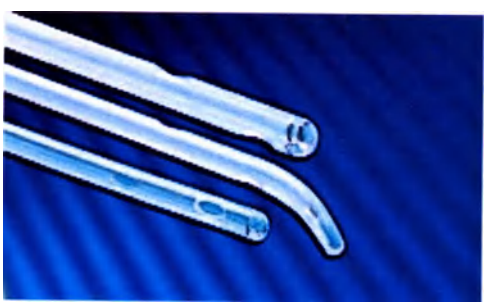


Рисунок 5. Проксимальные концы катетеров одноразовых стерильных для отведения мочи.

Катетеры различаются по форме проксимального конца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетеры мужские типа Нелатон имеют прямой проксимальный конец, предназначены для пациентов-мужчин.

У катетеров типа Тиманн проксимальный конец имеет изогнутую форму. Используются для катетеризации мочевого пузыря у пациентов-мужчин с обструктивной патологией мочеиспускательного канала (при лечении предстательной железы). Метки на воронкообразном коннекторе указывают направление изогнутого конца катетера, что облегчает катетеризацию у таких пациентов.

Катетеры женские типа Нелатон используют для катетеризации мочевого пузыря у женщин. Они имеют меньшую длину трубки, прямой проксимальный конец.

Особые свойства изделия:
1. Цветные коннекторы позволяют быстро определить размер катетера (диаметр по Шарьеру).
2. Имеют закрытый закругленный конец, обеспечивающий безболезненное введение.
3. Благодаря гладкой атласной поверхности потребность в смазке минимальна.
4. Наличие боковых глазков обеспечивает наилучший дренаж без риска закупорки.
5. Метки на воронкообразном коннекторе указывают направление изогнутого проксимального конца катетера типа Тиманн, что облегчает катетеризацию у больных с обструктивной патологией уретры.
6. Прочный воронкообразный коннектор. Устойчив к перекручиванию, обеспечивает качественное соединение катетера с мочеприемником.

11. Принадлежности

Катетеры могут использоваться в соответствии с их назначением как самостоятельное изделие без использования принадлежностей.
Катетеры не имеют лубрицированного покрытия. Для использования катетеров следует использовать водорастворимый лубрикант или смазку, содержащую лидокаин или хлоргексидин.
При необходимости для сбора мочи может быть использован мочеприемник, подсоединяемый к коннектору катетера.

12. Техническое описание медицинского изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики изделий приведены в таблице ниже:
(Таблица 1)

Катетер мужской, тип Нелатон										
Размер катетера по шкале Шарьера, (CH)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Внешний диаметр катетера (O.D), мм	2,0±0,5	2,7±0,5	3,3±0,5	4,0±0,5	4,7±0,5	5,3±0,5	6,0±0,5	6,7±0,5	7,3±0,5	8,0±0,5
Внутренний диаметр катетера (I.D), мм	1,1±0,5	1,7±0,5	2,3±0,5	2,8±0,5	3,3±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5	5,1±0,5	5,6±0,5	6,2±0,5
Общая длина катетера с коннектором, мм	400±10	400±10	400±10	400±10	400±10	400±10	400±10	400±10	400±10	400±10
Длина катетера без коннектора (эффективная), мм	360±10	360±10	360±10	360±10	360±10	360±10	360±10	360±10	360±10	360±10
Длина коннектора катетера, мм	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2
Число отверстий катетера	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Расстояние от кончика катетера до первого отверстия, мм	7±2	7±2	7±2	7±2	7±2	7±2	7±2	7±2	12±2	12±2
Расстояние от кончика катетера до второго отверстия, мм	16±2	20±2	20±2	22±2	22±2	23±2	23±2	22±2	31±2	36±2
Длина отверстий катетера, мм	1,9+1/-0,5	2,6+1/-0,5	3,4+1/-0,5	4,2+1/-0,5	5,0±1	6,0±1	6,8±1	7,3±1	7,6±1	7,0±1
Скорость потока жидкости, ≥мл/мин	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100
Цветовая маркировка коннектора	Зеленый	Синий	Черный	Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный	Желтый	Фиолетовый	Синий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

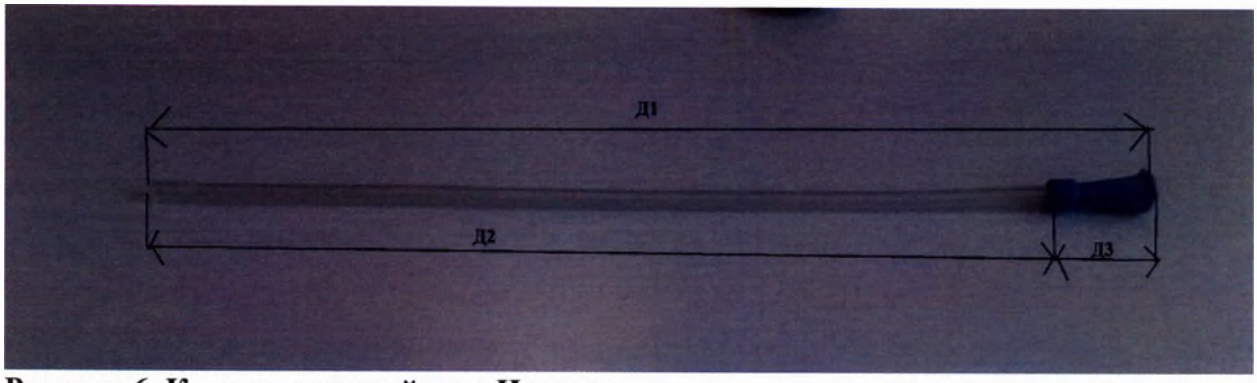
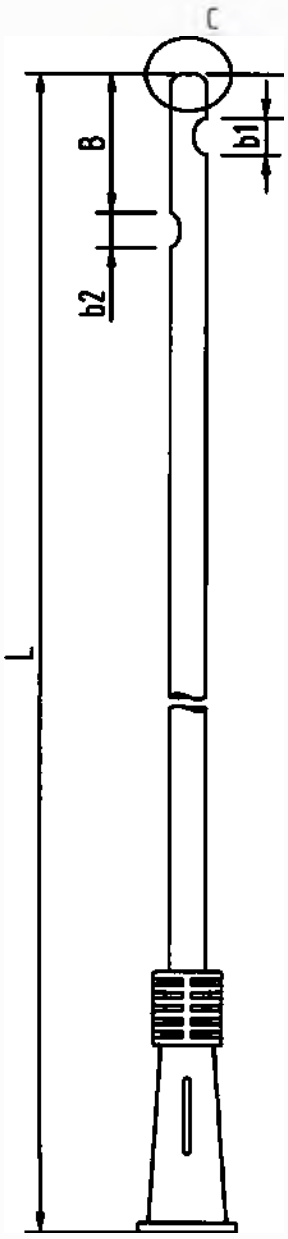


Рисунок 6. Катетер мужской, тип Нелатон

Д1: Общая длина катетера с коннектором (400±10мм)
Д2: Длина катетера без коннектора (эффективная) (360±10мм)
Д3: Длина коннектора (38±2мм)



(Таблица 2)

CH	A	B	b1, b2	L
6	7±2мм	16±2 мм	1,9+1/-0,5 мм	400±10мм
8	7± мм	20±2 мм	2,6+1/-0,5 мм	
10	7±2 мм	20±2 мм	3,4+1/-0,5 мм	
12	7±2 мм	22±2 мм	4,2+1/-0,5 мм	
14	7±2 мм	22±2 мм	5,0±1 мм	
16	7±2 мм	23±2 мм	6,0±1 мм	
18	7±2 мм	23±2 мм	6,8±1 мм	
20	7±2 мм	22±2 мм	7,3±1 мм	
22	12±2 мм	31±2 мм	7,6±1 мм	
24	12±2 мм	36±2 мм	7,0±1 мм	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Таблица 3)

Катетер женский, тип Нелатон							
Размер катетера по шкале Шарьера, (CH)	6	8	10	12	14	16	18
Внешний диаметр катетера (O.D), мм	2,0±0,5	2,7±0,5	3,3±0,5	4,0±0,5	4,7±0,5	5,3±0,5	6,0±0,5
Внутренний диаметр катетера (I.D), мм	1,1±0,5	1,7±0,5	2,3±0,5	2,8±0,5	3,3±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5
Общая длина катетера с коннектором, мм	180±10	180±10	180±10	180±10	180±10	180±10	180±10
Длина катетера без коннектора (эффективная), мм	140±10	140±10	140±10	140±10	140±10	140±10	140±10
Длина коннектора катетера, мм	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2
Число отверстий катетера	2	2	2	2	2	2	2
Расстояние от кончика катетера до первого отверстия, мм	7±2	7±2	7±2	7±2	7±2	7±2	7±2
Расстояние от кончика катетера до второго отверстия, мм	16±2	20±2	20±2	22±2	22±2	23±2	23±2
Длина отверстий катетера, мм	1,9+1/-0,5	2,6+1/-0,5	3,4+1/-0,5	4,2+1/-0,5	5,0±1	6,0±1	6,8±1
Скорость потока жидкости, ≥мл/мин	10	15	30	50	70	100	100
Цветовая маркировка коннектора	Зеленый	Синий	Черный	Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

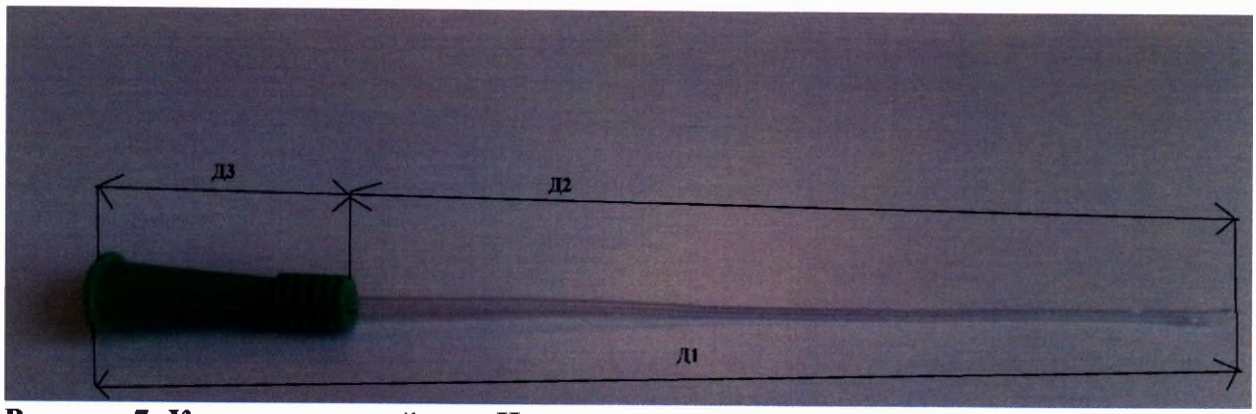
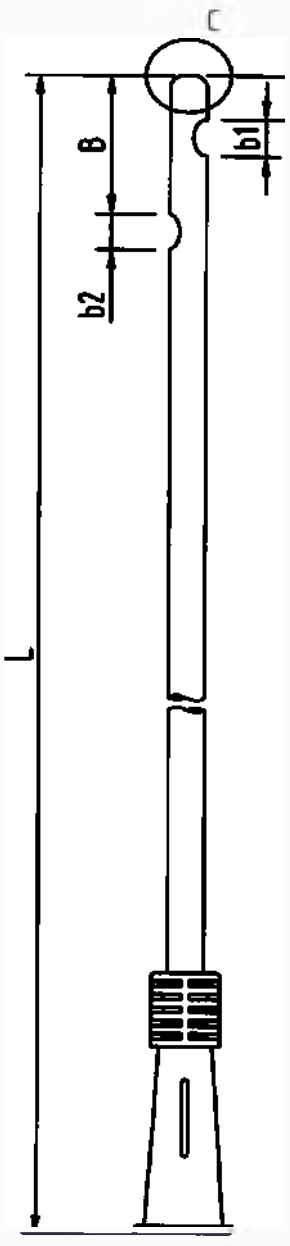


Рисунок 7: Катетер женский, тип Нелатон

Д1: Общая длина катетера с коннектором (180±10мм)
Д2: Длина катетера без коннектора (эффективная) (140±10мм)
Д3: Длина коннектора (38±2мм)



(Таблица 4)

CH	A	B	b1, b2	L
6	7±2мм	16±2 мм	1,9+1/-0,5 мм	400±10мм
8	7± мм	20±2 мм	2,6+1/-0,5 мм	
10	7±2 мм	20±2 мм	3,4+1/-0,5 мм	
12	7±2 мм	22±2 мм	4,2+1/-0,5 мм	
14	7±2 мм	22±2 мм	5,0±1 мм	
16	7±2 мм	23±2 мм	6,0±1 мм	
18	7±2 мм	23±2 мм	6,8±1 мм	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Таблица 5)

Размер катетера по шкале Шарьера, (CH)	10	12	14	16	18	20
Внешний диаметр катетера (O.D),мм	3,3±0,5	4,0±0,5	4,7±0,5	5,3±0,5	6,0±0,5	6,7±0,5
Внутренний диаметр катетера (I.D), мм	2,3±0,5	2,8±0,5	3,3±0,5	3,8±0,5	4,5±0,5	5,1±0,5
Общая длина катетера с коннектором, мм	400±10	400±10	400±10	400±10	400±10	400±10
Длина катетера без коннектора (эффективная), мм	360±10	360±10	360±10	360±10	360±10	360±10
Длина коннектора катетера, мм	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2	38±2
Число отверстий катетера	2	2	2	2	2	2
Расстояние от кончика катетера до первого отверстия, мм	13±2	13±2	13±2	15±2	15±2	15±2
Расстояние от кончика катетера до второго отверстия, мм	25±2	27+2/-7	27+2/-7	30±2	30±2	30±2
Длина отверстий катетера, мм	3,4+1/-0,5	4,2+1/-0,5	5,0±1	6,0±1	6,8±1	7,3±1
Длина изогнутой части катетера от прямой трубки до кончика, мм	от 6 до 17	от 6 до 17	от 7 до 18	от 7 до 18	от 8 до 19	от 11 до 22
Длина от конца изогнутой части катетера до начала прямой части, мм	от 5 до 16	от 5 до 16	от 6 до 16	от 7 до 16	от 7 до 14	от 8 до 14
Скорость потока жидкости, ≥мл/мин	30	50	70	100	100	100
Цветовая маркировка коннектора	Черный	Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный	Желтый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

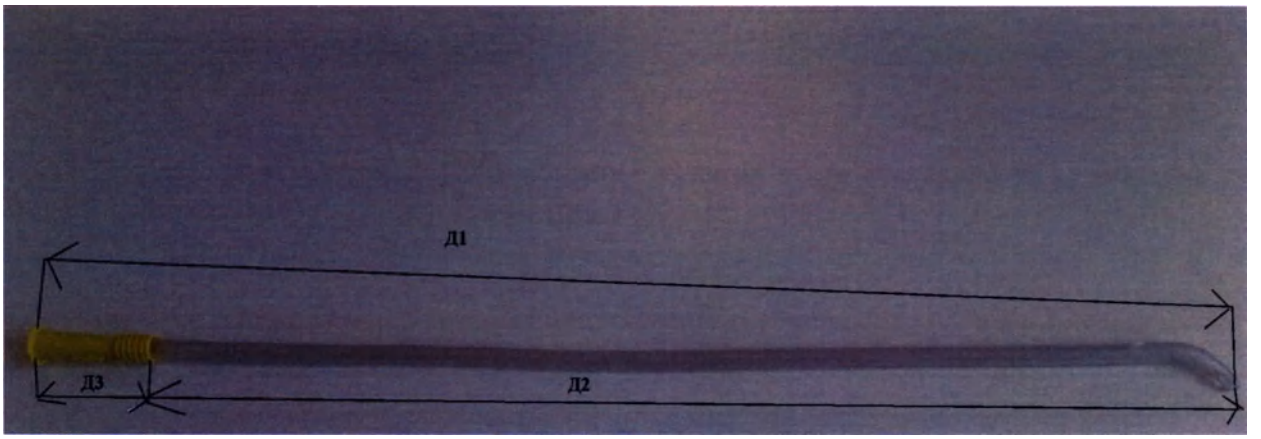
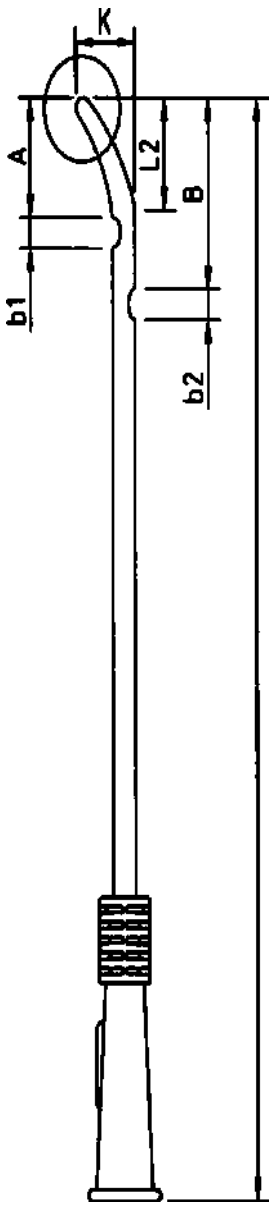


Рисунок 7: Катетер, тип Тиманн

Д1: Общая длина катетера с коннектором (400±10мм)
Д2: Длина катетера без коннектора (эффективная) (360±10мм)
Д3: Длина коннектора (38±2мм)



(Таблица 6)

CH	A	B	b1, b2	K	L2
10	13±2мм	25±2мм	3,4+1/-0,5мм	от 5 до 16мм	от 6 до 17мм
12	13±2мм	27+2/-7мм	4,2±1мм	от 5 до 16мм	от 6 до 17мм
14	13±2мм	27+2/-7мм	5,0±1мм	от 6 до 16мм	от 7 до 18мм
16	15±2мм	30±2мм	6,0±1мм	от 7 до 16мм	от 7 до 18мм
18	15±2мм	30±2мм	6,8±мм	от 7 до 16 мм	от 8 до 19мм
20	15±2мм	30±2мм	7,7±1мм	от 8 до 17мм	от 11 до 2мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На этикетке изделий указана **общая длина изделий в мм**, состоящая из суммы эффективной длины катетера и длины коннектора катетера.

Параметры материалов, из которых изготовлены катетеры, приведены в таблице ниже:

	Значение
Тело (трубка) катетера	
Жесткость по Шору А	82±2
Удельный вес, г/см^3	1,23±0.02
Предел прочности при растяжении, кПа	19000±2000
Относительное удлинение, %	290
Коннектор катетера	
Жесткость по Шору А	78±3
Удельный вес, г/см^3	1,23±0.03
Предел прочности при растяжении, кПа	≥13000
Относительное удлинение, %	310±30

Масса изделий в первичных упаковках приведена в таблице 7 (масса приведена с погрешностью ±5 %).

(Таблица 7)

Размер катетера по шкале Шарьера (CH)	**Масса катетера мужского, тип Нелатон, г**	**Масса катетера женского, тип Нелатон, г**	**Масса катетера, тип Тиманн, г**
6	5,6±0.2	2,9±0,2	-
8	6,3±0,2	3,1±0,2	-
10	6,7±0,2	3,3±0,2	6,7±0,2
12	7,3±0.2	3,5±0,2	7,3±0.2
14	7,9±0,2	3,9±0,2	7,9±0,2
16	8,4±0,2	4,2±0.2	8,4±0,2
18	9,5±0,2	4,6±0,2	9,5±0,2
20	10,2±0,2	-	10,2±0,2
22	13±0.5	-	-
24	13,7±0,5	-	-

Подробная информация о составе материалов, из которых изготавливаются катетеры, указана в таблице 8.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Таблица) 8 – Состав материалов катетеров

<table>
<tr><th>Наименование изделия</th><th>Материал</th></tr>
<tr><td rowspan="13">Катетеры мужские, тип Нелатон, размеры CH 6-24,
Катетеры женские, тип Нелатон, размеры CH 6-18,
Катетеры, тип Тиманн, размеры CH 10-20</td><td colspan="3">1. Тело (трубка) катетера: поливинилхлорид, Ди-(2Этилгексил)-терефталат (DEHT) марки NAKAN FEA 828 N T141, PVC307 0/ 1335795
2. Коннектор катетера: поливинилхлорид марки Evicom MSZ 7878/01 CRISTAL 9104 + краситель мастербатч (masterbatch)</td></tr>
<tr><td>Размер катетера по Шарьеру</td><td>Цвет мастер-батча</td><td>Мастербатч</td></tr>
<tr><td>CH 6</td><td>Зеленый</td><td>Green-8A600001MC</td></tr>
<tr><td>CH 8</td><td>Синий</td><td>Blue-8A500000MC</td></tr>
<tr><td>CH 10</td><td>Черный</td><td>Black-8A900015MC</td></tr>
<tr><td>CH 12</td><td>Белый</td><td>White-8A900001MC</td></tr>
<tr><td>CH 14</td><td>Зеленый</td><td>Green-8A600001MC</td></tr>
<tr><td>CH 16</td><td>Оранжевый</td><td>Orange-8A200000MC</td></tr>
<tr><td>CH 18</td><td>Красный</td><td>Red-8A300002MC</td></tr>
<tr><td>CH 20</td><td>Желтый</td><td>Yellow-8A100010MC</td></tr>
<tr><td>CH 22</td><td>Фиолетовый</td><td>Violet-8A400000MC</td></tr>
<tr><td>CH 24</td><td>Синий</td><td>Blue-8A500000MC</td></tr>
<tr><td colspan="3">3. Адгезив для соединения частей катетера марки Cyclohexa-none S200LT</td></tr>
<tr><td colspan="3">4. Лубрикант марки BASF Pluronic RPE 3110</td></tr>
</table>

Лубрикант используется в процессе производства в небольших количествах, перед термическим формованием кончиков катетера.

12. Биосовместимость

Медицинское изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей, контакту с которыми оно подвергаются в процессе эксплуатации (моча).

Были проведены испытания изделий на соответствие стандарту ISO 10993 и другим применимым стандартам. Испытания включали такие тесты как гиперсенсибилизация кожи, раздражение кожи, цитотоксичность кожи.

Краткие результаты испытаний на биосовместимость представлены в таблице 9.

Таблица 9

Наименование теста	Проведение	Соответствие стандарту	Результат
Гиперсенсибилизация кожи	Кролики	EN ISO 10993-10:2009	Отрицательно
Раздражение кожи	Морские свинки	EN ISO 10993-10:2009	Отрицательно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цитотоксичность кожи	Клеточный раствор L929	EN ISO 10993-5: 2009	Отрицательно

13. Меры предосторожности, предупреждения

Изделие предназначено для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрестной контаминации, а также к изменению физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

При необходимости присоединения мочеприемника к катетеру, необходимо убедиться в плотном соединении коннекторов изделий перед использованием.

14. Условия применения

Данное медицинское изделие является одноразовым. Изделие применяется в условиях лечебного учреждения с соблюдением следующих параметров:

Температура окружающей среды: от +10°С до +40 °С.

Относительная влажность воздуха: не более 80%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

15. Условия транспортировки

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды: от минус 20°С до плюс 70°С.

Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги!

16. Условия хранения

Условия хранения:

Температура окружающей среды: от минус 10°С до плюс 40°С.

Относительная влажность воздуха: не более 50 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги!

Срок годности:

Срок годности катетеров – 5 лет. Данный срок годности определен на основе многолетнего эффективного и безопасного использования изделия.

17. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Очистка, дезинфекция и стерилизация не применимы.

18. Упаковка

Индивидуальная (первичная) упаковка изделий изготовлена из полиэтилена и бумаги. Данная упаковка пригодна для стерилизации оксидом этилена.

Фотографические изображения изделий в первичной упаковке представлены ниже

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

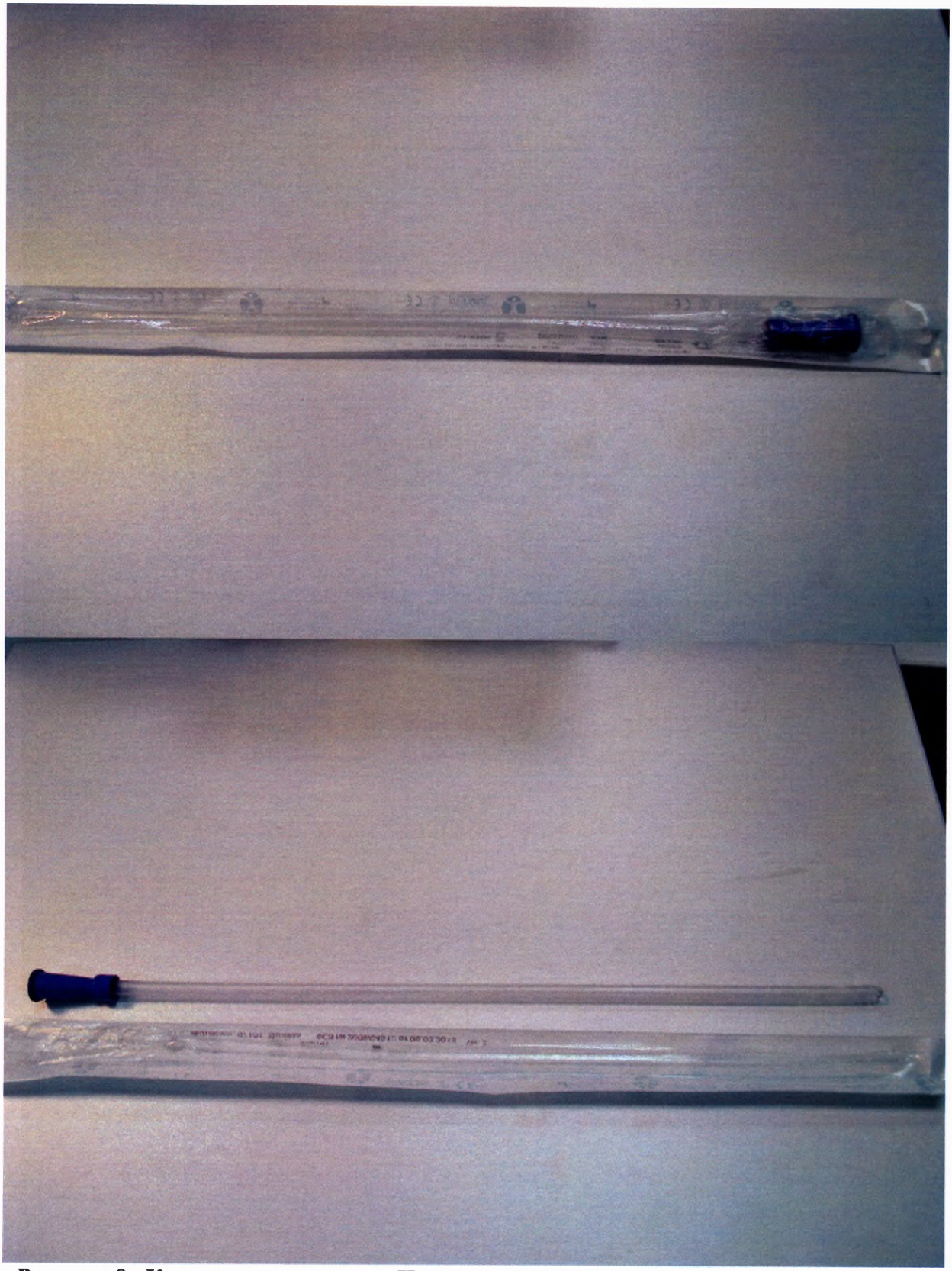


Рисунок 8. Катетер мужской, тип Нелатон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

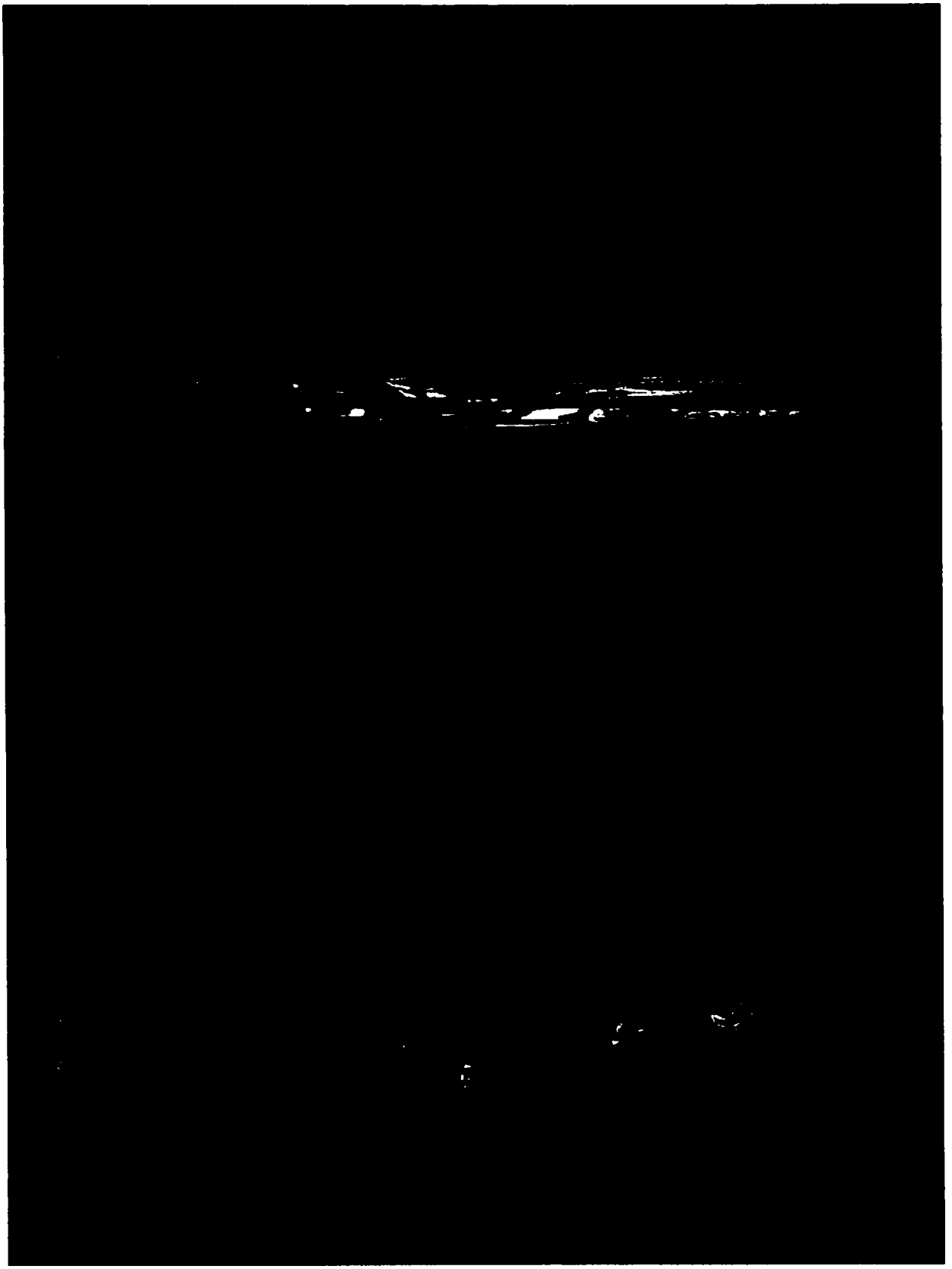


Рисунок 9. Катетер женский, тип Нелатон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 10. Катетер, тип Тиманн

Изделия поставляются в групповой упаковке из картона по 100 шт.
Пример групповой (вторичной) упаковки изделия приведен на рисунке 11.

Групповая (вторичная) упаковка изделий изготовлена из гофрированного картона E-flute 140W KRAFTLINER/105WELLENSTOF/135, марка картона E55 T3 130/Q90/T3 140W пригодного для упаковывания изделий, подвергающихся стерилизацией оксидом этилена, а также гарантирующего безопасную транспортировку и хранение изделий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 11. Фото групповой упаковки изделия

Транспортная упаковка выполнена из картона и может содержать 6, 8 или 10 групповых упаковок в зависимости от типов катетера и его размеров.

Параметры первичной и групповой упаковок приведены в таблицах 10 и 11.

Таблица 11 – Параметры первичной упаковки

Наименование изделия	Длина упаковки, мм	Ширина упаковки, мм
Катетеры мужские, тип Нелатон, размеры CH 6, 8, 20, 22, 24	450 ± 3	33 ± 2
Катетеры мужские, тип Нелатон, размеры CH 10-18	450 ± 3	29 ± 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетеры женские, тип Нелатон, размеры CH 6, 8,	230± 3	33 ± 2
Катетеры женские, тип Нелатон, размеры CH 10 - 18,	230± 3	29 ± 2/ 33± 2
Катетеры, тип Тиманн, размеры CH 10-20	450 ± 3	33 ± 2

Ширина шва запайки, мм – 6 ± 1.

Таблица 12 – Параметры групповой упаковки

В зависимости от размера катетера размеры групповых упаковок могут быть следующими:

Наименование изделия:	Длина упаковки, мм	Ширина упаковки, мм	Высота упаковки, мм	Толщина упаковки, мм
Катетеры мужские, тип Нелатон, размеры CH 6 - 24	576/446 ±5	145±5	74/93/124±5	2±1
Катетеры женские, тип Нелатон, размеры CH 6 - 18,	234±5	145±5	74/93±5	2±1
Катетеры, тип Тиманн, размеры CH 10-20	576/446±5	145±5	74/93±5	2±1

19. Маркировка, макеты маркировки

Следующая информация указывается на этикетке индивидуальной (первичной) упаковки:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Не использовать повторно»
- Размер изделия
- Знак CE-марки
- Название и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом «Часы»
- Логотип торговой марки «Unomedical»
- Символ «Стерильно, стерилизовано оксидом этилена»
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Название и адрес производственной площадки
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Знак «Не использовать при поврежденной упаковке»
- Надпись «Нетоксично»

Следующая информация указывается на этикетке вторичной упаковки:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Не использовать повторно»
- Размер изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Количество изделий в упаковке
- Название и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом «Часы»
- Штрих код
- Логотип торговой марки «Unomedical»
- Дата изготовления
- Символ «Стерильно, стерилизовано оксидом этилена»
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Название и адрес производственной площадки
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Название, адрес и контактная информация компании-представителя в России

В таблице 13 представлены символы, используемые для маркировки изделия на этикетках (индивидуальной, групповой, транспортной)

Таблица 12

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Производитель (ЕС)
	Стерилизовано оксидом этилена
	СЕ марка
	Беречь от влаги*
	Не применять при поврежденной упаковке
	Дата изготовления

*символы, помеченные звездочкой, указаны на групповой упаковке изделий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. Требования к утилизации

Изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной (потребительской) упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Утилизация изделия после применения соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

Упаковка изделий может быть переработана.

23. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации до истечения срока годности изделия.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель медицинского изделия декларирует, что качество медицинского изделия соответствует требованиями стандарта ISO 13485:2003, Директиве 93/42/EEC о медицинских изделиях.

Гарантийный срок годности катетеров одноразовых стерильных для отведения мочи – 5 лет.

24. Методы испытаний и контроля

Компания производитель проводит контроль при производстве изделий на разных этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, стерилизации, а также контроль изделий после производства согласно спецификации.

25. Классификация медицинского изделия.

Катетеры одноразовые стерильные для отведения мочи являются медицинскими изделиями как определено в Статье 1 Директивы о медицинских изделиях 93/42/EEC, правилом 5, Приложением IX, критериям классификации и являются стерильным изделием класса риска 1.

26. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Следующие гармонизированные стандарты применялись в руководящих и/или в справочных целях (см. таблицу 14):

Таблица 14

93/42/EEC	Директива ЕС о медицинских изделиях
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для регуляторных целей.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 10993-1:October 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.
ISO 10993-3: 2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 10993-5: 2003	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.
BS EN ISO 10993-10: 2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи.
ISO 10993-11:2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность.
BS EN ISO 11607-1:2009	Упаковка стерилизуемых медицинских изделий. Требования к материалам, системам стерильного барьера и систем упаковывания.
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначенных как «Стерильные». Требования для стирилизуемых медицинских изделий.
ISO 11135-1:2012	Медицинские изделия. Символы, применяемые для этикеток медицинских изделий, маркировки, и сопутствующей информации. Общие требования.
ISO 10993-7-2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7.Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
BS EN 980:2008	Символы для маркировки медицинских изделий
MED DEV – 2.7.1 Rev 3	Отчет о клинической оценке: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с Директивой 93/42/EEC и 90/385/ECC
EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий

27. Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

ConvaTec Limited (КонваТек Лимитед)

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство.

28. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя, компанию:

ЗАО «КонваТек», Россия,
115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1
Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94,
e-mail: olga.shor@convatec.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка

Я, **Филип Джонс**, Виндзор Хаус, Виктория Стрит, Виндзор, Беркшир, Англия, нотариус, допущенный к нотариальной практике и приведенный к присяге,

настоящим удостоверяю:

что я убежден в подлинности прилагаемого документа, а именно Инструкции по применению на медицинское изделие от 03 июня 2019 года, подписанной от имени Компании «КонваТек Лимитед» Карен Хоус, менеджером Регуляторного подразделения по продукции для ухода за пациентами в критическом состоянии и пациентами с недержанием.

В подтверждение чего я поставил на настоящий документ свою подпись и должностную печать в названном городе Виндзор в пятницу 7 июня 2019 г.

/подпись/ Филип Джонс, нотариус
44 (0) 1753 851 591
Пожизненная лицензия

Тисненая печать нотариуса

Регулируется Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

Дата: 3 июня 2019 г.

[Инструкция по применению на медицинское изделие]
[«Катетеры одноразовые стерильные для отведения мочи]
[производства Компании «КонваТек Лимитед», Соединенное Королевство»]
[на русском и английском языках]

2019 г.

Перевод выполнен переводчиком Шевченко Ириной Григорьевной.

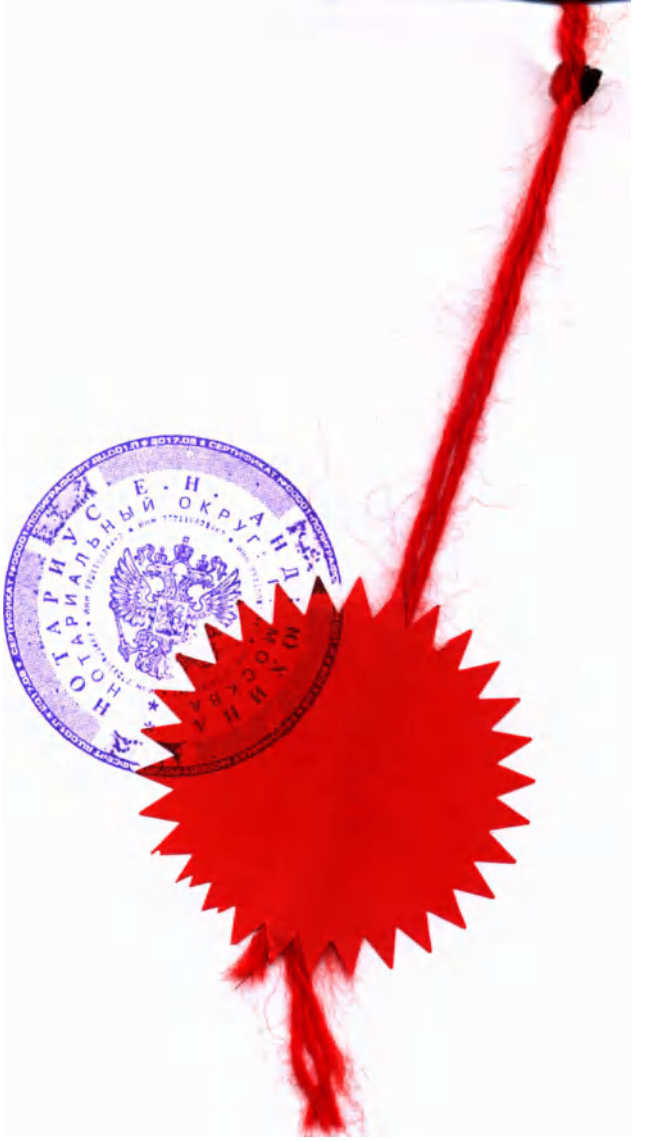
Российская Федерация
Город Москва.
Шестнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.
Я, **АНДРЮХИНА ЕЛИЗАВЕТА НИКОЛАЕВНА**, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Шевченко Ирины Григорьевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/27-Н/77-2019-5-957

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е. Н. АНДРЮХИНА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 27 (двадцать семь)
листов,

Нотариус _____