

中国国际贸易促进委员会



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

证明书
CERTIFICATE



号码 No.

244200B0/H00165

兹证明：在所附文件上的湖北省亨德利医疗器械有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Hubei Hendry Medical Appliance Co., Ltd on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

签证员：

Authorized
Official:

Zhang Jing

日期：2024年06月07日

(Date: Jun. 07, 2024)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

Должность / Position Legal representative / Законный представитель

Имя подписанта/Signatory name Chen Lei / Чен Лей

Компания / Company Hubei Hendry Medical Appliance Co., Ltd. / Хубей
Хендри Медикал Апплаенс Ко.Лтд.

Дата/Date 03/June/2024

Подпись/Signature Lei Chen

Печать компании / Company stamp



Инструкция по применению медицинского изделия «Средства
реабилитации для стомического использования» / Instruction for use of a
medical device «Средства реабилитации для стомического
использования»

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия и варианты исполнения.....	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
3. Назначение медицинского изделия.....	5
4. Показания к применению медицинского изделия.....	5
5. Противопоказания к применению медицинского изделия.....	5
6. Побочные эффекты и нежелательные явления.....	5
7. Потенциальный пользователь медицинского изделия и область применения.....	5
8. Частота замены медицинского изделия.....	5
9. Вид и длительность контакта медицинского изделия.....	5
10. Способ применения медицинского изделия.....	6
11. Меры предосторожности и предупреждения.....	6
12. Классификация медицинского изделия.....	7
13. Совместимость с другими медицинскими изделиями.....	7
14. Принцип действия и описание медицинского изделия.....	7
15. Технические характеристики и состав материалов медицинского изделия.....	9
16. Маркировка медицинского изделия.....	11
17. Упаковка.....	12
18. Комплектность поставки медицинского изделия.....	12
19. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия.....	12
20. Утилизация медицинского изделия.....	12
21. Срок и условия хранения медицинского изделия.....	13
22. Стерилизация и дезинфекция медицинского изделия.....	13
23. Методы испытаний и контроля медицинского изделия.....	13
24. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	13
25. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.....	13
26. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие.....	13
27. Гарантийные обязательства производителя.....	14
28. Рекламация.....	14

1. Наименование медицинского изделия и варианты исполнения

Средства реабилитации для стомического использования, варианты исполнения:

1. Калоприемник однокомпонентный дренируемый (открытый), со смотровым окном, с фильтром, со встроенной пластиной (максимальный разрез 80 мм), в составе:

- калоприемник (артикул Y1123C) – 10 шт./уп.;
- зажим съемный – 1 шт./уп.;
- трафарет – 1 шт./уп.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

2. Калоприемник однокомпонентный дренируемый (открытый), с фильтром, со встроенной пластиной (максимальный разрез 80 мм), со встроенным зажимом-липучкой, в составе:

- калоприемник (артикул Y1123D) – 10 шт./уп.;
- трафарет – 1 шт./уп.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

3. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый (открытый), со смотровым окном, с фильтром, со встроенным зажимом-липучкой, в составе:

- калоприемник (артикул Y4403A) – 10 шт./уп.;
- пластина съемная (артикул 7471), максимальный разрез 80 мм – не более 10 шт./уп. (при необходимости);
- трафарет – 1 шт./уп.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

4. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый (открытый), со смотровым окном, с фильтром, с встроенной закручивающейся стяжкой, в составе:

- калоприемник (артикул Y4402) – 10 шт./уп.;
- пластина съемная (артикул 7471), максимальный разрез 80 мм – не более 10 шт./уп. (при необходимости);
- трафарет – 1 шт./уп.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

5. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый (открытый), с фильтром, в составе:

- калоприемник (артикул 4471) – 10 шт./уп.;
- пластина съемная (артикул 7471), максимальный разрез 80 мм – не более 10 шт./уп. (при необходимости);
- зажим съемный – 1 шт./уп.;
- трафарет – 1 шт./уп.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

6. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый (открытый), с фильтром, со встроенным зажимом крючок-петля, в составе:

- калоприемник (артикул 4220-N) – 10 шт./уп.;
- пластина съемная (артикул 7471), максимальный разрез 80 мм – не более 10 шт./уп. (при необходимости);
- трафарет – 1 шт./уп.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

7. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый (открытый), с фильтром, в составе:

- калоприемник (артикул Y4401) – 10 шт./уп.;
- пластина съемная (артикул 7471), максимальный разрез 80 мм – не более 10 шт./уп. (при необходимости);
- зажим съемный – 1 шт./уп.;
- трафарет – 1 шт./уп.;
- инструкция по применению – 1 шт./уп.

Далее по тексту: стомический мешок, калоприемник, изделие, медицинское изделие.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: Hubei Hendry Medical Appliance Co., Ltd.

Адрес: Unit 1, Building 2, Yinhu Science and Technology Park, XiaoHan Avenue, Development District, Xiaogan City, Hubei Province, China.

Место производства: Hubei Hendry Medical Appliance Co., Ltd.

Адрес: Unit 1, Building 2, Yinhu Industry Park, South Xiaohan Avenue, Development District, Xiaogan City, Hubei Province, China.

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для сбора отделяемого из стомы у пациентов с временной или постоянной колостомой или илеостомой.

4. Показания к применению медицинского изделия

Необходимость сбора отделяемого из стомы подвздошной, толстой или прямой кишки.

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

Изделия не следует применять:

- пациентам с повышенной чувствительностью к их компонентам, или пациентам, у которых в прошлом наблюдалась аллергическая реакция на эти компоненты;
- пациентам с поврежденной кожей и / или слизистыми оболочками в месте расположения калоприемника.

6. Побочные эффекты и нежелательные явления

- перистомальный дерматит (в связи с попаданием агрессивного отделяемого из стомы на перистомальную кожу);
- гнойное воспаление окружающих стому тканей вследствие несоблюдения правил гигиены при применении калоприемника;
- аллергическая реакция на коже в области нанесения калоприемника в случае индивидуальной непереносимости входящих в состав компонентов медицинского изделия.

7. Потенциальный пользователь медицинского изделия и область применения

Потенциальными пользователями являются пациенты, нуждающиеся в наложении временной или постоянной стомы, которым после данной операции требуется медицинское изделие для сбора отделяемого из стомы.

Область применения: лечебные учреждения, медицинские клиники и домашние условия.

8. Частота замены медицинского изделия

Частота замены калоприемника зависит от типа калоприемника и от типа стомы.

Калоприемник однокомпонентный дренируемый (открытый) меняется не чаще одного раза в сутки. Калоприемники следует регулярно опорожнять (2-3 раза в день) через хвостообразное отверстие, которое надежно закрепляется зажимом. Данный тип используют обычно те пациенты, у кого стул частый и не оформленный (пациенты с колостомой). Если необходимость замены калоприемника возникает чаще 3-4 раз в день, то надо отказаться от данного типа калоприемников, так как от частого их отклеивания может пострадать кожа.

Калоприемник двухкомпонентный дренируемый (открытый) используют следующим образом: пластина остается прикрепленной к коже вокруг стомы до семи суток. Мешок следует регулярно опорожнять (2-3 раз в день) через хвостообразное отверстие, которое надежно закрепляется зажимом. Мешок калоприемника должен заменяться не чаще одного раза в сутки. Данный тип используют пациенты с илеостомой, которым нужно чаще менять калоприемник, т.к. содержимое тонкой кишки быстро разъедает лечебную основу пластины однокомпонентного калоприемника и раздражает кожу.

9. Вид и длительность контакта медицинского изделия

Калоприёмники относятся к медицинским изделиям, контактирующим с неповрежденными слизистыми оболочками и неповрежденной кожей более 24 часов.

10. Способ применения медицинского изделия

Внимание! Необходимо получить предварительную консультацию у медицинского специалиста о способе применения данного медицинского изделия, а также о наиболее подходящем типе калоприемника.

Калоприемник рекомендуется менять утром до завтрака и/или вечером перед сном в положении стоя или сидя перед зеркалом, чтобы видеть стому.

Поэтапный способ применения

1. Руки и кожа вокруг стомы перед наложением калоприемника должны быть чистыми, сухими, без маслянистых веществ.
2. Необходимо извлечь калоприемник из упаковки и при помощи ножниц аккуратно вырезать отверстие по наружной части нарисованного контура на гидроколлоидной пластине так, чтобы не повредить мешок (рис.10.1). Размер вырезанного отверстия должен быть больше диаметра стомы не более чем на 5 мм.



Рисунок 10.1

3. Переднюю и заднюю части мешка следует друг от друга так, чтобы в мешок попал воздух. Защитная пленка должна быть удалена с пластины за язычок. Пластину нужно приложить к коже вокруг стомы на 30 секунд (отверстие пластины должно по центру стомы), после чего разгладить по краям. Если калоприемник двухкомпонентный, то к плоскому основанию пластины необходимо плотно (до щелчка) присоединить плоское основание мешка калоприемника (рис.10.2).



Рисунок 10.2

4. Производителем предусмотрено несколько разновидностей зажимов, которые обеспечивают фиксацию хвостообразной части мешка калоприемника, предназначенной для его опорожнения: зажим-липучка, зажим с закручивающейся стяжкой и зажимом крючок-петля (встроенные зажимы) и стандартный съемный зажим.

Пример закрытия / открытия мешка для опорожнения при помощи зажимов приведено на рисунке 10.3.

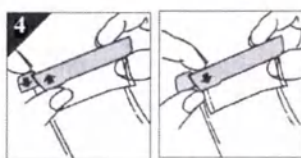


Рисунок 10.3

5. Мешок калоприемника необходимо опорожнять по мере наполнения.

Внимание! Для определения частоты опорожнения и замены калоприемника необходимо обратиться к разделу 8 настоящей инструкции по применению.

Изделие допускается применять совместно со средствами по уходу за стомой (см. раздел 13 настоящей инструкции по применению).

11. Меры предосторожности и предупреждения

Если вокруг стомы слишком много волос или слишком густые волосы на теле, их следует сначала удалить, иначе это повлияет на эффект прилипания или легко приведет к фолликулиту.

При очистке кожи вокруг стомы не рекомендуется использовать дезинфицирующие или маслянистые моющие средства. Для очищения внутренней части стомы подойдет обыкновенная теплая вода.

Диаметр отверстия пленки не должен превышать максимальную линию разреза (то есть линию печати самого дальнего кольца разделительного материала);

Если в мешке образовался метеоризм, необходимо сделать прокол в верхней части мешка обыкновенной швейной иглой.

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

В случае появления раздражения или иной аллергической реакции на коже, необходимо обратиться к медицинскому специалисту и прекратить использование данного изделия.

Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать, они подлежат утилизации как бытовые отходы.

12. Классификация медицинского изделия

Данное медицинское изделие относится к классу I согласно Директиве 93/42/ЕЕС.

13. Совместимость с другими медицинскими изделиями

Средства реабилитации для стомического использования могут выполнять свои функции без необходимости использования каких-либо дополнительных изделий. Однако, в соответствии с персональным режимом ухода за кожей пользователи могут использовать такие вспомогательные средства, как: салфетки для удаления остатков адгезива, очиститель для кожи для безболезненного удаления адгезивов (салфетки, спрей и иные средства), ремни для поддержки калоприемника и прочие подобные аксессуары, зарегистрированные в качестве медицинских изделий в установленном порядке на территории страны применения.

14. Принцип действия и описание медицинского изделия

Калоприёмник представляет собой изделие, предназначенное для фиксации на коже пациента вокруг стомы и использования в качестве емкости для сбора фекалий после колостомии / илеостомии. Изделие предназначено для пациентов со стомой подвздошной, толстой кишки, прямой кишки всех возрастов.

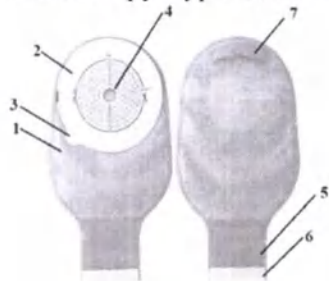
Медицинское изделие представляет собой пластину со стомическим сборным мешком открытого типа (дренируемый) для его опорожнения по мере наполнения отделяемым.

Калоприёмник изготавливается двух видов - однокомпонентный и двухкомпонентный. Двухкомпонентный калоприёмник представляет собой отделяемую плоскую гидроколлоидную адгезивную пластину, которая закрепляется на коже, и присоединяемый к ней сборный мешок, а однокомпонентный является неразделимым (плоская гидроколлоидная адгезивная пластина встроена в сборный мешок).

Сборные мешки производятся со встроенным смотровым окном (прозрачная пленка для визуальной оценки заполнения мешка отделяемым) или без него. Все мешки имеют встроенный фильтр для отвода газов из калоприемника. Цвет мешков калоприемников – бежевый (телесный), калоприемник (артикул Y4401) имеет белый (прозрачный) цвет.

Производителем для каждого калоприемника предусмотрен зажим для хвостобразной части разного типа: съемный зажим, зажим-липучка, закручивающаяся стяжка, зажим крючок-петля.

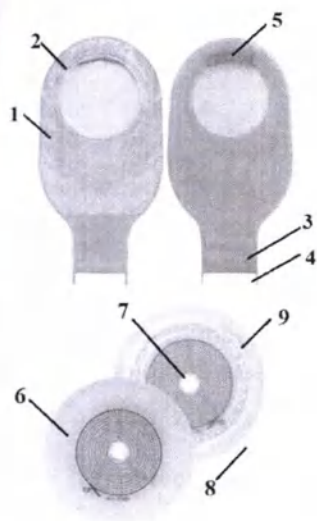
Общая структура однокомпонентного калоприёмника приведена на рисунке 14.1.



1. Сборный мешок телесного цвета
2. Встроенная плоская гидроколлоидная адгезивная пластина с защитным трафаретным слоем для вырезания отверстия в соответствии с размером стомы
3. Язычок защитной пленки встроенной плоской адгезивной пластины
4. Довырезаемое отверстие встроенной адгезивной пластины
5. Хвостобразный конец (выпускная часть) сборного мешка для его опорожнения
6. Зажим
7. Встроенный фильтр для отвода газов из калоприемника

Рисунок 14.1

Внешний вид структуры двухкомпонентного калоприемника приведен на рисунке 14.2.



1. Сборный мешок телесного цвета
2. Встроенное плоское основание сборного мешка для прикрепления встраиваемой плоской гидроколлоидной адгезивной пластины
3. Хвостообразный конец (выпускная часть) сборного мешка для его опорожнения
4. Зажим
5. Встроенный фильтр для отвода газов из калоприемника
6. Встраиваемая плоская гидроколлоидная адгезивная пластина с защитным трафаретным слоем для вырезания отверстия в соответствии с размером стомы
7. Довырезаемое отверстие встраиваемой плоской пластины
8. Язычок защитной пленки встраиваемой плоской пластины
9. Плоское основание встраиваемой плоской гидроколлоидной адгезивной пластины для ее прикрепления к сборному мешку

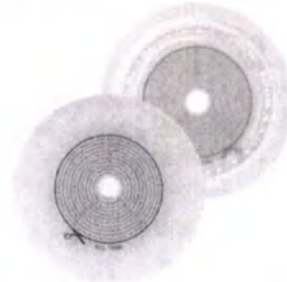
Рисунок 14.2

Внешний вид всех вариантов исполнения калоприемников с зажимами приведен в таблице 14.1.
Таблица 14.1

 Калоприемник (артикул Y1123C) однокомпонентный дренируемый (открытый), со смотровым окном, с фильтром, со встроенной пластиной (максимальный разрез 80 мм), со съемным зажимом	 Калоприемник (артикул Y1123D) однокомпонентный дренируемый (открытый), с фильтром, со встроенной пластиной (максимальный разрез 80 мм), со встроенным зажимом-липучкой
 Калоприемник (артикул Y4403A) двухкомпонентный дренируемый (открытый), со смотровым окном, с фильтром, со встроенным зажимом-липучкой	 Калоприемник (артикул Y4402) двухкомпонентный дренируемый (открытый), со смотровым окном, с фильтром, с встроенной закручивающейся стяжкой
 Калоприемник (артикул 4471) двухкомпонентный дренируемый (открытый), с фильтром, со съемным зажимом	 Калоприемник (артикул 4220-N) двухкомпонентный дренируемый (открытый), с фильтром, со встроенным зажимом крючок-петля



Калоприемник (артикул Y4401)
двухкомпонентный дренируемый (открытый), с
фильтром, со съемным зажимом



Пластина съемная (артикул 7471)

15. Технические характеристики и состав материалов медицинского изделия

В таблице 15.1 приведены основные технические характеристики изделия.

Таблица 15.1

Вариант исполнения / Показатель	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Масса, г	Диаметр, мм	Объем, мл
Калоприемник (артикул Y1123C)	298	152	0,04	20	-	500 ± 60
Калоприемник (артикул Y1123D)	298	152	0,04	23	-	500 ± 60
Калоприемник (артикул Y4403A)	298	152	0,04	12	-	500 ± 60
Калоприемник (артикул Y4402)	298	155	0,04	12	-	500 ± 60
Калоприемник (артикул 4471)	295	155	0,04	11	-	500 ± 60
Калоприемник (артикул 4220-N)	295	157	0,04	12	-	500 ± 60
Калоприемник (артикул Y4401)	295	150	0,04	11	-	500 ± 60
Хвостобразная (выпускная) часть	не менее 60	70	0,02			-
Пластина съемная (артикул 7471)	-	-	5 ± 5%	26 ± 5%	140 ± 5%	-
Съемный зажим	95	15	6	4	-	-
Зажим-липучка	70	15	1	-	-	-
Закручивающаяся стяжка	130	15	1	-	-	-
Зажим крючок-петля	130	15	1	-	-	-

Допуск к размерам составляет ±10%, если не указано иное.

Функциональные параметры калоприемников приведены в таблице 15.2.

Таблица 15.2

Параметр	Значение
Максимальное усилие для открывания / закрывания зажима-липучки и закручивающей стяжки любого типа, Н	6 / 8
Максимальное усилие для прикрепления пластины, Н	10
Максимальное усилие для отсоединения пластины, Н	4,5
Прочность сцепления в местах соединений калоприемника, не менее, Н	100
Максимальная нагрузка на разрыв защитной пленки в сухом состоянии, Н/мм ²	- В продольном направлении: не менее 20 - В поперечном

	направлении: не менее 20
Максимальная нагрузка на разрыв защитной пленки во влажном состоянии, Н/мм ²	- В продольном направлении: не менее 20 - В поперечном направлении: не менее 20
Максимальная нагрузка на разрыв нетканого покрытия в сухом состоянии, Н	- В продольном направлении: не менее 40 Н. - В поперечном направлении: не менее 25 Н.
Максимальная нагрузка на разрыв нетканого покрытия во влажном состоянии, Н	- В продольном направлении: не менее 40 Н. - В поперечном направлении: не менее 25 Н.
Усилие для отсоединения защитной пленки от пластины калоприемника, не более, Н	1
Прочность на отслаивание пленки основания	≥5 Н/25 мм
Прочность пленки пластины при отрыве	≥5 Н/25 мм – 6,6 Н/25 мм

Допуск к параметрам составляет ±10%, если не указано иное.

Материалы изготовления (применимо для всех вариантов исполнения) приведены в таблице 15.3.

Таблица 15.3

№	Вариант исполнения	Материал / марка материала	Производитель
1.	Плоская гидроколлоидная адгезивная пластина	Гидроколлоидная базовая пластина: - полиизобутилен, CAS-номер 9003-27-4 (40%); - карбоксиметилцеллюлоза натрия, CAS-номер 9004-32-4 (35%); - алифатическая углеводородная смола марки Escorez 1102, CAS-номер — 68478-07-9 (25%).	Hubei Hendry Medical Appliance Co., Ltd., Китай
2.	Встроенное плоское основание сборного мешка для прикрепления встраиваемой плоской гидроколлоидной адгезивной пластины, плоское основание встраиваемой плоской гидроколлоидной адгезивной пластины для ее прикрепления к сборному мешку	Термопластичный эластомер марки Monprene® CP-28128 X4	Teknor Apex (Suzhou) Advanced Polymer Compounds Co. Pte. Ltd., Китай
3.	Защитная съёмная пленка плоской гидроколлоидной адгезивной пластины	Сополимер этилена и винилацетата марки Taisox® 7340M	Susheng Import & Export Trading Co.,Ltd., Китай

№	Вариант исполнения	Материал / марка материала	Производитель
4.	Трафарет	Краска чернильная марки WL1020	Jiangmen Dongyang Ink Co., LTD., Китай
		Белая картонная бумага марки Baiyang 230	Guangzhou Keerun Paper Co., Ltd., Китай
5.	Сборный мешок с выпускной (хвостообразной) частью	Мягкая нетканая подложка мешка: SSS гидрофильное нетканое полотно без марки	Quanzhou Huano Wufangbu Co., Ltd., Китай
		Пленка мешка: сополимер этилена и винилацетата марки Taisox® 7340M	Susheng Import & Export Trading Co., Ltd., Китай
		Краситель телесного мешка: краситель бежевый, марки PE1:25	Zhongshan Tieying Plastic Co., Ltd., Китай
6.	Зажим-липучка	Поливинилхлорид марки US57	Henan Eme Technology Co., Ltd., Китай
	Съемный зажим	Полипропилен марки R3260T	Jintan kangda medical instrument Co., Ltd., Китай
	Закручивающаяся стяжка Зажим крючок-петля	Термопластичный эластомер марки Monprene® CP-28128 X4	Teknor Apex (Suzhou) Advanced Polymer Compounds Co. Pte. Ltd., Китай
7.	Встроенный фильтр для отвода газов из калоприемника	Фильтр угольный	Hanlan Environmental Technology (Shanghai) Co., Ltd., Китай

Изделие содержит в составе материалы животного происхождения, и не содержит лекарственные средства.

16. Маркировка медицинского изделия

Условные обозначения знаков и символов представлены в таблице 16.1.

Таблица 16.1

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Осторожно!	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии
	Нестерильно	Указывает, что изделие не подвергалось стерилизации

17. Упаковка

Размеры и состав упаковок приведены в таблице 17.1.

Таблица 17.1

Вариант исполнения	Индивидуальная упаковка (Д×Ш×В), см	Групповая упаковка (Д×Ш×В), см	Транспортная упаковка (Д×Ш×В), см
Калоприемник	250×140±10% Материал изготовления: Полиэтилен, CAS номер 9002-88-4, производство Hangzhou Keying Chem Co., Ltd., Китай	215×155×40±10% Материал изготовления: двухслойный мелованный белый картон	450×330×430±10% Материал изготовления: трехслойный гофрированный картон
Пластина	140×140±10% Материал изготовления: Полиэтилен, CAS номер 9002-88-4, производство Hangzhou Keying Chem Co., Ltd., Китай	155×155×35±10% Материал изготовления: двухслойный мелованный белый картон	380×320×330±10% Материал изготовления: трехслойный гофрированный картон
Бумага для прокладывания пластины	Первичные целлюлозные волокна, без марки, производство Zhejiang Hengda New Material Co., Ltd., Китай	-	-

18. Комплектность поставки медицинского изделия

Комплектность поставки должна соответствовать разделу I настоящей инструкции по применению.

19. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия

Рабочие условия окружающей среды: Температура от +10 до +35°C. Относительная влажность воздуха: до 80%.

Транспортирование и хранение: Изделие следует размещать горизонтально и хранить в чистом помещении с температурой от 0°C до +40°C, без агрессивных газов и с хорошей вентиляцией. Во время транспортировки следует избегать сильного давления, прямых солнечных лучей, беречь от влаги, не подвергать заморозке.

20. Утилизация медицинского изделия

Калоприемники, не загрязненные биологической жидкостью после использования, относятся к медицинским отходам класса А - эпидемиологически безопасные отходы.

Использованный дренируемый калоприемник необходимо опорожнить перед утилизацией, положить использованное изделие в пакет и выбросить вместе с бытовыми отходами. В условиях стационара использованные по назначению калоприемники относятся к отходам класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

Внимание! Утилизация изделия в канализацию запрещена!

21. Срок и условия хранения медицинского изделия

Срок хранения изделия составляет 3 (три) года при температуре от 0°C до +40°C с даты производства.

22. Стерилизация и дезинфекция медицинского изделия

Изделие нестерильно, не требует стерилизации и / или дезинфекции.

23. Методы испытаний и контроля медицинского изделия

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

24. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделия не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования, установленных производителем.

25. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Медицинское изделие ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

В случае обнаружения поврежденного или не качественно изготовленного медицинского изделия потребитель должен заменить изделие на исправное, поставляемое в комплекте, либо обратиться по вопросу замены на качественное изделие к изготовителю или поставщику.

26. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование
REGULATION (EU) 2017/745	Регламент европейского парламента и совета европейского союза 2017/745 от 5 апреля 2017 г. О медицинских изделиях, об изменении директивы 2001/83/ЕС, регламента (ЕС) 178/2002 и регламента (ЕС) 1223/2009, а также об отмене директив 90/385/ЕЭС и 93/42/ЕЭС Совета ЕС
MEDDEV 2.7.1 Rev 4: 2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов. Директивы 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские – системы менеджмента качества – требования для целей нормативного регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий, часть 1 - оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий часть 5: испытания на цитотоксичность in vitro.
EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские оценка биологического действия медицинских изделий, часть 10 - исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
EN ISO15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.

Стандарт	Наименование
	Часть 1. Основные требования

27. Гарантийные обязательства производителя

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями. Производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность медицинского изделия при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных производителем.

28. Рекламация

В случае возникновения нежелательных явлений, а также по вопросам качества медицинского изделия и невозможности получения ответов на возникающие вопросы необходимо обратиться в представительство производителя в Российской Федерации:

Федерации:

Общество с Ограниченной Ответственностью «Алкомед»

Российская Федерация, 344011, Ростовская обл., г. Ростов-на-Дону, ул. Катаева, д.293, оф. 25

Телефон: +7 (962) 969-79-05

Электронная почта: alkomed161@gmail.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01446373

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 244200B0/H00165

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Хубэй Хендри Медикал
Эпплайэнс Ко., Лтд» (Hubei Hendry Medical Appliance Co., Ltd) на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
сертификация ССРПТ (17)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чжан Цзин

Дата: 07 июня 2024 г.

[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ (17)]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия „Средства реабилитации для стомического использования“», представленный на русском языке.]

03 июня 2024 г.

Лей Чен

[Печать компании «Хубэй Хендри Медикал Эпплайэнс Ко., Лтд.»]

«Хубэй Хендри Медикал Эпплайэнс Ко., Лтд» (Hubei Hendry Medical Appliance Co., Ltd)

Корпус 1, здание 2, Промышленный парк Иньху, Сяохань авеню, Район развития, город Сяогань, провинция Хубэй, Китай (Unit 1, Building 2, Yinhu Industry Park, Xiaohan Avenue, Development District, Xiaogan City, Hubei Province, China)

Корпус 1, здание 2, Промышленный парк Иньху, Саус Сяохань авеню, Район развития, город Сяогань, провинция Хубэй, Китай (Unit 1, Building 2, Yinhu Industry Park, South Xiaohan Avenue, Development District, Xiaogan City, Hubei Province, China)

Перевела Францева Елена Геннадьевна _____

EF

Российская Федерация

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать четвертого года

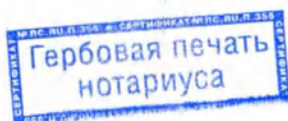
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

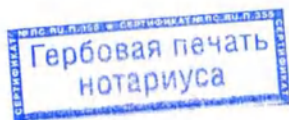
Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024- *8-4451*

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



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов)



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N ОР/02-Н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 8-4452
1700 руб.

В.А. Король



dr



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17 лист(-а,-ов)

dr