

002202412100055
俄罗斯 海 E
LZ2411161
241203 039 00034 5/6

КОПИЯ

240489958-005 5/6 (7)
俄罗斯 E S C
2024/12/12 002

证明书

CERTIFICATE



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



扫描全能王 创建

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/H52008

兹证明：在所附文件上的浙江隆泰医疗科技有限公司的印章属实。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade



签证员：

Authorized
Official: Chen Yap

日期：2024年12月06日
(Date: Dec. 06, 2024)

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



扫描全能王 创建

GJL565

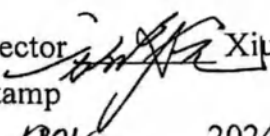
Настоящим удостоверяется подлинность печати Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd. (Жейианг Лонгтерм Медикал Технолоджи Ко., Лтд) на прилагаемом документе.



扫描全能王 创建

浙江隆泰医疗科技有限公司
Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd

Approved by
Zhejiang Longterm Medical Technology
Co., Ltd.

General director  Xiuyuan Fang
signature/stamp

« 13 » 1901 2024

User Manual on a Medical Device
DRAINED ONE-PIECE OSTOMY BAG



CONTENT

GENERAL INFORMATION	4
PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE.....	5
3. PRODUCT DESIGN DESCRIPTION	6
4. MEDICAL DEVICE TECHNICAL DESCRIPTION	6
5. RELIABILITY SPECIFICATIONS	8
6. LIST AND DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE MATERIALS THAT ENTER IN DIRECT OR INDICATORY CONTACT WITH THE HUMAN BODY	8
7. SCOPE OF SUPPLY	9
8. PACKAGING AND MARKING INFORMATION	9
9. SAFETY REQUIREMENTS	11
10. INTENDED USE	12
11. INFORMATION ABOUT THE HUMAN MATERIALS CONTAINED IN THE MEDICAL DEVICE	16
12. INFORMATION ABOUT THE DRUG FOR MEDICAL USE AND PHARMACEUTICAL SUBSTANCE CONTAINED IN THE MEDICAL DEVICE	16
13. TRANSPORTATION AND STORAGE	16
14. INFORMATION ABOUT THE STERILIZATION OF THE MEDICAL DEVICE ..	16
15. DISPOSAL AND ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS	16
16. ACCEPTANCE CERTIFICATE	17
17. PACKING CERTIFICATE	17
18. INFORMATION ABOUT COMPLAINTS	18
19. MANUFACTURER WARRANTY	19
20. LIST ON INTERNATIONAL/NATIONAL STANDARDS/DOCUMENTS	20
ANNEX A	21



User Manual

The present User Manual is designed for the Drained one-piece ostomy bag (hereinafter - ostomy bag, the product) and is a unified document containing the information about the purpose, the design, the operating principle of the product and its characteristics necessary for the proper use, transportation, storage, maintenance and disposal, as well and the information certifying the manufacturer warranty.

 Information necessary for the safe use of the product is indicated with the warning triangle with the exclamation point. These instructions should be given special attention.

 **CAUTION!** Product modification is not allowed!

For all the questions regarding the use of the product please refer to the manufacturer or to the legal representative in the Russian Federation:

INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Address: ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County 313200 Huzhou City, Zhejiang Province, People's Republic of China

Tel.: +86 18958851609

E-mail: gloria@klidi.com

PRODUCTION SITE

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Address: ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County 313200 Huzhou City, Zhejiang Province, People's Republic of China

Tel.: +86 18958851609

E-mail: gloria@klidi.com

LEGAL REPRESENTATIVE IN THE RUSSIAN FEDERATION

GERA LIMITED LIABILITY COMPANY (GERA LLC)

Address: APT. 123, H. A2, BATUMSKAYA STR., CHELYABINSK CITY,
LENINSKY INTRA-CITY AREA, CHELYABINSKY CITY DISTRICT, CHELYABINSK
REGION, 454119

Tel.: +79080414526;

E-mail: mir.zaboty@mail.ru



1. GENERAL INFORMATION

1.1 INTRODUCTION

This User Manual is designed in accordance with the requirements of national and international regulatory documents (standards).

1.2 PRODUCT NAME

Drained one-piece ostomy bag.

I. In designs:

1. Drained one-piece ostomy bag with 10-35 mm cut hole for children, model 5001–20 pcs.
2. Drained one-piece ostomy bag with 10-70 mm cut hole for adults, model 5002 – 20 pcs.
3. Drained one-piece ostomy bag with 10-80 mm cut hole for adults, model 5003 – 20 pcs.

II. User Manual - 1 piece/pack.

1.3 INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Address: ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County, 313200 Huzhou City, Zhejiang Province, People's Republic of China

Tel.: +86 18958851609

E-mail: gloria@klidi.com

1.4 PRODUCTION SITE

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd. (Жейланг Лонгтерм Медикал Технолоджи Ко., Лтд)

Address: ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County, 313200 Huzhou City, Zhejiang Province, People's Republic of China

Tel.: +86 18958851609

E-mail: gloria@klidi.com

1.5 LEGAL REPRESENTATIVE IN THE RUSSIAN FEDERATION

GERA Limited Liability Company (GERA LLC)

Address: APT. 123, H. A2, BATUMSKAYA STR., CHELYABINSK CITY, LENINSKY INTRA-CITY AREA, CHELYABINSKY CITY DISTRICT, CHELYABINSK REGION, 454119

Tel.: +79080414526;

E-mail: mir.zaboty@mail.ru



User Manual

PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE

2.1 PURPOSE AND CONDITIONS OF USE

The drained one-piece ostomy bag (hereinafter - the ostomy bag, the product) is designed for fixation with glue on the patient's skin around the stoma and use as a container for collecting feces after a colostomy.

Class of the product depending on the potential risk – 1.

The product is applied in the conditions of medical and preventive institutions (HCI), at home.

The ostomy bag is a single-use product.

2.2 POTENTIAL USERS

Employees of the health care institutions (HCI), patients.

2.3 PROPOSED CLINICAL USE

- collection of feces from ostomy patients with the colon exteriorized onto the anterior abdominal wall (colostomy).

2.4 CONTRAINDICATIONS

- individual intolerance to the material.

2.5 SIDE EFFECTS

Provided the User Manual is followed, no adverse effects are observed.

2.6 PRECAUTIONARY MEASURES

Caution!

Use the ostomy bag only in accordance with these instructions.

Do not reuse the ostomy bag. The ostomy bag is a product for single use.

Do not use the ostomy bag if there are visible defects.



3 PRODUCT DESIGN DESCRIPTION

One-piece, hermetic, drained through closing drainage hole ostomy bags made from opaque/transparent single-layered odor-resistant material (film) with one- or double-sided soft polymer coating, with a drainage hole (port), with a clamp for closing the drainage hole, without filter, with a built-in flat adhesive plate.

Drained one-piece ostomy bag.

I. In designs:

1. Drained one-piece ostomy bag with 10-35 mm cut hole for children, model 5001 – 20 pcs.
2. Drained one-piece ostomy bag with 10-70 mm cut hole for adults, model 5002 – 20 pcs.
3. Drained one-piece ostomy bag with 10-80 mm cut hole for adults, model 5003 – 20 pcs.

II. User Manual - 1 piece/pack.

The appearance of the product is given in Annex A.

4 MEDICAL DEVICE TECHNICAL DESCRIPTION

4.1 MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS

4.1.1 The product meets the requirements of the present document, GOST R 58237, GOST R ISO 15223-1, GOST 20790 and documentation of the manufacturer approved as applicable.

4.1.2 Weight and dimensions of the product are indicated in Table 1.

Table 1. Weight and dimensions

No.	Name	Starting hole diameter, mm	Maximum diameter of stencil for cut hole, mm	Width, mm	Length, mm	Weight, g
1	Drained one-piece ostomy bag with 10-35 mm cut hole for children, model 5001.	10,1± 0,3	35,0± 0,3	137±0,3	228±0,3	13,5 ± 0,5
2	Drained one-piece ostomy bag with 10-70 mm cut hole for adults, model 5002.	9,9± 0,3	70,3± 0,3	150±0,3	287±0,3	16,6 ±0,5
3	Drained one-piece ostomy bag with 10-80 mm cut hole for adults, model 5003.	10,0± 0,3	79,7± 0,3	150±0,3	287±0,3	16,8 ±0,5

4.1.3 The volume for the ostomy bag for children should be not less than 400 ml ± 0,2 ml

4.1.4 The volume for the ostomy bag for adults should be not less than 700 ml ± 0,2 ml.

4.1.5 The adhesive layer of the product should contain a stencil for more precise cutting of the ostomy hole. The stencil diameter for the hole to be cut should comply with parameters indicated in the Table 1.

4.1.6 The ostomy bag should be hermetic.



4.1.7 The transparent film should easily flake off of the hydrocolloid without any remains.

4.1.8 The adhesive layer of the plate should be homogenous, should not contain any foreign material, bubbles, and should be protected by the anti-adhesive coating (material).

4.1.9 The ostomy bag is designed for everyday use and/or recovery period.

4.1.10 According to the type of the plate's adhesive layer the product is a single-layered hydrocolloid ostomy bag.

4.1.11 The adhesive type is single-layered hydrocolloid: standard, erosion-resistant.

4.1.12 Regarding the size (the ostomy bag volume) there are small - for children, medium - for adults.

4.1.13 Regarding the clamp, the product is a drained ostomy bag with flexible clamp.

4.1.14 The appearance of the product should not contain any visible defects.



5 RELIABILITY SPECIFICATION

The ostomy bag shelf life should be 5 years from the date of manufacture.

6 LIST AND DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE MATERIALS THAT ENTER IN DIRECT OR INDICATORY CONTACT WITH THE HUMAN BODY

6.1 Materials used in manufacture of the product meet the requirements of the existing standards or regulatory documentation for such materials as provided by the existing law, and have accompanying documents about the quality of the supplier

6.2 Incoming inspection of raw materials and materials used in the manufacture of the product is carried out in accordance with the requirements of a certified and effectively used quality management system implemented by the manufacturer

6.3 The list of purchased materials are given in the Table 3.

Table – 3.

Name of the product, its parts	Name		Mark of the material	Produced by
Drained one-piece ostomy bag with 10-35 mm cut hole for children, model 5001.	Osto my bag	Polyurethane (PU) film	Zhongsu	Zhongsu New Materials Technology(Hangzhou)Co.,LTD
		nonwoven cloth	kingfo	Shanghai kingfo industrial Co.Ltd
	Adhesive plate	Hydrocolloid gel	Longterm	Zhejiang Longterm Medical Technology Co.,ltd,
		PET film	LN-03	Shanghai Lianuan Packaging TechnologyCo., LTD
	Drainage tube	Aluminum tape	ZK621	Dong Guan Zheng Kai di Photoelectric Technology Co.,ltd
Drained one-piece ostomy bag with 10-70 mm cut hole for adults, model 5002.	Osto my bag	Polyurethane (PU) film	Zhongsu	Zhongsu New Materials Technology(Hangzhou)Co.,LTD
		nonwoven cloth	kingfo	Shanghai kingfo industrial Co.Ltd
	Adhesive plate	Hydrocolloid gel	Longterm	Zhejiang Longterm Medical Technology Co.,ltd,
		PET film	LN-03	Shanghai Lianuan Packaging TechnologyCo., LTD
	Drainage tube	Aluminum tape	ZK621	Dong Guan Zheng Kai di Photoelectric Technology Co.,ltd
Drained one-piece ostomy bag with 10-80 mm cut hole for adults, model 5003.	Osto my bag	Polyurethane (PU) film	Zhongsu	Zhongsu New Materials Technology(Hangzhou)Co.,LTD
		nonwoven cloth	kingfo	Shanghai kingfo industrial Co.Ltd
	Adhesive plate	Hydrocolloid gel	Longterm	Zhejiang Longterm Medical Technology Co.,ltd,
		PET film	LN-03	Shanghai Lianuan Packaging TechnologyCo., LTD



User Manual

Name of the product, its parts	Name		Mark of the material	Produced by
	Drainage tube	Aluminum tape	ZK621	Dong Guan Zheng Kai di Photoelectric Technology Co.,ltd

7 SCOPE OF SUPPLY

Drained one-piece ostomy bag.

I. In designs:

1. Drained one-piece ostomy bag with 10-35 mm cut hole for children, model 5001 – 20 pcs.
2. Drained one-piece ostomy bag with 10-70 mm cut hole for adults, model 5002 – 20 pcs.
3. Drained one-piece ostomy bag with 10-80 mm cut hole for adults, model 5003 – 20 pcs.

II. User Manual - 1 piece/pack.

8 PACKAGING AND MARKING INFORMATION

8.1 Product marking in accordance with the requirements of EN ISO 15223-1. The markings are reliable, clear, and easy to read.

8.2 The product packaging has the marking (Figure 2) containing:

- name of the medical product;
- location (address), corporate name (name) of the manufacturer (seller), location (address) of the organization (organizations) authorized by the manufacturer (seller) to accept claims from buyers and carry out repairs and maintenance of the goods;
- name and address of the legal representative in the Russian Federation;
- "best before" symbol in DD.MM.YYYY format;
- number of products in the package;
- product design type;
- "Protect from moisture" symbol;
- "Temperature range" symbol;
- "Manufacture date" symbol in DD.MM. YYYY format;
- "Batch code" symbol
- "Prohibition on re-use" symbol;
- "Please refer to the User Manual" symbol
- Image of a colostomy bag;
- The number of the registration certificate and its date;
- Information on the disposal of the product;
- "Do not use if the package is damaged" symbol.

8.3 Transport markings are applied to paper or cardboard labels, or directly to the container; the labels are attached to the packaging with glue or other materials that ensure the safety of the cargo and markings.



User Manual

8.4 The transport container must be marked (Figure 3) containing the following information:

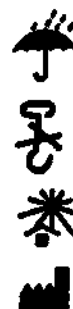
- product name;
- gross weight;
- the number of the registration certificate and its date;
- overall dimensions in the format width, height, depth (cm);
- the number of products (pcs.);
- the name of the consignee;
- name of the destination;
- manufacturer's address;

Protect from moisture

Use no hooks

Keep away from heat

Manufacturer



8.5 The User Manual is placed in a plastic film bag and placed along with the product.



User Manual



Figure 2- Product marking template for the Drained one-piece ostomy bag with 10-35 mm cut hole for children, model 5001 used as an example

Drained one-piece ostomy bag	
Gross weight: 1 kg	MA № dd.
Dimensions: 37,5x36,5x30,5 cm	
Number of products: 5 pcs	
Name of Consignee: XXXXXXXXXXXX	
Name of Destination port: XXXXXXXXXXXX	
 Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd. (Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.) ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County 313200 Huzhou City, Zhejiang Province, People's Republic of China	
  	

Figure 3 – Product transport marking template

9 SAFETY REQUIREMENTS

Parts of the product entering into contact with the patient's uninjured skin and intact mucous membrane meet the toxicological and sanitary-chemical safety requirements of the ISO 10993 series of standards.



10 INTENDED USE

10.1 USE LIMITS



Each batch of ostomy bags undergoes a special test by the manufacturer before sale. However, unexpected damage that is not related to the manufacture of the product may occur during transportation.

Please conduct a visual assessment of the packaging and the condition of the ostomy bags to make sure there are no various damages. If you find any damage, contact the manufacturer.

It is not recommended to change the ostomy bag immediately after eating; it is better to do it in the morning before breakfast and/or in the evening before bed.

If the patient independently changes the ostomy bag, it should be done standing or sitting (preferably standing) in front of a mirror so that the stoma can be seen.

You should not use cotton wool, as cotton fibers remaining on the skin or stoma can cause irritation and will also prevent the ostomy bag from sealing.

Do not use bar soap; it dries the skin, removes its natural protective barrier and makes it more vulnerable to bacterial penetration and mechanical damage.

When treating the stoma and the skin around it, do not use antiseptic solutions, alcohol, alcohol, or ether.

An open (drained) one-piece ostomy bag should be changed no more than once a day. The ostomy bag should be emptied regularly (several times a day; for this purpose, there is a special hole at the bottom of the bag, which is securely secured with a clip).

When using drained (open) bags, it is necessary to know that they should be emptied regularly!

Reuse of the ostomy bag is prohibited.

Do not throw a used ostomy bag into the toilet. Use plastic bags to dispose of it. The bag should be emptied before disposal.

10.2 PREPARATION FOR USE

Acceptable values of indicators during product use

Temperature range: +10 - +30°C

Humidity range: 10 % - 80%

Using the product does not require special training and can be done by the patient.

Note: It is necessary to regularly clean the stoma hygienically and you must understand that this is not a dressing change, that a stoma is not a wound, and no special, let alone sterile, conditions are needed to care for the stoma and the skin around it. The patient can do everything independently and without gloves. Don't be afraid to touch your stoma.



User Manual

Before using (primary attaching, replacing) an ostomy bag, prepare all the necessary stoma care products.

If the patient is lying down, have a waterproof diaper ready to cover the bedding.

10.3 STOMA CARE

Wash your hands with soap.

If you already use the ostomy bags, carefully remove the ostomy bag and throw it into a specially prepared sealed plastic bag, first emptying its contents into the toilet.

Before using (attaching) the ostomy bag, you must thoroughly wash the skin around the stoma with warm water and neutral soap, removing hair and glue residue from the previous ostomy bag (if necessary). Do this in a circular motion, gradually moving closer to the stoma.

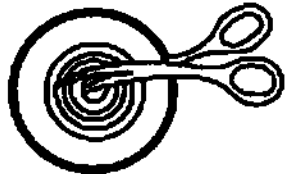
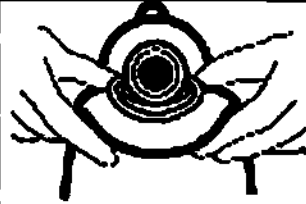
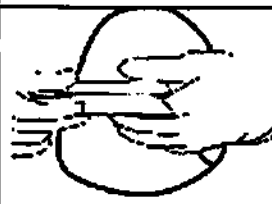
You should not be afraid of water and soap getting on your stoma. The skin around the stoma should be completely clean.

Using a soft towel or gauze pads, gently pat dry the skin.

If there is hair on the abdominal skin around the stoma, it should be removed by carefully by trimming it with scissors.

10.4 PROCEDURE FOR WORKING WITH THE PRODUCT

10.4.1 Use of the ostomy bag

Cut a hole in the adhesive layer along the applied contour	
Remove the protective coating with the applied markings.	
Starting from the bottom edge of the plate, glue the colostomy bag to the skin, making sure that no folds form on the adhesive plate, which can lead to leakage of the colostomy bag.	
Close the bag with a clip. (The clip is not included in the package!) Place the clip unbuttoned 3 cm from the edge of the bag. After throwing the edge of the bag over one part of the clamp once, close the clamp. Only the correct use of the clamp allows you to	

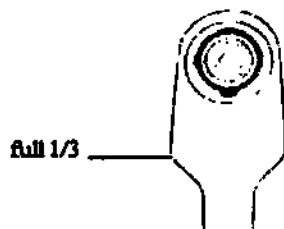


the tightness of the bag.

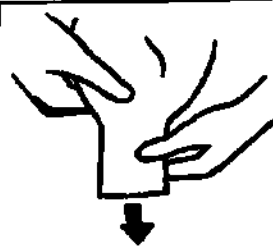
10.4.2 Drainage (emptying) of open bags

The open bags should be drained (emptied) regularly.

 To avoid tearing off of the ostomy bag, do not allow it to overflow. When 1/3 of the bag's volume is filled with feces, it should be emptied.



A single-component drained (open) colostomy bag should be drained without peeling off the skin. To do this, point the bag into the toilet bowl, open the drain hole and empty it.



After releasing the contents from the open (drained) colostomy bag, it is necessary to thoroughly wipe its "tail" with a damp cloth, then snap the clip.



 Do not rinse the ostomy bag with water.

If while using the ostomy bag you notice an odor, then, firstly, you need to make sure that the clamp is closed correctly, and secondly, check whether the ostomy bag has come unglued from the body.

10.4.3 Removing the ostomy bag

The colostomy bag is removed in reverse order, starting from the upper edge. Take the bag from above with one hand and carefully peel it off from top to bottom, with the other hand pull the skin.



User Manual

~~The bags are changed if the plate begins to lag behind the skin - then you will feel a burning sensation (intestinal discharge flows under the plate of the bag) - or if the undrained (closed) bag is filled with feces, i.e. after each bowel movement.~~

 To prevent skin injury, do not remove the ostomy bag by ripping off or by using mechanical means or chemical solvents. Change the bags in a timely manner, preventing intestinal contents from getting under the adhesive base.

Remember that the ostomy bag is attached to the skin only once; it is not allowed to be reused.



11 INFORMATION ABOUT THE HUMAN MATERIALS CONTAINED IN THE MEDICAL DEVICE

The product does not contain the human or animal-sourced materials.

12 INFORMATION ABOUT THE DRUG FOR MEDICAL USE AND PHARMACEUTICAL SUBSTANCE CONTAINED IN THE MEDICAL DEVICE

The product does not contain the drug for medical use and pharmaceutical substances.

13 TRANSPORTATION AND STORAGE

13.1 Transportation of the product can be carried out by rail, road, river and air transport in covered vehicles

13.2 Securing of transport packaging in vehicles and transporting by them must be carried out in accordance with the rules existing for the relevant types of transport. Provided being transported by plane the product shall be placed in a heated, sealed compartment.

13.3 Conditions for transportation and storage of the product in transport packaging in the warehouses of the manufacturer (consumer):

- Ambient temperature range: $-47^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$;;
- Atmospheric pressure: $700 \text{ gPa} \sim 1060 \text{ gPa}$;
- Relative humidity range: $10\% \sim 95\%$.

14 INFORMATION ABOUT THE STERILIZATION OF THE MEDICAL DEVICE

The following requirement is not applicable as the product is not sterile and should not be subject to sterilization.

15 DISPOSAL AND ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS

Disposal must be carried out in accordance with the rules of collection, accounting and disposal established by the authorized federal executive body, provided for by the Sanitary Rules and Regulations (SanPiN) 2.1.3684.

According to the Sanitary Rules and Regulations (SanPiN) 2.1.3684, a product used for its intended purpose belongs to class B - epidemiologically hazardous waste.

The product must be sanitized in accordance with the MI 287-113 guidelines before disposal.

The product must be disposed of:

- in case of damage (breakage, loss of integrity).



16 ACCEPTANCE CERTIFICATE

One-piece drained ostomy bag

Serial number _____

is accepted in accordance with the mandatory requirements of state standards, existing technical documentations, and is certified as ready-for-service.

Representative of the QC department

(personal signature)

(name in written)

(date)

17 PACKING CERTIFICATE

One-piece drained ostomy bag

serial number _____

was packed at Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd. manufacturing facility in accordance with the requirements indicated in the existing technical documentation.

Packed by _____
(personal signature) (name in written) (date)



18 INFORMATION ABOUT COMPLAINTS

Complaints to the manufacturer are submitted if the supplied product, its container, packaging, marking and its scope or supply do not comply with the requirements of the accompanying documentation.

All complaints submitted must be registered by the manufacturer and contain information about the measures taken.

The consumer is notified in writing of the measures taken.

To determine the causes of damage, it is necessary to draw up a report that must indicate:

- name and batch number of the product;
- date of receipt of the product from the manufacturer and number of the document on which it was received;
- detailed description of the damage;
- probable cause of damage, etc.

The manufacturer accepts the complaint if it is not established that the recipient is at fault for causing a defect in the product.



19 MANUFACTURER WARRANTY

The manufacturer assumes responsibility for the safety, reliability and performance of the product.

The warranty period is 12 months from the date of sale by the manufacturer or its legal representative.

Guaranteed shelf life is 12 months.

Dear customers!

When purchasing, please make sure that the seller has completely filled out the warranty card and affixed a stamp.

Keep the warranty card during the entire warranty period.

The warranty period of the product is specified in the User Manual and is calculated from the date of sale. If manufacturing defects are detected, the buyer is guaranteed free repairs during the entire warranty period.

The manufacturer reserves the right to refuse the warranty in case of non-compliance with the warranty conditions set out below:

- The warranty is valid only if the warranty card is correctly and clearly filled out, indicating the date of sale, with a clear seal of the selling company.

The warranty service for the product is ceased provided that:

- If the warranty card is not provided or the information in it is incomplete, illegible or contains corrections.
- The product serial number does not match the warranty card.
- The mechanical damage is present.
- The operating instructions for the product were not complied with.

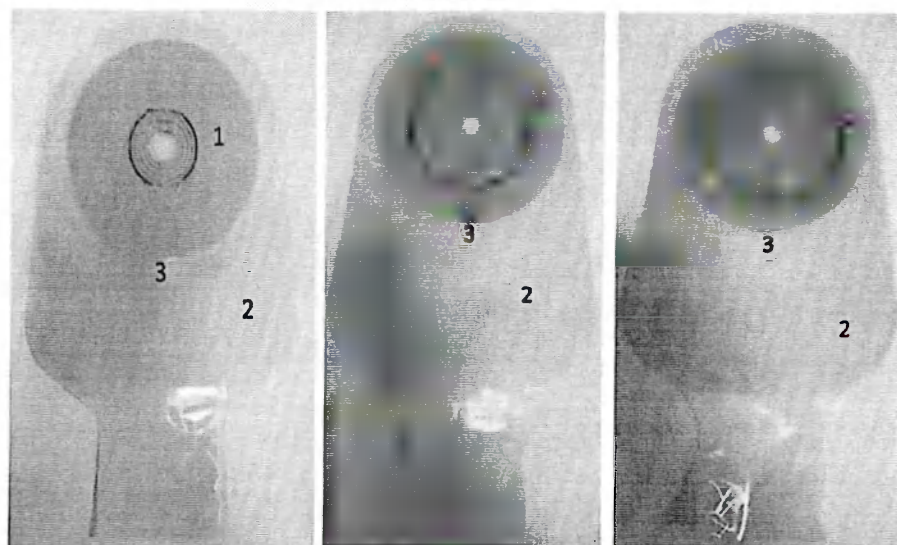


20 LIST ON INTERNATIONAL/NATIONAL STANDARDS/DOCUMENTS

Designation of the international standard (document)	Designation of the national standard (document)	Name of the standard (document)
ISO10993-1:2018	GOST ISO 10993-1-2021	Medical devices. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 1. Assessment and research in the risk management process
ISO10993-5:2009	ГОСТ ISO 10993-5-2023	Medical devices. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 5. Cytotoxicity studies: in vitro methods
ISO10993-10:2010	GOST ISO 10993-10-2023	Medical devices. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 10. Sensitization studies
ISO10993-12:2012	ГОСТ ISO 10993-12-2023	Medical devices. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 12. Sample preparation and control samples
ISO15223-1:2021	GOST R ИСО 15223-1-2023	Medical products. Symbols used to convey information provided by the manufacturer. Part 1. Basic requirements
-	GOST 20790-93	Medical devices and equipment. General technical conditions
-	GOST R 58237-2022	Intestinal stoma care products: ostomy bags, aids and skin care products around the stoma. Characteristics and basic requirements. Test methods



ANNEX A



A) model 5001

B) model 5002

B) model 5003

Figure 1 – Appearance of «One-piece drained ostomy bag».

1	Hydrocolloid barrier (Adhesive plate)
2	Ostomy bag
3	Transparent film



浙江隆泰医疗科技有限公司
Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd

Approved by

Zhejiang Longterm Medical Technology
Co., Ltd.

General director  Xinyuan Fang
signature/stamp

« 13 » 1702 2024

Инструкция по применению на медицинское изделие
(User Manual on a Medical Device)
Ostomy bag

КАЛОПРИЕМНИК ОДНОКОМПОНЕНТНЫЙ ДРЕНИРУЕМЫЙ



СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	6
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
5. ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ	8
6. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА	8
7. КОМПЛЕКТАЦИЯ	9
8. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ	9
9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	11
10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	12
11. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	16
12. СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ	16
13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	16
14. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
15. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	16
16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	18
17. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	18
18. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	19
19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	20
20. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	21
ПРИЛОЖЕНИЕ А	22



Инструкция по применению

Настоящая инструкция по применению распространяется на Калоприемник локомпонентный дренируемый (далее – калоприемник, изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии производителя.

 Информация, важная для безопасного применения изделия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к производителю или к уполномоченному представителю в РФ:

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd. (Жейнанг Лонгтерм Медикал Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес: ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County 313200 Huzhou City, Zhejiang Province, People's Republic of China

Тел: +86 18958851609

E-mail: gloria@klidi.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd. (Жейнанг Лонгтерм Медикал Технолоджи Ко., Лтд)

Адрес: ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County 313200 Huzhou City, Zhejiang Province, People's Republic of China

Тел: +86 18958851609

E-mail: gloria@klidi.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРА" (ООО «ГЕРА»)

Адрес: 454119, ЧЕЛЯБИНСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН.Р-Н ЛЕНИНСКИЙ, Г ЧЕЛЯБИНСК, УЛ БАТУМСКАЯ, Д. 2А, КВ. 123

Тел.: +79080414526

E-mail: mir.zaboty@mail.ru



Инструкция по применению

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению разработана в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Калоприемник однокомпонентный дренируемый.

I. Варианты исполнения:

1. Калоприемник однокомпонентный дренируемый с вырезаемым отверстием 10-35 мм. детский, модель 5001 - 20 шт.
2. Калоприемник однокомпонентный дренируемый с вырезаемым отверстием 10-70 мм. взрослый, модель 5002 - 20 шт.
3. Калоприемник однокомпонентный дренируемый - с вырезаемым отверстием 10-80 мм. взрослый, модель 5003 - 20 шт.

II. Инструкция по применению – 1 шт./упаковку.

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd. (Жейлианг Лонгтерм Медикал Техно-
логии Ко., Лтд)

Адрес: ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County 313200 Huzhou City, Zhejiang
Province, People's Republic of China

Тел: +86 18958851609

E-mail: gloria@klidi.com

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd. (Жейлианг Лонгтерм Медикал Техно-
логии Ко., Лтд)

Адрес: ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County 313200 Huzhou City, Zhejiang
Province, People's Republic of China

Тел: +86 18958851609

E-mail: gloria@klidi.com

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью " ГЕРА "(ООО «ГЕРА»)



Инструкция по применению

Адрес: 454119, ЧЕЛЯБИНСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ЧЕЛЯБИНСКИЙ, ВН.Р-Н
ЛЕНИНСКИЙ, Г ЧЕЛЯБИНСК, УЛ БАТУМСКАЯ, Д. 2А, КВ. 123

Тел.: +79080414526

E-mail: mir.zaboty@mail.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Калоприемник однокомпонентный дренируемый (далее – калоприемник, изделие) предназначен для фиксации при помощи клея на коже пациента вокруг стомы и использования в качестве емкости для сбора фекалий после колостомии.

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 1.

Изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), на дому.

Калоприемник относится к изделиям однократного применения.

2.2 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Сотрудники лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), непосредственно пациенты.

2.3 ПОКАЗАНИЯ

- сбор фекалий у стомированных пациентов с выведенной толстой кишкой (колостомой) на переднюю брюшную стенку.

2.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Индивидуальная непереносимость материала.

2.5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении требований инструкции по применению неблагоприятные последствия не наблюдаются.

2.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

 **Внимание!**

Используйте калоприемник только в соответствии с данной инструкцией.

Не используйте калоприемник повторно. Калоприемник относится к изделиям для однократного применения.

Не используйте калоприемник при наличии видимых дефектов.



Инструкция по применению

3 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Неразъемные, герметичные, опорожняемые через закрывающееся дренажное отверстие стомные мешки из непрозрачного/прозрачного, однослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним покрытием из мягкого полимерного материала, с дренажным отверстием (портом), с зажимом для закрывания дренажного отверстия, без фильтра, со встроеной плоской адгезивной пластиной.

Калоприемник однокомпонентный дренируемый.

I. Варианты исполнения:

1. Калоприемник однокомпонентный дренируемый с вырезаемым отверстием 10-35 мм. детский, модель 5001 - 20 шт.
2. Калоприемник однокомпонентный дренируемый с вырезаемым отверстием 10-70 мм. взрослый, модель 5002 - 20 шт.
3. Калоприемник однокомпонентный дренируемый - с вырезаемым отверстием 10-80 мм. взрослый, модель 5003 - 20 шт.

II. Инструкция по применению – 1 шт./упаковку.

Внешний вид изделия указан в приложении А.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1.1 Изделие соответствует требованиям настоящего документа, ГОСТ Р 58237, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 20790 и документации производителя, утвержденной в установленном порядке.

4.1.2 Массогабаритные размеры изделия указаны в таблице 1.

Таблица 1. Массогабаритные размеры

№	Наименование	Диаметр стартового отверстия, мм	Максимальный диаметр трафарета для вырезаем ого отверстия, мм	Ширина, мм	Длина, мм	Масса, г
1	Калоприемник однокомпонентный дренируемый с вырезаемым отверстием 10-35 мм. детский, модель 5001	10,1± 0,3	35,0± 0,3	137±0,3	228±0,3	13,5 ± 0,5
2	Калоприемник однокомпонентный дренируемый с	9,9± 0,3	70,3± 0,3	150±0,3	287±0,3	16,6 ±0,5



Инструкция по применению

	вырезаемым отверстием 10-70 мм. взрослый, модель 5002					
3	Калоприемник однокомпонентный дренажный - с вырезаемым отверстием 10-80 мм. взрослый, модель 5003	10,0± 0,3	79,7± 0,3	150±0,3	287±0,3	16,8 ±0,5

4.1.3 Объем мешка детского калоприемника не менее 400 мл ± 0,2 мл.

4.1.4 Объем мешка взрослого калоприемника не менее 700 мл± 0,2 мл.

4.1.5 На клеевом слое изделий нанесен трафарет для более точного вырезания размера отверстия для стомы. Диаметры трафарета для вырезаемого отверстия соответствуют значениям, указанным в таблице 1.

4.1.6 Калоприемник герметичен.

4.1.7 Прозрачная пленка легко отслаивается от гидроколлоида, без остатков.

4.1.8 Адгезионный слой пластины однородным, равномерно распределенным по всей основе, не содержит включений, пузырей и защищен антиадгезионным покрытием (материалом).

4.1.9 Калоприемник предназначен для ежедневного пользования и/или реабилитационного периода.

4.1.10 По типу адгезивного слоя пластины калоприемник относится к монослойному гидроколлоидному.

4.1.11 Тип адгезива – гидроколлоидный монослойный: стандартный; устойчивый к эрозиям.

4.1.12 По размеру (объему стомного мешка) калоприемника – маленький - детский, средний – взрослый.

4.1.13 По типу застежки дренажного калоприемника – с гибким захлопком.

4.1.14 Внешний вид изделия без видимых дефектов.



Инструкция по применению

5 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

Срок годности калоприемников должен быть 5 лет с даты их изготовления.

6 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

6.1 Материалы, применяемые при изготовлении изделия, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

6.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве изделия, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у производителя.

6.3 Перечень покупных материалов указан в таблице 3.

Таблица – 3.

Наименование изделия, его частей	Наименование		Марка материала	Производитель
Калоприемник однокомпонентный дренируемый с вырезаемым отверстием 10-35 мм. детский, модель 5001	Стомный мешок:	Полиуретановая (PU) пленка,	Zhongsu	Zhongsu New Materials Technology(Hangzhou)Co.,LTD
		Нетканое полотно	kingfo	Shanghai kingfo industrial Co.Ltd
	Адгезивная пластина:	Гидроколлоидный гель,	Longterm	Zhejiang Longterm Medical Technology Co.,ltd,
		Пленка ПЭТ	LN-03	Shanghai Lianuan Packaging TechnologyCo., LTD
Калоприемник однокомпонентный дренируемый с вырезаемым отверстием 10-70 мм. взрослый, модель 5002	Стомный мешок:	Полиуретановая (PU) пленка,	Zhongsu	Zhongsu New Materials Technology(Hangzhou)Co.,LTD
		Нетканое полотно	kingfo	Shanghai kingfo industrial Co.Ltd
	Адгезивная пластина:	Гидроколлоидный гель,	Longterm	Zhejiang Longterm Medical Technology Co.,ltd,
		Пленка ПЭТ	LN-03	Shanghai Lianuan Packaging TechnologyCo., LTD
Калоприемник однокомпонентный дренируемый - с вырезаемым отверстием 10-80 мм.	Стомный мешок:	Полиуретановая (PU) пленка,	Zhongsu	Zhongsu New Materials Technology(Hangzhou)Co.,LTD
		Нетканое полотно	kingfo	Shanghai kingfo industrial Co.Ltd



Инструкция по применению

Наименование изделия, его частей	Наименование		Марка материала	Производитель
взрослый, модель 5003	Адгезивная пластина:	Гидроколлоидный гель,	Longterm	Zhejiang Longterm Medical Technology Co.,ltd,
		Пленка ПЭТ	LN-03	Shanghai Lianuan Packaging TechnologyCo., LTD
	Дренажная трубка:	Алюминиевая лента	ZK621	Dong Guan Zheng Kai di Photoelectric Technology Co.,ltd

7 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Калоприемник однокомпонентный дренируемый.

I. Варианты исполнения:

1. Калоприемник однокомпонентный дренируемый с вырезаемым отверстием 10-35 мм. детский, модель 5001 - 20 шт.
2. Калоприемник однокомпонентный дренируемый с вырезаемым отверстием 10-70 мм. взрослый, модель 5002 - 20 шт.
3. Калоприемник однокомпонентный дренируемый - с вырезаемым отверстием 10-80 мм. взрослый, модель 5003 - 20 шт.

II. Инструкция по применению – 1 шт./упаковку.

8 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

8.1 Маркировка изделия согласно требованиям EN ISO 15223-1. Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая.

8.2 На упаковку изделия нанесена маркировка, (рисунок 2) содержащая:

- наименование медицинского изделия;
- место нахождения (адрес), фирменное наименование (наименование) изготовителя (продавца), место нахождения (адрес) организации (организаций), уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей и производящей ремонт и техническое обслуживание товара;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ;
- символ «использовать до» в формате число, месяц и год;
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения изделия;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «дата изготовления» в формате число, месяц и год;
- символ «код партии»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;



Инструкция по применению

- изображение калоприемника;
- номер регистрационного удостоверения и его дата;
- информация по утилизации изделия;
- символ «не использовать при повреждении упаковки».

8.3 Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

8.4 На транспортную тару нанесена маркировка, (рисунок 3) содержащая следующую информацию:

- наименование изделия;
- масса брутто;
- номер регистрационного удостоверения и его дата;
- габаритные размеры в формате ширина, высота, глубина (см);
- количество изделий (шт.);
- наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- адрес изготовителя;

- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Крюками не брать»;
- символ «Беречь от солнечных лучей»;
- символ «Изготовитель».



8.5 Инструкция по применению помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с изделием.



Инструкция по применению



Рисунок 2- Шаблон маркировки изделия на примере Калоприемника однокомпонентного дренажного с вырезаемым отверстием 10-35 мм. детский, модель 5001.

Калоприемник однокомпонентный дренажный	
Масса брутто: 1 кг	ПУ № от
Габаритные размеры: 37,5x36,5x30,5 см	
Количество изделий: 5 шт.	
Наименование грузополучателя: XXXXXXXXXXXX	
Наименование пункта назначения: XXXXXXXXXXXX	
Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd. (Жейинанг Лонгтерм Медикал Технолоджи Ко., Лтд) ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County 313200 Huzhou City, Zhejiang Province, People's Republic of China	

Рисунок 3 – Шаблон транспортной маркировки изделия

9 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Части изделия, контактирующие с неповрежденной кожей пациента и слизистой оболочкой, отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности серии стандартов ISO 10993.



Инструкция по применению

10 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

10.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

 Каждая партия калоприемников проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния калоприемников, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к изготовителю.

Не рекомендуется менять калоприемник сразу после еды, лучше делать это утром до завтрака и/или вечером перед сном.

Если пациент самостоятельно меняет калоприемник, это стоит делать стоя или сидя (лучше стоя) перед зеркалом, чтобы можно было видеть стому.

Нельзя пользоваться ватой, так как оставшиеся на коже или стоме волокна ваты могут вызвать раздражение, а также будут препятствовать герметичному наклеиванию калоприемника.

Не используйте кусковое мыло, оно сушит кожу, удаляет ее естественный защитный барьер и делает ее более уязвимой для проникновения бактерий и механических повреждений.

При обработке стомы и кожи вокруг нее нельзя использовать антисептические растворы, алкоголь, спирт, эфир.

Калоприемник однокомпонентный открытый (дренируемый) меняется не чаще чем 1 раз в сутки. Калоприемник следует регулярно опорожнять (несколько раз в день, для этого внизу мешочка есть специальное отверстие, которое надежно закрепляется зажимом).

Используя дренажные (открытые) мешки необходимо знать, что их следует опорожнять регулярно!

Запрещается повторное использование калоприемников.

Не выбрасывайте использованный калоприемник в унитаз. Для его утилизации используйте полиэтиленовые пакеты. Перед утилизацией мешок следует опорожнить.

10.2 ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Допустимые значения показателей при эксплуатации изделия:

Температура: от +10 до +30 °C

Влажность: от 10 % до 80%

Использование изделия не требует специального обучения и может быть выполнено силами пациента.



Инструкция по применению

Примечание: Необходимо регулярно производить гигиенический туалет стомы и надо помнить, что это не перевязка, что стома – не рана, и не нужно никаких специальных, а тем более, стерильных условий для ухода за стомой и кожей вокруг неё. Пациент может всё делать самостоятельно и без перчаток. Не бойтесь трогать стому.

Перед применением (первичным приклеиванием, заменой) калоприемника подготовьте все необходимые средства по уходу за стомой.

Если пациент лежит, подготовьте непромокаемую пеленку, чтобы накрыть ею постельные принадлежности.

10.3 УХОД ЗА СТОМОЙ

Вымойте руки с мылом.

Если Вы уже пользуетесь калоприемниками, то осторожно удалите калоприемник и выбросьте его в специально подготовленный герметичный пластиковый пакет, сначала опорожнив его содержимое в унитаз.

Перед применением (приклеиванием) калоприемника необходимо тщательно вымыть кожу вокруг стомы теплой водой с нейтральным мылом, очистив ее от волос и остатков клея от предыдущего калоприемника (при необходимости). Делайте это круговыми движениями, постепенно приближаясь к стоме.

Не следует опасаться попадания воды и мыла на стому. Кожа вокруг стомы должна быть совершенно чистой.

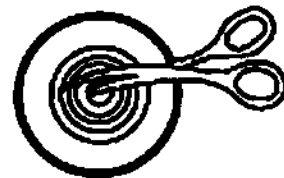
Используя мягкое полотенце или марлевые салфетки, осторожно, промокающими движениями просушите кожу.

Если на коже живота вокруг стомы имеются волосы, их следует удалить, осторожно подрезав ножницами.

10.4 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

10.4.1 Применение калоприемника

Вырежьте отверстие в клеевом слое по нанесенному контуру.

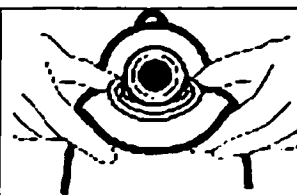


Снимите защитное покрытие с нанесенной разметкой.



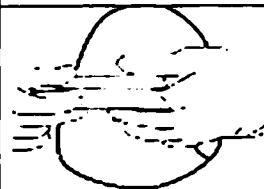
Инструкция по применению

мая с нижнего края пластины, приклейте калоприемник
аже, следя, чтобы на клейкой пластине не образовались
ладки, что может привести к негерметичности
калоприемника.



Закройте мешок зажимом. (Зажим в комплект поставки не входит!)

Зажим в растянутом виде расположите в 3 см от края мешка. Накинув один раз край мешка на одну часть зажима, закройте зажим. Только правильное использование зажима позволяет добиться герметичности мешка.



10.4.2 Дренаж (опорожнение) открытых мешков

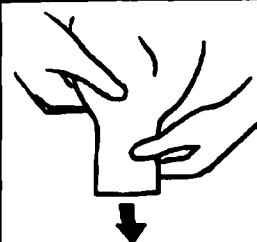
Следует регулярно дренировать (опорожнять) открытые мешки.

⚠ Во избежание отрыва калоприемника не следует допускать его переполнения. При заполнении 1/3 объема мешка каловыми массами его следует опорожнить.

Наполненность на 1/3



Однокомпонентный дренируемый (открытый) калоприемник следует дренировать, не отклеивая от кожи. Для этого направьте мешок в унитаз, откройте дренажное отверстие и опорожните его.



После выпуска содержимого из открытого (дренируемого) калоприемника необходимо тщательно вытереть влажной салфеткой его «хвостик», затем защелкнуть зажим.



⚠ Промывать калоприемник водой нельзя.



Инструкция по применению

Если во время использования калоприемника Вы почувствовали запах, то, во-первых, необходимо убедиться в том, что зажим закрыт правильно, во-вторых, проверьте, отклеился ли калоприемник от тела.

10.4.3 Удаление калоприемника

Снятие калоприемника производится в обратном порядке, начиная с верхнего края. Одной рукой возьмите мешок сверху и осторожно отклеивайте его сверху вниз, другой рукой натягивайте кожу.



Смену мешков производят, если пластина начинает отставать от кожи — тогда Вы почувствуете жжение (кишечное отделяемое затекает под пластину мешка).

 Для предупреждения травмирования кожи не надо снимать калоприемник рывком или с использованием механических средств или химических растворителей.

Вовремя меняйте мешки, не допуская попадания кишечного содержимого под клеевую основу.

Помните, что калоприемник наклеивается на кожу только один раз, его повторное использование не допускается.



11 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

12 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Изделие не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

13.1 Транспортирование изделия может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

13.2 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них проводятся согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом — в отапливаемом герметизированном отсеке.

13.3 Условия транспортирования и хранения изделия в транспортной упаковке на складах производителя (потребителя):

- Температура окружающей среды: -47°C - $+70^{\circ}\text{C}$;
- Атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа;
- Относительная влажность: 10% - 95%.

14 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное требование не применимо, так как изделие не является стерильным и не подвергается стерилизации.

15 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация осуществляется в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684.

Согласно СанПиН 2.1.3684 изделие, использованное по назначению, относится к классу Б — эпидемиологически опасные отходы.



Инструкция по применению

Перед утилизацией изделие подвергается санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

Изделие подлежит утилизации:

- в случае повреждения (поломки, нарушения целостности).



Инструкция по применению

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Калоприемник однокомпонентный дренируемый
серийный номер _____,

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов,
действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Калоприемник однокомпонентный дренируемый

серийный номер _____,

упакован на предприятии-изготовителе Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.
(Жейланг Лонгтерм Медикал Технолоджи Ко., Лтд) согласно требованиям,
предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)



18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин повреждений необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и номер партии изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание повреждения;
- предполагаемая причина повреждения и т.д.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.



Инструкция по применению

19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи предприятием-производителем или его уполномоченным представителем.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

Гарантийный срок изделия указан в инструкции по применению и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.
- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.
- Наличия механических повреждений.
- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.

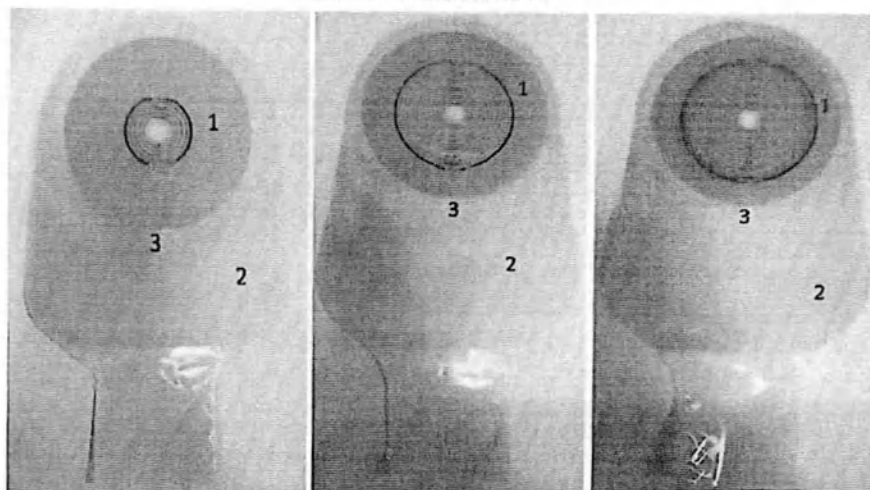


**20 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ
НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ**

Обозначение международного стандарта (документа)	Обозначение национального стандарта (документа)	Наименование стандарта (документа)
ISO10993-1:2018	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO10993-5:2009	ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ISO10993-10:2010	ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия
ISO10993-12:2012	ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ISO15223-1:2021	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
-	ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
-	ГОСТ Р 58237-2022	Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы Характеристики и основные требования. Методы испытаний



ПРИЛОЖЕНИЕ А



А) модель 5001

Б) модель 5002

В) модель 5003

Рисунок 1. Внешний вид «Калоприемник однокомпонентный дренируемый».

1	Гидроколлоидный барьер (Адгезивная пластина)
2	Стомный мешок
3	Прозрачная пленка





附贈证明
APOSTILLE

1961年10月31日海牙公约
Hague Convention of 1961

1. 文发出国: 中国
Country: People's Republic of China

本公文书为公共文书
This document is a public document

2. 签署人
has been
signed by: Chen Yibo

3. 签署人身份
acting in the
capacity of: Authorized Official

4. 组织名称
Name of the
establishment of: 中国国际贸易促进会
China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

5. 签署日期
at: Beijing

6. 签发日期 2024年12月11日
the December 11, 2024

7. 签署人 孙超
by: Sun Chang, First Secretary
外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 附加证明编号 认证号 240000540701号
No.

9. 签发机关和级
Sign: Stamp

10. 签名:
Signature

Handwritten signature: 孙超



Лист №1:

<ШТРИХ-КОД>	
002202412100055	
Россия	Е
<Эмблема Совета Китая по развитию международной торговли>	
<QR-код> LZ2411161	
241203 039 00034	5/6

<ШТРИХ-КОД>	
240489958-002	5/6 (7)
Россия	Е S C
12.12.2024	002

СЕРТИФИКАТ

<Эмблема Совета Китая по развитию международной торговли>

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Лист №2:

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая



СЕРТИФИКАТ



№ 241100B0/H52008

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании Жейнанг Лонгтерм Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.) на приложенном документе является подлинной.

Удостоверение на русском языке см. на следующей странице.

*Тиснение на
наклейке: Совет
Китая по развитию
международной
торговли * Для
удостоверения*

Совет Китая по развитию
международной торговли
*Круглая печать: Совет Китая по
развитию международной
торговли * Для удостоверения*

Уполномоченное
лицо:

/Подпись: Чен Яо/

Дата: 06 декабря 2024 г.

Для проверки действительности сертификата перейдите со ссылке: <https://www.rzccpit.com/validate.html>

Лист № 3:

Овальная печать: Бэйцзин Лидер Интернешнл Консалтинг Сервисес Ко., Лтд. *
Тел.: 010-68008820 * Печать для переводов

Лист № 4:

Одобрено
Жейианг Лонгтерм Медикал Технолоджи Ко.,
Лтд. (Zhejiang Longterm Medical Technology Co.,
Ltd.)
Генеральный директор /подпись/ Сюйюань Фан
подпись/печать

«__» _____ 2024
Штамп: Жейианг Лонгтерм Медикал
Технолоджи Ко., Лтд. (Zhejiang Longterm
Medical Technology Co., Ltd.)

Лист № 25:

Одобрено
Жейианг Лонгтерм Медикал Технолоджи Ко.,
Лтд. (Zhejiang Longterm Medical Technology Co.,
Ltd.)
Генеральный директор /подпись/ Сюйюань Фан
подпись/печать

«__» _____ 2024
Штамп: Жейианг Лонгтерм Медикал
Технолоджи Ко., Лтд. (Zhejiang Longterm
Medical Technology Co., Ltd.)

<QR-код>	Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, полномочия лица, подписавшего документ и, при необходимости, подлинность печати или штампа, содержащихся в документе. Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан. Для проверки действительности выдачи настоящего апостиля отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке: Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, полномочия лица, подписавшего документ и, при необходимости, подлинность печати или штампа, содержащихся в документе. Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан. Для проверки действительности выдачи настоящего апостиля отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке: https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/	<ШТРИХ-КОД> 11636841																																																												
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%; vertical-align: top;"> <Государственный герб КНР> </td> <td style="width: 70%; text-align: center;"> АПОСТИЛЬ АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.) (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.) </td> </tr> <tr> <td>1. Страна:</td> <td style="text-align: center;">Китайская Народная Республика</td> </tr> <tr> <td>Страна:</td> <td style="text-align: center;">Китайская Народная Республика</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Настоящий официальный документ Настоящий официальный документ</td> </tr> <tr> <td>2. был подписан:</td> <td style="text-align: center;">Чен Яо</td> </tr> <tr> <td>был подписан:</td> <td style="text-align: center;">Чен Яо</td> </tr> <tr> <td>3. выступающим в</td> <td></td> </tr> <tr> <td>качестве</td> <td style="text-align: center;">Уполномоченного лица</td> </tr> <tr> <td>выступающим в</td> <td></td> </tr> <tr> <td>качестве</td> <td style="text-align: center;">Уполномоченного лица</td> </tr> <tr> <td>4. скреплен</td> <td style="text-align: center;">Совета Китая по развитию международной</td> </tr> <tr> <td>печатью/штампом</td> <td style="text-align: center;">торговли</td> </tr> <tr> <td>скреплен</td> <td style="text-align: center;">Совета Китая по развитию международной</td> </tr> <tr> <td>печатью/штампом</td> <td style="text-align: center;">торговли</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Удостоверено Удостоверено</td> </tr> <tr> <td>5. в Пекине</td> <td style="text-align: center;">6. 11 декабря 2024 года</td> </tr> <tr> <td>в Пекине</td> <td style="text-align: center;">11 декабря 2024 года</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Сунь Чан, Первый секретарь</td> </tr> <tr> <td>7. кем</td> <td style="text-align: center;">Отдел консульской службы министерства иностранных дел</td> </tr> <tr> <td>кем</td> <td style="text-align: center;">Сунь Чан, Первый секретарь</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Отдел консульской службы министерства иностранных дел</td> </tr> <tr> <td>8. за №</td> <td></td> </tr> <tr> <td>за №</td> <td style="text-align: center;">Присвоен № 240000540701</td> </tr> <tr> <td>9. Печать/штамп:</td> <td style="text-align: center;">Голографическая наклейка:</td> </tr> <tr> <td>Печать/штамп:</td> <td style="text-align: center;">Консульская служба Китая</td> </tr> <tr> <td>Круглая гербовая печать в</td> <td style="text-align: center;">10. Подпись:</td> </tr> <tr> <td>наклейке: Министерство</td> <td style="text-align: center;">Подпись:</td> </tr> <tr> <td>и иностранных дел КНР *</td> <td style="text-align: center;">/Подпись/</td> </tr> <tr> <td>Министерство иностранных дел</td> <td></td> </tr> <tr> <td>КНР</td> <td></td> </tr> </table>			<Государственный герб КНР>	АПОСТИЛЬ АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.) (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)	1. Страна:	Китайская Народная Республика	Страна:	Китайская Народная Республика		Настоящий официальный документ Настоящий официальный документ	2. был подписан:	Чен Яо	был подписан:	Чен Яо	3. выступающим в		качестве	Уполномоченного лица	выступающим в		качестве	Уполномоченного лица	4. скреплен	Совета Китая по развитию международной	печатью/штампом	торговли	скреплен	Совета Китая по развитию международной	печатью/штампом	торговли		Удостоверено Удостоверено	5. в Пекине	6. 11 декабря 2024 года	в Пекине	11 декабря 2024 года		Сунь Чан, Первый секретарь	7. кем	Отдел консульской службы министерства иностранных дел	кем	Сунь Чан, Первый секретарь		Отдел консульской службы министерства иностранных дел	8. за №		за №	Присвоен № 240000540701	9. Печать/штамп:	Голографическая наклейка:	Печать/штамп:	Консульская служба Китая	Круглая гербовая печать в	10. Подпись:	наклейке: Министерство	Подпись:	и иностранных дел КНР *	/Подпись/	Министерство иностранных дел		КНР	
<Государственный герб КНР>	АПОСТИЛЬ АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.) (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)																																																													
1. Страна:	Китайская Народная Республика																																																													
Страна:	Китайская Народная Республика																																																													
	Настоящий официальный документ Настоящий официальный документ																																																													
2. был подписан:	Чен Яо																																																													
был подписан:	Чен Яо																																																													
3. выступающим в																																																														
качестве	Уполномоченного лица																																																													
выступающим в																																																														
качестве	Уполномоченного лица																																																													
4. скреплен	Совета Китая по развитию международной																																																													
печатью/штампом	торговли																																																													
скреплен	Совета Китая по развитию международной																																																													
печатью/штампом	торговли																																																													
	Удостоверено Удостоверено																																																													
5. в Пекине	6. 11 декабря 2024 года																																																													
в Пекине	11 декабря 2024 года																																																													
	Сунь Чан, Первый секретарь																																																													
7. кем	Отдел консульской службы министерства иностранных дел																																																													
кем	Сунь Чан, Первый секретарь																																																													
	Отдел консульской службы министерства иностранных дел																																																													
8. за №																																																														
за №	Присвоен № 240000540701																																																													
9. Печать/штамп:	Голографическая наклейка:																																																													
Печать/штамп:	Консульская служба Китая																																																													
Круглая гербовая печать в	10. Подпись:																																																													
наклейке: Министерство	Подпись:																																																													
и иностранных дел КНР *	/Подпись/																																																													
Министерство иностранных дел																																																														
КНР																																																														

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 51 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5200 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 51 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]