

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

02170935

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书

CERTIFICATE



243302A0/004745

号码 No.

兹证明：在所附文件上的宁波柯泰医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Yang Jinjin

日期: 2024年02月27日
(Date: Feb. 27, 2024)

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

greetmed® NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.
(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.)

Организация/Organization

16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road,
Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province,
People's Republic of China (KHP)

Адрес/Address

Законный представитель / Legal representative

Должность/Occupation

Ли Гуйжун / Li Guirong

Имя, Фамилия / Name, Surname

30.01.2024



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/
INSTRUCTION FOR USE**

**Мочеприемник одноразовый стерильный/
Single-use sterile urine bag**

Версия 2.0 / Version 2.0

2024 год /Year 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «МОЧЕПРИЕМНИК ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ»

Регистрационное удостоверение в РФ № _____ от _____

ВВЕДЕНИЕ

В настоящей инструкции по применению описано медицинское изделие «Мочеприемник одноразовый стерильный» и сведения об использовании его по назначению.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. («Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.»)

Адрес места нахождения: Китайская Народная Республика, 16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: 86-574-87739070, 86-574-87722370

E-mail: info@china-greetmed.com

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Парамед Дистрибушн» (ООО «Парамед Дистрибушн»)

Адрес места нахождения: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249

Телефон: (343) 226-14-04

E-mail: info@paramed.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мочеприемник одноразовый стерильный.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки Мочеприемника одноразового стерильного зависит от варианта исполнения:

1. Мочеприемник одноразовый стерильный прикроватный объемом 2000 мл с вентильным клапаном (код вида 156370), в составе:

1.1. Мочеприемник одноразовый стерильный прикроватный объемом 2000 мл с вентильным клапаном – 1 шт.;

1.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

2. Мочеприемник одноразовый стерильный прикроватный объемом 2000 мл с Т-образным клапаном (код вида 156370), в составе:

2.1. Мочеприемник одноразовый стерильный прикроватный объемом 2000 мл с Т-образным клапаном – 1 шт.;

2.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

3. Мочеприемник одноразовый стерильный прикроватный объемом 2000 мл с пул-пуш клапаном (код вида 156370), в составе:

3.1. Мочеприемник одноразовый стерильный прикроватный объемом 2000 мл с пул-пуш клапаном – 1 шт.;

3.2. Инструкция по применению – 1 шт.;

4. Мочеприемник одноразовый стерильный ножной объемом 750 мл (код вида 156390), в составе:

4.1. Мочеприемник одноразовый стерильный ножной объемом 750 мл – 1 шт.

4.2. Инструкция по применению – 1 шт.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкция по применению поставляется с каждым изделием в виде отдельного документа (не вкладывается в индивидуальную упаковку).

Для мочеприемников одного варианта исполнения в количестве двух и более штук допускается вкладывать одну инструкцию по применению.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мочеприемник одноразовый стерильный (далее – «мочеприемник», «изделие») предназначен для сбора выделяемой мочи у пациентов, не способных самостоятельно контролировать процесс мочеиспускания.

ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения: Урология, анестезиология и реаниматология, хирургия.

Изделия, а также домашние условия.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Пациенты с нарушением контроля мочеиспускания.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Мочеприемник прикроватный показан для сбора выделяемой мочи через катетер мочевого пузыря в стационарных условиях, когда больной находится в лежачем положении, при этом мочеприемник прикрепляется к кровати пациента.

2. Мочеприемник ножной показан для сбора выделяемой мочи через катетер из мочевого пузыря в стационарных и домашних условиях, при этом мочеприемник фиксируется на ноге пациента для обеспечения его подвижности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость материалов изготовления изделия.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты при использовании мочеприемника по назначению отсутствуют.

При применении мочеприемника ножного у пациента может возникнуть раздражение/покраснение в месте контакта с мешком для сбора мочи и эластичной лямки.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не использовать изделие в случае повреждения упаковки.

2. Не использовать изделие по окончании срока годности.

3. Не стерилизовать повторно.

4. Изделие предназначено для однократного применения и после использования должно быть утилизировано.

5. Во время использования изделия следить за тем, чтобы мочеприемник располагался ниже уровня мочевого пузыря.

КЛАССИФИКАЦИЯ

1. Кислота потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 1.

2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 156370 (мочеприемники прикроватные), 156390 (мочеприемники ножные).

3. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.50.141.

4. Вид контакта с организмом – изделие критического контакта.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- ISO 8669-2 «Мочеприемники. Часть 2. Требования и методы испытаний»;

- ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

- ISO 11135 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;

- EN 1041 «Информация предоставляется производителем медицинских изделий»;

- ISO 11607-1 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

- ISO 11607-2 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

- ISO 10993-1 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе предварительного риска»;

- ISO 10993-5 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность»;

- ISO 10993-7 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом»;

- ISO 10993-10 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа»;

- MEDDEV 2.12-1 rev.8 «Руководство по системе наблюдения за медицинскими изделиями»;

- ISO 11737-1 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»;

- ISO 11737-2 «Стерилизация медицинской продукции Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, проведенные при определении, ватидации и техническом обслуживании процесса стерилизации»;
- BS EN 1618 «Катетеры, отличные от внутрисосудистых катетеров – методы испытаний общих свойств»;
- BS EN 1617 «Стерильные дренажные катетеры и принадлежности для одноразового использования».

ОПИСАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с винтовым клапаном

Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с винтовым клапаном представляет собой мешок, оснащенный дренажной трубкой, невозвратным клапаном, коническим коннектором с защитным колпачком, винтовым клапаном (выполняет функцию сливного клапана). Для крепления к кровати мешок оснащен 2-мя отверстиями, расположенными в верхней части мешка.

Общий вид мочеприемника прикроватного объемом 2000 мл с винтовым клапаном представлен на рисунке 1.

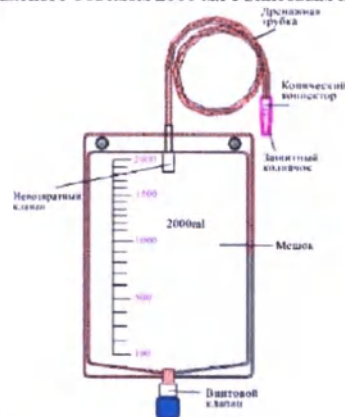


Рисунок 1 – Общий вид мочеприемника прикроватного объемом 2000 мл с винтовым клапаном

Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с Т-образным клапаном

Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с Т-образным клапаном представляет собой мешок, оснащенный дренажной трубкой, невозвратным клапаном, коническим коннектором с защитным колпачком, Т-образным клапаном (выполняет функцию сливного клапана). Для крепления к кровати мешок оснащен 2-мя отверстиями, расположенными в верхней части мешка.

Общий вид мочеприемника прикроватного объемом 2000 мл с Т-образным клапаном приведен на рисунке 2.

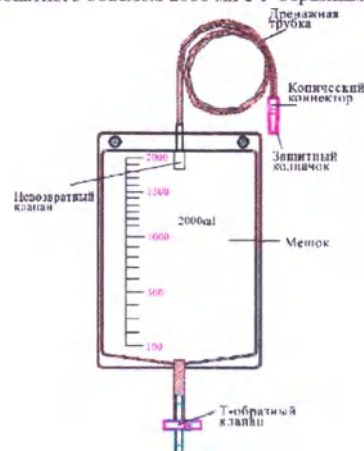


Рисунок 2– Общий вид мочеприемника прикроватного объемом 2000 мл с Т-образным клапаном

Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с пул-пуш клапаном

Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с пул-пуш клапаном представляет собой мешок, оснащенный дренажной трубкой, невозвратным клапаном, коническим коннектором с защитным колпачком, пул-пуш клапаном (выполняет функцию сливного клапана). Для крепления к кровати мешок оснащен 2-мя отверстиями, расположенными в верхней части мешка.

Общий вид мочеприемника прикроватного объемом 2000 мл с пул-пуш клапаном приведен на рисунке 3.

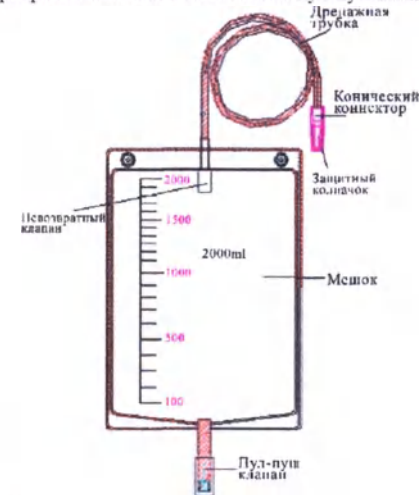


Рисунок 3– Общий вид мочеприемника прикроватного объемом 2000 мл с пул-пуш клапаном

Мочеприемник ножной объемом 750 мл

Мочеприемник ножной объемом 750 мл представляет собой мешок, оснащенный дренажной трубкой, Т-образным клапаном (выполняет функцию сливного клапана), коническим коннектором с защитным колпачком, двумя эластичными лентами с кнопкой. Для крепления к ноге пациента с помощью эластичных лент мешок оснащен 4-мя отверстиями, расположенными в верхней (2 шт.) и нижней (2 шт.) части мешка.

Общий вид мочеприемника ножного объемом 750 мл приведен на рисунке 4.

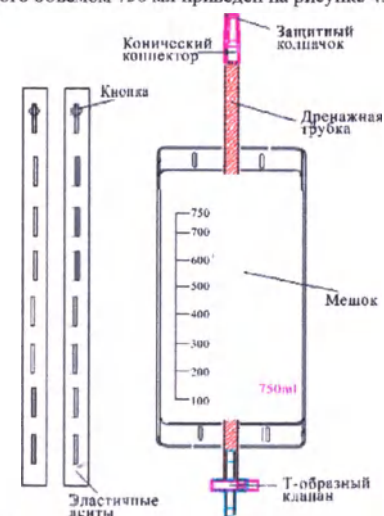


Рисунок 4– Общий вид мочеприемника ножного объемом 750 мл

Технические характеристики мочеприемников представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики мочеприемников

Характеристика	Мочеприемник приемный объемом 2000 мл с линейным клапаном	Мочеприемник приемный объемом 2000 мл с Т-образным клапаном	Мочеприемник приемный объемом 2000 мл с пух-пуш клапаном	Мочеприемник малый объемом 750 мл
Объем, мл, ±2%	2000	2000	2000	750
Общая длина мочеприемника, мм, ±10 мм	1245	1248	1216	414
Габаритные размеры упаковки, мм, ±10 мм	280х204	280х204	280х204	253х144
Масса нетто, г, ±3 г	39,3	39,1	37,0	С приемным Без приемной: 33,2
Толщина стенки мешка, мм, ±0,01 мм	0,12	0,12	0,12	0,2
Длина дренажной трубки, мм, ±30 мм	900	900	900	100
Внутренний диаметр дренажной трубки, мм, ±0,1 мм	5,2	5,2	5,2	5,2
Внешний диаметр дренажной трубки, мм, ±0,1 мм	6,5	6,5	6,5	6,5
Толщина стенки трубки мешка, мм, ±0,1 мм	0,65	0,65	0,65	0,65
Количество отверстий для подключения на продукт, шт.	2	2	2	---
Диаметр отверстий для подключения на продукт, мм	---	---	---	---
Максимальное значение: 15 мм ± 1 мм	15	15	15	---
Максимальное значение: 1 мм ± 1 мм	5	5	5	---
Расстояние между клапанами приемной, мм, ±1 мм	150	150	150	105
Размер ленточного клапана (с учетом части в мешке), мм, ±0,2 мм: - общая длина - ширина	64,08 15,75	---	---	---
Размер Т-образного клапана (с учетом части в мешке), мм, ±0,2 мм	---	41,6х79,2	---	41,6х75,8
Размер изогнутого клапана Т-образного клапана, мм, ±0,2 мм	---	5,6	---	5,6
Размер пух-пуш клапана (с учетом части в мешке), мм, ±0,2 мм: - общая длина - ширина	---	---	46,3 11,2	---
Длина защитного клапана, мм, ±0,2 мм	38,7	38,7	38,7	38,7
Размер отверстий в мешке для клапана, мм, ±0,2 мм	4,5	4,5	4,5	4,5

Соединения с мешком мочеприемников представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Соединения с мешком мочеприемников

Наименование материала	Мочеприемник приемный объемом 2000 мл с линейным клапаном	Мочеприемник приемный объемом 2000 мл с Т- образным клапаном	Мочеприемник приемный объемом 2000 мл с пух-пуш клапаном	Мочеприемник малый объемом 750 мл
Расстояние между градуировочными линиями, мм, ±2%	с 100-300:15мм с 300-300:12мм с 300-400:10мм с 400-300:10мм с 300-600:10мм с 600-700:9мм с 700-800:9мм с 800-900:10мм с 900-1000:10мм с 1000-1100:9мм с 1100-1200:9мм с 1200-1300:9мм с 1300-1400:10мм с 1400-1500:10мм с 1500-1600:12мм с 1600-1700:10мм с 1700-2000:15мм	с 100-200:14мм с 200-300:11,8мм с 300-400:10мм с 400-300:10мм с 300-600:9,9мм с 600-700:9мм с 700-800:9мм с 800-900:10мм с 900-1000:10мм с 1000-1100:9мм с 1100-1200:9мм с 1200-1300:9мм с 1300-1400:10мм с 1400-1500:10мм с 1500-1600:12мм с 1600-1700:10мм с 1700-2000:19мм	с 100-300:14мм с 300-300:12мм с 300-400:10мм с 400-300:10мм с 300-600:10мм с 600-700:9мм с 700-800:9мм с 800-900:10мм с 900-1000:10мм с 1000-1100:9мм с 1100-1200:9мм с 1200-1300:9мм с 1300-1400:10мм с 1400-1500:10мм с 1500-1600:12мм с 1600-1700:10мм с 1700-2000:19мм	с 100-300:20мм с 300-300:20,5мм с 300-400:20,5мм с 400-500:22мм с 500-600:20мм с 600-700:19,5мм с 700-750:18мм
Общая длина градуировочных линий, мм, ±2%	100	100	100	с 100 до 700: 100 мм с 700 до 750: 50 мм
Общая длина линейных градуировочных линий, мм, ±2%	500	500	500	с 100 до 700: 100 мм с 700 до 750: 50 мм
Общая длина мешка, мм, ±2%	184	184	184	139,5

Размеры градуировочных линий мочеприемников, мм: - длина, ±2% - толщина, ±0,2мм: - толщина градуировочной линии с цифрой - толщина градуировочной линии без цифры	220 1,1 0,8	220 1,1 0,8	200 1,1 0,8	10 1 ---
--	-----------------------	-----------------------	-----------------------	----------------

Физические характеристики мочеприемников представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Физические характеристики мочеприемников

Характеристика	Мочеприемник приемный объемом 2000 мл с линейным клапаном	Мочеприемник приемный объемом 2000 мл с Т-образным клапаном	Мочеприемник приемный объемом 2000 мл с пух-пуш клапаном	Мочеприемник малый объемом 750 мл
Процент отверстий для подключения мешка, г, ±20 г	3000	3000	3000	1130
Усиление отверстий и отверстий клапана:				
- внешнего клапана, Н, ±2 Н	20	---	---	---
- Т-образного клапана, Н, ±2 Н	---	20	---	20
- пух-пуш клапана, Н, ±2 Н	---	---	20	---
Время опорожнения мешка при полном давлении открытия клапана, мм, не более	2			
Герметичность	Нормы должны быть герметичными. Соединение деталей основной части устройств должно обеспечивать герметичность при максимальном давлении 40 кПа.			

Параметры коннектора

Общий вид коннектора представлен на рисунке 5. Характеристики коннектора представлены в таблице 4.

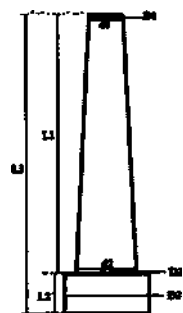


Рисунок 5 – Общий вид
коннектора

Параметры эластичной ленты (для мочеприемника мешкового объемом 750 мл):

- Длина, мм – 450±5 мм;
- Ширина, мм – 19±1 мм;
- Масса, г – 4,2±0,5 г;
- Максимальная длина при растяжении, мм – 1000±10 мм;
- Количество отверстий для застегивания, шт. – 31-33;
- Шаг отверстий, мм – 15±0,2 мм;
- Усилия на разрыв эластичного ремешка, Н, не менее – 150 Н.

При изготовлении изделий используются следующие материалы: мешок, катетер, односторонний клапан изготовлены из поливинилхлорида, конический коннектор и защитный колпачок – из полиэтилена низкой плотности, винтовой и пух-пуш клапаны – из поливинилхлорида + полиэтилена низкой плотности, Т-образный клапан – из сополимера полипропилена + полиэтилена низкой плотности, эластичная лента – из filamentной нити из полиэстера, кнопки эластичной ленты – из полиоксиметиленов.

Изделия не содержат материалов животного и (или) человеческого происхождения.
Изделия не содержат лекарственных препаратов и (или) фармацевтически субстанций.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Изделие стерильное.

ИНФОРМАЦИЯ О МЕТОДЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Метод стерилизации изделия – этиленоксид.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить изделие в хорошо проветриваемом, сухом и чистом помещении. Не допускать воздействия агрессивных газов.

Температура окружающей среды: от +18°C до +28°C.

Относительная влажность воздуха: не более 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

При транспортировании не подвергать изделие сильному давлению. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей. Беречь от влаги. Допускается транспортировка в крытых транспортных средствах всех типов.

Температура окружающей среды: от +5°C до +35°C.

Относительная влажность воздуха: от 45 до 60%.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: от +10 до +35°C.

Относительная влажность воздуха: от 45 до 60%.

ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 5 лет.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие после использования должно быть утилизировано как отход класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Изделие с истекшим сроком годности, а также изделие, у которого нарушена целостность упаковки, должно быть утилизировано как отход класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Порядок применения мочеиспускателя прикроватный:

1. Перед использованием изделия проверить целостность упаковки и срок годности изделия.

2. Извлечь изделие из упаковки.

3. Закрыть сливной клапан, в случае если тот открыт.

4. Соедините катетер, идущий от пациента, с коническим коннектором дренажной трубки, затем зафиксируйте изделие на кровати с помощью отстрелки для подвешивания. Для подвешивания прикроватного мочеиспускателя используйте крючок или нитянка.

Внимание! Мочеиспускатель должен располагаться ниже уровня мочевого пузыря!

5. Для считывания показаний заполнения мочеиспускателя используйте шкалу на передней поверхности мочеиспускателя.

6. Когда объем жидкости в мочеиспускателе достигнет максимального уровня шкалы на передней стороне мочеиспускателя, удерживая его над унитазом, открыть сливной клапан. Когда мочеиспускатель будет опустошен, закройте сливной клапан.

7. Не рекомендуется использовать мочеиспускатель более 2-х суток. Проводите своевременную замену изделия.

Порядок применения мочеиспускателя внешнего:

1. Перед использованием изделия проверить целостность упаковки и срок годности изделия.

2. Извлечь изделие из упаковки.

3. Закрыть сливной клапан, в случае если тот открыт.

4. Закрепить мочеиспускатель в удобном и надежном положении на бедре пациента, используя эластичные ленты с кнопкой.

Внимание! Мочеиспускатель должен располагаться ниже уровня мочевого пузыря!

5. Для считывания показаний заполнения мочеиспускателя используйте шкалу на передней поверхности мочеиспускателя.

6. Когда объем жидкости в мочеиспускателе достигнет максимального уровня шкалы на передней стороне мочеиспускателя, удерживая его над унитазом, открыть сливной клапан. Когда мочеиспускатель будет опустошен, закройте сливной клапан.

7. Не рекомендуется использовать мочеиспускатель более 2-х суток. Проводите своевременную замену изделия.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

1. Производитель гарантирует соответствие качества изделия в течение срока годности при соблюдении пользователем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

2. Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Информация об ответственности уполномоченного представителя производителя за медицинское изделие перед третьими лицами

При обращении медицинского изделия на территории РФ в случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщения, содержащие указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Парамед Дистрибушн» (ООО «Парамед Дистрибушн»), адрес: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249, телефон: (343) 226-14-04

E-mail: info@parmed.ru

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, НАНЕСЕННЫХ НА МАРКИРОВКУ

Символ/наличие	Расшифровка	Символ/наличие	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Используется до
	Запрет на повторное применение		Обращаться к инструкции по применению
	Осторожно! Обращаться к инструкции по применению		Не использовать при определенных условиях
	Стерилизация паром/этиленом		Стандарт соответствия
	Обращаться с осторожностью		Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги		Верх

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

02170935

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 243302A0/004745

Настоящим подтверждается, что печать компании НИНБО ГРИТМЕД
МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД. (NINGBO GREETMED MEDICAL
INSTRUMENTS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский
комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности,
специальная печать для
удостоверения коммерческих
документов (18)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (18)/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная
печать для удостоверения коммерческих
документов (18)/

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Ян Цзиньцин

Дата: 27 февраля 2024 г.

Вебсайт для проверки удостоверения подлинности: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.
(NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.)

16F-1, стр. 1, № 98, ул, Чуанюань, зона развития высоких технологий, 315042 Нинбо, провинция Чжэцзян, КНР

/Подпись: Ли Гуйжун/

/Печать: НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД. (NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.), 3302100025506/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (18)/

Текст на русском языке Инструкции по применению
Мочеприемник одноразовый стерильный

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переносчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 2-1222.

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

М.А. Бабушкин



Handwritten signature in blue ink.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов.

М.А. Бабушкин

Handwritten signature in blue ink.