

3

Add: 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: 0086-574-87739070, 87722370, 87739297, 87711530
Fax: 0086-574-87722360, 87739075
P.C.: 315042

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



Гуйронг Ли

«02» апреля 2018

ИНСТРУКЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Мочеприемники медицинские однократного применения Inekta
производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.
(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.)

- 4
1. Общие сведения об изделии
 - 1.1 Наименование
 - 1.2 Производитель
 - 1.3 Разработчик
 - 1.4 Адрес места производства
 - 1.5 Уполномоченный представитель
 2. Назначение
 3. Область применения медицинского изделия
 4. Показания/ противопоказания/предупреждения при использовании медицинского изделия
 5. Техническая спецификация изделия, общие технические данные
 6. Эксплуатация/порядок работы
 7. Срок годности
 8. Условия хранения, транспортировки, применения
 9. Стерильность
 10. Перечень стандартов
 11. Техническое обслуживание и текущий ремонт
 12. Требования по охране окружающей среды, утилизация
 13. Гарантийные обязательства

Общие сведения об изделии:

1.1 Наименование: Мочеприемники медицинские однократного применения Inekta:

Мочеприемник стандартный

Мочеприемник ножной

Мочеприемник педиатрический

1.2 Производитель:

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.), 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, documents@china-greetmed.com

1.3 Разработчик:

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.), 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1.4 Адрес места производства:

18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1.5 Уполномоченный представитель производителя:

Общество с Ограниченной Ответственностью «ШАКЛИН» (ООО «Шаклин»), 630090 г. Новосибирск, ул. Демакова, д.30, офис 901, 8 (383) 3-360-123, 8 (383) 3-356-123, sekretar@shaklin.ru

2 Назначение: Мочеприемники предназначены для сбора мочи.

3 Область применения медицинского изделия: Изделие применимо в общеврачебной, урологической, медсестринской практике медицинских организаций при оказании стационарной, амбулаторной, скорой, неотложной медицинской помощи и в домашних условиях под присмотром медицинского персонала или самостоятельно при необходимости обученными пациентами.

4 Показания/противопоказания/риски при использовании медицинского изделия

Показания, противопоказания, предупреждения при использовании Изделия см. приложения 1-3.

Возможные риски при использовании Изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Название риска	Комментарий
Биологическая несовместимость, аллергия	Опасность, вызванная индивидуальными реакциями непереносимости пациента или воздействием остатков этилен-оксида
Загрязнение окружающей среды	Опасность, вызванная утилизацией Изделия после использования
Протекание мешка	Повреждение мешка в следствие неосторожного обращения с Изделием. Несоблюдение инструкции по эксплуатации
Протекание в месте соединения трубки мешка с катетером	Некорректное соединение с уретральным катетером

5 Техническая спецификация изделия, общие технические данные

Изделие во всех вариантах исполнения должно обеспечивать оптимальное проведение процедур предназначения, однократного применения, стерильное.

Изделие не должно иметь посторонних включений.

Соединения элементов изделия должны быть герметичными. Утечки жидкости в местах соединений не допустимы.

Мешок должен быть достаточно прозрачным, чтобы через него было видно содержимое.

Шкала и цифры мешка Изделия должны быть четкими, хорошо заметными. Цифры должны находиться рядом с линиями градуировки.

Мешок Изделия мягкий, эластичный, не хрупкий. Слипание участков мешка Изделия не допустимо.

Соединение трубки с мешком выдерживает нагрузку на растяжение до 20Н.

Технические параметры вариантов исполнения приведены в Приложениях 1-3.

6 Эксплуатация/порядок работы

См. Приложения 1-3

7 Срок годности

Срок годности определен производителем на период 3 года.

8 Условия хранения, транспортировки, эксплуатации

Транспортировать Изделие допускается в крытых транспортных средствах всех видов.

Транспортирование изделий производится в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от - 20 °С до +35,0°С, при относительной влажности не более 90% без парения и образования конденсата.

Не допускать попадания прямых солнечных лучей.

Эксплуатацию Изделия производить при нормальной комнатной температуре и влажности воздушной среды.

9 Стерильность

Изделие является стерильным и предназначено для однократного применения.

Метод стерилизации – газовая стерилизация этилен оксидом. Стерилизация является одним из этапов производства Изделия согласно стандарту YY0033 «Надлежащая практика производства стерильных медицинских изделий».

Метод утвержден. Стерилизация контролируется испытаниями на стерильность с использованием биологических индикаторов для контроля эффективности процесса стерилизации для каждой партии. В соответствии с EN ISO 11737-1 «Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Определение численности микроорганизмов в изделии» согласно требуемой периодичности определяется общее количество микробов окончательного продукта перед стерилизацией.

Применяемый метод стерилизации гарантирует, что медицинское изделие стерильно.

Результаты оформляются для каждой партии в контрольном отчете. Процедуры валидации документированы, а валидационные документы хранятся в соответствии с YY0033. Система нумерации заказа-наряда задокументирована и находится в архиве Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.).

Валидация стерилизации проводится согласно EN ISO 11135, уровень остаточного этиленоксида - в соответствии с EN ISO 10993-7:2008 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом».

10 Перечень стандартов. См. Приложение 4.

11 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Не применимо. Изделие предназначено для однократного применения. В Изделии не содержатся компоненты, которые могут ремонтироваться пользователем.

12 Требования по охране окружающей среды, утилизация

В медицинских организациях Изделие необходимо утилизировать в соответствии с положениями законодательства с эпидемиологически опасными отходами.

13 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации Изделия ограничен сроками стерилизации и составляет 3 года. Производитель снимает с себя всякую ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием изделий в случае несоблюдения инструкции по применению.

Наименование: Мочеприемники медицинские однократного применения Inekta» вариант исполнения «Мочеприемник стандартный»

Показания к применению:

Клинические случаи, при которых пациентам необходим сбор мочи в результате катетеризации или дренирования мочевыводящих путей на любом уровне, когда больной находится в лежачем положении.

Клинические случаи, при которых пациенты не могут свободно осуществлять или контролировать мочеиспускание, находясь в лежачем положении.

Противопоказания Гиперчувствительность пациента к компонентам изделия.

Предупреждения! При самостоятельном использовании пациент должен быть обучен квалифицированным медицинским персоналом способам применения изделия.

Изделие однократного применения, повторное использование запрещено.

Не использовать, если герметичность индивидуальной упаковки нарушена.

Не подвергать мочеприемник воздействию органических растворителей, или спиртосодержащих жидкостей.

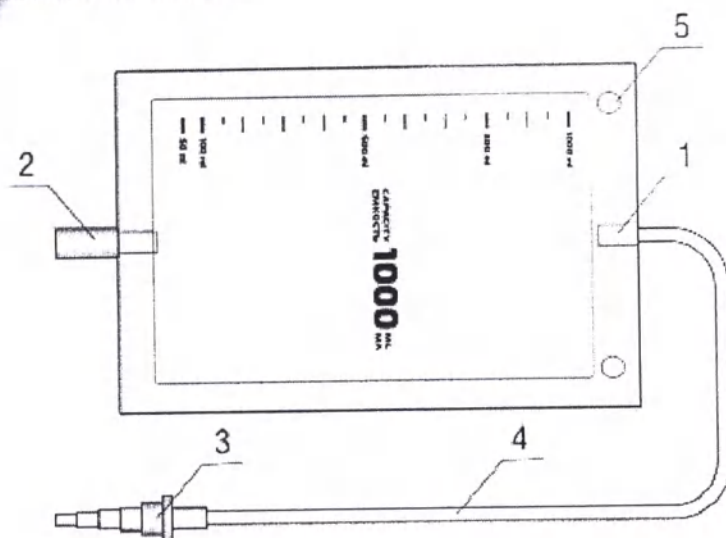
Беречь мочеприёмник от повреждений из-за возможности потери герметичности.

Не подвергать наполненный мочеприёмник сильному давлению.

1. Описание изделия

Мочеприемник стандартный представляет собой стерильный гибкий пластиковый мешок, разработанный для присоединения к мочевому катетеру мочевому катетеру типа презерватив для сбора выделенной пациентом мочи; изделие имеет закручивающийся спускной клапан. Изделие не присоединяется к пациенту напрямую. Это изделие для одноразового

использования.



- 1- клапан обратного тока мочи
- 2- закручивающийся спускной клапан
- 3- коннектор
- 4- приводная трубка
- 5- мешок с указанием места для крепления

Рисунок 1 - Схема мочеприемника стандартного

Материал

Мочеприемник стандартный изготовлен из разрешенных к применению в медицине материалов. Материалы изготовления представлены в таблице 1.

Таблица 1.

№	Наименование	Материал
1	Индивидуальная упаковка	Полиэтилен F-Y 336
2	Коннектор	ПВХ SG-3
3	Приводная трубка	ПВХ SG-3
4	Мешок	ПВХ SG-3
5	Завинчивающийся спускной клапан	ПВХ SG3

Техническая спецификация, общие технические данные

Технические характеристики мочеприемника стандартного представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Объем мешка, мл, не менее	Луер соединение	Длина приводной трубки, см.
1000	10:100	85.0±1.0
2000	10:100	85.0±1.0

Диаметр приводной трубки ≥ 5 по шкале Шарьера (Ch/Fr). Усилие для отделения любого компонента, имеющего постоянное соединение с катетером не менее указанного в таблице 3.

Таблица 3.

Размер (наружный диаметр), мм	Минимальное усилие, Н
≥ 5	20

2. Эксплуатация/порядок работы

1. Вынуть мочеприемник из стерильной упаковки
2. Снять защитный колпачок с коннектора
3. Соединить коннектор мочеприемника с коннектором катетера
4. Убедитесь в том, что трубка не перекручена, сливной кран закрыт
5. Мочеприёмник не должен переполняться. Необходимо опорожнить мочеприёмник перед тем, как моча подойдет к антивозвратному клапану
6. Чтобы опорожнить мочеприемник необходимо открыть сливной кран
7. Убедитесь в том, что краник надёжно закрыт после того, как мешок был опорожнён.

Наименование: «Мочеприемники медицинские однократного применения Inekta»

вариант исполнения «Мочеприемник ножной»

Показания к применению: Клинические случаи, при которых необходим сбор мочи в результате катетеризации, дренирования мочевыводящих путей на любом уровне и в случаях, когда нет возможности свободно осуществлять или контролировать мочеиспускание, у мобильных пациентов при ношении под одеждой.

Противопоказания: Гиперчувствительность пациента к компонентам изделия.

Предупреждения!

При самостоятельном использовании пациент должен быть обучен квалифицированным медицинским персоналом способам применения изделия.

Изделие однократного применения, повторное использование запрещено.

Не использовать, если герметичность индивидуальной упаковки нарушена.

Не подвергайте мочеприемник воздействию органических растворителей, или спиртосодержащих жидкостей.

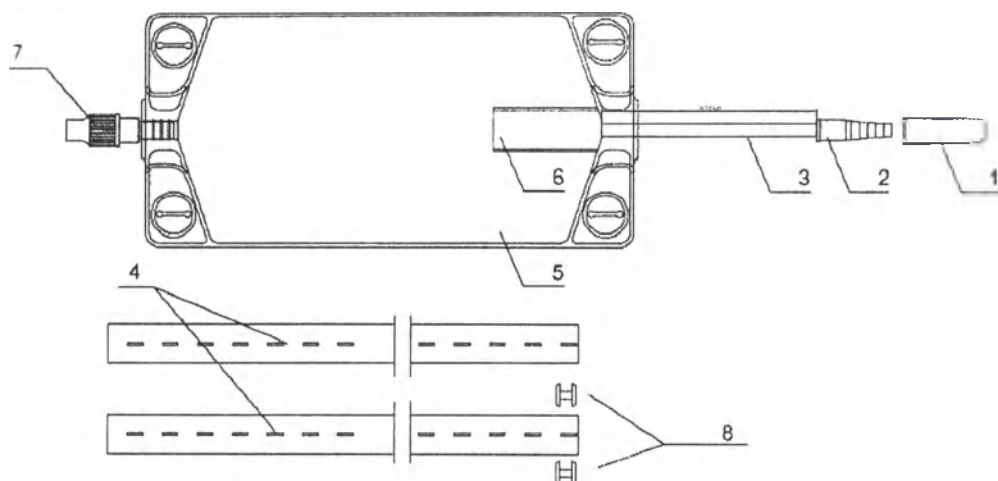
Беречь мочеприёмник от повреждений из-за возможности потери герметичности.

Не подвергать наполненный мочеприёмник сильному давлению.

Описание изделия

Мочеприемник ножной представляет собой стерильный гибкий пластиковый мешок, который присоединяется к мочевому катетеру или мочевому катетеру типа презерватив для сбора выделенной пациентом мочи и фиксируется с помощью ремней на ноге пациента, что обеспечивает мобильность пациента. Изделие имеет спускной клапан (завинчивающийся

нажимной). Изделие для одноразового использования.



- 1- Универсальный защитный колпачок
- 2- Универсальный соединительный коннектор
- 3- Приводная трубка
- 4- Ремешок
- 5- Мешок
- 6- Антивозвратный клапан
- 7- Завинчивающийся (нажимной) клапан
- 8- Крепления

Рисунок 1 - Схема мочеприемника ножного

Материал

Мочеприемник ножной изготовлен из разрешенных к применению в медицине материалов. Материалы изготовления представлены в таблице 1.

Таблица 1.

No	Наименование	Материал
1	Универсальный защитный колпачок	Полиэтилен РY-337
2	Универсальный соединительный коннектор	ПВХ SG-3
3	Приводная трубка	ПВХ SG-3
4	Ремешок	Полиэфирное волокно BHR-001
5	Мешок	ПВХ SG-3
6	Антивозвратный клапан	ПВХ SG-3
7	Завинчивающийся клапан	ПВХ SG-3/ полиэтилен РY-337
8	Крепления	АБС - пластик QSD-0180

Техническая спецификация, общие технические данные

Технические характеристики мочеприемника ножного представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Объем мешка, мл, не менее	Луер соединение	Длина приводной трубки, см
500	10:100	28,0±1,0
750	10:100	28,0±1,0

Диаметр приводной трубки ≥ 5 по шкале Шарьера (Ch/Fr). Усилие для отделения любого компонента, имеющего постоянное соединение с катетером не менее указанного в таблице 3.

Таблица 3.

Размер (наружный диаметр), мм	Минимальное усилие, Н
≥ 5	20

2. Эксплуатация/порядок работы

1. Вынуть мочеприемник из стерильной упаковки
2. Снять защитный колпачок с коннекторов
3. Соединить коннектор мочеприемника с коннектором катетера
4. Прикрепите к кровати или на бедре пациента
5. Убедитесь в том, что трубка не перекручена, сливной кран закрыт.
6. Мочеприёмник не должен переполняться. Необходимо опорожнить мочеприёмник перед тем, как моча подойдет к антивозвратному клапану
7. Чтобы опорожнить мочеприемник необходимо открыть сливной кран.
8. Убедитесь в том, что краник надёжно закрыт после того, как мешок был опорожнён.

Наименование: «Мочеприемники медицинские однократного применения Inekta»

вариант исполнения «Мочеприемник педиатрический»

Показания к применению: Для сбора мочи у новорожденных и детей, которые не могут контролировать мочеиспускание, для последующего диагностического анализа.

Противопоказания: Гиперчувствительность пациента к компонентам изделия.

Предупреждения! Изделие однократного применения, повторное использование запрещено.

Не использовать, если герметичность индивидуальной упаковки нарушена.

Не подвергайте мочеприемник воздействию органических растворителей, или спиртосодержащих жидкостей.

Беречь мочеприёмник от повреждений из-за возможности потери герметичности

Не подвергать наполненный мочеприёмник сильному давлению.

1. Описание изделия

Мочеприемник педиатрический представляет собой стерильный гибкий прозрачный пластиковый мешок с приклеивающимся краем (форма приклеивающегося края зависит от пола пациента), предназначенный для прикрепления к коже вокруг половых органов для сбора мочи у новорожденных/детей. Он не имеет отверстия для слива мочи и обычно применяется при отборе проб для биохимических, цитологических и/или бактериологических исследований. Это изделие одноразового использования.

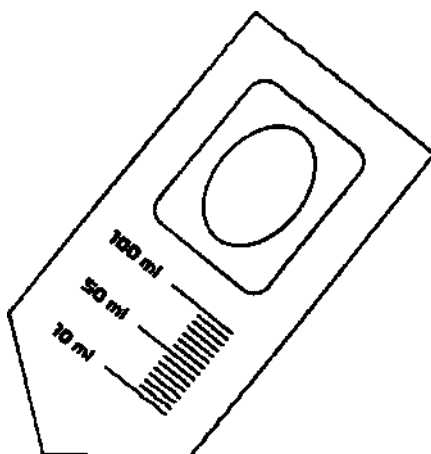


Рисунок 1 - Схема мочеприемника педиатрического

Материал

Мочеприемник педиатрический изготовлен из разрешенных к применению в медицине материалов. Материалы изготовления представлены в таблице 1.

No	Наименование	Материал
1	Индивидуальная упаковка	Полиэтилен F-Y240
2	Мешок	PEF - полиэтилен FC18N
3	Липкий слой фиксирующего устройства	Водорастворимое коллоидное вещество производства Wuxi Mingqi Packaging Materials Factory, China

Техническая спецификация, общие технические данные

Технические характеристики мочеприемника педиатрического:

Объем мешка не менее 100 мл или не менее 200 мл.

Мочеприемник педиатрический может быть универсальным, для мальчиков и для девочек, различающиеся между собой только формой приклеивающегося края.

2. Эксплуатация/порядок работы

1. Выньте мочеприемник из стерильной упаковки
2. Снимите защитный слой с приклеивающей поверхности.

- 18
- Прикрепите мочеприемник к половому органу ребенка (у мальчиков поместить мошонку внутрь мочеприемника).
4. После сбора мочи снять мочеприемник, срезать уголок мешка и слить мочу в емкость, предназначенную для сбора материала для диагностического исследования

Перечень стандартов

Производство МИ имеет сертифицированную систему менеджмента качества, что подтверждается Сертификатом ISO 13485:2012 и полностью соответствует требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС

Стандарт	Наименование
MDD 93/42/ЕЕС	Директива 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. по вопросу медицинского оборудования приложение I пункт 13 и приложение V
EN ISO 14971	Применение управления рисками к медицинским устройствам
EN ISO 13485	Изделия медицинские-Системы управления качеством-Требования к регулированию
DIN EN 62366	Медицинские изделия-Использование технологий по применимости к медицинским изделиям
EN ISO 10993	Медицинские изделия. Оценка биологического действия медицинских изделий
Часть 1	Оценка и исследования
Часть 2	Требования к обращению с животными
Часть 5	Испытания на цитотоксичность: методы in vitro
Часть 7	Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
Часть 10	Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
Часть 11	Исследование общетоксического действия
Часть 12	Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид
Часть 1	Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
DIN EN 868	Материалы и системы для упаковки медицинских изделий, предназначенных для стерилизации
Часть 2	Упаковка для стерилизации – Требования и методы испытаний
DIN 58953	Стерилизация-Обеспечение стерильной поставки
Часть 8	Логистика стерильных медицинских изделий
EN ISO 11607	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации
Часть 1	Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
Часть 2	Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 7886-1	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные
EN ISO 550-94	Стерилизация медицинских изделий. Подтверждение т текущий контроль газовой стерилизации окисью этиленоксида
GB18279-2000	Медицинские приборы. Валидации и текущий контроль стерилизации окисью этилена
BS EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
DIN EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем (сопровождающая

14

	медицинские изделия)
EN ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей – Надлежащая клиническая практика
YY0033	Надлежащая практика производства стерильных медицинских изделий
ISO 8669-1:2004	Мочеприемники. Часть 2. Требования и методы испытаний
2007/47/EC	Директива по медицинскому оборудованию
GB 15815	Пластифицированный поливинилхлорид, используемый для приборов переливания крови

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский Совет по содействию международной торговле
Китайская международная торговая палата

Китайский Совет по содействию международной торговле
Китайская международная торговая палата

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№183302A0/016902

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной
торговле

/Печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по
содействию международной торговле (18)/

Подпись уполномоченного: (Подпись) ЯН ЦЗИНЬЦЗИНЬ
/Дата 27 апреля 2018/

/Тисненая печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию
международной торговле (18)/

С.1 На официальном бланке компании:

Адрес: 18F-3, Билдинг №1, Бизнес центр Ваньтэ, Хай-Тэк Зон, 315042 Нинбо,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА,
Тел.: 0086-574-87739070, 87722370, 87739297, 87711530
Факс: 0086-574-87722360, 87739075
Почтовый индекс: 315042

Печать: НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД находится на первой
странице документа

Фрагменты печати: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию
международной торговле (18) находятся на каждой странице документа

ПЕРЕВОД С АНГЛИЙСКОГО ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК ВЫПОЛНИЛА ПЕРЕВОДЧИК
ПЫЛЬЦЕВА ЭЛЕОНОРА АЛЕКСАНДРОВНА

Пыльцева Элеонора Александровна



Российская Федерация. Город Новосибирск.
Шестнадцатого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Кожуховская Светлана Васильевна, нотариус нотариального округа г. Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пыльцевой Элеоноры Александровны. Подпись сделана в моём присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2018-2- 1399

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 610 руб.



С.В. Кожуховская

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью двадцать один лист.

нотариус

См. на обороте

Российская Федерация, город Новосибирск.
Шестнадцатого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, КОЖУХОВСКАЯ СВЕТЛАНА ВАСИЛЬЕВНА, нотариус нотариального округа
г. Новосибирска, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2018-2-1411

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 210 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: - руб.



С.В. Кожуховская

Пропнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью двадцать один лист

Нотариус

