

证明书

CERTIFICATE



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

01962689

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

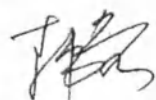


号码 No. 243204B0/002193

兹证明：在所附文件上的常州三诺医疗科技有限公司的印章属实。

Печать Hoshin Medical Instrument Co, Ltd в
прилагаемой фотокопии
действительна.



授权签字: 
Authorized Signature: HANLI

日期: 2024年06月19日
(Date: Jun. 19, 2024)

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



Hoshin Medical Devices Co. Ltd.
No. 3-1421, Wanda Plaza, Xinbei District, Changzhou, P.R. China

Instructions for use

Disposable Sterile Medical Urine Collection Bag

[Russian version]



Yan Shan
General Manager
Hoshin Medical Devices Co. Ltd.
April 19, 2024

СОДЕРЖАНИЕ

ИСТОРИЯ ВНОСИМЫХ ИЗМЕНЕНИЙ	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ	4
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
4. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	4
5.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
5.2. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ	4
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
7. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	22
8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	22
9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	23
11. МАРКИРОВКА	24
12. УПАКОВКА	24
13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	24
14. СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА	25
15. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	25
16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
17. ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК	26
ПРИЛОЖЕНИЕ	27

История изменений

№	История изменений	Утвердил:	Дата
1.0	Первый выпуск	Янь Шань (Yan Shan)	15 декабря 2023 г.
1.1	Второй выпуск	Янь Шань (Yan Shan)	19 апреля 2024 г.

ВНИМАНИЕ!!!

**ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ, ВНИМАТЕЛЬНО
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Мочеприемники медицинские одноразовые стерильные (далее по тексту – мочеприемник, мочеприемники, изделие, изделия), предназначенный для забора мочи на анализ или постоянного ее приема у людей, не способных самостоятельно контролировать акт мочеиспускания, или у лежачих пациентов.

Область применения - лечебно-профилактические учреждения широкого профиля, а также домашние условия.

Мочеприемники относятся к изделиям однократного применения, не инвазивное. Мочеприемники относятся к медицинским изделиям временного применения.

Вид контакта с организмом человека – длительный контакт с биологической жидкостью и кожей пациента.

Мочеприемник медицинский однократного применения выпускаются в следующих исполнениях: (см. Приложение).

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения: Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- забор мочи на анализ;
- не контролируемый акт мочеиспускания;
- пациенты с установленной уростомой;
- задержка мочи;
- послеоперационное плановое дренирование мочевого пузыря;
- лежачий больной.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- индивидуальная непереносимость материалов изделия.

4. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нет

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.1 Общие положения

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

Перед эксплуатацией изделия следует ознакомиться с принципом действия и правилами эксплуатации, требованиями изготовителя предъявляемые к эксплуатации изделий.

5.2 Порядок работы с изделием

5.2.1 Порядок работы с мочеприемниками педиатрическими.

- а) Предварительно проверьте целостность упаковки и срок годности.
- б) Перед постановкой мочеприемника убедиться, что ректальная и лобковая зоны сухие и чистые.
- в) После подмывания тщательно высушите кожу ребенка в области гениталий.
- г) Укладываем ребенка на спину на ровную поверхность.
- д) Мочеприемник извлечь из индивидуальной упаковки. (см. Рисунок 1).



Рисунок 1 – Извлечение мочеприемника из индивидуальной упаковки

- е) Входное отверстие мочеприемника заклеено защитной бумагой, которую нужно отлепить (см. Рисунок 2).



Рисунок 2 – Удаление защитной бумаги

- ж) Кольцо входного отверстия вокруг обработано клейким материалом для плотного контакта с кожей ребенка.
- з) Фиксирующее кольцо мочеприемника замкнуто не до конца. Нужно приклеить мочеприемник так, чтобы место разрыва кольца фиксировалось на промежности. Фиксировать мочеприемник нужно следующим образом:
- У мальчиков половой орган и мошонка опускаются в мочеприёмник, клейкая поверхность мочеприёмника прикрепляется к коже полового члена и по промежности или по мошонке, длинная часть мешка направляется вниз. Прижимайте плотно мочеприемник к коже, при этом оставляя напуски в области ног. Следите за тем, чтобы не образовывалось складок на мешке, в месте фиксирующего слоя (см. Рисунок 3).



Рисунок 3 – Фиксация мочеприемника у мальчиков

- Приклеивайте мочеприемник нижней частью фиксирующего слоя, начиная с кожи, отделяющей большие половые губы от анального отверстия, и продвигайтесь вверх к лобковой зоне. Прижимайте плотно мочеприемник к коже, при этом оставляя напуски в области ног. Следите за тем, чтобы не образовывалось складок на мешке, в месте фиксирующего слоя (см. Рисунок 4).



Рисунок 4 – Фиксация мочеприемника у девочек

- и) Расправьте мешок мочеприемника и постройте рядом с ребенком до опорожнения мочевого пузыря. После того, как пакет наполнится мочой, аккуратно отклейте его, и погрузите его нижний, заостренный конец в баночку или пластиковый мочесборник и отрежьте угол предварительно протертыми спиртом ножницами. Жидкость выльется в стерильную емкость без контакта с руками (см. Рисунок 5).

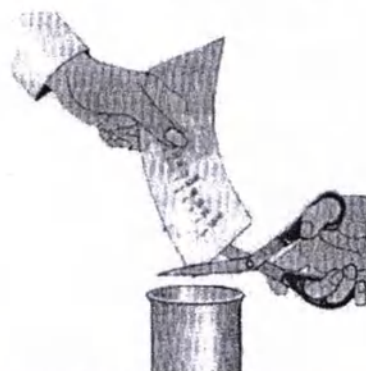


Рисунок 5 – Переливание жидкости в баночку или пластиковый мочесборник

Предупреждение:

- Не следует снимать мочеприемник резким движением или использованием механических средств или химических растворителей.
- При возникновении чувства жжения под клеевой основой снимите мочеприемник и обратитесь к врачу.

5.2.2 Порядок работы с мочеприемниками носимыми.

- а) Проверить целостность упаковки и срок годности изделия.
- б) Мочеприемник извлечь из индивидуальной упаковки, не нарушая его стерильность.
- в) Проверьте закрыт ли сливной крестообразный кран на дне мочеприемника. Если нет, то закройте.
- г) Разместите мочеприемник в удобном и надежном положении для пациента. Мочеприемник всегда должен располагаться ниже уровня мочевого пузыря.
- д) Зафиксируйте мочеприемник в вертикальном положении на передней поверхности бедра, используя два эластичных ремешка с застежкой.
- е) Снимите защитный колпачок с коннектора на трубке и соедините мочевого катетер или уропрезерватив с коннектором трубки (см. Рисунок 6).

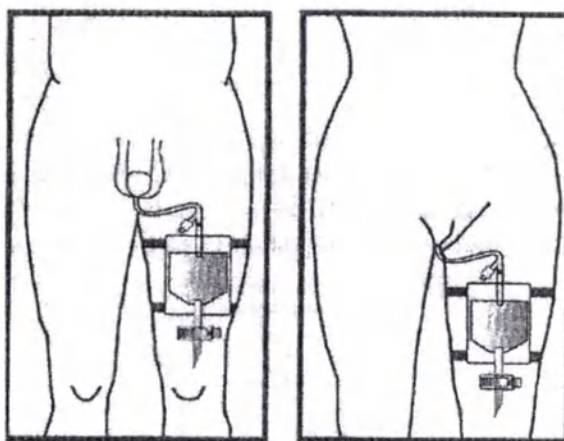


Рисунок 6 – Фиксация мочеприемника носимого

- ж) Используйте шкалу на передней поверхности мешка для считывания показаний заполнения мочеприемника мочой.
- з) Когда объем жидкости в мочеприемнике достигнет максимального уровня шкалы на передней стороне мочеприемника, или по мере необходимости, удерживая мочеприемник над унитазом, открыть кран на дне, когда мешок станет пустым, снова закрыть кран.
- и) Производите своевременную замену мочеприемника (не рекомендуется использовать более 2 суток).

Внимание: Нельзя допускать перекручивания трубки, по которой осуществляется отток, поскольку это может привести к нарушению оттока мочи по катетеру.

Предупреждение: не используйте мочеприемник для сбора анализа мочи в течении 24 часов.

5.2.3 Порядок работы с мочеприемниками прикроватными.

- а) Проверить целостность упаковки и срок годности изделия.
- б) Мочеприемник извлечь из индивидуальной упаковки, не нарушая его стерильность.
- в) Проверьте закрыт ли сливной кран на дне мочеприемника. Если нет, то закройте.
- г) Зафиксируйте мочеприемник на кровати с помощью двух отверстий для подвешивания. Мочеприемник всегда должен располагаться ниже уровня мочевого пузыря.
- д) Используйте шкалу на передней поверхности мешка для считывания показаний заполнения мочеприемника мочой.
- е) Когда объем жидкости в мочеприемнике достигнет максимального уровня шкалы на передней стороне мочеприемника, или по мере необходимости, удерживая мочеприемник над унитазом, открыть кран на дне, когда мешок станет пустым, снова закрыть кран.
- ж) Производите своевременную замену мочеприемника (не рекомендуется использовать более 2 суток).

Внимание: Нельзя допускать перекручивания трубки, по которой осуществляется отток, поскольку это может привести к нарушению оттока мочи по катетеру.

Предупреждение: не используйте мочеприемник для сбора анализа мочи в течении 24 часов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Не использовать изделие при поврежденной упаковке.

Повторное использование данного изделия, предназначенного для однократного применения, может представлять риск для пользователя. Повторная обработка, очистка, дезинфекция могут ухудшить технические характеристики изделия, что в свою очередь создает риск инфицирования пациента. Следите за сроком годности изделия. Не используйте мочеприемники с истекшим сроком годности.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Описание мочеприемников.

6.1.1 Мочеприемник педиатрический.

Мочеприемники педиатрические представляет собой пластиковую емкость с фиксирующим слоем, и с фиксирующим кольцом для плотного прилегания мочеприемника к ребенку (исполнения объемом 100 мл и 200 мл). Мочеприемники педиатрические стерилизованы оксидом этилена. Внешний вид мочеприемника педиатрического приведен на рисунках 7 и 8.

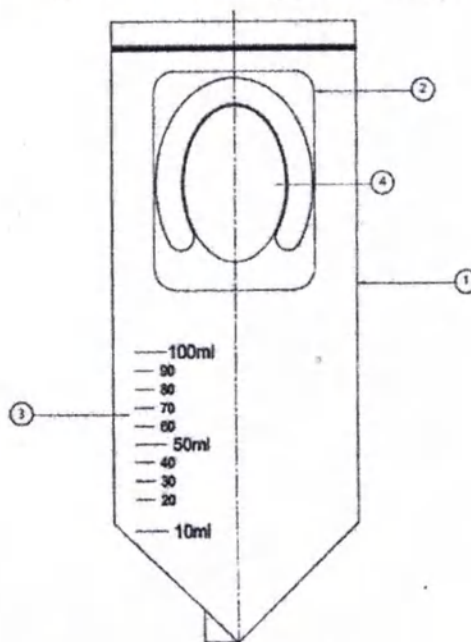


Рисунок 7 – Внешний вид мочеприемника педиатрического объемом 100 мл.
1. Мешок. 2. Фиксирующий слой с защитной бумагой. 3. Градуировка. 3. Отверстие.

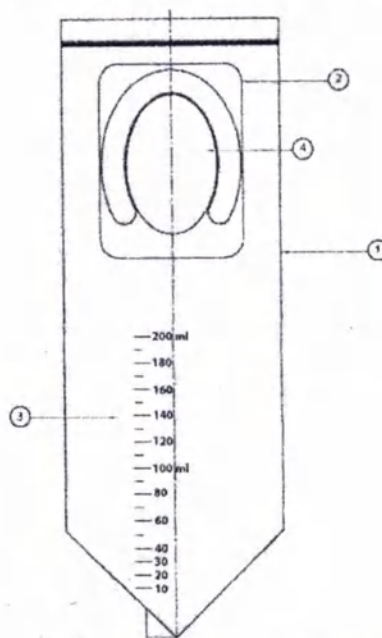


Рисунок 8 – Внешний вид мочеприемника педиатрического объемом 200 мл.
1. Мешок. 2. Фиксирующий слой с защитной бумагой. 3. Градуировка. 3. Отверстие.

6.1.2 Мочеприемник носимый без подложки с винтовым сливным краном.

Мочеприемник носимый с винтовым сливным краном представляет собой пластиковую емкость, оснащенную гибкой трубкой с коннектором, обратным клапаном, винтовым сливным краном и двумя эластичными ремешками, для крепления мочеприемника на ноге пациента (исполнения объемом 500 мл и 750 мл). Мочеприемник носимый стерилизован оксидом этилена. Внешний вид мочеприемника носимого с винтовым сливным краном приведен на рисунках 9 и 10.

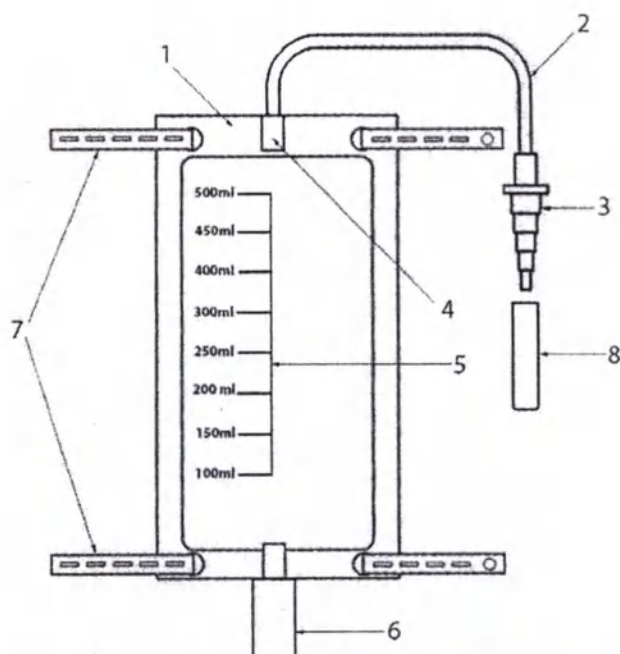


Рисунок 9 – Внешний вид мочеприемника носимого объемом 500 мл без подложки с винтовым сливным краном

1. Мешок. 2. Гибкая трубка. 3. Коннектор. 4. Обратный клапан. 5. Градуировка.
6. Винтовой сливной кран. 7. Эластичный ремешок. 8. Защитный колпачок.

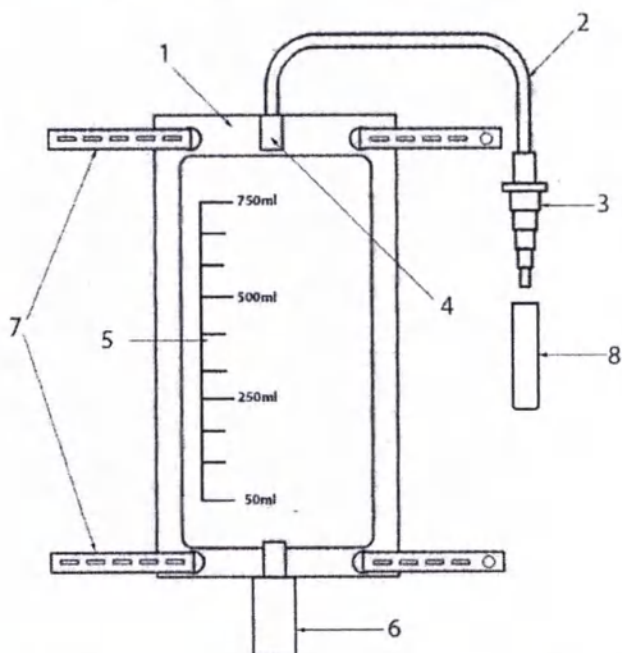


Рисунок 10 – Внешний вид мочеприемника носимого объемом 750 мл без подложки с винтовым сливным краном

1. Мешок. 2. Гибкая трубка. 3. Коннектор. 4. Обратный клапан. 5. Градуировка.
6. Винтовой сливной кран. 7. Эластичный ремешок. 8. Защитный колпачок.

6.1.3 Мочеприемник носимый без подложки с крестовым сливным краном.

Мочеприемник носимый с крестовым сливным краном представляет собой пластиковую емкость, оснащенную гибкой трубкой с коннектором, обратным клапаном, крестовым сливным краном и двумя эластичными ремешками, для крепления мочеприемника на ноге пациента (исполнения объемом 500 мл и 750 мл). Мочеприемник носимый стерилизован оксидом этилена. Внешний вид мочеприемника носимого с крестовым сливным краном приведен на рисунках 11 и 12.

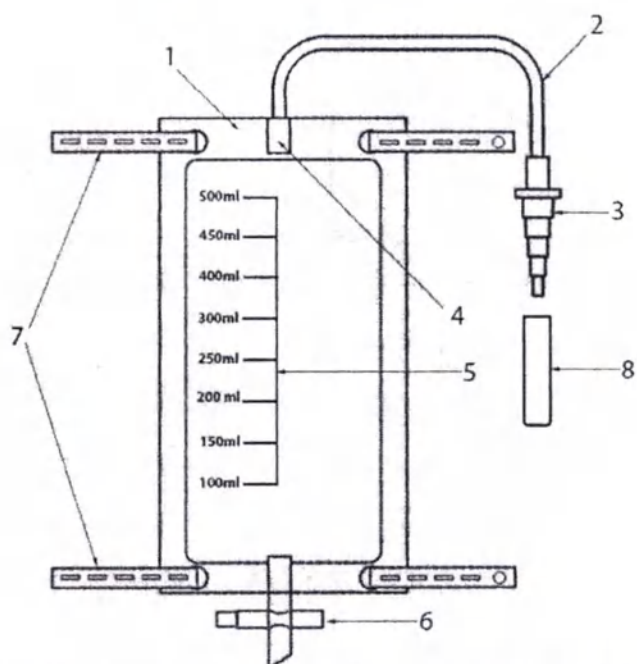


Рисунок 11 – Внешний вид мочеприемника носимого объемом 500 мл без подложки с крестовым сливным краном

1. Мешок. 2. Гибкая трубка. 3. Коннектор. 4. Обратный клапан. 5. Градуировка. 6. Крестовой сливной кран. 7. Эластичный ремешок. 8. Защитный колпачок.

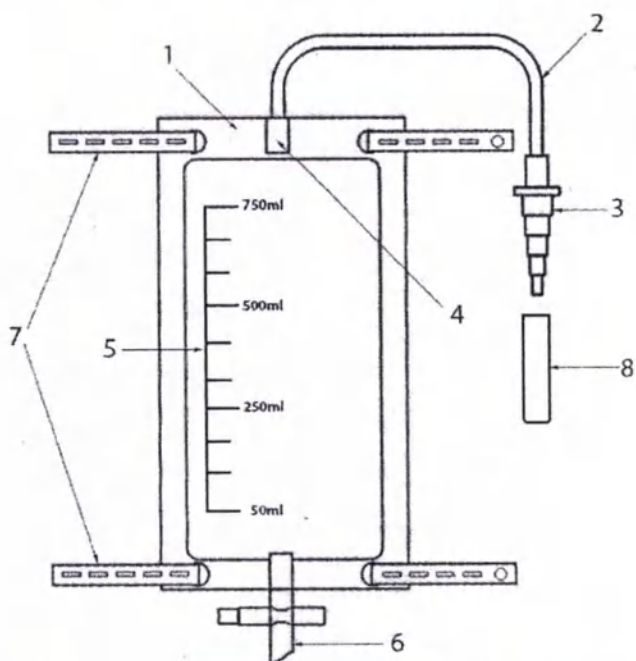


Рисунок 12 – Внешний вид мочеприемника носимого объемом 750 мл без подложки с крестовым сливным краном

1. Мешок. 2. Гибкая трубка. 3. Коннектор. 4. Обратный клапан. 5. Градуировка. 6. Крестовой сливной кран. 7. Эластичный ремешок. 8. Защитный колпачок.

6.1.4 Мочеприемник носимый с подложкой с винтовым сливным краном.

Мочеприемник носимый с винтовым сливным краном представляет собой пластиковую емкость, оснащенную гибкой трубкой с коннектором, обратным клапаном, винтовым сливным краном и двумя эластичными ремешками, для крепления мочеприемника на ноге пациента (исполнения объемом 500 мл и 750 мл). Мочеприемник носимый с подложкой. Мочеприемник носимый стерилизован оксидом этилена. Внешний вид мочеприемника носимого с винтовым сливным краном приведен на рисунках 13 и 14.

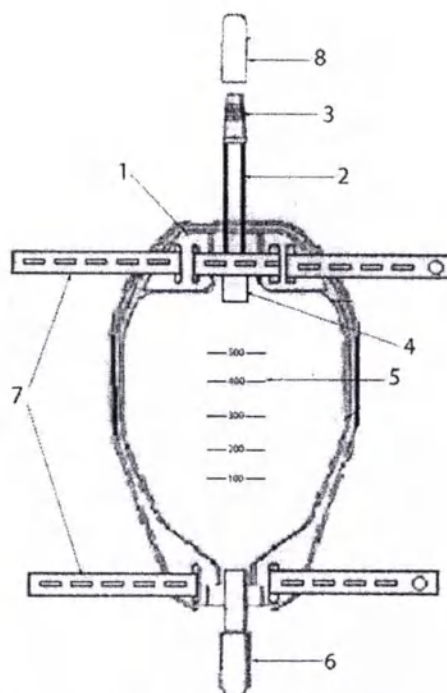


Рисунок 13 – Внешний вид мочеприемника носимого объемом 500 мл с подложкой с винтовым сливным краном

1. Мешок. 2. Гибкая трубка. 3. Коннектор. 4. Обратный клапан. 5. Градуировка.
6. Винтовой сливной кран. 7. Эластичный ремешок. 8. Защитный колпачок.

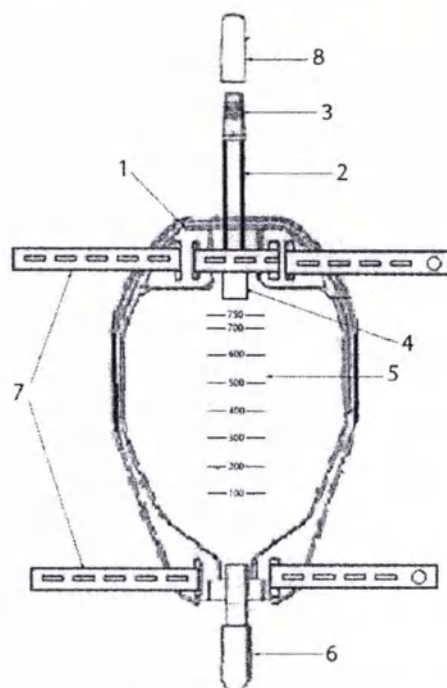


Рисунок 14 – Внешний вид мочеприемника носимого объемом 750 мл с подложкой с винтовым сливным краном

1. Мешок. 2. Гибкая трубка. 3. Коннектор. 4. Обратный клапан. 5. Градуировка.
6. Винтовой сливной кран. 7. Эластичный ремешок. 8. Защитный колпачок.

6.1.5 Мочеприемник носимый с подложкой с крестовым сливным краном.

Мочеприемник носимый с крестовым сливным краном представляет собой пластиковую емкость, оснащенную гибкой трубкой с коннектором, обратным клапаном, крестовым сливным краном и двумя эластичными ремешками, для крепления мочеприемника на ноге пациента (исполнения объемом 500 мл и 750 мл). Мочеприемник носимый с подложкой. Мочеприемник носимый стерилизован оксидом этилена. Внешний вид мочеприемника носимого с крестовым сливным краном приведен на рисунках 15 и 16.

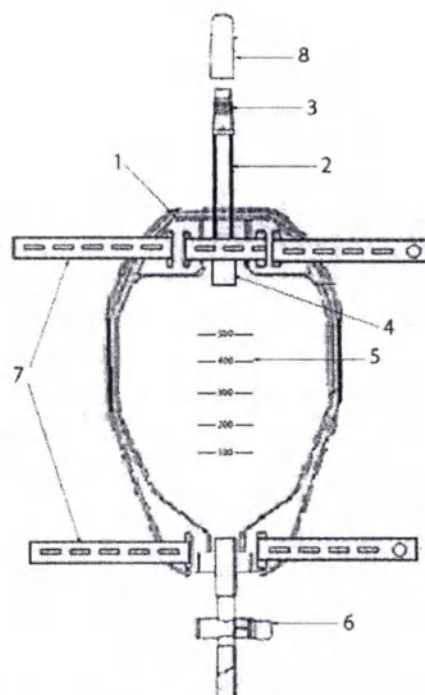


Рисунок 15 – Внешний вид мочеприемника носимого объемом 500 мл с подложкой с крестовым сливным краном

1. Мешок. 2. Гибкая трубка. 3. Коннектор. 4. Обратный клапан. 5. Градуировка.
6. Крестовой сливной кран. 7. Эластичный ремешок. 8. Защитный колпачок.

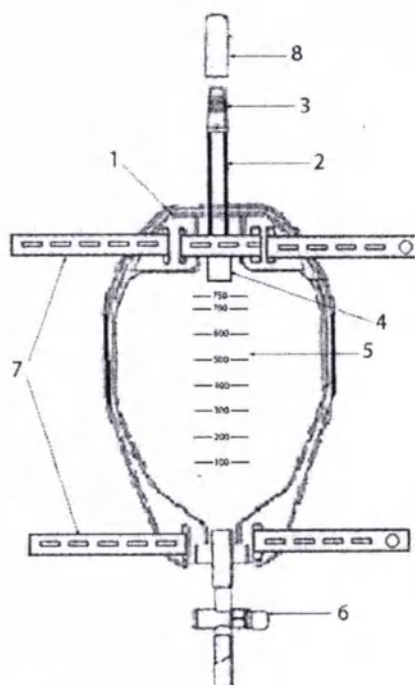


Рисунок 16 – Внешний вид мочеприемника носимого объемом 750 мл с подложкой с крестовым сливным краном

1. Мешок. 2. Гибкая трубка. 3. Коннектор. 4. Обратный клапан. 5. Градуировка.
6. Крестовой сливной кран. 7. Эластичный ремешок. 8. Защитный колпачок.

6.1.6 Мочеприемник прикроватный с винтовым сливным краном.

Мочеприемник прикроватный с винтовым сливным краном представляет собой пластиковую емкость, оснащенную гибкой трубкой с коннектором, обратным клапаном, винтовым сливным краном и двумя отверстиями, для крепления мочеприемника на кровати (исполнения объемом 1000 мл и 2000 мл). Мочеприемник прикроватный стерилизован оксидом этилена. Внешний вид мочеприемника прикроватного с винтовым сливным краном приведен на рисунках 17 и 18.

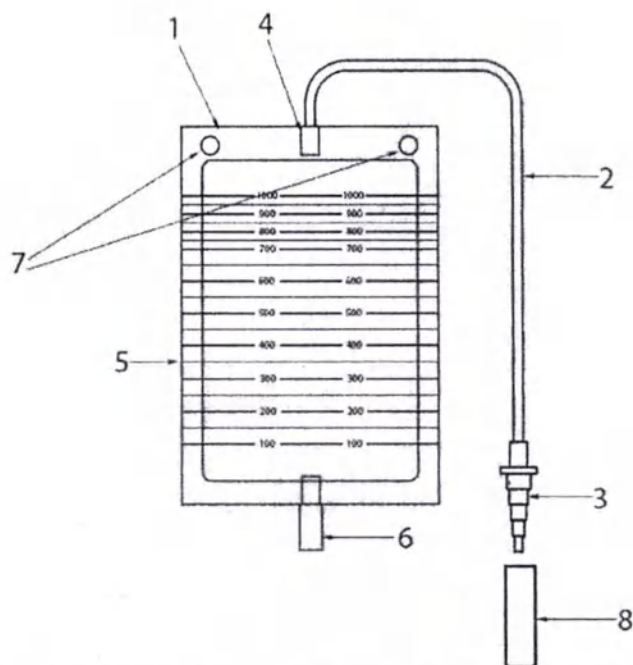


Рисунок 17 – Внешний вид мочеприемника прикроватного объемом 1000 мл с винтовым сливным краном

1. Мешок. 2. Гибкая трубка. 3. Коннектор. 4. Обратный клапан. 5. Градуировка.
6. Сдвижной сливной кран. 7. Отверстие для крепления мочеприемника на кровати. 8. Защитный колпачок.

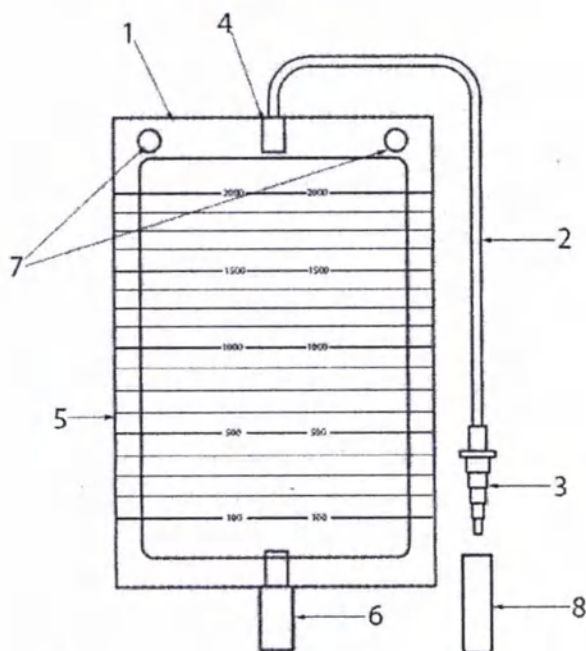


Рисунок 18 – Внешний вид мочеприемника прикроватного объемом 2000 мл с винтовым сливным краном

1. Мешок. 2. Гибкая трубка. 3. Коннектор. 4. Обратный клапан. 5. Градуировка.
6. Сдвижной сливной кран. 7. Отверстие для крепления мочеприемника на кровати. 8. Защитный колпачок.

6.1.7 Мочеприемник прикроватный с крестовым сливным краном.

Мочеприемник прикроватный с крестовым сливным краном представляет собой пластиковую емкость, оснащенную гибкой трубкой с коннектором, обратным клапаном, крестообразным сливным краном и двумя отверстиями, для крепления мочеприемника на кровати (исполнения объемом 1000 мл и 2000 мл). Мочеприемник прикроватный стерилизован оксидом этилена. Внешний вид мочеприемника прикроватного с крестовым сливным краном приведен на рисунках 19 и 20.

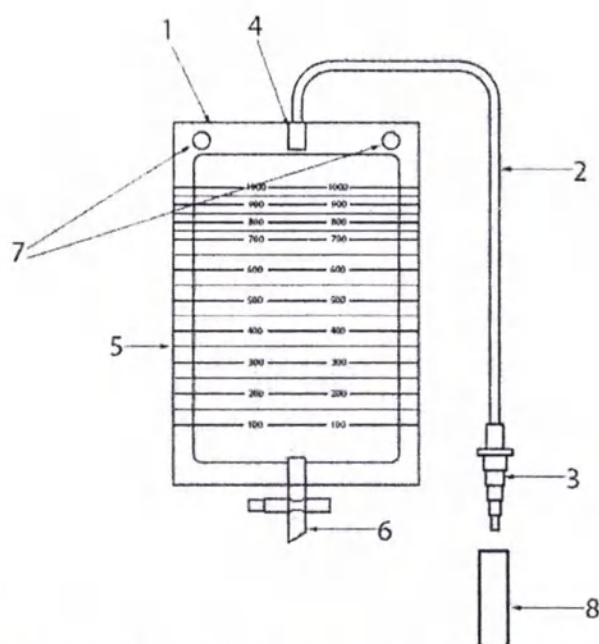


Рисунок 19 – Внешний вид мочеприемника прикроватного объемом 1000 мл с крестовым сливным краном

1. Мешок. 2. Гибкая трубка. 3. Коннектор. 4. Обратный клапан. 5. Градуировка.
6. Крестовой сливной кран. 7. Отверстие для крепления мочеприемника на кровати. 8. Защитный колпачок.

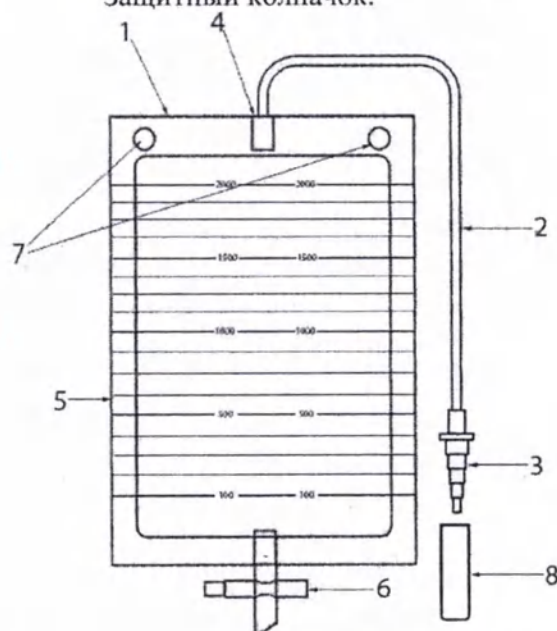


Рисунок 20 – Внешний вид мочеприемника прикроватного объемом 2000 мл с крестовым сливным краном

1. Мешок. 2. Гибкая трубка. 3. Коннектор. 4. Обратный клапан. 5. Градуировка.
6. Крестовой сливной кран. 7. Отверстие для крепления мочеприемника на кровати. 8. Защитный колпачок.

6.2 Емкость мочеприемников должна соответствовать таблице 1.

Таблица 1

№	Исполнение	Емкость, мл
1.	Мочеприемник педиатрический объемом 100 мл	100+5
2.	Мочеприемник педиатрический объемом 200 мл	200+10
3.	Мочеприемник носимый объемом 500 мл	500+25
4.	Мочеприемник носимый объемом 750 мл	750+35
5.	Мочеприемник прикроватный объемом 1000 мл	1000+50
6.	Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл	2000+100

2.3 Габаритные размеры мочеприемников должны соответствовать приведенным на рис. 21 и таблице 2, 3.

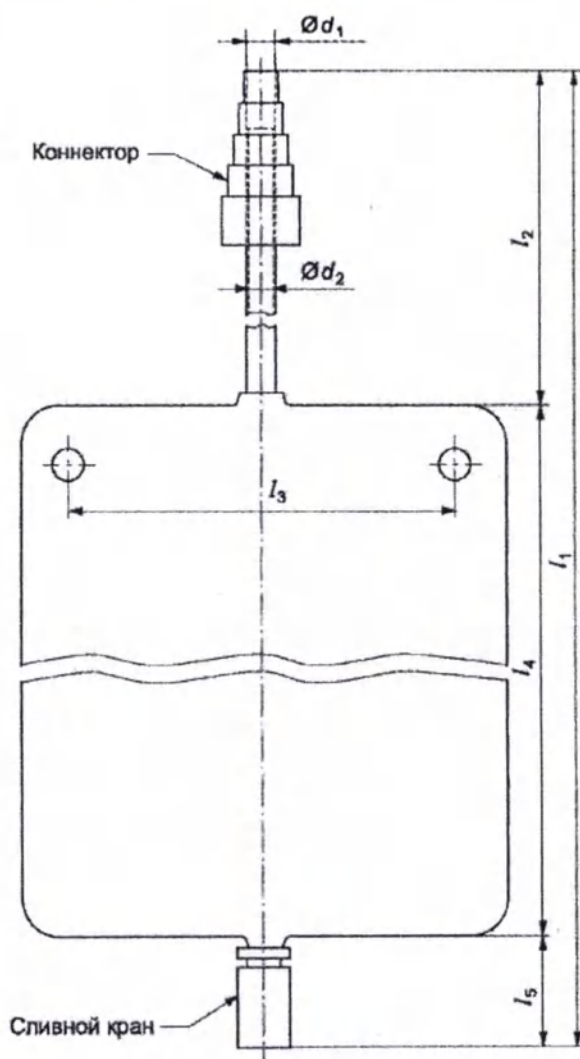


Рисунок 21 - Габаритные размеры изделия

Таблица 2

№	Исполнение	l_1 , мм. ±10% (см. рис. 15)	l_2 , мм. ±10% (см. рис. 15)	l_3 , мм. ±5 мм (см. рис. 15)	l_4 , мм. ±10% (см. рис. 15)	l_5 , мм. ±5 мм (см. рис. 15)	$\varnothing d_1$, мм, ±0,5 мм (см. рис. 15)	$\varnothing d_2$, мм, ±0,5 мм (см. рис. 15)
1.	Мочеприемник носимый объемом 500 мл без подложки с винтовым краном	655	325	Верхние: 80 Нижние: 80	250	40	5,0	4,6
2.	Мочеприемник носимый объемом 500 мл без подложки с крестовым краном	625	325	Верхние: 80 Нижние: 80	250	55	5,0	4,6
3.	Мочеприемник носимый объемом 750 мл без подложки с винтовым краном	580	270	Верхние: 100 Нижние: 100	270	40	5,0	4,6
4.	Мочеприемник носимый объемом 750 мл без подложки с крестовым краном	595	270	Верхние: 100 Нижние: 100	270	55	5,0	4,6
5.	Мочеприемник носимый объемом 500 мл с подложкой с винтовым краном	575	290	Верхние: 1:95; 2:55 Нижние: 60	235	40	5,0	5,0

Таблица 2

	Мочеприемник носимый объемом 500 мл с подложкой с крестовым краном	605	290	Верхние: 1:95; 2:55 Нижние: 60	235	65	5,0	5,0
	Мочеприемник носимый объемом 750 мл с подложкой с винтовым краном	605	290	Верхние: 1:95; 2:55 Нижние: 60	270	40	5,0	5,0
8.	Мочеприемник носимый объемом 750 мл с подложкой с крестовым краном	635	290	Верхние: 1:95; 2:55 Нижние: 60	270	65	5,0	5,0
9.	Мочеприемник прикроватный объемом 1000 мл с винтовым краном	1150	870	140	240	40	5,0	4,6
10.	Мочеприемник прикроватный объемом 1000 мл с крестовым краном	1165	870	140	240	55	5,0	4,6
11.	Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с винтовым краном	1185	865	140	280	40	5,0	4,6
12.	Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с крестовым краном	1200	865	140	280	55	5,0	4,6

Таблица 3

№	Исполнение	Габаритные размеры мешка, В × Ш, мм	Длина трубки, мм
1.	Мочеприемник педиатрический объемом 100 мл	(180×70)±5	-
2.	Мочеприемник педиатрический объемом 200 мл	(220×80)±5	-
3.	Мочеприемник носимый объемом 500 мл без подложки с винтовым краном	(250×115)±5	290±10
4.	Мочеприемник носимый объемом 500 мл без подложки с крестовым краном	(250×115)±5	290±10
5.	Мочеприемник носимый объемом 750 мл без подложки с винтовым краном	(270×135)±5	235±10
6.	Мочеприемник носимый объемом 750 мл без подложки с крестовым краном	(270×135)±5	235±10
7.	Мочеприемник носимый объемом 500 мл с подложкой с винтовым краном	(235×150)±5	260±10
8.	Мочеприемник носимый объемом 500 мл с подложкой с крестовым краном	(235×150)±5	260±10
9.	Мочеприемник носимый объемом 750 мл с подложкой с винтовым краном	(270×150)±5	260±10
10.	Мочеприемник носимый объемом 750 мл с подложкой с крестовым краном	(270×150)±5	260±10
11.	Мочеприемник прикроватный объемом 1000 мл с винтовым краном	(240×165)±5	830±10
12.	Мочеприемник прикроватный объемом 1000 мл с крестовым краном	(240×165)±5	830±10
13.	Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с винтовым краном	(280×195)±5	830±10
14.	Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с крестовым краном	(280×195)±5	830±10

6.4 Толщина стенки мешка должна быть:

- Мочеприемник педиатрический объемом 100 мл; Мочеприемник педиатрический объемом 200 мл – 0,04±0,01 мм.

- Мочеприемник носимый объемом 500 мл без подложки; Мочеприемник носимый объемом 750 мл без подложки; Мочеприемник прикроватный объемом 1000 мл; Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл – 0,12±0,01 мм.

- Мочеприемник носимый объемом 500 мл с подложкой; Мочеприемник носимый объемом 750 мл с подложкой – (0,23/0,19)±0,01 мм.

6.5 Внешний диаметр гибкой трубки мочеприемников должен быть:

- Мочеприемник носимый объемом 500 мл (без подложки); Мочеприемник носимый объемом 750 мл (без подложки); Мочеприемник прикроватный объемом 1000 мл; Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл – 5,6±0,5 мм.

- Мочеприемник носимый объемом 500 мл (с подложкой); Мочеприемник носимый объемом 750 мл (с подложкой) – 7,6±0,5 мм.

6.6 Толщина стенки трубки мочеприемников должна быть 0,7±0,05 мм.

6.7 Масса мочеприемников должна соответствовать таблице 4.

	Исполнение	Вес, г
	Мочеприемник педиатрический объемом 100 мл	1,5±0,05
	Мочеприемник педиатрический объемом 200 мл	1,8±0,05
	Мочеприемник носимый объемом 500 мл без подложки с винтовым краном	25,0±1,5
	Мочеприемник носимый объемом 500 мл без подложки с крестовым краном	25,0±1,5
5.	Мочеприемник носимый объемом 750 мл без подложки с винтовым краном	22,0±1,5
6.	Мочеприемник носимый объемом 750 мл без подложки с крестовым краном	22,0±1,5
7.	Мочеприемник носимый объемом 500 мл с подложкой с винтовым краном	35,0±1,5
8.	Мочеприемник носимый объемом 500 мл с подложкой с крестовым краном	35,0±1,5
9.	Мочеприемник носимый объемом 750 мл с подложкой с винтовым краном	38,0±1,5
10.	Мочеприемник носимый объемом 750 мл с подложкой с крестовым краном	38,0±1,5
11.	Мочеприемник прикроватный объемом 1000 мл с винтовым краном	33,0±1,5
12.	Мочеприемник прикроватный объемом 1000 мл с крестовым краном	33,0±1,5
13.	Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с винтовым краном	37,0±2
14.	Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с крестовым краном	37,0±2

6.8 Мочеприемники носимые объемом 500 мл (с подложкой и без подложки), мочеприемники носимые объемом 750 мл (с подложкой и без подложки), мочеприемники прикроватные объемом 1000 мл и мочеприемники прикроватные объемом 2000 мл должны иметь на конце трубки коннектор с защитным колпачком.

6.9 Мочеприемники носимые объемом 500 мл (с подложкой и без подложки), мочеприемники носимые объемом 750 мл (с подложкой и без подложки), мочеприемники прикроватные объемом 1000 мл и мочеприемники прикроватные объемом 2000 мл должны иметь обратный клапан.

6.10 Мочеприемники носимые объемом 500 мл (с подложкой и без подложки) с винтовым сливным краном, мочеприемники носимые объемом 750 мл (с подложкой и без подложки) с винтовым сливным краном, мочеприемники прикроватные объемом 1000 мл с винтовым сливным краном и мочеприемники прикроватные объемом 2000 мл с винтовым сливным краном должны иметь винтовой сливной кран.

6.11 Мочеприемники носимые объемом 500 мл (с подложкой и без подложки) с крестовым сливным краном, мочеприемники носимые объемом 750 мл (с подложкой и без подложки) с крестовым сливным краном, мочеприемники прикроватные объемом 1000 мл с крестовым сливным краном и мочеприемники прикроватные объемом 2000 мл с крестовым сливным краном должны иметь крестовой сливной кран.

6.12 Мочеприемники носимые объемом 500 мл (с подложкой и без подложки) и мочеприемники носимые объемом 750 мл (с подложкой и без подложки) должны иметь 2 эластичных ремешка.

6.13 Усилие открытия и закрытия крестового сливного крана должно быть 14 ± 2 Н.

Усилие затяжки винтового сливного крана должно быть 18 ± 2 Н*см.

6.14 Параметры эластичного ремешка.

- Длина должна быть 515 ± 5 мм.
- Ширина должна быть $19,5 \pm 0,5$ мм.
- Максимальная длина при растяжении должна быть 1250 ± 50 мм.
- Количество отверстий для застегивания должно быть 32 ± 2 шт.
- Шаг отверстий должен быть $15 \pm 0,2$ мм.
- Усилие на разрыв эластичного ремешка должно быть не менее 150 Н.
- Эластичный ремешок должен иметь застежку.
- Застежка должна выдерживать усилие не менее 50 Н.

6.15 Размеры коннектора должны соответствовать приведенным на рисунке 22.

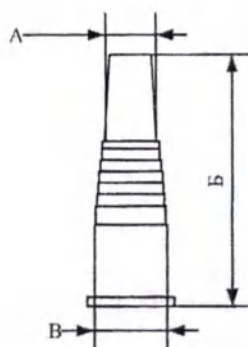


Рисунок 22 – Размеры коннектора

Таблица 5

Размеры коннектора, мм		
А	Б	В
$\varnothing 7,5 \pm 0,05$	$34 \pm 1,0$	$\varnothing 11,5 \pm 0,05$

6.16 Параметры мочеприемника педиатрического.

6.16.1 Габаритные размеры фиксирующего слоя должны соответствовать приведенным на рисунке 23.

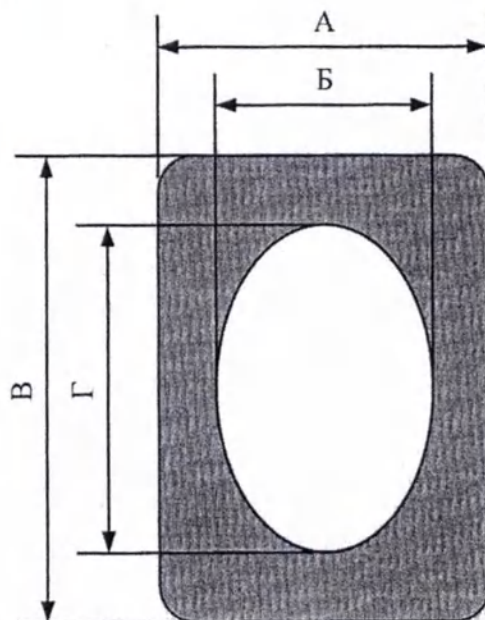


Рисунок 23 – Габаритные размеры фиксирующего слоя

Таблица 6

Габаритные размеры фиксирующего слоя, мм			
А	Б	В	Г
46 ± 1	29 ± 1	64 ± 1	43 ± 1

6.16.2 Сопротивление отслаиванию липкого слоя должно быть 95 ± 2 Н/м.

6.17 Сведения о шкале.

На мешке должна быть нанесена градуировка.

Расхождение между отображаемым и фактическим значением емкости должно быть $\pm 10\%$.

6.17.1 Мочеприемник педиатрический объемом 100 мл.

- Расстояние между градуировочными линиями: от 10-20 мл: $6 \pm 0,5$ мм; от 20-100 мл: $5 \pm 0,5$ мм.

- Объем между градуировочными линиями: 10 мл.

- Общая длина шкалы: 55 ± 2 мм.

- Размеры градуировочных линий (ДхВ): длинных – $(8 \times 1) \pm 0,5$ мм; коротких – $(5 \times 0,5) \pm 0,1$ мм.

- Объем между линиями градуировки с цифрами: 10 мл.
 - Высота числовых обозначений: 10 мл, 50 мл, 100 мл: $4\pm 0,5$ мм; 20 мл, 30 мл, 40 мл, 60 мл, 70 мл, 80 мл, 90 мл: $3\pm 0,5$ мм.
- 6.17.2 Мочеприемник педиатрический объемом 200 мл.
- Расстояние между градуировочными линиями: от 10-40 мл: $5\pm 0,5$ мм; от 40-200 мл: $4\pm 0,5$ мм.
 - Объем между градуировочными линиями: 10 мл.
 - Общая длина шкалы: 96 ± 2 мм.
 - Размеры градуировочных линий (ДхВ): длинных – $(10\times 1)\pm 0,5$ мм; коротких – $(6,3\times 1)\pm 0,1$ мм.
 - Объем между линиями градуировки с цифрами: 10 мл, 20 мл.
 - Высота числовых обозначений: $4\pm 0,5$ мм.
- 6.17.3 Мочеприемник носимый объемом 500 мл без подложки с винтовым сливным краном и Мочеприемник носимый объемом 500 мл без подложки с крестовым сливным краном.
- Расстояние между градуировочными линиями: от 100-500 мл: $11\pm 0,5$ мм.
 - Объем между градуировочными линиями: 50 мл.
 - Общая длина шкалы: 118 ± 2 мм.
 - Размеры градуировочных линий (ДхВ): $(9\times 0,8)\pm 0,1$ мм.
 - Объем между линиями градуировки с цифрами: 50 мл.
 - Высота числовых обозначений: $4\pm 0,5$ мм.
- 6.17.4 Мочеприемник носимый объемом 750 мл без подложки с винтовым сливным краном и Мочеприемник носимый объемом 750 мл без подложки с крестовым сливным краном.
- Расстояние между градуировочными линиями: от 50-200 мл: 20 ± 1 мм; от 200-250 мл: $11\pm 0,5$ мм; от 250-300 мл: $11\pm 0,5$ мм; от 300-500 мл: 20 ± 1 мм; от 500-700 мл: $16\pm 0,5$ мм; от 700-750 мл: $11\pm 0,5$ мм.
 - Объем между градуировочными линиями: 100 мл.
 - Общая длина шкалы: 150 ± 2 мм.
 - Размеры градуировочных линий (ДхВ): длинных – $(23\times 1)\pm 0,5$ мм; коротких – $(15\times 1)\pm 0,1$ мм.
 - Объем между линиями градуировки с цифрами: 200 мл, 250 мл, 250 мл.
 - Высота числовых обозначений: $5\pm 0,5$ мм.
- 6.17.5 Мочеприемник носимый объемом 500 мл с подложкой с винтовым сливным краном и Мочеприемник носимый объемом 500 мл без подложки с крестовым сливным краном.
- Расстояние между градуировочными линиями: от 100-200 мл: $19\pm 0,5$ мм; от 200-400 мл: $22\pm 0,5$ мм; от 400-500 мл: $16\pm 0,5$ мм.
 - Объем между градуировочными линиями: 100 мл.
 - Общая длина шкалы: 85 ± 2 мм.
 - Размеры градуировочных линий (ДхВ): $(10\times 1)\pm 0,5$ мм.
 - Объем между линиями градуировки с цифрами: 100 мл.
 - Высота числовых обозначений: $4\pm 0,5$ мм.
- 6.17.6 Мочеприемник носимый объемом 750 мл с подложкой с винтовым сливным краном и Мочеприемник носимый объемом 750 мл без подложки с крестовым сливным краном.
- Расстояние между градуировочными линиями: от 100-400 мл: $18\pm 0,5$ мм; от 400-500 мл: $20\pm 0,5$ мм; от 500-700 мл: $18\pm 0,5$ мм; от 700-750 мл: $5\pm 0,5$ мм.
 - Объем между градуировочными линиями: 50 мл, 100 мл.
 - Общая длина шкалы: 120 ± 2 мм.
 - Размеры градуировочных линий (ДхВ): $(10\times 1)\pm 0,5$ мм.
 - Объем между линиями градуировки с цифрами: 100 мл, 50 мл.
 - Высота числовых обозначений: $4\pm 0,5$ мм.
- 6.17.7 Мочеприемник прикроватный объемом 1000 мл с винтовым сливным краном и Мочеприемник прикроватный объемом 1000 мл с крестовым сливным краном.
- Расстояние между градуировочными линиями: от 100-20 мл: $11\pm 0,5$ мм; от 200-300 мл: $10\pm 0,5$ мм; от 300-400 мл: $8\pm 0,5$ мм; от 400-500 мл: $7\pm 0,5$ мм; от 500-600 мл: $6\pm 0,5$ мм; от 600-700 мл: $8\pm 0,5$ мм; от 700-900 мл: $5\pm 0,5$ мм; от 900-1000 мл: $3\pm 0,5$ мм.
 - Объем между градуировочными линиями: 50 мл.
 - Общая длина шкалы: 140 ± 2 мм.
 - Размеры градуировочных линий (ДхВ): с цифрами прерывистая – левая линия $(43\times 1)\pm 0,5$ мм, центральная линия $(48\times 1)\pm 0,5$ мм, правая линия $(46\times 1)\pm 0,5$ мм; без цифр сплошная – $(165\times 0,5)\pm 0,1$ мм.

- Объем между линиями градуировки с цифрами: 100 мл.

- Высота числовых обозначений: $4 \pm 0,5$ мм.

6.17.8 Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с винтовым сливным краном и мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с крестовым сливным краном.

- Расстояние между градуировочными линиями: от 100-500 мл: $13 \pm 0,5$ мм; от 500-1000 мл: $9 \pm 0,5$ мм; от 1000-1400 мл: $7 \pm 0,5$ мм; от 1400-1500 мл: $5 \pm 0,5$ мм; от 1500-1600 мл: $9 \pm 0,5$ мм; от 1600-2000 мл: $6 \pm 0,5$ мм.

- Объем между градуировочными линиями: 100 мл.

- Общая длина шкалы: 178 ± 2 мм.

-- Размеры градуировочных линий (ДхВ): с цифрами прерывистая – левая линия $(43 \times 1,5) \pm 0,5$ мм, центральная линия $(68 \times 1,5) \pm 0,5$ мм, правая линия $(46 \times 1,5) \pm 0,5$ мм; без цифр сплошная - $(194 \times 0,5) \pm 0,5$ мм.

- Объем между линиями градуировки с цифрами: 400 мл, 500 мл.

- Высота числовых обозначений: $4 \pm 0,5$ мм.

6.18 Габаритные размеры защитного колпачка:

- диаметр: 13 ± 1 мм;

- длина: 41 ± 1 мм.

6.19 Габаритные размеры крестового сливного крана (мочеприемники носимые без подложки; мочеприемники прикроватные):

- ширина: 39 ± 1 мм;

- длина: 65 ± 1 мм;

- диаметр сливной трубки: $8,3 \pm 0,5$ мм

6.20 Габаритные размеры крестового сливного крана (мочеприемники носимые с подложкой):

- ширина: 41 ± 1 мм;

- длина: 65 ± 1 мм;

- диаметр сливной трубки: $8,3 \pm 0,5$ мм

6.21 Габаритные размеры винтового сливного крана:

- внешний диаметр сливного отверстия: 13 ± 1 мм;

- внутренний диаметр сливного отверстия: $9,5 \pm 1$ мм;

- длина в закрытом положении: 35 ± 1 мм;

- длина в открытом положении: 40 ± 1 мм

6.22 Изделие должно быть герметичным. При испытании по п. 6.2, 6.3, 6.4 ГОСТ Р ИСО 8669-2 мочеприемник не должен протекать (для всех вариантов, кроме педиатрического).

6.23 Прочность соединения емкости, гибкой трубки, коннектора, сливного крана (винтового и крестового), обратного клапана и других деталей мочеприемника выдерживает нагрузку не менее 40 Н.

6.24 Давление/время иницирования потока воды в мочеприемник и скорость наполнения.

При испытании методом, описанным в ГОСТ Р ИСО 8669-2, вода должна начать поступать в мочеприемник в течение 1 мин, а средняя скорость наполнения должна быть минимум 10 мл/с.

6.25 Мочеприемники прикроватные объемом 1000 мл и мочеприемники прикроватные объемом 2000 мл должны иметь два отверстия для подвешивания на кровати.

6.26 Мочеприемники прикроватные объемом 1000 мл и мочеприемники прикроватные объемом 2000 мл должны иметь диаметр отверстий для подвешивания на кровати $5 \pm 0,5$ мм.

6.27 Максимальная выдерживаемая нагрузка петель для подвешивания и крючков с ребрами жесткости должна быть не менее 40 Н.

6.28 Испытания на прочность системы крепления мочеприемников прикроватных проводят методом, описанным в 6.6 ГОСТ Р ИСО 8669-2, все точки крепления должны удерживать мочеприемник.

6.29 Испытания на прочность системы крепления мочеприемников носимых проводят методом, описанным в 6.7 ГОСТ Р ИСО 8669-2, все пуговицы и петли должны удерживать мочеприемник.

6.30 Трубка изделия должна быть проходимой, без перегибов и слипшихся участков.

6.31 Крестовой сливной кран и винтовой сливной кран должны герметично закрывать нижний конец мешка.

6.32 Обратный клапан должна предохранять от случайного проливания жидкости.

6.33 Изделия должны быть устойчивы к стерилизации газовым методом.

Стерилизация газовым методом по ГОСТ ISO 11135:

– окись этилена (Дозировка этиленоксида 12 кг, давление при стерилизации -18~10 кПа, рабочая температура в стерилизационной камере 50±5°C, время дозирования 50±10 мин, время эффективной стерилизации 480±10 мин).

6.34 Изделия должны быть стерильными. Стерилизация и валидация стерилизации в соответствии с ГОСТ ISO 11135.

6.35 Остаточное количество стерилизующего вещества (этиленоксида) после стерилизации должно быть не более 2 мг.

6.36 Мочеприемники в индивидуальной упаковке должны быть стерильными и нетоксичными.

6.37 Изделия должны изготавливаться из материалов, приведенных в таблице 7.

Таблица 7

№	Наименование	Используемый материал	Производитель
1	Мочеприемник педиатрический	-	-
1.1	Мешок	Polyethylene Q281	SINOPEC Shanghai Petrochemical Co., Ltd., Китай
1.2.1	Фиксирующий слой	Полиакриловая эмульсия В	SHANGHAI ZONGTE CHEMICAL CO, LTD, Китай
1.2.2	Защитная бумага	Бумага защитная	Dongguan Ruili Release New Material Co., LTD, Китай
2	Мочеприемник носимый	-	-
2.1	Мешок	PVC film пленка поливинилхлоридная	Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай
2.2	Трубка	Поливинилхлорид MT202	Shanghai yate Plastic Co., Ltd., Китай
2.3	Коннектор	Полиэтиленовая смола высокой плотности DMDA-8008	China Petroleum Dushansi Petrochemical Company, Китай
2.4	Колпачок коннектора	Полиэтиленовая смола высокой плотности DMDA-8008	China Petroleum Dushansi Petrochemical Company, Китай
2.5	Крестообразный сливной кран	Полиэтиленовая смола высокой плотности DMDA-8008	China Petroleum Dushansi Petrochemical Company, Китай
2.6	Винтовой сливной кран	Полиэтиленовая смола высокой плотности DMDA-8008	China Petroleum Dushansi Petrochemical Company, Китай
2.7	Эластичный ремешок	Нелатексное волокно (S611)	Guangdong Lion Industrial Co., Ltd., Китай
2.8	Подложка	Полипропилен YUPLANE R370Y	SK Co., Ltd., Корея
3	Мочеприемник прикроватный	-	-
3.1	Мешок	PVC film пленка поливинилхлоридная	Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай
3.2	Трубка	Поливинилхлорид MT202	Shanghai yate Plastic Co., Ltd., Китай
3.3	Коннектор	Полиэтиленовая смола высокой плотности DMDA-8008	China Petroleum Dushansi Petrochemical Company, Китай
3.4	Колпачок коннектора	Полиэтиленовая смола высокой плотности DMDA-8008	China Petroleum Dushansi Petrochemical Company, Китай
3.5	Крестообразный сливной кран	Полиэтиленовая смола высокой плотности DMDA-8008	China Petroleum Dushansi Petrochemical Company, Китай
3.6	Винтовой сливной кран	Полиэтиленовая смола высокой плотности DMDA-8008	China Petroleum Dushansi Petrochemical Company, Китай
4	Индивидуальная упаковка	Sanrenpai® polyethylene Q281	Plastics Division of Sinopec Shanghai Petrochemical Co., Ltd., Китай

УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Система сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов должна включать следующие этапы:
 - сбор отходов внутри организаций, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность;
 - перемещение отходов из подразделений и временное хранение отходов на территории организации, образующей отходы;
 - обеззараживание/обезвреживание отходов;
 - транспортировка отходов с территории организации, образующей отходы;
 - захоронение или уничтожение медицинских отходов.
- Химическое обеззараживание отходов на месте их образования используется как обязательная временная мера при отсутствии участка обращения с медицинскими отходами в организациях, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, или при отсутствии централизованной системы обезвреживания медицинских отходов на данной территории.
- Выбор методов безопасного обеззараживания и/или обезвреживания отходов зависит от возможностей и профиля медицинской организации, наличия оборудования по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, а также способа обезвреживания/обеззараживания отходов, принятого на территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).
- Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.
- Использованные по назначению мочеприемники утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б.
- Не использованные по назначению мочеприемники и мочеприемники с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса А.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

8.1 Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

8.2 Размещение и крепление коробок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

8.3 При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5.

8.4 Изделия хранят в упакованном виде в помещениях, при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80%.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяются в помещениях при значениях температуры и относительной влажности воздуха:

температура — от +10 до +35°C; относительная влажность воздуха — до 80 % при температуре воздуха +25°C.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки должен соответствовать таблице 8.

Таблица 8

	Наименование	Количество, шт.
1.	Мочеприемники медицинские одноразовые стерильные*	-
1.	Мочеприемник педиатрический объемом 100 мл, в составе:	-
1.1	Мочеприемник педиатрический объемом 100 мл	1
1.2	Инструкция по применению	1
2.	Мочеприемник педиатрический объемом 200 мл, в составе:	-
2.1	Мочеприемник педиатрический объемом 200 мл	1
2.2	Инструкция по применению	1
3.	Мочеприемник носимый объемом 500 мл без подложки с винтовым сливным краном, в составе:	-
3.1	Мочеприемник носимый объемом 500 мл без подложки с винтовым сливным краном	1
3.2	Инструкция по применению	1
4.	Мочеприемник носимый объемом 750 мл без подложки с винтовым сливным краном, в составе:	-
4.1	Мочеприемник носимый объемом 750 мл без подложки с винтовым сливным краном	1
4.2	Инструкция по применению	1
5.	Мочеприемник носимый объемом 500 мл без подложки с крестовым сливным краном, в составе:	-
5.1	Мочеприемник носимый объемом 500 мл без подложки с крестовым сливным краном	1
5.2	Инструкция по применению	1
6.	Мочеприемник носимый объемом 750 мл без подложки с крестовым сливным краном, в составе:	-
6.1	Мочеприемник носимый объемом 750 мл без подложки с крестовым сливным краном	1
6.2	Инструкция по применению	1
7.	Мочеприемник носимый объемом 500 мл с подложкой с винтовым сливным краном, в составе:	-
7.1	Мочеприемник носимый объемом 500 мл с подложкой с винтовым сливным краном	1
7.2	Инструкция по применению	1
8.	Мочеприемник носимый объемом 750 мл с подложкой с винтовым сливным краном, в составе:	-
8.1	Мочеприемник носимый объемом 750 мл с подложкой с винтовым сливным краном	1
8.2	Инструкция по применению	1
9.	Мочеприемник носимый объемом 500 мл с подложкой с крестовым сливным краном, в составе:	-
9.1	Мочеприемник носимый объемом 500 мл с подложкой с крестовым сливным краном	1
9.2	Инструкция по применению	1
10.	Мочеприемник носимый объемом 750 мл с подложкой с крестовым сливным краном, в составе:	-
10.1	Мочеприемник носимый объемом 750 мл с подложкой с крестовым сливным краном	1
10.2	Инструкция по применению	1
11.	Мочеприемник прикроватный объемом 1000 мл с винтовым сливным краном, в составе:	-
11.1	Мочеприемник прикроватный объемом 1000 мл с винтовым сливным краном	1
11.2	Инструкция по применению	1
12.	Мочеприемник прикроватный объемом 1000 мл с крестовым сливным краном, в составе:	-
12.1	Мочеприемник прикроватный объемом 1000 мл с крестовым сливным краном	1
12.2	Инструкция по применению	1

таблицы 8

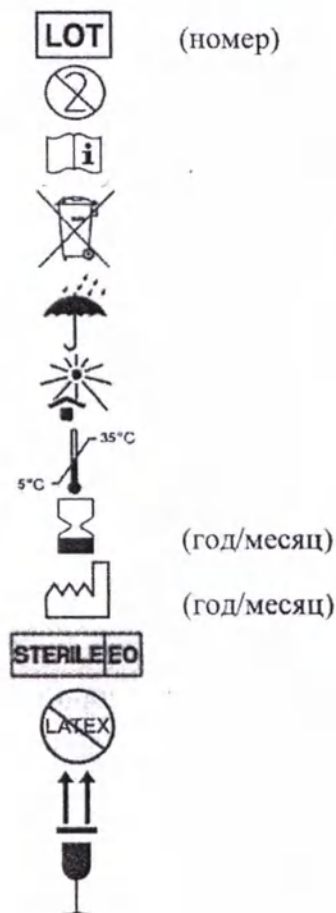
Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с винтовым сливным краном, в составе:	-
Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с винтовым сливным краном	1
Инструкция по применению	1
Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с крестовым сливным краном, в составе:	-
Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с крестовым сливным краном	1
Инструкция по применению	1

*- исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных.

11. МАРКИРОВКА

11.1 Символы, используемые для маркировки.

- номер партии
- символ «Не использовать повторно»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации»
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Температурный диапазон»
- символ «Использовать до ...»
- символ «Дата изготовления»
- символ «Стерилизация с применением окиси этилена»
- символ «Этот продукт не содержит натуральный латекс»
- символ «Верх»
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»



12. УПАКОВКА

12.1 Упаковка должна соответствовать ГОСТ ISO 11607.

12.2 Упаковка должна обеспечивать герметичность, стерильность и защиту изделия от внешних воздействий в течение срока хранения, а также невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

12.3 Изделия упакованы в картонную коробку по ГОСТ 33781.

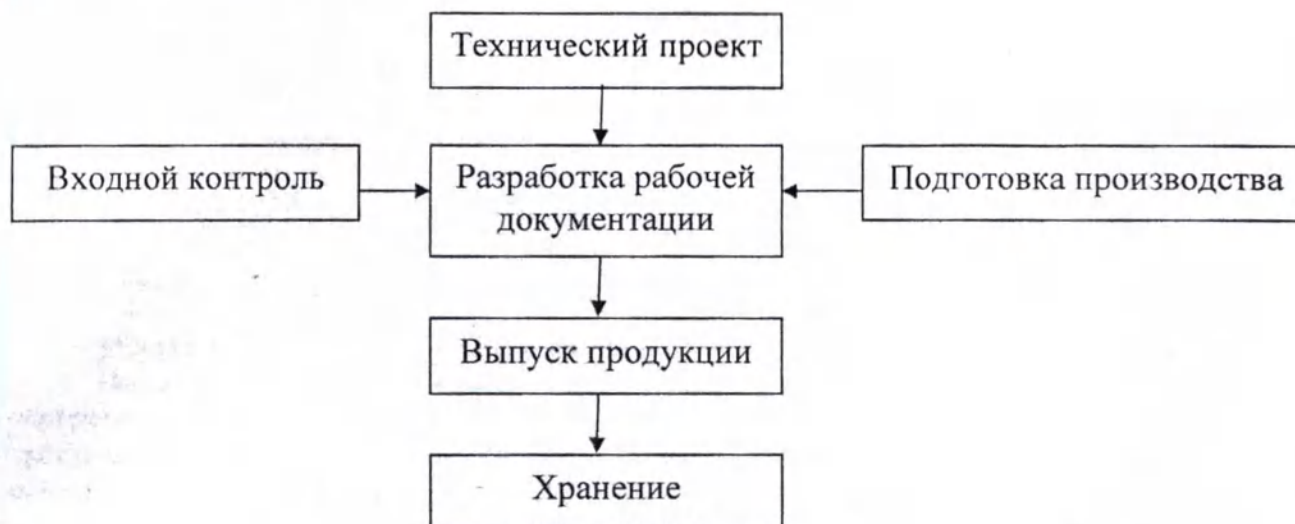
12.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192, с нанесением дополнительных информационных надписей и манипуляционных знаков: «Вверх», «Беречь от влаги», символ условий хранения.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

13.2 Изготовитель гарантирует стерильность мочеприемников, а также всех их параметров и характеристик, заявленных в настоящем документе, в течение всего срока годности (5 лет) при условии сохранения целостности индивидуальной упаковки и соблюдения условий хранения, транспортировки и использования в соответствии с инструкцией по применению.

14. СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА



15. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Название
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN ISO 14971:2019	Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
ISO 11135-2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2019	Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации
ISO 8669-2:1996	Мочеприемники: Требования и методы испытаний
EN ISO 11607-1:2019	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Остатки стерилизации оксидом этилена
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Подготовка образцов и эталонных материалов
EN 1041:2008	Терминология, символы и информация, предоставляемая с медицинскими изделиями; Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества: Требования

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИЗГОТОВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИНСТРУМЕНТА

- Производитель: Хошин Медикал Инструмент Ко., Лтд. (Hoshin Medical Instrument Co., Ltd.)
№ 3-1421, Ванда Плаза, район Синьбэй, Чанчжоу, КНР (№ 3-1421, Wanda Plaza, Xinbei District, Changzhou, P.R. China)
- Место производства: Хошин Медикал Инструмент Ко., Лтд. (Hoshin Medical Instrument Co., Ltd.)
Ком. 3-1421, Ванда Плаза, район Синьбэй, 213022 Чанчжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Rm. 3-1421 Wanda Plaza, Xinbei District, 213022 Changzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

17. ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК

По всем вопросам, связанными с медицинским изделием «Мочеприемники медицинские одноразовые стерильные» необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ по адресу: ООО «НЕО МЕД», Россия, 675004, Амурская область, город Благовещенск, ул. Островского, д.37 к.а.

Телефон: +7 (914) 046-87-61 Эл. почта: neomed28@gmail.com

ПРИЛОЖЕНИЕ

Мочеприемники медицинские одноразовые стерильные, варианты исполнения:

1. Мочеприемник педиатрический объемом 100 мл (вид 152430), в составе:
 - 1.1 Мочеприемник педиатрический объемом 100 мл – 1 шт.
 - 1.2 Инструкция по применению – 1 шт.
2. Мочеприемник педиатрический объемом 200 мл (вид 152430), в составе:
 - 2.1 Мочеприемник педиатрический объемом 100 мл – 1 шт.
 - 2.2 Инструкция по применению – 1 шт.
3. Мочеприемник носимый объемом 500 мл без подложки с винтовым сливным краном (вид 156390), в составе:
 - 3.1 Мочеприемник носимый объемом 500 мл без подложки с винтовым сливным краном – 1 шт.
 - 3.2 Инструкция по применению – 1 шт.
4. Мочеприемник носимый объемом 750 мл без подложки с винтовым сливным краном (вид 156390), в составе:
 - 4.1 Мочеприемник носимый объемом 750 мл без подложки с винтовым сливным краном – 1 шт.
 - 4.2 Инструкция по применению – 1 шт.
5. Мочеприемник носимый объемом 500 мл без подложки с крестовым сливным краном (вид 156390), в составе:
 - 5.1 Мочеприемник носимый объемом 500 мл без подложки с крестовым сливным краном – 1 шт.
 - 5.2 Инструкция по применению – 1 шт.
6. Мочеприемник носимый объемом 750 мл без подложки с крестовым сливным краном (вид 156390), в составе:
 - 6.1 Мочеприемник носимый объемом 750 мл без подложки с крестовым сливным краном – 1 шт.
 - 6.2 Инструкция по применению – 1 шт.
7. Мочеприемник носимый объемом 500 мл с подложкой с винтовым сливным краном (вид 156390), в составе:
 - 7.1 Мочеприемник носимый объемом 500 мл с подложкой с винтовым сливным краном – 1 шт.
 - 7.2 Инструкция по применению – 1 шт.
8. Мочеприемник носимый объемом 750 мл с подложкой с винтовым сливным краном (вид 156390), в составе:
 - 8.1 Мочеприемник носимый объемом 750 мл с подложкой с винтовым сливным краном – 1 шт.
 - 8.2 Инструкция по применению – 1 шт.
9. Мочеприемник носимый объемом 500 мл с подложкой с крестовым сливным краном (вид 156390), в составе:
 - 9.1 Мочеприемник носимый объемом 500 мл с подложкой с крестовым сливным краном – 1 шт.
 - 9.2 Инструкция по применению – 1 шт.
10. Мочеприемник носимый объемом 750 мл с подложкой с крестовым сливным краном (вид 156390), в составе:
 - 10.1 Мочеприемник носимый объемом 750 мл с подложкой с крестовым сливным краном – 1 шт.
 - 10.2 Инструкция по применению – 1 шт.
11. Мочеприемник прикроватный объемом 1000 мл с винтовым сливным краном (вид 156370), в составе:
 - 11.1 Мочеприемник прикроватный объемом 1000 мл с винтовым сливным краном – 1 шт.
 - 11.2 Инструкция по применению – 1 шт.

12. Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с винтовым сливным краном (вид 156370), в составе:
- 12.1 Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с винтовым сливным краном – 1 шт.
 - 12.2 Инструкция по применению – 1 шт.
13. Мочеприемник прикроватный объемом 1000 мл с крестовым сливным краном (вид 156370), в составе:
- 13.1 Мочеприемник прикроватный объемом 1000 мл с крестовым сливным краном – 1 шт.
 - 13.2 Инструкция по применению – 1 шт.
14. Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с крестовым сливным краном (вид 156370), в составе:
- 14.1 Мочеприемник прикроватный объемом 2000 мл с крестовым сливным краном – 1 шт.
 - 14.2 Инструкция по применению – 1 шт.



Перевод с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ



КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли представляет собой
Китайскую палату международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

**СЕРТИФИКАТ
№ 243204B0/002193**

Печать компании «Хошин Медикал Инструмент Ко. Лтд.» (Hoshin Medical Instrument Co., Ltd) в прилагаемой фотокопии действительна.

**Печать:
СЕРТИФИКАЦИЯ**

*** Китайский комитет содействия развитию международной торговли ***

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Подпись уполномоченного лица: /подписано/ ХАНЛИ
Дата: 19 июня 2024 года**

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**«Хошин Медикал Дивайсес Ко. Лтд»
(Hoshin Medical Devices Co. Ltd.)**

**№ 3-1421, Ванда Плаза, район Синьбэй, Чэнчжоу, КНР
(No. 3-1421, Wanda Plaza, Xinbei District, Changzhou, P. R. China)**

Инструкция по применению

Мочеприемники одноразовые медицинские стерильные

[Российская версия]

Печать:

**ХОШИН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО. ЛТД.
(HOSHIN MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.)**

Янь Шань

Генеральный директор

/Подпись/

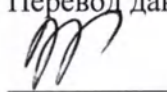
**«Хошин Медикал Дивайсес Ко. Лтд.»
(Hoshin Medical Devices Co. Ltd.)**

19 апреля 2024 года

Печать:

**ХОШИН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО. ЛТД.
(HOSHIN MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.)**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Журавлевой Варварой Андреевной



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Журавлевой Варвары Андреевны.

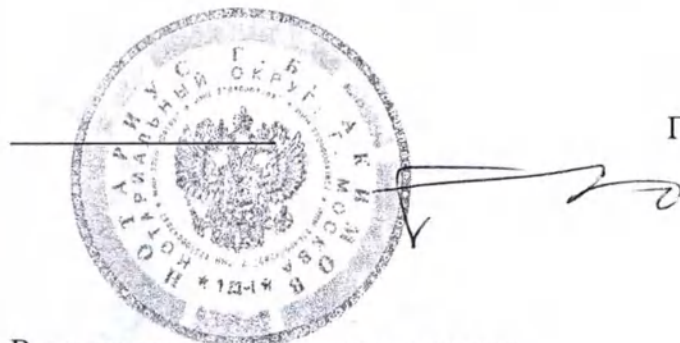
Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- 45-1620

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 листа (ов)

Нотариус:



12. 07. 2024

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Я, Лёвшко Дмитрий Борисович, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга Михайловой Анны Анатольевны, удостоверяю верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/167-н/78-2024-
уплачено за совершение нотариального действия:

Д.Б. Лёвшко



[Handwritten signature]

46-394
30601



ИТОГОВ НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ
34 Вручать (подпись)
Врио нотариуса

[Handwritten signature]