

Генеральный директор  
ООО «АЛС МЕДИКА»

А.А. Свистунов  
» Апреля 2024 г.



**№ ИП АЛС/М-005(ИП)/2022  
(с изменением 2)**

**КАТЕТЕР УРОЛОГИЧЕСКИЙ НЕЛАТОНА СТЕРИЛЬНЫЙ  
ОДНОРАЗОВЫЙ «ALSMED»  
ПО ТУ 32.50.13-005-53772808-2022,  
ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ**

ООО "АЛС МЕДИКА"

107589, Россия, г. Москва, ул. Алтайская, д. 21, кв. 47

**Место производства:**

Bonree Medical Co., Ltd.

No.4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate Nanlang 528451 Zhongshan, Guangdong  
People's Republic of China

**Дата выпуска документа:** 20.01.2022 г.

**Дата пересмотра документа: 19.04.2024 г.**

**Срок действия: не ограничено**



|                            |                                                                                                                     |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Наименование товара</b> | Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый «ALSMED» по ТУ 32.50.13-005-53772808-2022, вариант исполнения |
| <b>Дата пересмотра</b>     | 19.04.2024                                                                                                          |
| <b>Номер документа</b>     | № ИП АЛС/М-005(ИП)/2022 (с изменением 2)                                                                            |

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                                                                                                                                                                               |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....                                                                                                                                                    | 4  |
| 2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА.....                                                                                                                                               | 5  |
| 3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                                                    | 6  |
| 4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                                                                                                                                       | 8  |
| 5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....                                                                                                                                                                | 9  |
| 6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                                                                                                                                                        | 10 |
| 7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ), ОСЛОЖНЕНИЯ И<br>НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МИ .....                                                                                       | 11 |
| 8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....                                                                                                                                                                    | 12 |
| 9. КЛАССИФИКАЦИЯ .....                                                                                                                                                                        | 13 |
| 10. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ И КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО<br>ИЗДЕЛИЯ.....                                                                                                                  | 14 |
| 11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ .....                                                                                                                                       | 19 |
| 12. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ.....                                                                                                                                          | 31 |
| 13. МАРКИРОВКА .....                                                                                                                                                                          | 37 |
| 14. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....                                                                                                                                                                        | 43 |
| 15. УПАКОВКА.....                                                                                                                                                                             | 47 |
| 16. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....                                                                                                                                    | 52 |
| 17. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ,<br>НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ<br>ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ<br>..... | 53 |
| 18. ОСНОВНОЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И<br>ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....                                                                                                      | 54 |
| 19. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ .....                                                                                                                                                             | 56 |
| 20. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ .....                                                                                                                                                       | 57 |
| 21. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ .....                                                                                                                                                | 67 |
| 22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ .....                                                                                                                                                   | 69 |
| 23. УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                                                                                                                                          | 70 |
| 24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....                                                                                                                                                           | 71 |
| 25. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ<br>СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ .....                                                                                            | 72 |
| ДЛЯ ЗАМЕТОК.....                                                                                                                                                                              | 74 |



# **1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АЛС МЕДИКА"**

**ООО "АЛС МЕДИКА"**

**107589, Россия, г. Москва, ул. Алтайская, д. 21, кв. 47.**



## **2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА**

**Bonree Medical Co., Ltd.**

**No.4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate Nanlang 528451 Zhongshan,  
Guangdong People's Republic of China.**



### 3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый «ALSMED» по ТУ 32.50.13-005-53772808-2022, вариант исполнения:

1. Катетер урологический Нелатона с прямым наконечником, типоразмер:

- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.

Инструкция по применению - 1 шт. на каждые 100 шт./уп.

2. Катетер урологический Нелатона с наконечником типа Тиманна, типоразмер:

- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.

Инструкция по применению - 1 шт. на каждые 100 штук.

3. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием с прямым наконечником, типоразмер:

- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;



- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.
- Инструкция по применению - 1 шт. на каждые 100 штук.

4. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием с прямым наконечником с клейким стикером вертикальной фиксации, типоразмер:

- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 200 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.
- Инструкция по применению - 1 шт. на каждые 100 штук.

5. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием наконечником типа Тиманна, типоразмер:

- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.
- Инструкция по применению - 1 шт. на каждые 100 штук.

6. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием наконечником типа Тиманна с клейким стикером вертикальной фиксации, типоразмер:

- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.;
  - размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм - 100 шт./уп.
- Инструкция по применению - 1 шт. на каждые 100 штук.



#### 4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для разового трансуретрального введения в мочевой пузырь самим пациентом или медработником с целью его опорожнения, при неспособности к самостоятельному мочеиспусканию в стационарных и домашних условиях.



## 5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием для постановки катетера являются патологические процессы, сопровождающиеся механическим нарушением оттока мочи.

Катетеры используются при:

- острой задержке мочеиспускания;
- хронической задержке мочи;
- ликвидации сгустков крови из мочевого пузыря;
- операциях в области половых органов, такие как перелом бедра или гистерэктомия;
- послеоперационном восстановлении просвета уретры (бужирование);
- повреждении нервов мочевого пузыря;
- травме спинного мозга;
- рубце после травм уретры;
- состояниях, ухудшающих умственную функцию патента, таких как слабоумие;
- применении лекарств, ухудшающих способность мышц мочевого пузыря сжиматься, что приводит к задержке мочи в мочевом пузыре пациента;
- тяжелой степени инвалидности (беспомощность человека);
- измерении остаточного объема и мониторинг вывода мочи;
- отека уретры вследствие воспалительных процессов;
- новообразовании простаты, мочевого пузыря и (или) мочеоточника;
- доброкачественной гиперплазии предстательной железы;
- блокировки оттока мочи вследствие камней в мочевом пузыре или почках, наличия в моче сгустков крови или сильного увеличения размеров предстательной железы;
- операциях на предстательной железе.

Катетеры исполнения с наконечником типа Тиманна предназначены для мужчин с гиперплазией предстательной железы.

В целях диагностики катетеризация выполняется при наличии таких показаний:

- забор мочи для исследования;
- введение контрастных веществ для ультразвуковой диагностики;
- выявление патологий и нарушений целостности, проходимости мочевыводящих путей;
- ретроградное введение рентгенконтраста (цистоуретерография);
- уродинамическое обследование.

Также катетеризации подлежат пациенты, сознательно не контролирующие мочеиспускание:

- больные в коме;
- пациенты с острыми нарушениями мозгового кровообращения;
- во время проведения общей анестезии.



## 6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

### *Абсолютные противопоказания:*

- уретрит;
- уретрит в острой форме, включая гонорейный тип;
- острый простатит;
- острый орхит и эпидидимит;
- острая форма цистита;
- острое воспаление мочевого пузыря и мочеиспускательного канала (уретры)

(так как способствует распространению инфекции);

- абсцесс предстательной железы;
- травматические повреждения уретры (разрывы);
- травмы мочевого пузыря;
- выраженная стриктура уретры, тупые или острые травмы

мочеиспускательного канала;

- новообразования простаты;
- перелом полового органа (члена);
- травмы, которые сопровождаются перфорацией уретры;
- сокращенный сфинктер.

Процедура должна производиться по назначению врача.

### *Относительные противопоказания:*

- наличие опухоли предстательной железы;
- наличие у пациента аллергической реакции на материалы, из которых изготовлено изделие, может являться относительным противопоказанием к использованию изделия.

Решение о проведении катетеризации принимает врач.



## **7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ), ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МИ**

### ***Возможные побочные эффекты:***

- аллергические реакции на компоненты катетера;
- зуд;
- дискомфорт;
- микротравмы мочеиспускательного канала;
- протекание мочи.

### ***Возможные осложнения:***

- травмы мочеиспускательного канала (стриктура мочеиспускательного канала);
- воспаление и отек слизистой;
- кровотечение из уретры;
- лихорадка;
- ложный ход (катетер слишком маленького размера или слишком жесткий; неоправданное применение силы; стриктура мочеиспускательного канала);
- обструкция катетера (блокировка просвета катетера кровью или неоднородными частицами другого вещества);
- инфицирование.

### ***Нежелательные реакции при применении медицинского изделия:***

- инфекция мочевых путей;
- спастическая боль в области желудка или мочевого пузыря;
- дискомфорт.



## 8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область медицинского применения: урология.

Катетеры могут применяться в поликлиниках, клиниках, больницах, лечебно-профилактических учреждениях, амбулаториях, фельдшерско-акушерских пунктах, санитарных частях и других медицинских учреждениях в частной и государственной медицинской практике, а также возможно использование в домашних условиях пользователем, не имеющим медицинского образования.



## 9. КЛАССИФИКАЦИЯ

Медицинскому изделию присвоен класс 2а.

| Регуляторный орган              | Класс    | Ссылка                                        | Документ                                      |
|---------------------------------|----------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Министерство здравоохранения РФ | Класс 2а | Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012<br>ГОСТ 31508 | Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012<br>ГОСТ 31508 |



## **10. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ И КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Катетеризация мочевого пузыря, т.е. опорожнение мочевого пузыря от поступающей жидкости при помощи медицинского катетера Нелатона, проводится при задержке мочи (не устраняемой другими способами) вследствие аденомы предстательной железы, паралича или пареза мочевого пузыря при спинальных поражениях, обтурации уретры камнем, опухолью, стриктуры мочеиспускательного канала и др.

Показания к периодической катетеризации (интермиттирующая катетеризация) и самокатетеризации (интермиттирующая самокатетеризация), возможность ее самостоятельного выполнения больным, количество катетеризаций в сутки, вид и размер используемого катетера может определить только лечащий врач. Частота катетеризации при отсутствии самостоятельного мочеиспускания должна составлять не менее 3 – 4 раз в сутки.

При наличии у пациентов остаточной мочи общепринятыми являются следующие рекомендации о периодичности катетеризации:

- частота катетеризации 6 раз в сутки – при количестве остаточной мочи более 300 мл;
- 4 раза в сутки – при количестве от 200 мл до 300 мл;
- 3 раза в сутки – при количестве от 150 мл до 200 мл;
- 1 раз в сутки – при количестве от 100 мл до 150 мл.

Продолжительность катетеризации от 1 до 5 мин.

Катетер – полая трубка (тело катетера), которую проводят по уретре в мочевой пузырь, на закрытом атравматичном терминальном конце которого имеется 2 отверстия, и универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера, предназначенный для соединения изделия с магистралью мочеприемника. Цветовое кодирование коннектора обеспечивает быстрое определение необходимого размера катетера.

Катетер изготовлен из прозрачных термопластических материалов, легко принимающих температуру тела человека, облегчая введение катетера.

Прозрачный материал, из которого изготовлен катетер, обеспечивает визуальный контроль процедуры.

Отведение мочи в унитаз или мочеприемник происходит через дренажные отверстия (2 шт.) на кончике катетера и внутреннюю трубку катетера.

Гидрофильное покрытие (исполнения с гидрофильным покрытием), нанесенное на катетер, равномерно распределено по его поверхности и снижает трение при введении катетера в уретру.

Изделие является инвазивным, вводимым в естественное отверстие тела (уретру).

Катетеры имеют индивидуальную стерильную упаковку.

Закрытый атравматичный терминальный конец (наконечник) предназначен для облегчения прохождения катетера внутри уретры и выпускается двух типов прямым или более жестким концом изогнутой формы (дистальным концом типа Тиманна), облегчающим введение катетера через суженный участок уретры, выполнен из того же материала, что и тело катетера.

Катетер с дистальным концом типа Тиманна рекомендуется использовать для катетеризации мочевого пузыря у больных с обструктивной патологией мочеиспускательного канала.

Существуют катетеры различных размеров и длин, каждый размер имеет соответствующий диаметр и равномерную толщину стенок катетера по всей длине.

Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый «ALSMED» подразделяется на типы:

1. Катетер урологический Нелатона с прямым наконечником.

Особенности:

- закрытый атравматичный терминальный конец (наконечник), 2 боковых дренажных отверстия;

- универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера катетера;

- длина катетера: 200/400 мм.

2. Катетер урологический Нелатона с наконечником типа Тиманна.

Особенности:

- закрытый атравматичный, загнутый терминальный конец (наконечник), 2 боковых отверстия;

- универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера катетера;

- длина катетера: 400 мм.

3. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием с прямым наконечником.

Особенности:

- закрытый атравматичный терминальный конец (наконечник), 2 боковых дренажных отверстия;

- гидрофильное покрытие, нанесенное на катетер, равномерно распределено по его поверхности;

- универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера катетера;

- длина катетера: 200/400 мм.

4. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием с прямым наконечником с клейким стикером вертикальной фиксации.

Особенности:

- закрытый атравматичный терминальный конец (наконечник), 2 боковых дренажных отверстия;

- гидрофильное покрытие, нанесенное на катетер, равномерно распределено



по его поверхности;

- универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера катетера;

- клейкий стикер на оборотной стороне индивидуальной упаковки катетера позволяет закрепить его в вертикальном положении на любой твердой, ровной поверхности для безопасного и удобного извлечения. При необходимости индивидуальная упаковка может иметь дополнительный подвес (крепление) в виде отверстия вертикальной фиксации;

- длина катетера: 200/400 мм.

5. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием наконечником типа Тиманна.

Особенности:

- закрытый атравматичный, загнутый терминальный конец (наконечник), 2 боковых отверстия;

- гидрофильное покрытие, нанесенное на катетер, равномерно распределено по его поверхности;

- универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера катетера;

- длина катетера: 400 мм.

6. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием наконечником типа Тиманна с клейким стикером вертикальной фиксации.

Особенности:

- закрытый атравматичный, загнутый терминальный конец (наконечник), 2 боковых отверстия;

- гидрофильное покрытие, нанесенное на катетер, равномерно распределено по его поверхности;

- универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера катетера;

- клейкий стикер на оборотной стороне индивидуальной упаковки катетера позволяет закрепить его в вертикальном положении на любой твердой, ровной поверхности для безопасного и удобного извлечения. При необходимости индивидуальная упаковка может иметь дополнительный подвес (крепление) в виде отверстия вертикальной фиксации;

- длина катетера: 400 мм.

Катетеры имеют закругленные концы и отверстия, расположенные уступом, которые обеспечивают эффективный дренаж без риска обтурации. Диаметр катетера определяется по шкале Шарьера (Ch/Fr), каждый номер отличается от следующего за ним на 1/3 мм. (1 мм равняется 3 Ch (1 мм=3 Ch)). Диаметр катетеров варьируется от 10 до 20 Ch/Fr.

Изделие стерильно. Стерилизовано оксидом этилена (EO).

Срок годности - 5 лет. Катетеры не токсичны, стерильны.

Катетер не предназначен для использования в качестве средства измерения.

Изделие не содержит антибактериальных веществ.



При использовании изделия медицинский персонал должен работать в перчатках.

При применении возможен кратковременный контакт с биологическими жидкостями организма человека.

Утилизировать в установленном порядке (биологически опасные отходы).

Конфигурация медицинского изделия/состав медицинского изделия:

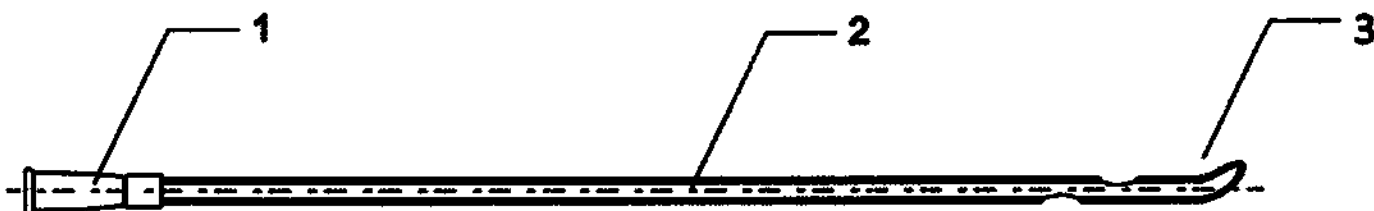
Изделие состоит из компонентов, указанных на рисунке 1.



1 - Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера;

2 - Тело катетера;

3 - Закрытый прямой атравматичный терминальный конец (Нелатон)

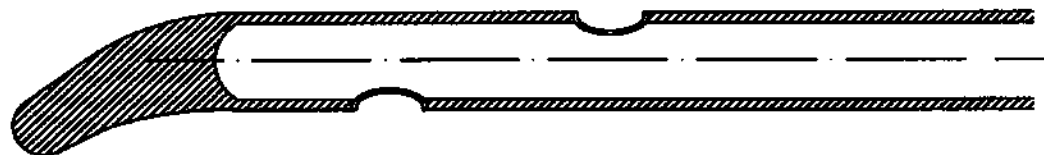


1 - Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера;

2 - Тело катетера;

3 - Закрытый изогнутый атравматичный терминальный конец (по Тиманну)

Рисунок 1 – Компоненты изделия.



1 - Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера;

2 - Тело катетера;

3 - Закрытый изогнутый атравматичный терминальный конец (по Тиманну)

Рисунок 1 – Компоненты изделия.



Внешний вид представлен на рисунке 2.

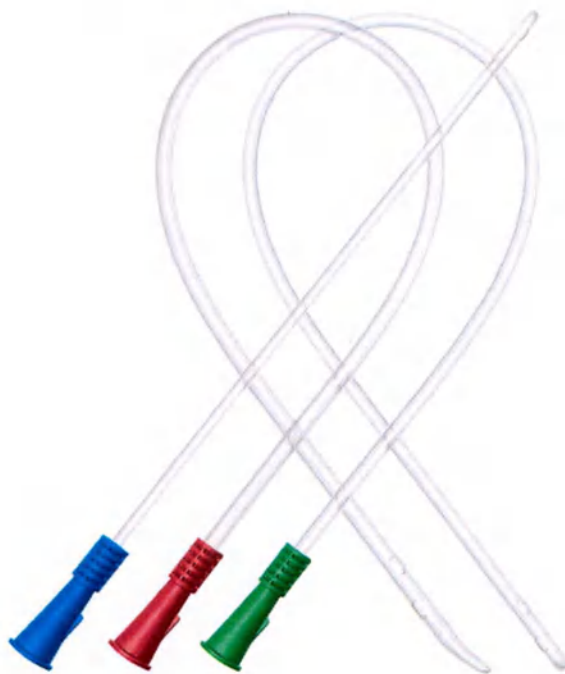


Рисунок 2 – Внешний вид изделия.

Катетеры имеют следующее цветовое кодирование:

| Размер по шкале Шарьера, СН | Размерный ряд по цвету коннектора |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| 10                          | черный                            |
| 12                          | белый                             |
| 14                          | зеленый                           |
| 16                          | оранжевый                         |
| 18                          | красный                           |
| 20                          | желтый                            |

## 11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

### Основные параметры и характеристики

Катетеры должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТР ИСО 15223-1 и изготавливаться по конструкторской и технологической документации, утверждённой в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил.

Условные обозначения вариантов исполнения катетеров представлено ниже (используется для внутренней идентификации изделий на предприятии):

| №                                                                                                                                             | Вариант исполнения                     | Условное обозначение |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|
| <b>1. Катетер урологический Нелатона с прямым наконечником, типоразмер:</b>                                                                   |                                        |                      |
| 1                                                                                                                                             | размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 200 мм | КНП10-200            |
| 2                                                                                                                                             | размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 200 мм | КНП12-200            |
| 3                                                                                                                                             | размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 200 мм | КНП14-200            |
| 4                                                                                                                                             | размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 200 мм | КНП16-200            |
| 5                                                                                                                                             | размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 200 мм | КНП18-200            |
| 6                                                                                                                                             | размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 200 мм | КНП20-200            |
| 7                                                                                                                                             | размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм | КНП10-400            |
| 8                                                                                                                                             | размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм | КНП12-400            |
| 9                                                                                                                                             | размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм | КНП14-400            |
| 10                                                                                                                                            | размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм | КНП16-400            |
| 11                                                                                                                                            | размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм | КНП18-400            |
| 12                                                                                                                                            | размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм | КНП20-400            |
| <b>2. Катетер урологический Нелатона с наконечником типа Тиманна, типоразмер:</b>                                                             |                                        |                      |
| 13                                                                                                                                            | размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм | КНТ10-400            |
| 14                                                                                                                                            | размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм | КНТ12-400            |
| 15                                                                                                                                            | размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм | КНТ14-400            |
| 16                                                                                                                                            | размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм | КНТ16-400            |
| 17                                                                                                                                            | размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм | КНТ18-400            |
| 18                                                                                                                                            | размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм | КНТ20-400            |
| <b>3. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием с прямым наконечником, типоразмер:</b>                                          |                                        |                      |
| 19                                                                                                                                            | размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 200 мм | КНГП10-200           |
| 20                                                                                                                                            | размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 200 мм | КНГП12-200           |
| 21                                                                                                                                            | размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 200 мм | КНГП14-200           |
| 22                                                                                                                                            | размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 200 мм | КНГП16-200           |
| 23                                                                                                                                            | размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 200 мм | КНГП18-200           |
| 24                                                                                                                                            | размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 200 мм | КНГП20-200           |
| 25                                                                                                                                            | размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм | КНГП10-400           |
| 26                                                                                                                                            | размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм | КНГП12-400           |
| 27                                                                                                                                            | размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм | КНГП14-400           |
| 28                                                                                                                                            | размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм | КНГП16-400           |
| 29                                                                                                                                            | размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм | КНГП18-400           |
| 30                                                                                                                                            | размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм | КНГП20-400           |
| <b>4. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием с прямым наконечником с клейким стикером вертикальной фиксации, типоразмер:</b> |                                        |                      |
| 31                                                                                                                                            | размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 200 мм | КНГПС10-200          |
| 32                                                                                                                                            | размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 200 мм | КНГПС12-200          |
| 33                                                                                                                                            | размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 200 мм | КНГПС14-200          |
| 34                                                                                                                                            | размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 200 мм | КНГПС16-200          |



|                                                                                                                                                   |                                        |             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|
| 35                                                                                                                                                | размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 200 мм | КНГПС18-200 |
| 36                                                                                                                                                | размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 200 мм | КНГПС20-200 |
| 37                                                                                                                                                | размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм | КНГПС10-400 |
| 38                                                                                                                                                | размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм | КНГПС12-400 |
| 39                                                                                                                                                | размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм | КНГПС14-400 |
| 40                                                                                                                                                | размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм | КНГПС16-400 |
| 41                                                                                                                                                | размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм | КНГПС18-400 |
| 42                                                                                                                                                | размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм | КНГПС20-400 |
| <b>5. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием наконечником типа Тиманна, типоразмер:</b>                                          |                                        |             |
| 43                                                                                                                                                | размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм | КНГТ10-400  |
| 44                                                                                                                                                | размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм | КНГТ12-400  |
| 45                                                                                                                                                | размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм | КНГТ14-400  |
| 46                                                                                                                                                | размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм | КНГТ16-400  |
| 47                                                                                                                                                | размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм | КНГТ18-400  |
| 48                                                                                                                                                | размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм | КНГТ20-400  |
| <b>6. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием наконечником типа Тиманна с клейким стикером вертикальной фиксации, типоразмер:</b> |                                        |             |
| 49                                                                                                                                                | размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм | КНГТС10-400 |
| 50                                                                                                                                                | размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм | КНГТС12-400 |
| 51                                                                                                                                                | размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм | КНГТС14-400 |
| 52                                                                                                                                                | размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм | КНГТС16-400 |
| 53                                                                                                                                                | размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм | КНГТС18-400 |
| 54                                                                                                                                                | размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм | КНГТС20-400 |



Основные параметры, значение и допуски катетеров должны соответствовать данным, указанным в таблицах № 1-6.

На рисунках 3-5 представлены составные части и обозначения основных линейных размеров.

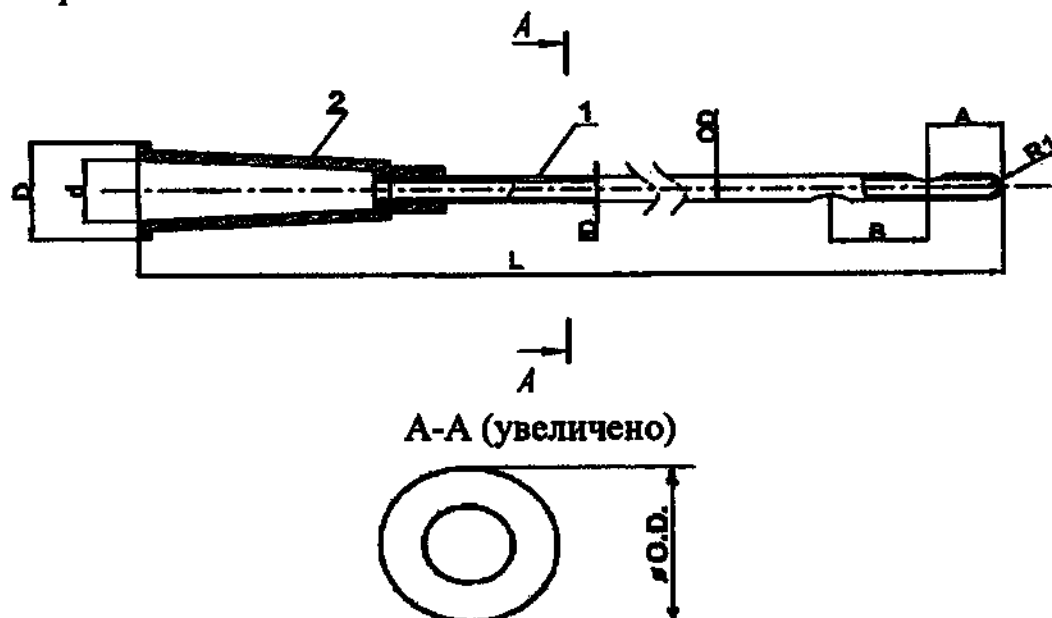


Рисунок 3 – Схематичное изображение и обозначения основных линейных размеров для исполнений с прямым наконечником.

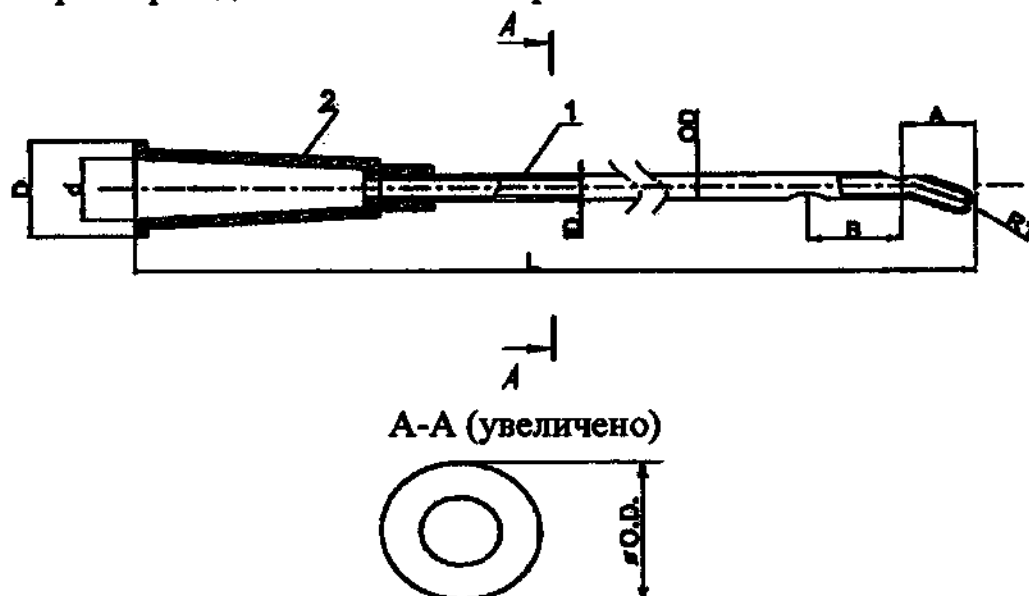


Рисунок 4 – Схематичное изображение и обозначения основных линейных размеров для исполнений с наконечником по Тиманну.

Таблица 1. Составные части и размеры катетеров (согласно рисункам 3 и 4)

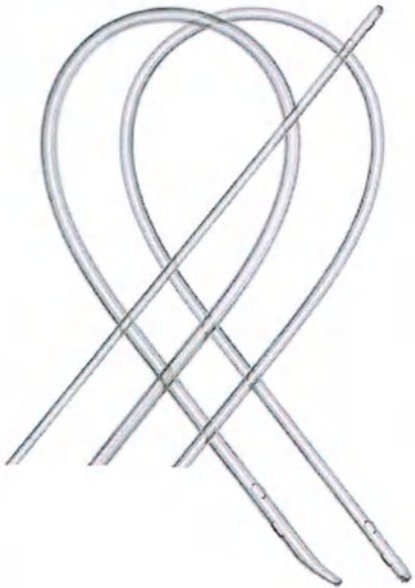
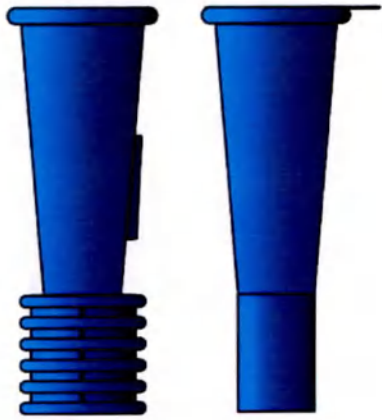
| №<br>п/п | Наименование                                                                                                                                     | Размеры                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | <p>Тело катетера</p>                                            | <p>Длина трубки катетера соответствует данным в таблице 2 и 3.</p> <p>Расстояние (А) от дистального конца (R1) до центра первого отверстия и расстояние (В) от центра первого отверстия до центра второго отверстия в соответствии с таблицей 2.</p> <p>Наружные (OD) и внутренние (ID) диаметры трубки катетера соответствуют данным в Таблице 2 и 3. Радиус закрытого атравматичного терминального конца (R1) равен (OD) для исполнений с прямым наконечником и (OD/2,5) для исполнений с наконечником по Тиманну</p> |
| 2        | <p>Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера</p>  | <p>Длина 36±5 мм.</p> <p>Цветовая кодировка соответствует таблице 2.</p> <p>Наружный диаметр коннектора (D) = Ø12±2 мм.</p> <p>Внутренний диаметр коннектора (d) = Ø9±2 мм.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Таблица 2. Основные линейные размеры катетеров, тип наконечника и цветовое кодирование коннектора, (согласно рисункам 3 и 4)

| Размер<br>Ch/Fr | Длина катетеров L, мм                           |                                | А,<br>мм          | В,<br>мм | Тип<br>наконечника<br>(дистального<br>конца)                                                                                               | Цвет<br>коннектора<br>(в зависимости<br>от наружного<br>диаметра<br>трубки<br>катетера,<br>коннектор<br>должен быть<br>окрашен в цвет,<br>указанный<br>ниже в таблице) |
|-----------------|-------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | 200±20<br>400±20                                |                                |                   |          |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
|                 | Эффективная длина<br>катетеров, мм <sup>1</sup> |                                |                   |          |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
|                 | 135±20<br>355±20                                |                                |                   |          |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
|                 | Внутренний<br>диаметр ID<br>(мм)                | Наружный<br>диаметр OD<br>(мм) |                   |          |                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| 10              | 2,3±0,5                                         | 3,3±0,5                        | 10±3<br>/<br>22±3 | 10±2     | Прямой<br>наконечник/<br>Наконечник по<br>Тиманну<br>   | черный                                                                                                                                                                 |
| 12              | 2,8±0,5                                         | 4,0±0,5                        | 11±3<br>/<br>22±3 | 10±2     | Прямой<br>наконечник/<br>Наконечник по<br>Тиманну<br> | белый                                                                                                                                                                  |
| 14              | 3,3±1,0                                         | 4,7±1,0                        | 11±3<br>/<br>22±3 | 10±2     | Прямой<br>наконечник/<br>Наконечник по<br>Тиманну<br> | зеленый                                                                                                                                                                |
| 16              | 3,8±1,0                                         | 5,3±1,0                        | 13±3<br>/<br>22±3 | 12±2     | Прямой<br>наконечник/<br>Наконечник по<br>Тиманну<br> | оранжевый                                                                                                                                                              |
| 18              | 4,5±1,0                                         | 6,0±1,0                        | 14±3<br>/<br>22±3 | 12±2     | Прямой<br>наконечник/<br>Наконечник по<br>Тиманну<br> | красный                                                                                                                                                                |

<sup>1</sup> Размер «Эффективная длина катетера» на рисунках 3 и 4 не представлен.

|    |         |         |                   |      |                                                                                                                                          |        |
|----|---------|---------|-------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 20 | 5,1±1,0 | 6,7±1,0 | 15±3<br>/<br>23±3 | 15±3 | Прямой<br>наконечник/<br>Наконечник по<br>Тиманну<br> | желтый |
|----|---------|---------|-------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|

Таблица 3. Основные линейные размеры катетеров (по вариантам исполнения)

| Вариант исполнения                                                                                                                     | Внутренний диаметр ID, (мм) | Наружный диаметр OD, (мм) | Тип наконечник (дистального конца) | Длина, мм |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------|------------------------------------|-----------|-------------|
|                                                                                                                                        |                             |                           |                                    | Общая     | Эффективная |
| 1. Катетер урологический Нелатона с прямым наконечником, типоразмер:                                                                   |                             |                           |                                    |           |             |
| размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 200 мм                                                                                                 | 2,3±0,5                     | 3,3±0,5                   | прямой                             | 200±20    | 135±20      |
| размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 200 мм                                                                                                 | 2,8±0,5                     | 4,0±0,5                   | прямой                             | 200±20    | 135±20      |
| размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 200 мм                                                                                                 | 3,3±1,0                     | 4,7±1,0                   | прямой                             | 200±20    | 135±20      |
| размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 200 мм                                                                                                 | 3,8±1,0                     | 5,3±1,0                   | прямой                             | 200±20    | 135±20      |
| размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 200 мм                                                                                                 | 4,5±1,0                     | 6,0±1,0                   | прямой                             | 200±20    | 135±20      |
| размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 200 мм                                                                                                 | 5,1±1,0                     | 6,7±1,0                   | прямой                             | 200±20    | 135±20      |
| размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 2,3±0,5                     | 3,3±0,5                   | прямой                             | 400±20    | 355±20      |
| размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 2,8±0,5                     | 4,0±0,5                   | прямой                             | 400±20    | 355±20      |
| размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 3,3±1,0                     | 4,7±1,0                   | прямой                             | 400±20    | 355±20      |
| размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 3,8±1,0                     | 5,3±1,0                   | прямой                             | 400±20    | 355±20      |
| размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 4,5±1,0                     | 6,0±1,0                   | прямой                             | 400±20    | 355±20      |
| размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 5,1±1,0                     | 6,7±1,0                   | прямой                             | 400±20    | 355±20      |
| 2. Катетер урологический Нелатона с наконечником типа Тиманна, типоразмер:                                                             |                             |                           |                                    |           |             |
| размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 2,3±0,5                     | 3,3±0,5                   | Изогнутый, Угол изгиба, 145°±15°   | 400±20    | 355±20      |
| размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 2,8±0,5                     | 4,0±0,5                   | Изогнутый, Угол изгиба, 145°±15°   | 400±20    | 355±20      |
| размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 3,3±1,0                     | 4,7±1,0                   | Изогнутый, Угол изгиба, 145°±15°   | 400±20    | 355±20      |
| размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 3,8±1,0                     | 5,3±1,0                   | Изогнутый, Угол изгиба, 145°±15°   | 400±20    | 355±20      |
| размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 4,5±1,0                     | 6,0±1,0                   | Изогнутый, Угол изгиба, 145°±15°   | 400±20    | 355±20      |
| размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 5,1±1,0                     | 6,7±1,0                   | Изогнутый, Угол изгиба, 145°±15°   | 400±20    | 355±20      |
| 3. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием с прямым наконечником, типоразмер:                                          |                             |                           |                                    |           |             |
| размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 200 мм                                                                                                 | 2,3±0,5                     | 3,3±0,5                   | прямой                             | 200±20    | 135±20      |
| размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 200 мм                                                                                                 | 2,8±0,5                     | 4,0±0,5                   | прямой                             | 200±20    | 135±20      |
| размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 200 мм                                                                                                 | 3,3±1,0                     | 4,7±1,0                   | прямой                             | 200±20    | 135±20      |
| размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 200 мм                                                                                                 | 3,8±1,0                     | 5,3±1,0                   | прямой                             | 200±20    | 135±20      |
| размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 200 мм                                                                                                 | 4,5±1,0                     | 6,0±1,0                   | прямой                             | 200±20    | 135±20      |
| размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 200 мм                                                                                                 | 5,1±1,0                     | 6,7±1,0                   | прямой                             | 200±20    | 135±20      |
| размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 2,3±0,5                     | 3,3±0,5                   | прямой                             | 400±20    | 355±20      |
| размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 2,8±0,5                     | 4,0±0,5                   | прямой                             | 400±20    | 355±20      |
| размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 3,3±1,0                     | 4,7±1,0                   | прямой                             | 400±20    | 355±20      |
| размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 3,8±1,0                     | 5,3±1,0                   | прямой                             | 400±20    | 355±20      |
| размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 4,5±1,0                     | 6,0±1,0                   | прямой                             | 400±20    | 355±20      |
| размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 5,1±1,0                     | 6,7±1,0                   | прямой                             | 400±20    | 355±20      |
| 4. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием с прямым наконечником с клейким стикером вертикальной фиксации, типоразмер: |                             |                           |                                    |           |             |
| размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 200 мм                                                                                                 | 2,3±0,5                     | 3,3±0,5                   | прямой                             | 200±20    | 135±20      |
| размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 200 мм                                                                                                 | 2,8±0,5                     | 4,0±0,5                   | прямой                             | 200±20    | 135±20      |
| размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 200 мм                                                                                                 | 3,3±1,0                     | 4,7±1,0                   | прямой                             | 200±20    | 135±20      |
| размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 200 мм                                                                                                 | 3,8±1,0                     | 5,3±1,0                   | прямой                             | 200±20    | 135±20      |
| размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 200 мм                                                                                                 | 4,5±1,0                     | 6,0±1,0                   | прямой                             | 200±20    | 135±20      |
| размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 200 мм                                                                                                 | 5,1±1,0                     | 6,7±1,0                   | прямой                             | 200±20    | 135±20      |
| размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 2,3±0,5                     | 3,3±0,5                   | прямой                             | 400±20    | 355±20      |
| размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 2,8±0,5                     | 4,0±0,5                   | прямой                             | 400±20    | 355±20      |
| размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 3,3±1,0                     | 4,7±1,0                   | прямой                             | 400±20    | 355±20      |
| размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 3,8±1,0                     | 5,3±1,0                   | прямой                             | 400±20    | 355±20      |
| размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 4,5±1,0                     | 6,0±1,0                   | прямой                             | 400±20    | 355±20      |
| размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 5,1±1,0                     | 6,7±1,0                   | прямой                             | 400±20    | 355±20      |
| 5. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием наконечником типа Тиманна, типоразмер:                                      |                             |                           |                                    |           |             |
| размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 2,3±0,5                     | 3,3±0,5                   | Изогнутый, Угол изгиба, 145°±15°   | 400±20    | 355±20      |
| размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм                                                                                                 | 2,8±0,5                     | 4,0±0,5                   | Изогнутый, Угол изгиба, 145°±15°   | 400±20    | 355±20      |

|                                                                                                                                                   |         |         |                                     |        |        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|-------------------------------------|--------|--------|
| размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм                                                                                                            | 3,3±1,0 | 4,7±1,0 | Изогнутый,<br>Угол изгиба, 145°±15° | 400±20 | 355±20 |
| размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм                                                                                                            | 3,8±1,0 | 5,3±1,0 | Изогнутый,<br>Угол изгиба, 145°±15° | 400±20 | 355±20 |
| размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм                                                                                                            | 4,5±1,0 | 6,0±1,0 | Изогнутый,<br>Угол изгиба, 145°±15° | 400±20 | 355±20 |
| размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм                                                                                                            | 5,1±1,0 | 6,7±1,0 | Изогнутый,<br>Угол изгиба, 145°±15° | 400±20 | 355±20 |
| <b>6. Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием наконечником типа Тиманна с клейким стикером вертикальной фиксации, типоразмер:</b> |         |         |                                     |        |        |
| размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм                                                                                                            | 2,3±0,5 | 3,3±0,5 | Изогнутый,<br>Угол изгиба, 145°±15° | 400±20 | 355±20 |
| размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм                                                                                                            | 2,8±0,5 | 4,0±0,5 | Изогнутый,<br>Угол изгиба, 145°±15° | 400±20 | 355±20 |
| размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм                                                                                                            | 3,3±1,0 | 4,7±1,0 | Изогнутый,<br>Угол изгиба, 145°±15° | 400±20 | 355±20 |
| размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм                                                                                                            | 3,8±1,0 | 5,3±1,0 | Изогнутый,<br>Угол изгиба, 145°±15° | 400±20 | 355±20 |
| размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм                                                                                                            | 4,5±1,0 | 6,0±1,0 | Изогнутый,<br>Угол изгиба, 145°±15° | 400±20 | 355±20 |
| размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм                                                                                                            | 5,1±1,0 | 6,7±1,0 | Изогнутый,<br>Угол изгиба, 145°±15° | 400±20 | 355±20 |

На рисунке 5 представлены обозначения основных линейных размеров дренажных отверстий и наконечников в соответствии с их типом.

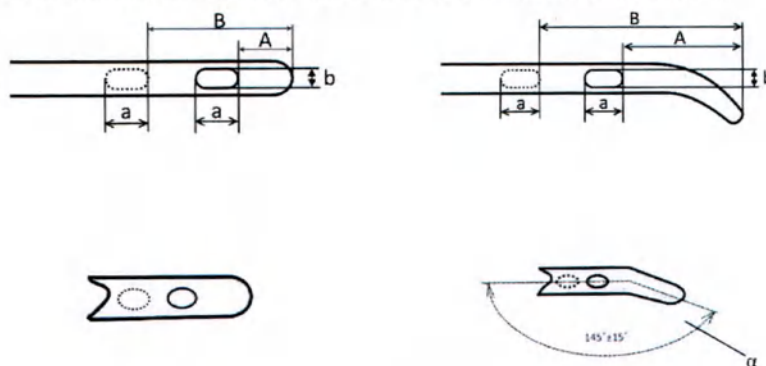


Рисунок 5 – Схематичное изображение и обозначения основных линейных размеров дренажных отверстий и наконечников в соответствии с их типом.

**ПРИМЕЧАНИЕ** - Расположение дренажных отверстий на рисунках имеет условный характер.

Линейные размеры дренажных отверстий должны соответствовать данным в Таблице 4.

Таблица 4. Линейные размеры дренажных отверстий (согласно рисунку 5)

| Цвет<br>коннектора | Размер<br>Ch/FR | Варианты исполнения с прямым<br>наконечником, мм |         |          |          | Варианты исполнения с наконечником типа Тиманна, мм |         |        |        |          |
|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------|---------|----------|----------|-----------------------------------------------------|---------|--------|--------|----------|
|                    |                 | a                                                | b       | A        | B        | a                                                   | b       | A      | B      | α        |
| черный             | 10              | 2,7±0,6                                          | 2,0±0,6 | 8,0±2,0  | 19,5±2,0 | 2,7±0,5                                             | 2,1±0,5 | 20,0±5 | 30,0±5 | 145°±15° |
| белый              | 12              | 4,0±0,5                                          | 2,1±0,5 | 12,0±2,0 | 21,5±2,0 | 4,0±0,5                                             | 2,5±0,5 | 20,0±5 | 30,0±5 | 145°±15° |
| зеленый            | 14              | 4,0±0,5                                          | 2,7±0,5 | 9,0±2,0  | 22,5±2,0 | 4,0±0,6                                             | 2,2±0,6 | 20,0±5 | 30,0±5 | 145°±15° |
| оранжевый          | 16              | 6,0±0,5                                          | 3,0±0,5 | 9,0±2,0  | 23,0±2,0 | 5,0±0,6                                             | 2,6±0,6 | 19,0±5 | 29,5±5 | 145°±15° |
| красный            | 18              | 6,0±0,7                                          | 3,0±0,7 | 12,0±2,0 | 22,0±2,0 | 6,0±1,0                                             | 3,0±1,0 | 19,0±5 | 29,5±5 | 145°±15° |
| желтый             | 20              | 7,0±1,0                                          | 5,0±1,0 | 10,0±2,0 | 25,0±2,0 | 7,0±0,6                                             | 5,0±1,0 | 19,0±5 | 29,5±5 | 145°±15° |

1.1.3 Технические и физико-механические характеристики катетеров должны соответствовать данным в Таблице 5.

**Таблица 5. Технические и физико-механические характеристики катетеров**

| <b>Характеристика</b>                                                  | <b>Значение</b>                                                               |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Скорость потока жидкости, мл/мин                                       |                                                                               |
| Размер Ch/Fr:                                                          |                                                                               |
| 10                                                                     | ≥30                                                                           |
| 12                                                                     | ≥50                                                                           |
| 14                                                                     | ≥70                                                                           |
| 16                                                                     | ≥100                                                                          |
| 18                                                                     | ≥100                                                                          |
| 20                                                                     | ≥100                                                                          |
| Сила трения, мН                                                        | от 30 до 100                                                                  |
| Прочность на разрыв, МПа, (кг*с/см <sup>2</sup> ), не менее            | 20 (206)                                                                      |
| Предел прочности при растяжении, МПа (кг*с/см <sup>2</sup> ), не менее | 10 (104)                                                                      |
| Относительное удлинение, %, не менее                                   | 200                                                                           |
| Относительное удлинение при разрыве, %, не менее                       | 220                                                                           |
| Прочность соединения деталей, Н, не менее                              | 8                                                                             |
| Твердость по Шору А, ±5 ед.:                                           |                                                                               |
| - внутренней поверхности                                               | 75                                                                            |
| - наружной поверхности                                                 | 75                                                                            |
| Масса катетера без упаковки, г, не более                               | 20                                                                            |
| Масса катетера в упаковке, г, не более                                 | 25                                                                            |
| Качество наружных поверхностей                                         | Наружная поверхность не должна иметь технологических и поверхностных дефектов |

**Требование к гидрофильному покрытию и клейкому стикеру вертикальной фиксации, исполнения с гидрофильным покрытием**

Катетер должен быть готовым к использованию с зафиксированным гидрофильным покрытием.

Длина гидрофильного покрытия:

- для катетеров длиной 200 мм.: 135±15;
- для катетеров длиной 400 мм.: 355±15.

Толщина слоя гидрофильного покрытия не более 0,5 мм.

Габаритные размеры клейкого стикера вертикальной фиксации (защитного бумажного покрытия) ДхШ: 22х15±5% мм.

Прочность подвеса (крепления) клейкого стикера вертикальной фиксации к сухой, твердой, ровной поверхности: должен выдерживать 70 мл жидкости не менее 5 мин.

Детали катетеров не должны иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на их функциональные свойства, а также перегибов и



слипшихся участков трубок.

Катетер должен быть изготовлен без применения диэтилгексилфталат (ДЭГФ-фталата).

Катетер в местах соединения трубки с коннектором должен быть герметичен.

#### **Требования к внешнему виду**

Конструкция изделий должна отвечать эргономическим требованиям, позволять осуществлять быстрый и удобный доступ и проводить визуальный контроль при применении. Трубка катетера должна быть прозрачной.

Катетер должен сохранять свой внешний вид и качество декорирования, не должен деформироваться при погружении в воду температурой  $65 \pm 5$  °С.

Поверхность тела катетера, коннектора и дренажных отверстий должна быть гладкой, без посторонних примесей. На поверхности изделия не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, сквозных отверстий, пузырей, прижогов и других загрязнений, при визуальном осмотре нормальным или скорректированным зрением.

Наконечник катетера должен быть закругленный, при визуальном осмотре нормальным или скорректированным зрением.

#### **Требования к индивидуальной (потребительской) упаковке катетеров**

Индивидуальная (потребительская) упаковка катетеров должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11607-1. Индивидуальная упаковка с вложенным в нее катетером должна быть целостна. На ее поверхности не допускаются порывы, разрывы и другие повреждения, открывающие доступ к внутренней полости индивидуальной упаковки и катетера. Индивидуальная упаковка с вложенным в нее изделием должна быть герметична. Индивидуальная упаковка должна соответствовать техническим параметрам таблицы 6 настоящих технических условий.

Таблица 6 Сведения основных характеристиках упаковочного материала

| Характеристика |                                                                         | Показатель      | Марка/<br>производитель<br>материала <sup>2</sup> |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------|
| Общие:         | - прочность соединения (шва), не менее                                  | 1,5 Н на 15 мм  | -                                                 |
|                | - ширина сварного шва, не менее                                         | 3 мм            | -                                                 |
|                | - структура сварного шва                                                | непрерывная     | -                                                 |
|                | - габаритные размеры упаковки катетеров, длина 200 мм, мм ( $\pm 5\%$ ) | 260 x 30,7 x 15 | -                                                 |
|                | - габаритные размеры упаковки                                           | 460 x 30,7 x 15 | -                                                 |

<sup>2</sup> В случае необходимости материалы индивидуальной упаковки могут быть заменены на материалы других производителей, при сохранении ими указанных в таблице 6 характеристик и верифицированных требований к упаковочным материалам для медицинских изделий.



|                                              |                                                                                     |                |                                                                                                        |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              | катетеров, длина 400 мм, мм (±5%)                                                   |                |                                                                                                        |
|                                              | - масса упаковки, не более                                                          | 10 г           | -                                                                                                      |
| Для бумаги (низ упаковки):                   | - толщина бумаги                                                                    | 0,08 ± 0,02 мм | Бумага медицинская, марки 70g coated paper, производства Suzhou Lianhe Medical Supply Co., Ltd., China |
|                                              | - плотность бумаги                                                                  | 70 ± 5 г/м²    |                                                                                                        |
|                                              | - относительное удлинение, не менее                                                 | 0,7 %          |                                                                                                        |
|                                              |                                                                                     |                |                                                                                                        |
| Для PP/PE film пленки (верх упаковки):       | - толщина                                                                           | 0,12 ± 0,02 мм | Полиэтилен марки 0,12 mm PP/PE film, производства Fuzhou Lvfan Co., Ltd., China                        |
|                                              | - плотность                                                                         | 45 ± 5 г/м²    |                                                                                                        |
|                                              | - прочность при разрыве в продольном/ поперечном направлении, не менее              | 30 МПа         |                                                                                                        |
|                                              | - относительное удлинение при разрыве в продольном/поперечном направлении, не менее | 30%            |                                                                                                        |
|                                              |                                                                                     |                |                                                                                                        |
| или                                          |                                                                                     |                |                                                                                                        |
| Для PP/PE film пленки (верх и низ упаковки): | - относительное удлинение, не менее                                                 | 0,7 %          | Полиэтилен марки 0,12 mm PP/PE film, производства Fuzhou Lvfan Co., Ltd., China                        |
|                                              | - толщина                                                                           | 0,12 ± 0,02 мм |                                                                                                        |
|                                              | - плотность                                                                         | 45 ± 5 г/м²    |                                                                                                        |
|                                              | - прочность при разрыве в продольном/ поперечном направлении, не менее              | 30 МПа         |                                                                                                        |
|                                              | - относительное удлинение при разрыве в продольном/поперечном направлении, не менее | 30%            |                                                                                                        |

Усилие, необходимое для отрыва плёнки в месте соединения с целью вскрытия потребительской упаковки, должно составлять не менее 1 Н.

#### Требования к стерилизации

Катетер в индивидуальной упаковке должен быть стерильным изделием. Стерилизация производится газовым методом с применением этиленоксида в соответствии с ISO 11135.

Переменные процесса стерилизации и их диапазоны указаны в таблице ниже:

Самая низкая температура нагрузок перед предварительным кондиционированием

10 °C

Температура предварительного кондиционирования

50 $\pm$ 2°C



|                                                                                                                |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>Время предварительного кондиционирования</b>                                                                | <b>6 ч</b>       |
| <b>Интервал между переносом груза из емкости для предварительного кондиционирования в камеру стерилизатора</b> | <b>≤15 мин</b>   |
| <b>Глубина вакуума</b>                                                                                         | <b>-52±1 кПа</b> |
| <b>Температура испарителя</b>                                                                                  | <b>49~57 °C</b>  |
| <b>Влажность</b>                                                                                               | <b>30-80%</b>    |
| <b>Вес вводимого газа (ЭО + CO<sub>2</sub>)</b>                                                                | <b>≥20 кг</b>    |
| <b>Температура облучения</b>                                                                                   | <b>50±2 °C</b>   |
| <b>Давление в точке начала облучения</b>                                                                       | <b>≥50 кПа</b>   |
| <b>Давление в точке окончания облучения</b>                                                                    | <b>≥40 кПа</b>   |
| <b>Глубина вакуума для промывки</b>                                                                            | <b>≥-30 кПа</b>  |
| <b>Количество промывок</b>                                                                                     | <b>3 раза</b>    |

#### **Требования к надежности**

Катетеры в ненарушенных герметичных индивидуальных упаковках должны быть стерильными, не токсичными в течение срока годности/хранения.

Срок годности/хранения катетеров при их непрерывном хранении в условиях, указанных в технических условиях, пять лет.

#### **Требования стойкости к внешним воздействиям**

Катетер при транспортировании и хранении должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при воздействии температур от минус 10°C до плюс 49°C и относительной влажности воздуха не более 96% при температуре плюс 25°C.

Катетер в транспортной упаковке должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при воздействии температур от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха не более 96% при температуре плюс 25°C.

Катетер, в транспортной упаковке должен быть устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Катетеры в условиях эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида исполнения У6 (от +32 до +42 С).

Ассортимент вариантов исполнения катетеров урологических Нелатона стерильных одноразовых «ALSMED» по ТУ 32.50.13-005-53772808-2022 изготавливается из одних и тех же расходных материалов, на одном и том же технологическом оборудовании, на одной и той же конструкторской основе, на одном и том же предприятии, в идентичных производственных условиях и с



соблюдением единых требований к контролю качества и СМК в соответствии с ISO 13485.

Габаритные размеры клейкого стикера вертикальной фиксации (защитного бумажного покрытия) ДхШ: 22х15±5% мм.

Прочность подвеса (крепления) клейкого стикера вертикальной фиксации к сухой, твердой, ровной поверхности: должен выдерживать 25-35 мл жидкости не менее 5 мин, или груза эквивалентному этому значению.

Габаритные размеры подвеса (крепления) в виде отверстия вертикальной фиксации на индивидуальной упаковке: Ø 20±5 мм.

Прочность подвеса (крепления) в виде отверстия вертикальной фиксации на индивидуальной упаковке: должен выдерживать 25-35 мл жидкости не менее 5 мин, или груза эквивалентному этому значению.



## 12. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

Сырье и материалы, применяемые при изготовлении катетеров, должны отвечать требованиям стандартов, технических условий, технических свидетельств и контрактов на поставку.

Материалы должны обеспечивать совместимость при стерилизации газовым методом окисью этилена, при этом вероятность присутствия в (на) материалах после стерилизации жизнеспособных микроорганизмов не должна превышать  $1 \times 10^{-6}$ .

Катетеры должны быть изготовлены из материалов, указанных в таблице №7.

Таблица 7. Марки материалов, применяемые для изготовления медицинского изделия и контактирующие с организмом человека

| №                                                                                                                           | Наименование МИ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Составная часть МИ                                         | Марка материала, производитель                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый «ALSMED» по ТУ 32.50.13-005-53772808-2022, вариант исполнения:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                            |                                                                                                                              |
| 1                                                                                                                           | Катетер урологический Нелатона с прямым наконечником:<br>- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 200 мм;<br>- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 200 мм;<br>- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 200 мм;<br>- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 200 мм;<br>- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 200 мм;<br>- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 200 мм;<br>- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм;<br>- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм;<br>- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм;<br>- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм;<br>- размер 18 CH/FR | Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера      | Поливинилхлоридный пластикат (ПВХ): PVC Compound MT75A производства "Gaoyou Hansheng High Polymer Material Co., Ltd.", China |
|                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Тело катетера                                              | Поливинилхлоридный пластикат (ПВХ): PVC Compound MT75A производства "Gaoyou Hansheng High Polymer Material Co., Ltd.", China |
|                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Закрытый прямой атравматичный терминальный конец (Нелатон) | Поливинилхлоридный пластикат (ПВХ): PVC Compound MT75A производства "Gaoyou Hansheng High Polymer Material Co., Ltd.", China |
|                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Клей                                                       | Эпоксидный клей (смола): Lionbond EA2200 andfillers производства "Rapid Chemical Co., Ltd.", Taiwan                          |



|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                               |                                                                                                                              |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | (6,0 мм), длина 400 мм;<br>- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                               |                                                                                                                              |
| 2 | <b>Катетер урологический Нелатона с наконечником типа Тиманна:</b><br>- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм;<br>- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм;<br>- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм;<br>- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм;<br>- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм;<br>- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм.                                         | Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера         | Поливинилхлоридный пластикат (ПВХ): PVC Compound MT75A производства "Gaoyou Hansheng High Polymer Material Co., Ltd.", China |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Тело катетера                                                 | Поливинилхлоридный пластикат (ПВХ): PVC Compound MT75A производства "Gaoyou Hansheng High Polymer Material Co., Ltd.", China |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Закрытый изогнутый атравматичный терминальный конец (Нелатон) | Поливинилхлоридный пластикат (ПВХ): PVC Compound MT75A производства "Gaoyou Hansheng High Polymer Material Co., Ltd.", China |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Клей                                                          | Эпоксидный клей (смола): Lionbond EA2200 andfillers производства "Rapid Chemical Co., Ltd.", Taiwan                          |
| 3 | <b>Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием с прямым наконечником:</b><br>- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 200 мм;<br>- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 200 мм;<br>- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 200 мм;<br>- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 200 мм;<br>- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 200 мм;<br>- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 200 мм;<br>- размер 10 CH/FR | Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера         | Поливинилхлоридный пластикат (ПВХ): PVC Compound MT75A производства "Gaoyou Hansheng High Polymer Material Co., Ltd.", China |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Тело катетера                                                 | Поливинилхлоридный пластикат (ПВХ): PVC Compound MT75A производства "Gaoyou Hansheng High Polymer Material Co., Ltd.", China |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Закрытый прямой атравматичный терминальный конец (Нелатон)    | Поливинилхлоридный пластикат (ПВХ): PVC Compound MT75A производства "Gaoyou Hansheng High Polymer Material Co., Ltd.", China |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Гидрофильное покрытие                                         | Покрытие: Hydrophilic Coating S7111 производства "Chengdu Daxan Innovative Medical Tech. Co., Ltd.", China                   |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Клей                                                          | Эпоксидный клей (смола): Lionbond EA2200 andfillers                                                                          |



|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                          |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | (3,3 мм), длина<br>400 мм;<br>- размер 12 CH/FR<br>(4,0 мм), длина<br>400 мм;<br>- размер 14 CH/FR<br>(4,7 мм), длина<br>400 мм;<br>- размер 16 CH/FR<br>(5,3 мм), длина<br>400 мм;<br>- размер 18 CH/FR<br>(6,0 мм), длина<br>400 мм;<br>- размер 20 CH/FR<br>(6,7 мм), длина<br>400 мм.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                   | производства<br>"Rapid Chemical Co., Ltd.", Taiwan                                                                                                                                                       |
| 4 | <b>Катетер<br/>урологический<br/>Нелатона с<br/>гидрофильным<br/>покрытием с<br/>прямым<br/>наконечником с<br/>клеяким<br/>стикером<br/>вертикальной<br/>фиксации:</b><br>- размер 10 CH/FR<br>(3,3 мм), длина<br>200 мм;<br>- размер 12 CH/FR<br>(4,0 мм), длина<br>200 мм;<br>- размер 14 CH/FR<br>(4,7 мм), длина<br>200 мм;<br>- размер 16 CH/FR<br>(5,3 мм), длина<br>200 мм;<br>- размер 18 CH/FR<br>(6,0 мм), длина<br>200 мм;<br>- размер 20 CH/FR<br>(6,7 мм), длина<br>200 мм;<br>- размер 10 CH/FR<br>(3,3 мм), длина<br>400 мм;<br>- размер 12 CH/FR<br>(4,0 мм), длина<br>400 мм;<br>- размер 14 CH/FR<br>(4,7 мм), длина | <b>Универсальный<br/>коннектор с<br/>цветовой<br/>кодировкой<br/>размера</b>      | Поливинилхлоридный пластикат (ПВХ):<br>PVC Compound MT75A<br>производства<br>"Gaoyou Hansheng High Polymer Material<br>Co., Ltd.", China                                                                 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Тело катетера</b>                                                              | Поливинилхлоридный пластикат (ПВХ):<br>PVC Compound MT75A<br>производства<br>"Gaoyou Hansheng High Polymer Material<br>Co., Ltd.", China                                                                 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Закрытый<br/>прямой<br/>атравматичный<br/>терминальный<br/>конец (Нелатон)</b> | Поливинилхлоридный пластикат (ПВХ):<br>PVC Compound MT75A<br>производства<br>"Gaoyou Hansheng High Polymer Material<br>Co., Ltd.", China                                                                 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Гидрофильное<br/>покрытие</b>                                                  | Покрытие:<br>Hydrophilic Coating S7111<br>производства<br>"Chengdu Daxan Innovative Medical Tech.<br>Co., Ltd.", China                                                                                   |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Клейкий стикер:</b><br>- клеющий слой;<br>- защитное<br>бумажное<br>покрытие   | - Адгезив прозрачный силиконовый без-<br>вредный для кожи полиакрилат: Yee-605<br>производства<br>"Yee Adhesive Co., Ltd.", China<br>- Бумага: SES 964F<br>производства<br>"IGL Corporation Ltd.", China |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Клей</b>                                                                       | Эпоксидный клей (смола):<br>Lionbond EA2200 andfillers<br>производства<br>"Rapid Chemical Co., Ltd.", Taiwan                                                                                             |



|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                      |                                                                                                                              |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | 400 мм;<br>- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм;<br>- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм;<br>- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм.                                                                                                                                                                                                                          |                                                                      |                                                                                                                              |
| 5 | <b>Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием наконечником типа Тиманна:</b><br>- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм;<br>- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм;<br>- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм;<br>- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм;<br>- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм;<br>- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм. | <b>Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера</b>         | Поливинилхлоридный пластикат (ПВХ): PVC Compound MT75A производства "Gaoyou Hansheng High Polymer Material Co., Ltd.", China |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Тело катетера</b>                                                 | Поливинилхлоридный пластикат (ПВХ): PVC Compound MT75A производства "Gaoyou Hansheng High Polymer Material Co., Ltd.", China |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Закрытый изогнутый атравматичный терминальный конец (Нелатон)</b> | Поливинилхлоридный пластикат (ПВХ): PVC Compound MT75A производства "Gaoyou Hansheng High Polymer Material Co., Ltd.", China |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Гидрофильное покрытие</b>                                         | Покрытие: Hydrophilic Coating S7111 производства "Chengdu Daxan Innovative Medical Tech. Co., Ltd.", China                   |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Клей</b>                                                          | Эпоксидный клей (смола): Lionbond EA2200 and fillers производства "Rapid Chemical Co., Ltd.", Taiwan                         |
| 6 | <b>Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием наконечником типа Тиманна с клейким стикером вертикальной фиксации:</b><br>- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм;<br>- размер 12 CH/FR                                                                                                                                                                    | <b>Универсальный коннектор с цветовой кодировкой размера</b>         | Поливинилхлоридный пластикат (ПВХ): PVC Compound MT75A производства "Gaoyou Hansheng High Polymer Material Co., Ltd.", China |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Тело катетера</b>                                                 | Поливинилхлоридный пластикат (ПВХ): PVC Compound MT75A производства "Gaoyou Hansheng High Polymer Material Co., Ltd.", China |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Закрытый изогнутый атравматичный</b>                              | Поливинилхлоридный пластикат (ПВХ): PVC Compound MT75A производства                                                          |



|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                          |                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (4,0 мм), длина<br>400 мм;<br>- размер 14 CH/FR<br>(4,7 мм), длина<br>400 мм;<br>- размер 16 CH/FR<br>(5,3 мм), длина<br>400 мм;<br>- размер 18 CH/FR<br>(6,0 мм), длина<br>400 мм;<br>- размер 20 CH/FR<br>(6,7 мм), длина<br>400 мм. | терминальный<br>конец (Нелатон)                                          | "Gaoyou Hansheng High Polymer Material<br>Co., Ltd.", China                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                        | Гидрофильное<br>покрытие                                                 | Покрытие:<br>Hydrophilic Coating S7111<br>производства<br>"Chengdu Daxan Innovative Medical Tech.<br>Co., Ltd.", China                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                        | Клейкий стикер:<br>- клеящий слой;<br>- защитное<br>бумажное<br>покрытие | - Адгезив прозрачный силиконовый без-<br>вредный для кожи полиакрилат: Yee-605<br>производства<br>"Yee Adhesive Co., Ltd.", China<br>- Бумага: SES 964F<br>производства<br>"IGL Corporation Ltd.", China |
|                                                                                                                                                                                                                                        | Клей                                                                     | Эпоксидный клей (смола):<br>Lionbond EA2200 andfillers<br>производства<br>"Rapid Chemical Co., Ltd.", Taiwan                                                                                             |

Универсальный коннектор должен иметь цветовую маркировку в зависимости от размера. Для получения конечных цветов коннекторов используются следующие материалы (красители):

- №57455-37-5: Синий ("Pigment Blue 29") производства "Dimacolor industry group Co., Ltd.", China;
- №31837-42-0: Желтый ("Pigment Yellow 151") производства "Dimacolor industry group Co., Ltd.", China;
- №6471-49-4: Красный ("Pigment Red 23") производства "Dimacolor industry group Co., Ltd.", China;
- №13463-67-7: Белый ("Titanum dioxide") производства "Dimacolor industry group Co., Ltd.", China.

Таблица 8. Пропорции смешивания красителей для получения конечных цветов коннекторов изделия

| Размер<br>Ch/Fr | Цвет      | Доля красителя, (%)*       |                                  |                              |                               |
|-----------------|-----------|----------------------------|----------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
|                 |           | Белый<br>("Titanum oxide") | Желтый<br>("Pigment Yellow 151") | Синий<br>("Pigment Blue 29") | Красный<br>("Pigment Red 23") |
| 10              | черный    | 5                          | 25                               | 40                           | 30                            |
| 12              | белый     | 100                        | -                                | -                            | -                             |
| 14              |           | 10                         | 40                               | 50                           | -                             |
| 16              | оранжевый | 10                         | 70                               | -                            | 20                            |
| 18              | красный   | 10                         | -                                | -                            | 90                            |
| 20              | желтый    | 10                         | 90                               | -                            | -                             |

Сырье и материалы, приобретаемые для изготовления катетеров, в том числе сырье и материалы зарубежного производства, должны иметь сертификат соответствия или другой документ, подтверждающий их качество и безопасность.



Сырье и материалы должны подвергаться входному контролю в соответствии с порядком, принятым на предприятии-изготовителе.

Не допускается использовать для изготовления катетеров сырье и материалы, не прошедшие входной контроль.



### 13. МАРКИРОВКА

Маркировку наносят методами формования, тиснения, печати, штампа, гравировкой в форме. В случае технологической невозможности нанесения маркировки в процессе его изготовления, допускается маркировку указывать на маркировочной этикетке типографским способом.

Маркировка катетера должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1 и должна однозначно идентифицировать изделие.

**13.1 На внешней индивидуальной упаковке катетера, должна быть нанесена маркировка, приведенная ниже:**

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения изделия;
- Сведения о размере изделия;
- Сведения о наружном диаметре катетера;
- Сведения о длине катетера;
- Наименование, адрес и сайт производителя (обозначено соответствующим символом);
- Наименование и адрес производственной площадки (место производства);
- Логотип;
- Номер лота (партии) (обозначено соответствующим символом);
- Номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- Дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- Дата истечения срока годности (обозначено соответствующим символом «Использовать до ...»);
- Количество изделий в упаковке (1 шт. в упаковке);
- Информация о стерильности и способе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- Предупреждение о неиспользовании при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- Предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- Предупреждение о запрете на повторную стерилизацию (обозначено соответствующим символом);
- Предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- Сведения об отсутствии латекса (обозначено соответствующим символом, для всех исполнений силиконовых катетеров);
- Информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- Информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);



- Сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);

- Предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);

- Сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);

- Сведения об отсутствии фталатов;

- Маркировка (указание) места вскрытия;

- Номер и дата регистрационного удостоверения;

- Сведения о сертификации (при необходимости);

- Штриховой код (при необходимости);

- Код идентификации (Data Matrix), (при необходимости).

**13.2 Маркировка групповой упаковки (пенала) катетера должна соответствовать маркировке, приведенной ниже:**

- Наименование изделия;

- Вариант исполнения изделия;

- Сведения о размере изделия;

- Сведения о наружном диаметре катетера;

- Сведения о длине катетера;

- Наименование, адрес и сайт производителя (обозначено соответствующим символом);

- Наименование и адрес производственной площадки (место производства);

- Логотип;

- Номер лота (партии) (обозначено соответствующим символом);

- Номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);

- Дата изготовления (обозначено соответствующим символом);

- Дата истечения срока годности (обозначено соответствующим символом «Использовать до ...»);

- Количество изделий в упаковке (100 шт. в упаковке);

- Информация о стерильности и способе стерилизации (обозначено соответствующим символом);

- Предупреждение о неиспользовании при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);

- Предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);

- Предупреждение о запрете на повторную стерилизацию (обозначено соответствующим символом);

- Предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);

- Сведения об отсутствии латекса (обозначено соответствующим символом, для всех исполнений силиконовых катетеров);



- Информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- Информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- Сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- Предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- Сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- Сведения об отсутствии фталатов;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Сведения о сертификации (при необходимости);
- Сведения о количестве инструкции по применению (1 шт. в упаковке);
- Штриховой код (при необходимости);
- Код групповой идентификации (Data Matrix), (при необходимости).

**13.3 Маркировка транспортной упаковки, должна соответствовать маркировке, приведенной ниже:**

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения изделия;
- Сведения о размере изделия;
- Сведения о наружном диаметре катетера;
- Сведения о длине катетера;
- Наименование, адрес и сайт производителя (обозначено соответствующим символом);
- Наименование и адрес производственной площадки (место производства);
- Логотип;
- Номер лота (партии) (обозначено соответствующим символом);
- Номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- Дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- Дата истечения срока годности (обозначено соответствующим символом «Использовать до ...»);
- Количество изделий в упаковке (1000 шт. в упаковке);
- Информация о стерильности и способе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- Предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- Предупреждение о запрете на повторную стерилизацию (обозначено соответствующим символом);
- Предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);



- Сведения об отсутствии латекса (обозначено соответствующим символом, для всех исполнений силиконовых катетеров);
- Информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- Информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- Сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- Предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- Сведения об отсутствии фталатов;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Предупреждение о бережном обращении (обозначено соответствующим символом «Хрупкое»);
- Предупреждение об обращении с осторожностью (обозначено соответствующим символом);
- Сведения о вторичной переработке сырья (обозначено соответствующим символом);
- Сведения о правильном вертикальном положении груза (обозначено соответствующим символом);
- Сведения о размере транспортной тары;
- Сведения о массе: Вес нетто - N.W. (net weight);
- Сведения о массе: Вес брутто - G.W. (gross weight);
- Сведения о сертификации (при необходимости);
- Сведения о количестве инструкции по применению (10 шт. в упаковке);
- Штриховой код (при необходимости);
- Код групповой идентификации (Data Matrix), (при необходимости).

Условные обозначения (символы), применяемые при маркировке изделия представлены в таблице №9:

Таблица 9. Условные обозначения (символы)

| Символ                                                                              | Наименование символа |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | Изготовитель         |
| N.W.<br>(net weight)                                                                | Вес нетто            |
| G.W.<br>(gross weight)                                                              | Вес брутто           |
|  | Код партии           |



| Символ                                                                              | Наименование символа                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|    | Номер по каталогу                           |
|    | Дата изготовления                           |
|    | Использовать до ...                         |
|    | Стерилизация оксидом этилена                |
|    | Не использовать<br>при повреждении упаковки |
|  | Запрет на повторное применение              |
|  | Не стерилизовать повторно                   |
|  | Обратитесь к инструкции по применению       |
|  | Не содержит фталатов                        |
|  | Не содержит натуральный латекс              |
| <b>NON-TOXIC</b>                                                                    | Не токсично                                 |



| <b>Символ</b>                                                                       | <b>Наименование символа</b>                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Температурный диапазон<br>(от -10 до +49° C)                                                                                 |
|    | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                    |
|    | Беречь от влаги                                                                                                              |
|    | Хрупкое, обращаться осторожно                                                                                                |
|   | Верх                                                                                                                         |
|  | Символ обращаться с осторожностью                                                                                            |
|  | Символ вторичной переработки сырья                                                                                           |
|  | После окончания использования запрещено выбрасывать<br>вместе с бытовыми отходами, подлежит отдельному сбору и<br>утилизации |

Символы, применяемые при маркировании – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка должна быть хорошо видна, разборчива, не стираема.



## 14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки катетеров представлен в таблице 10.

Таблица 10 - Комплект поставки катетера

| Наименование изделия (вариант исполнения)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Кол-во в индивидуальной упаковке катетера одного исполнения | Кол-во индивидуальных упаковок в групповой упаковке (пенале) | Кол-во индивидуальных упаковок в транспортной упаковке |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Катетер урологический Нелатона с прямым наконечником:</b><br>- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 200 мм;<br>- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 200 мм;<br>- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 200 мм;<br>- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 200 мм;<br>- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 200 мм;<br>- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 200 мм;<br>- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм;<br>- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм;<br>- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм;<br>- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм;<br>- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм;<br>- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм. | 1                                                           | 100                                                          | 1000                                                   |
| <b>Катетер урологический Нелатона с наконечником типа Тиманна:</b><br>- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм;<br>- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм;<br>- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм;<br>- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм;<br>- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1                                                           | 100                                                          | 1000                                                   |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |     |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----|------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |     |      |
| <b>Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием с прямым наконечником:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 200 мм;</li> <li>- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 200 мм;</li> <li>- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 200 мм;</li> <li>- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 200 мм;</li> <li>- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 200 мм;</li> <li>- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 200 мм;</li> <li>- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм;</li> <li>- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм;</li> <li>- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм;</li> <li>- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм;</li> <li>- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм;</li> <li>- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм.</li> </ul> | 1 | 100 | 1000 |
| <b>Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием с прямым наконечником с клейким стикером вертикальной фиксации:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 200 мм;</li> <li>- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 200 мм;</li> <li>- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 200 мм;</li> <li>- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 200 мм;</li> <li>- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 200 мм;</li> <li>- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 200 мм;</li> <li>- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                       | 1 | 100 | 1000 |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |     |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----|------|
| мм), длина 400 мм;<br>- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм;<br>- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм;<br>- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм;<br>- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм;<br>- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм.                                                                                                                                                              |   |     |      |
| <b>Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием наконечником типа Тиманна:</b><br>- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм;<br>- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм;<br>- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм;<br>- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм;<br>- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм;<br>- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм.                                          | 1 | 100 | 1000 |
| <b>Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием наконечником типа Тиманна с клейким стикером вертикальной фиксации:</b><br>- размер 10 CH/FR (3,3 мм), длина 400 мм;<br>- размер 12 CH/FR (4,0 мм), длина 400 мм;<br>- размер 14 CH/FR (4,7 мм), длина 400 мм;<br>- размер 16 CH/FR (5,3 мм), длина 400 мм;<br>- размер 18 CH/FR (6,0 мм), длина 400 мм;<br>- размер 20 CH/FR (6,7 мм), длина 400 мм. | 1 | 100 | 1000 |



Каждая групповая упаковка изделий (пенал) комплектуется инструкцией по применению.

Дополнительные комплектующие или принадлежности вместе с катетерами не поставляются.

•



## 15. УПАКОВКА

Упаковка катетера должна быть выполнена в соответствии с требованиями настоящих технических условий.

Упаковка катетера должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов при заявленных условиях хранения и транспортирования в течение всего срока годности изделия.

### 15.1 Индивидуальная упаковка.

Изделия должны быть герметично упакованы в индивидуальную упаковку, состоящую из газопроницаемой бумаги медицинской марки 70g coated paper, производства Suzhou Lianhe Medical Supply Co., Ltd., China - непрозрачная часть индивидуальной герметичной упаковки, и полиэтиленовой термоформуемой пленки, марки 0,12 mm PP/PE film, производства фирмы Fuzhou Lvfan Co., Ltd., China - прозрачная часть индивидуальной герметичной упаковки, сваренных между собой методом термосваривания.

Герметичная индивидуальная упаковка подвергается финишной стерилизации.

Упаковочные материалы, подлежащие финишной стерилизации (бумага, полимерная пленка), должны соответствовать следующим требованиям: обеспечивать микробный барьер, совместимость с методами стерилизации, которыми предполагается стерилизовать используемые материалы, совместимость с процессами формования и сваривания, материалы должны быть нетоксичными и не иметь резкого запаха, в материалах не должно быть трещин, разрывов, морщин, утолщений или утончений, плотность должна соответствовать заданной изготовителем, удельные или минимальные физические характеристики материалов должны соответствовать требованиям к медицинским изделиям, процессам упаковывания и финишной стерилизации.

Каждая индивидуальная упаковка должна содержать одну единицу продукции.

Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать:

- сохранение физико-химических свойств изделия при нормальных условиях транспортирования и хранения;
- сохранение стерильности при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- возможность визуального определения и идентификации изделия;
- предохранение изделие от вредных компонентов из внешней среды;
- минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки;
- невозможность повторного запечатывания упаковки, если целостность ее была нарушена, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

Материал упаковки не должен оказывать вредного воздействия на содержимое.

Размер индивидуальной упаковки указан ниже:

- размер индивидуальной упаковки, мм: 260-460 x 30,7 x 15±10%;

Маркировка индивидуальной упаковки должна быть выполнена согласно п.1.3.3 настоящих технических условий.

Катетеры длина 200 мм (рекомендуемая длина индивидуальной упаковки):



Катетеры длина 400 мм (рекомендуемая длина индивидуальной упаковки):



Рисунок 6 – Схематическое изображение макета индивидуальной упаковки, пример

## 15.2 Групповая упаковка (потребительская упаковка).

Изделие в индивидуальной упаковке в количестве 100 шт. в зависимости от варианта исполнения и размера упаковывают в картонные коробки (пеналы) размером:

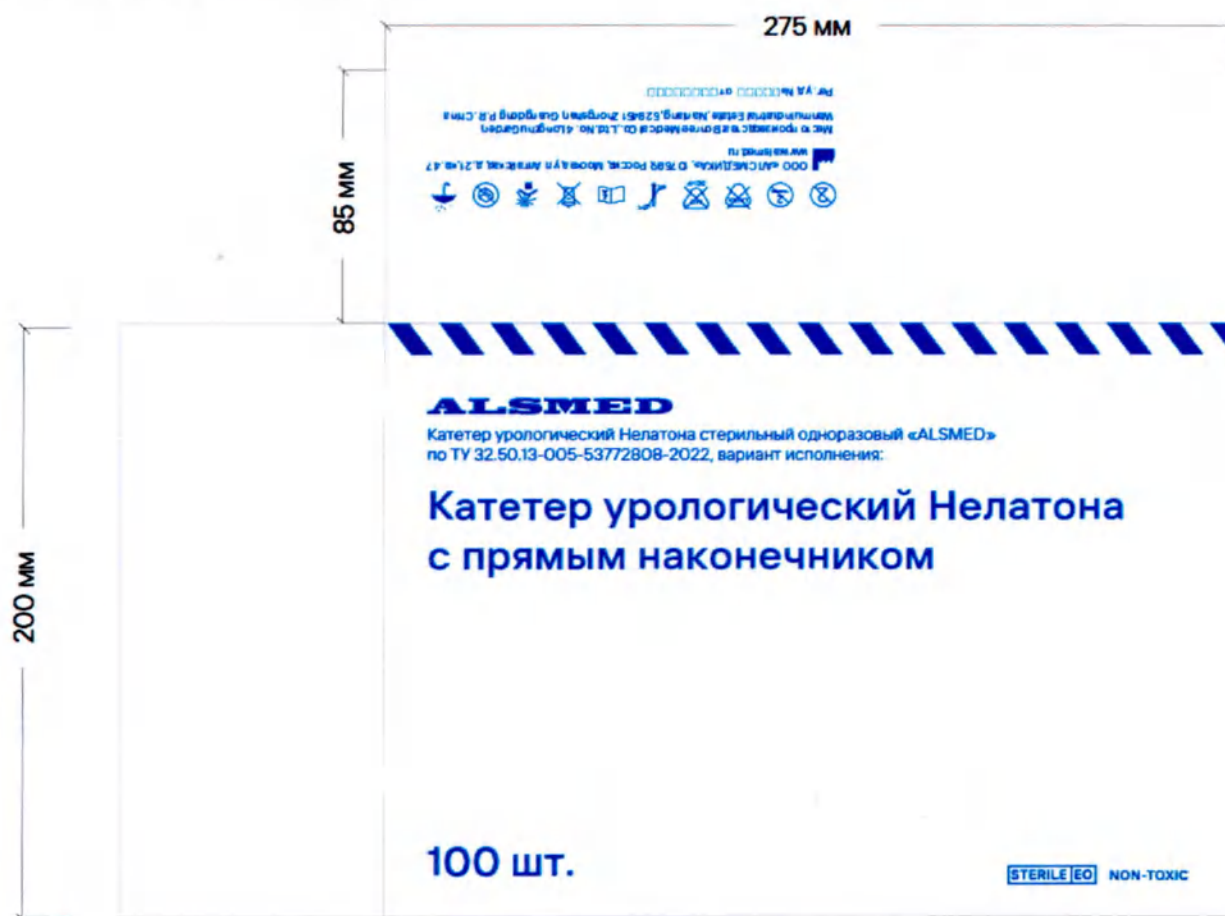
- для 200 мм - размер групповой (потребительской) упаковки (±10% мм): 275x200x85 мм;

- для 400 мм - размер групповой (потребительской) упаковки (±10% мм): 475x200x85 мм., из гофрированного картона плотностью (450-520) г/м<sup>2</sup>, массой не более 50 г., марки NST, производства Ningbo Dacheng Package Factory, China.

Маркировка групповой (потребительской) упаковки должна быть выполнена согласно п.1.3.4 настоящих технических условий.



Катетеры длинна 200 мм:



**ALSMED**

## Катетер урологический Нелатона с прямым наконечником

Инструкция по применению, 1 шт.

Ch/Fr 10 диаметр 3,3 мм длина 200 мм 100 шт./уп.

XX-XXXX

XX-XXXX

LOT XXXXXXXXX

REF XXXX



Катетеры длиной 400 мм:

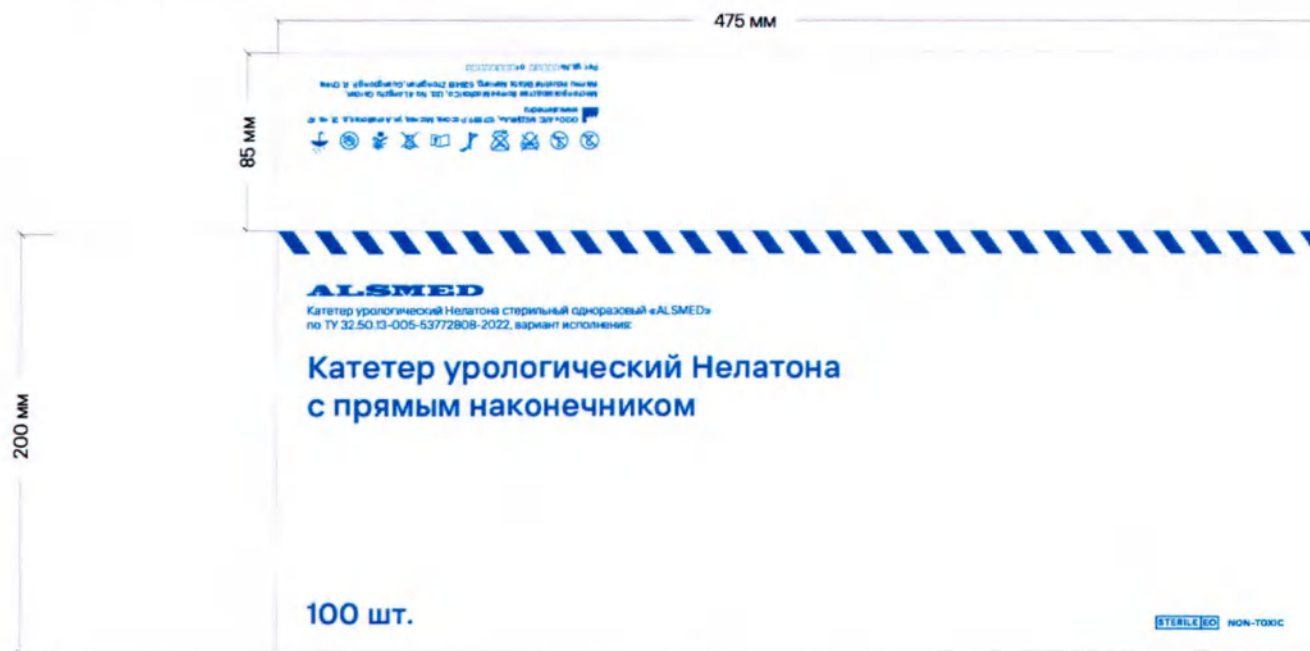


Рисунок 7 – Схематическое изображение макета групповой упаковки (пенал) и стикера на ней

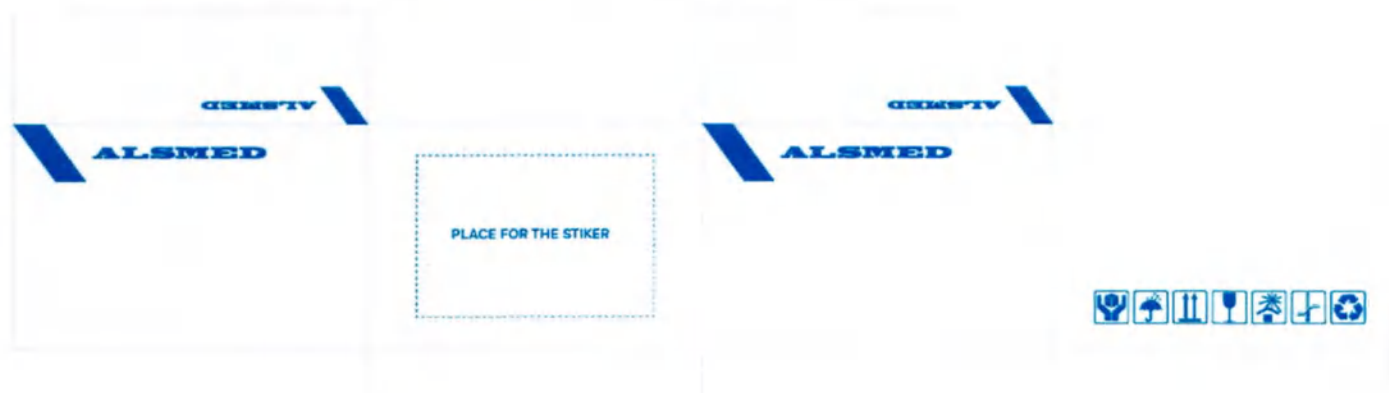
### 1.5.5 Транспортная упаковка.

Изделия в групповой (потребительской) упаковке в коробках (пеналах) помещают в транспортную упаковку в количестве 1000 шт. в зависимости от варианта исполнения упаковывают в коробку из картона размером:

- для 200 мм - размер транспортной упаковки ( $\pm 10\%$ ): 440x290x420 мм;
- для 400 мм - размер транспортной упаковки ( $\pm 10\%$ ): 490x440x420 мм., из картона двухслойного гофрированного плотностью (620-700) г/м<sup>2</sup>, толщиной 2,0-4,0мм, массой не более 1000 г., марки NST-2/3, производства Ningbo Dacheng Package Factory, China.



## Макет транспортной упаковки, развертка:



## Стикер транспортной упаковки:



Рисунок 8 – Схематическое изображение макета транспортной упаковки и стикера на ней

Масса транспортной упаковки с изделиями – не более 15 кг.

Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении она должна быть заклеена лентой с липким слоем «скотч».

Все материалы упаковки должны быть адаптированы к стерилизации оксидом этилена.

Допускается, применять для упаковки другие виды материалов, обеспечивающих сохранность изделий и сохранение стерильности при транспортировании и хранении.

Чернила для маркировки: Чернила марки GC02, «Zhuhai Letong chemical products Co., Ltd.», China.

Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена согласно п.1.3.5 настоящих технических условий.



## **16. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

Изделие должно быть безопасным для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, а также для окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении.

Катетер при изготовлении и эксплуатации не должен оказывать вредного воздействия на человека и окружающую среду.

Во избежание возможного инфицирования в процессе эксплуатации катетера, персонал должен быть обеспечен комплектами специальной защитной одежды и средствами индивидуальной защиты (перчатки, маски/фартуки).

Изделие должно быть нетоксичным.

Изделие в индивидуальной упаковке должно быть стерильным.

Стерилизация должна осуществляться оксидом этилена в соответствии с требованиями настоящих технических условий. Порядок организации работ по стерилизации должен соответствовать ISO 11135.

Не допускается использование катетера, не соответствующего требованиям настоящих технических условий.

Не допускается использовать изделие при повреждении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Катетер – стерильное изделие однократного применения, повторное использование которого не допускается. Изготовитель не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

Не допускается использовать изделие после истечения срока годности.

При хранении и эксплуатации следует избегать попадания на изделие прямых солнечных лучей.

Катетер является пожаро- и взрывобезопасным изделием. При пожаре возможно образование токсичных газов. При тушении пожара следует надеть автономный дыхательный аппарат, работающий под избыточным давлением. В качестве средства пожаротушения использовать спиртовую пену, углекислый газ или воду.

Катетер не наносит вреда окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при их испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации, и не требует специальных мер защиты окружающей среды.

В процессе изготовления катетера должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, должны утилизироваться или перерабатываться во вторичное сырье на предприятии.



**17. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ**

Изделие совместимо с дренажными мешками / носимыми мочеприемниками (диапазон диаметров от 7 до 11 мм + 2 мм) или любыми другими дренажными мешками / носимыми мочеприемниками с аналогичными характеристиками.

Принадлежности, отсутствуют.



## **18. ОСНОВНОЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ**

**Основной потребитель:** изделия могут применяться в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, в амбулаторных условиях при наличии показаний, квалифицированным и подготовленным персоналом, специализирующимся в области урологии, а также возможно использование в домашних условиях пользователем, не имеющим медицинского образования по назначению врача.

Доступ к изделиям детей и подростков без наблюдения квалифицированного медицинского персонала не допускается.

**Длительность применения:** кратковременного применения (обычно не более 10 минут).

**Группа пациентов:** могут быть рекомендованы, если пациент не может контролировать момент мочеиспускания, если у него подтекание мочи (недержание мочи), или если он не может опорожнить мочевого пузыря, когда ему это нужно (задержка мочи).

### **Пациенты:**

Пол: не имеет значения;

Вес: не является существенным;

Национальность: не имеет значения.

**Квалификация медицинского персонала** - специалист, имеющий диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учреждения по специальностям: «Лечебное дело», «Акушерское дело», «Сестринское дело», прошедший специальную подготовку и ознакомленный с методиками проведения манипуляций и работой с изделием.

Строго следовать нормативам, установленных СанПиН 2.1.3684.

**Условия применения:** стационар, больница, реабилитационные учреждения или домашняя среда.

Рекомендуемые значения:

- Температура окружающей среды: от +10°C до +40°C.
- Относительная влажность воздуха: не более 80%.
- Атмосферное давление: от 84 до 106.7 кПа.

Допускается изменение температурного режима в диапазоне от 0 до плюс 60°C, но не более чем на 24 часа, так как это может привести к повреждению изделия.

Изделие применяется внутри полостей человека для пациентов с температурой тела от +32°C до +42°C.

После транспортирования в условиях отрицательных температур катетер в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.



При применении возможен кратковременный контакт с биологическими жидкостями организма человека.

Беречь от попадания прямых солнечных лучей и перепадов температур или высокой влажности.

Утилизировать в установленном порядке (биологически опасные отходы).

Условия транспортирования:

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 транспортирования:

- Температура транспортировки от -50°C до +50°C.
- Атмосферное давление 84-106,7 кПа.
- Относительная влажность воздуха: не более 96%.

Расстановка и крепление упаковок с катетерами должны соответствовать техническим условиям на погрузку и крепление грузов и обеспечивать устойчивое положение транспортной упаковки.

При перевозке изделий в упаковке изготовителя (картонной коробке) не допускается бросать ее, прикладывать к ней усилия или ставить на нее предметы, приводящие к ее деформации. Не допускается попадание на упаковку влаги и агрессивных сред.

Условия хранения:

Катетер до использования должен храниться на складах в закрытой упаковке и с учетом имеющейся маркировки складирования и хранения на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от влаги и прямых солнечных лучей. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Условия хранения:

- Температура хранения от -10°C до +49°C.
- Атмосферное давление 84-106,7 кПа.
- Относительная влажность воздуха: не более 96%.



## 19. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Катетер - изделие однократного применения, стерилизуется газовым методом с применением этиленоксида. Циклы стерилизации валидируются посредством проверки физических параметров и биологических испытаний.

Метод стерилизации - газовый. Используемое вещество для стерилизации - оксид этилена, газовая смесь.

Срок хранения (стерильности) изделия в индивидуальной упаковке: 5 лет.

Данные по Валидации процесса стерилизации представлены в - «Отчете о валидации стерилизации».



## 20. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

### Меры предосторожности (Эксплуатационные ограничения):

- катетер нельзя использовать, если он имеет механические повреждения;
- катетер не должен иметь перегибов и слипшихся участков, которые могут препятствовать нормальному току;
- катетер может быть использован только один раз;
- катетер, после использования подлежит утилизации в установленном порядке;
- не использовать катетер, при нарушении целостности стерильной упаковки;
- беречь от попадания прямых солнечных лучей и перепадов температур или высокой влажности;
- не использовать катетер при окончании срока годности. Смотреть на упаковке.



Дополнительная информация: Катетеризация требует особых предосторожностей, чтобы не внести инфекцию, так как слизистая оболочка обладает слабой сопротивляемостью к инфекции.

При катетеризации строго соблюдать правила асептики, чтобы предотвратить инфицирование мочевыводящих путей.

Если при введении катетера ощущается препятствие, его нельзя преодолевать насильно, так как это может привести к травмированию мочеиспускательного канала.

Катетеризация не вполне безопасна для пациента и должна проводиться только в случаях необходимости и при строгом соблюдении всех правил асептики!



### Меры безопасности:

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применение Катетеров в случае:

- повреждения индивидуальной упаковки;
- после истечения срока годности;
- при каких-либо повреждениях Катетеров.

**ВНИМАНИЕ!** Перед первой самокатетеризацией необходима консультация врача.

**ВНИМАНИЕ!** При появлении таких симптомов, как повышенная температура, дискомфорт при опорожнении мочевого пузыря, частые позывы к мочеиспусканию или кровь в моче следует незамедлительно проконсультироваться с врачом.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторное применение Катетеров. Катетеры предназначены исключительно для однократного применения. Повторное использование данного изделия, предназначенного для однократного применения, может представлять риск для пользователя. Повторная обработка, очистка, дезинфекция и (или) стерилизация могут ухудшить характеристики изделия, что создает дополнительный риск



нанесения телесного повреждения или инфицирования пациента.

**Риски применения (эксплуатационные опасности):**

| Возможная опасность | Риски                                                                               | Причина ущерба                                      |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Маркировка          | Неправильное описание ограничений                                                   | Ошибка на маркировке или неправильное использование |
| Предупреждения      | Об опасностях, связанных с повторным использованием одноразовых медицинских изделий | Ошибка на маркировке или неправильное использование |

**Вид и длительность контакта с организмом человека:** кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками (уретры, мочевого пузыря).

**Ткани животного или человеческого происхождения и наличие лекарственных средств:** катетеры не содержат ткани животного или человеческого происхождения, данный раздел не применим.

**Длительность применения:** кратковременного применения (обычно не более 10 минут, вне зависимости от варианта исполнения катетера).

**Устройство и работа:**

**Подготовка изделия к использованию**

Для процедуры необходимы следующие дополнительные принадлежности (не входят в комплект поставки):

- стерильное поле;
- стерильные перчатки;
- стерильный лубрикант (смазка), кроме исполнений с гидрофильным покрытием;
- принадлежности для обработки пациента (стерильные, основанные на общепринятых методах);
- тщательно вымойте и высушите руки.

**Использование изделия в условиях ЛПУ**

- Объяснить пациенту суть и ход предстоящей процедуры и получить согласие его или членов его семьи; упомянуть об ощущениях дискомфорта в процессе процедуры и способах их уменьшения, возможных осложнениях и уходе после катетеризации.

- Подготовить необходимый катетер по типу и размеру.

- Помочь пациенту занять необходимое положение: лежа на спине с разведенными ногами, согнутыми в коленных суставах; постелить под таз пациента впитывающую пелёнку (или клеёнку и пелёнку).



- Подготовить емкость для использованного материала возле пациента и проведите гигиеническую обработку наружных половых органов, продезинфицируйте место ведения изделия.

- Открыть флакон со стерильной смазкой.

- Проверить целостность индивидуальной упаковки, проверить упаковку на наличие повреждений. Открыть упаковку катетера.

- Взять стерильный катетер пинцетом в руку ближе к дистальному концу (4-5 см).

- Смазать катетер стерильной смазкой или смочить катетер водой, если катетер имеет гидрофильное покрытие.

- Обработать отверстие мочеиспускательного канала раствором фурацилина.

- Осторожно ввести катетер в уретру и аккуратно, перехватывая его, продвигать катетер глубже в уретру, до появления мочи (мочу направить в лоток).

- Продвинуть катетер еще на 3-6 см.

- Подсоединить катетер через дренажный коннектор к мочеприемнику.

- Опорожнить мочевой пузырь.

- Аккуратно извлечь катетер (нажав при этом на надлобковую область ладонью).

- Промокнуть отверстие уретры стерильным тампоном.

- Убрать непромокаемую пеленку (клеёнку и пелёнку) и помочь пациенту удобно лечь.

- Использованный материал поместить в контейнер с дезинфицирующим раствором для подготовки к утилизации. Утилизируйте использованное изделие по правилам, принятым в Вашем лечебном учреждении.

**ВАЖНО!** Выполняйте катетеризацию согласно общепринятой методике.

**ВАЖНО!** Проводить катетеризацию следует в чистых стерильных медицинских перчатках.

### **Использование изделия в домашних условиях пользователем**

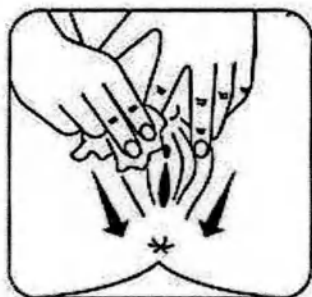
1. Исполнения, Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием:

#### **ПОРЯДОК САМОКАТЕТЕРИЗАЦИИ ДЛЯ МУЖЧИН И ЖЕНЩИН**



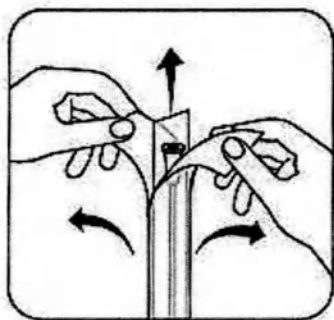
Вымыть руки.





Промыть головку полового члена теплой водой, слегка оттянув крайнюю плоть (для мужчин).

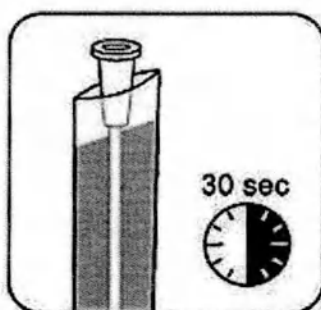
Промыть гениталии теплой водой по направлению сверху вниз (к анусу), но ни в коем случае не наоборот (для женщин).



Открыть упаковку.

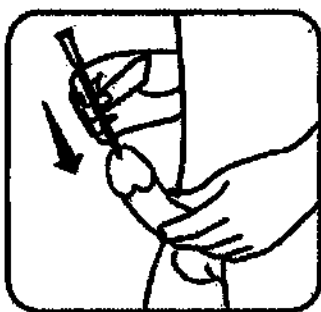


Смочить катетер водой пригодной для питья. Под воздействием воды поверхность катетера становится влажной и скользкой.

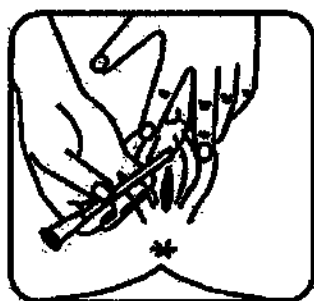


Катетер должен контактировать с водой не менее 30 секунд. Жесткость катетера может зависеть от температуры воды. В холодной воде катетер более жесткий, а в теплой более мягкий. По истечении 30 секунд катетер готов к применению.

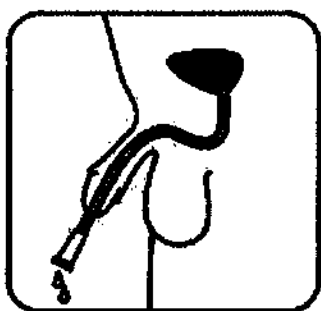




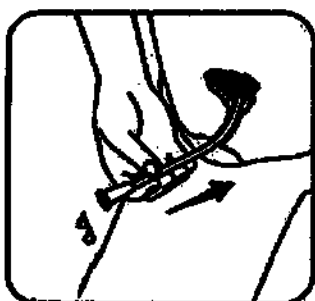
Одной рукой поднять половой член по направлению к животу (для мужчин).



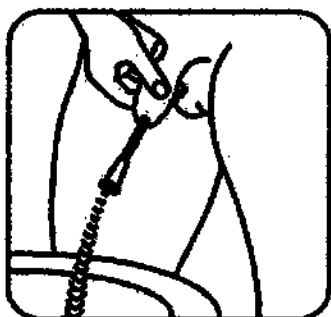
Одной рукой раздвинуть половые губы (для женщин).



Второй рукой аккуратно вводить катетер в уретру до появления мочи (для мужчин).

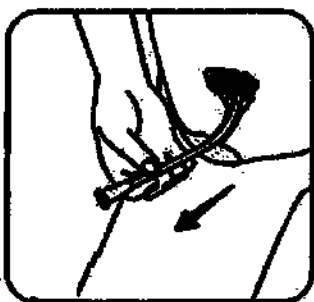
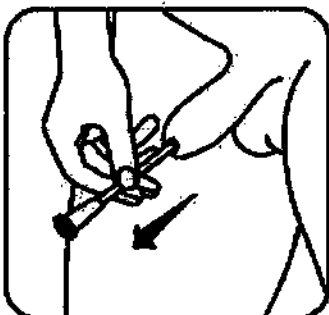
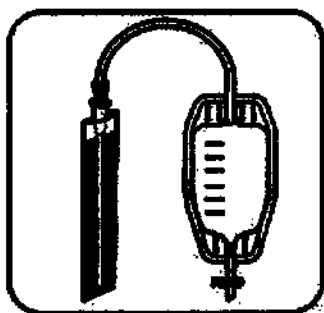
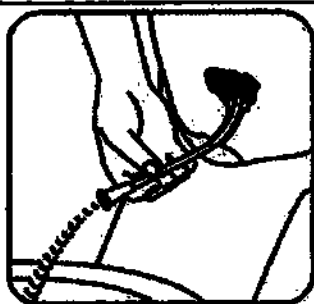


Второй рукой аккуратно вводить катетер в уретру до появления мочи (для женщин).

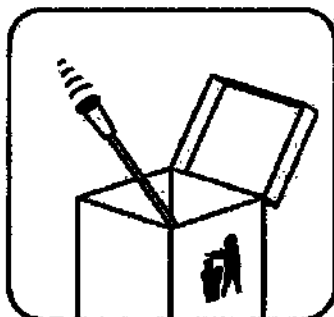


Конец катетера направить в унитаз или соединить с мочеприемником.





Как только поток мочи прекратится, медленно удалить катетер.



Утилизировать использованный катетер.





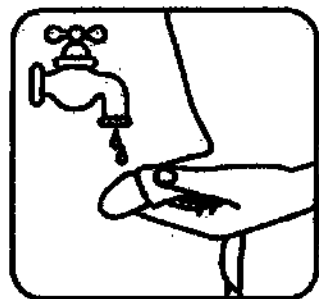
Вымыть руки.

2. Исполнения, Катетер урологический Нелатона с гидрофильным покрытием с клейким стикером вертикальной фиксации:

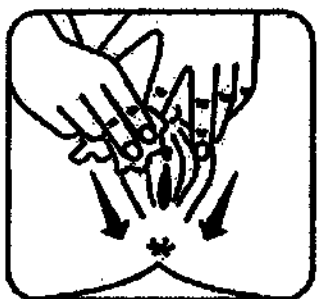
### ПОРЯДОК САМОКАТЕТЕРИЗАЦИИ ДЛЯ МУЖЧИН И ЖЕНЩИН



Вымыть руки.

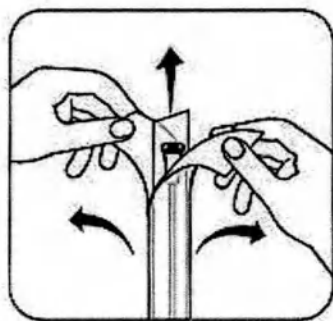


Промыть головку полового члена теплой водой, слегка оттянув крайнюю плоть (для мужчин).

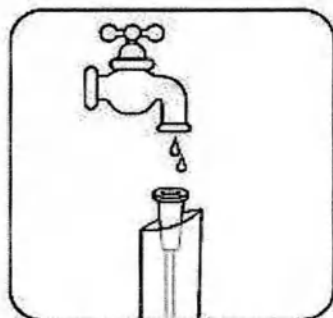


Промыть гениталии теплой водой по направлению сверху вниз (к анусу), но ни в коем случае не наоборот (для женщин).

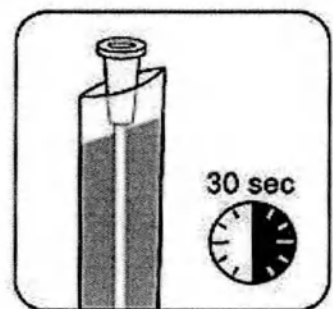




Аккуратно приоткройте индивидуальную упаковку следуя указаниям маркировки о месте вскрытия упаковки (со стороны коннектора с цветовой кодировкой), удалите защитное бумажное покрытие с клейкого стикера и приклейте клейкий стикер к сухой, твердой, ровной поверхности вертикальном положении. Теперь нет необходимости удерживать упаковку в руках. Или воспользуйтесь подвес (креплению) в виде отверстия вертикальной фиксации.



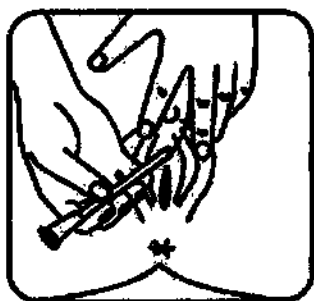
Смочить катетер водой пригодной для питья. Под воздействием воды поверхность катетера становится влажной и скользкой.



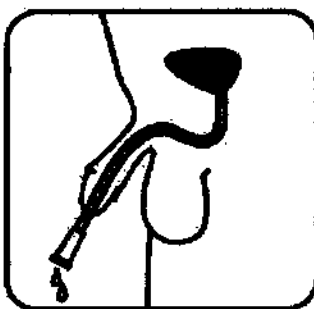
Катетер должен контактировать с водой не менее 30 секунд. Жесткость катетера может зависеть от температуры воды. В холодной воде катетер более жесткий, а в теплой более мягкий. По истечении 30 секунд катетер готов к применению.



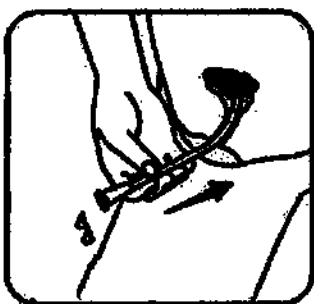
Одной рукой поднять половой член по направлению к животу (для мужчин).



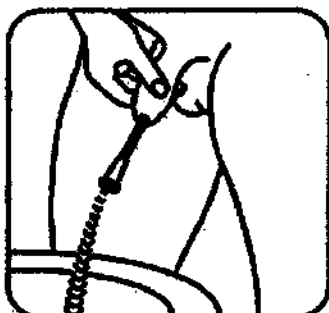
Одной рукой раздвинуть половые губы (для женщин).



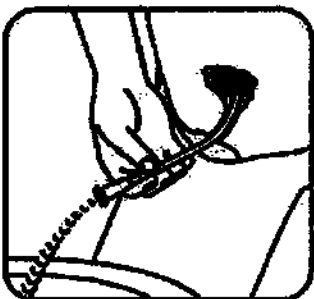
Второй рукой аккуратно вводить катетер в уретру до появления мочи (для мужчин).

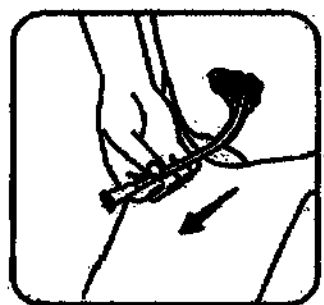
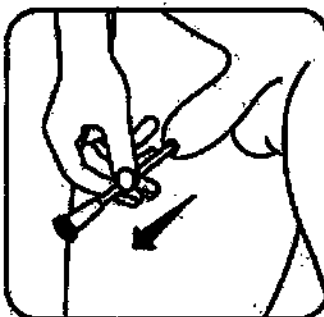
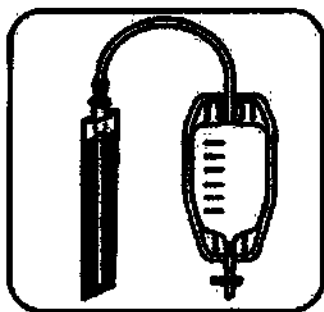


Второй рукой аккуратно вводить катетер в уретру до появления мочи (для женщин).

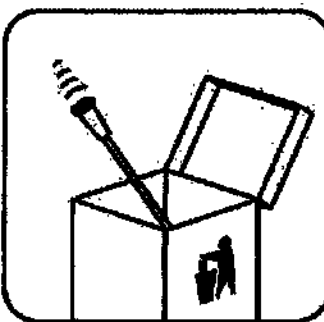


Конец катетера направить в унитаз или соединить с мочеприемником.





Как только поток мочи прекратится,  
медленно удалить катетер.



Утилизировать **использованный**  
катетер.



Вымыть руки.



## **21. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ**

Изделия медицинские изготавливаются в рамках сертифицированной Системы Менеджмента Качества в соответствии с ISO 13485.

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия «Катетеры».

### **Требования к персоналу**

Весь персонал, занятый в производстве, и персонал отдела качества, обязаны проходить медицинское освидетельствование раз в году, или чаще по мере необходимости.

### **Мониторинг и запись температуры и влажности**

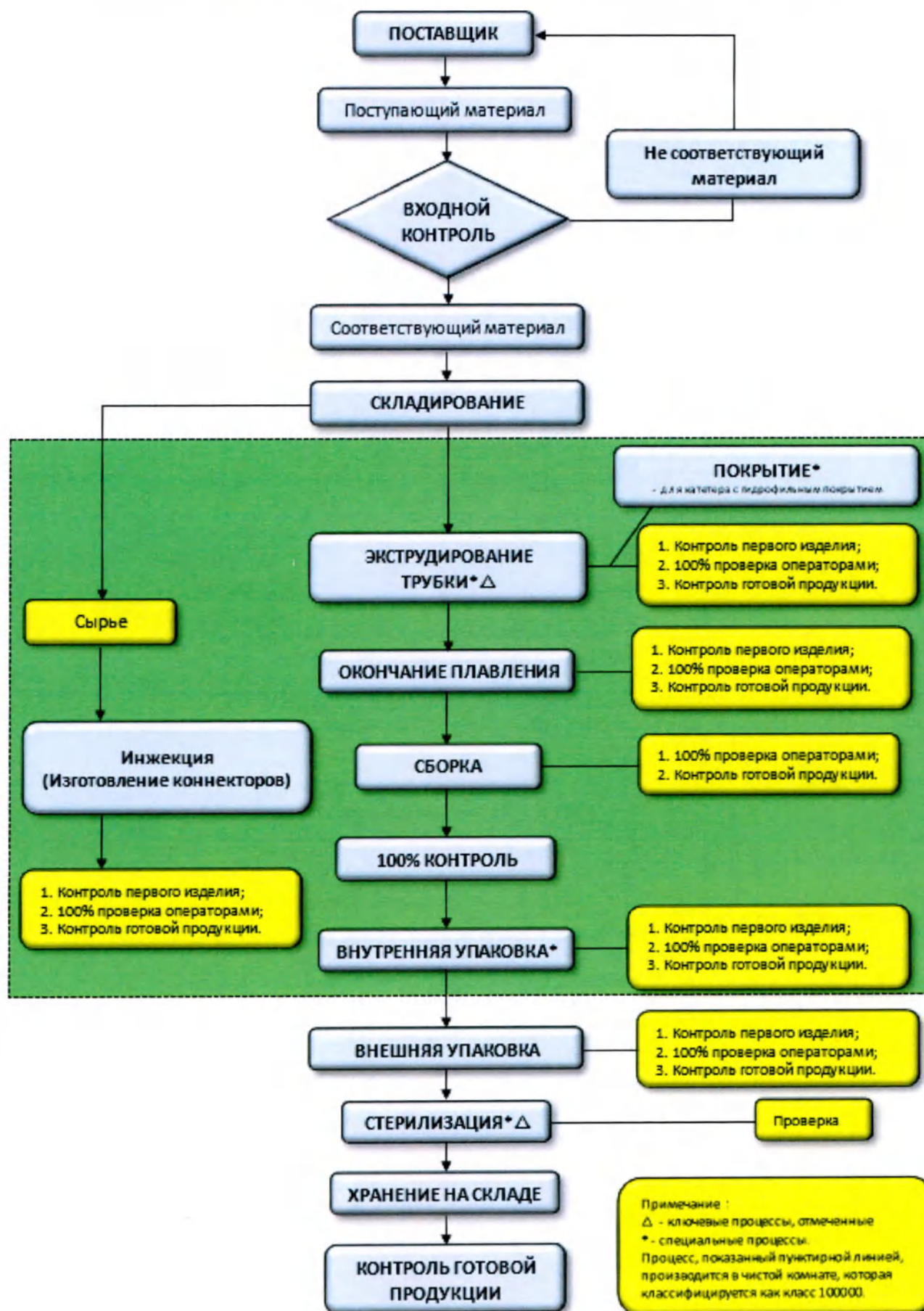
В помещениях постоянно проводится мониторинг температуры и относительной влажности. Во время смены производится замер максимальных и минимальных значений по температуре и влажности.

Мониторинг и запись перепадов давления воздуха

Процесс производства представлен на Схеме 1.



Схема 1. Схема основного производственного процесса изготовления



## 22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократно применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.



## **23. УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизация изделия, отслужившего свой срок на завершающей стадии, не может быть возложена на предприятие-изготовителя.

Изделие подлежит утилизации после одноразового использования.

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством стран, в которых оно обращается.

Упаковка, неиспользованные изделия и изделия, бывшие в употреблении и не загрязненные биологическими жидкостями, утилизируются, как класс А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО», изделия, загрязненные в процессе эксплуатации кровью и другими биологическими жидкостями и инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности утилизируются, как класс Б «эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Использованные медицинские изделия утилизируют после дезинфекции с соблюдением официального порядка, предписаний и норм. Класс отходов Б.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения, а также упаковка изделий подлежит утилизации как медицинские отходы класса А.



## 24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие катетеров требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией изготовителя.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет со дня стерилизации.

Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

В случае применения изделий за пределами параметров технических условий не может быть гарантирована правильность работы изделий.

### *Рекламации:*

Производитель (изготовитель) МИ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АЛС МЕДИКА"  
(ООО "АЛС МЕДИКА").

107589, Россия, г. Москва, ул. Алтайская, д. 21, кв. 47

Место производства МИ:

Bonree Medical Co., Ltd.

No.4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate Nanlang 528451 Zhongshan,  
Guangdong People's Republic of China

Организация на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АЛС МЕДИКА"  
(ООО "АЛС МЕДИКА").

107589, Россия, г. Москва, ул. Алтайская, д. 21, кв. 47

ИНН 7718297336

тел: +7(967)054-40-25

факс: +7(499)678-08-15



## 25. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

| Обозначение документа  | Наименование документа                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 52770           | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний                                                                                                                       |
| ГОСТ 31214-2016        | Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность                                                   |
| ГОСТ 31508-2012        | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования                                                                                                                         |
| ГОСТ ISO 10993-1-2021  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                                                                                                       |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                                                            |
| ГОСТ ISO 10993-7-2011  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                                                                       |
| ГОСТ ISO 10993-10-2011 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                                                                   |
| ГОСТ ISO 10993-11-2021 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                                                                                     |
| ГОСТ ISO 10993-12-2015 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                                                                   |
| МУК 4.1.3169-14        | Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава |



| Обозначение документа             | Наименование документа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| СанПиН 2.1.3684-21                | Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий |
| Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н | Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ГОСТ ISO 11607-1-2018             | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023           | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ 8074-82                      | Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ГОСТ 13837-79                     | Динамометры общего назначения. Технические условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



1. Introduction  
 2. Background  
 3. Methodology  
 4. Results  
 5. Conclusion  
 6. References  
 7. Appendix  
 8. Index  
 9. Table of Contents  
 10. Figure 1  
 11. Figure 2  
 12. Figure 3  
 13. Figure 4  
 14. Figure 5  
 15. Figure 6  
 16. Figure 7  
 17. Figure 8  
 18. Figure 9  
 19. Figure 10  
 20. Figure 11  
 21. Figure 12  
 22. Figure 13  
 23. Figure 14  
 24. Figure 15  
 25. Figure 16  
 26. Figure 17  
 27. Figure 18  
 28. Figure 19  
 29. Figure 20  
 30. Figure 21  
 31. Figure 22  
 32. Figure 23  
 33. Figure 24  
 34. Figure 25  
 35. Figure 26  
 36. Figure 27  
 37. Figure 28  
 38. Figure 29  
 39. Figure 30  
 40. Figure 31  
 41. Figure 32  
 42. Figure 33  
 43. Figure 34  
 44. Figure 35  
 45. Figure 36  
 46. Figure 37  
 47. Figure 38  
 48. Figure 39  
 49. Figure 40  
 50. Figure 41  
 51. Figure 42  
 52. Figure 43  
 53. Figure 44  
 54. Figure 45  
 55. Figure 46  
 56. Figure 47  
 57. Figure 48  
 58. Figure 49  
 59. Figure 50  
 60. Figure 51  
 61. Figure 52  
 62. Figure 53  
 63. Figure 54  
 64. Figure 55  
 65. Figure 56  
 66. Figure 57  
 67. Figure 58  
 68. Figure 59  
 69. Figure 60  
 70. Figure 61  
 71. Figure 62  
 72. Figure 63  
 73. Figure 64  
 74. Figure 65  
 75. Figure 66  
 76. Figure 67  
 77. Figure 68  
 78. Figure 69  
 79. Figure 70  
 80. Figure 71  
 81. Figure 72  
 82. Figure 73  
 83. Figure 74  
 84. Figure 75  
 85. Figure 76  
 86. Figure 77  
 87. Figure 78  
 88. Figure 79  
 89. Figure 80  
 90. Figure 81  
 91. Figure 82  
 92. Figure 83  
 93. Figure 84  
 94. Figure 85  
 95. Figure 86  
 96. Figure 87  
 97. Figure 88  
 98. Figure 89  
 99. Figure 90  
 100. Figure 91  
 101. Figure 92  
 102. Figure 93  
 103. Figure 94  
 104. Figure 95  
 105. Figure 96  
 106. Figure 97  
 107. Figure 98  
 108. Figure 99  
 109. Figure 100  
 110. Figure 101  
 111. Figure 102  
 112. Figure 103  
 113. Figure 104  
 114. Figure 105  
 115. Figure 106  
 116. Figure 107  
 117. Figure 108  
 118. Figure 109  
 119. Figure 110  
 120. Figure 111  
 121. Figure 112  
 122. Figure 113  
 123. Figure 114  
 124. Figure 115  
 125. Figure 116  
 126. Figure 117  
 127. Figure 118  
 128. Figure 119  
 129. Figure 120  
 130. Figure 121  
 131. Figure 122  
 132. Figure 123  
 133. Figure 124  
 134. Figure 125  
 135. Figure 126  
 136. Figure 127  
 137. Figure 128  
 138. Figure 129  
 139. Figure 130  
 140. Figure 131  
 141. Figure 132  
 142. Figure 133  
 143. Figure 134  
 144. Figure 135  
 145. Figure 136  
 146. Figure 137  
 147. Figure 138  
 148. Figure 139  
 149. Figure 140  
 150. Figure 141  
 151. Figure 142  
 152. Figure 143  
 153. Figure 144  
 154. Figure 145  
 155. Figure 146  
 156. Figure 147  
 157. Figure 148  
 158. Figure 149  
 159. Figure 150  
 160. Figure 151  
 161. Figure 152  
 162. Figure 153  
 163. Figure 154  
 164. Figure 155  
 165. Figure 156  
 166. Figure 157  
 167. Figure 158  
 168. Figure 159  
 169. Figure 160  
 170. Figure 161  
 171. Figure 162  
 172. Figure 163  
 173. Figure 164  
 174. Figure 165  
 175. Figure 166  
 176. Figure 167  
 177. Figure 168  
 178. Figure 169  
 179. Figure 170  
 180. Figure 171  
 181. Figure 172  
 182. Figure 173  
 183. Figure 174  
 184. Figure 175  
 185. Figure 176  
 186. Figure 177  
 187. Figure 178  
 188. Figure 179  
 189. Figure 180  
 190. Figure 181  
 191. Figure 182  
 192. Figure 183  
 193. Figure 184  
 194. Figure 185  
 195. Figure 186  
 196. Figure 187  
 197. Figure 188  
 198. Figure 189  
 199. Figure 190  
 200. Figure 191  
 201. Figure 192  
 202. Figure 193  
 203. Figure 194  
 204. Figure 195  
 205. Figure 196  
 206. Figure 197  
 207. Figure 198  
 208. Figure 199  
 209. Figure 200  
 210. Figure 201  
 211. Figure 202  
 212. Figure 203  
 213. Figure 204  
 214. Figure 205  
 215. Figure 206  
 216. Figure 207  
 217. Figure 208

Сшито и заверено печатью  
( 74 ) листа(ов)

Генеральный директор  
ООО "АЛС МЕДИКА"  
Свистунов Артём Александрович

