

Таблица 2 - Графические символы наносимые на упаковку (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Бережь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия

4. Сведения о упаковке медицинского изделия

Мочеприемники поштучно укладываются в индивидуальные пакеты из полиэтилена, которые герметично завариваются.

5. Условия применения и хранения медицинского изделия

Медицинское изделия применяется в помещениях при температуре воздуха плюс 25±10 °С, относительной влажности воздуха 35-85%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). Мочеприемники носимые MEDEREN могут применяться при температуре окружающей среды от минус 20 до Плюс 60 °С, рекомендуется защищать мочеприемник от воздействия экстремально низких температур.

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5 до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха: 25-95%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от Плюс 5 до Плюс 35 °С; относительной влажности воздуха: 35-85%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

6. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

7. Срок годности

Срок годности мочеприемников 5 лет.

8. Утилизация

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях. При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении.

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

9. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

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

10. Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2. Тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "МОЧЕПРИЕМНИКИ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ MEDEREN"

1. Информация о медицинском изделии

1.1. Наименование медицинского изделия

Мочеприемники стерильные однократного применения MEDEREN (далее по тексту — Мочеприемники MEDEREN).

1.2. Наименование и адрес производителя

«Медерен Нестех Лимитед»/ Mederen Neotech Ltd., Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016, Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

1.3. Наименования и адрес места производства

Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd. Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China (Китай) E-mail: designer@greatcare.cn, Тел.:+86-574 83088911, Факс:+86-574 83-88900.

1.4. Варианты исполнения медицинского изделия

Мочеприемники MEDEREN производятся с разными объемами емкости-мешка (см. таблицу 1).

Таблица 1. Виды медицинского изделия "Мочеприемник MEDEREN"

Номер по каталогу	Тип мочеприемника MEDEREN	Объем емкости мешка, мл
1604-M106-01	Детский универсальный	100
1604-M106-02	Детский универсальный	200
1604-M106-03	Детский для девочек	100
1604-M106-04	Детский для девочек	200
1604-M106-05	Детский для мальчиков	100
1604-M106-06	Детский для мальчиков	200

2. Описание и работа медизделия

2.1. Назначение медицинского изделия

Мочеприемники предназначены для сбора мочи у грудных (в том числе новорожденных) детей для последующего анализа.

2.2. Область применения медицинского изделия

Мочеприемники применяются для сбора мочи для анализа у детей грудного возраста.

Мочеприемники предназначены для индивидуального применения в условиях лечебных учреждений, а также в домашних условиях.

2.3. Условия применения медицинского изделия

Использовать данное приспособление можно и в больничных, и в домашних условиях.

2.4. Классификация

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Медицинскому изделию присвоен класс 1s в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

3. Сведения о маркировке медицинского изделия

На емкость-мешок медицинского изделия нанесена следующая информация (см. рисунок 1): наименование изделия, объем емкости-мешка изделия, торговый знак фирмы-производителя, градуировочная шкала.

На индивидуальную упаковку наносится информация (см. рисунок 2): наименование изделия, объем мешка мочеприемника, адрес и наименование производителя, адрес места производства, номер партии, дата изготовления, дата истечения срока годности, дополнительная информация в виде предупреждающих символов представленных в таблице 2.

На транспортную упаковку маркируется стикером с нанесением информации в соответствии с маркировкой для индивидуальной упаковки с указанием количества штук и дополнительными инструкциями для хранения.

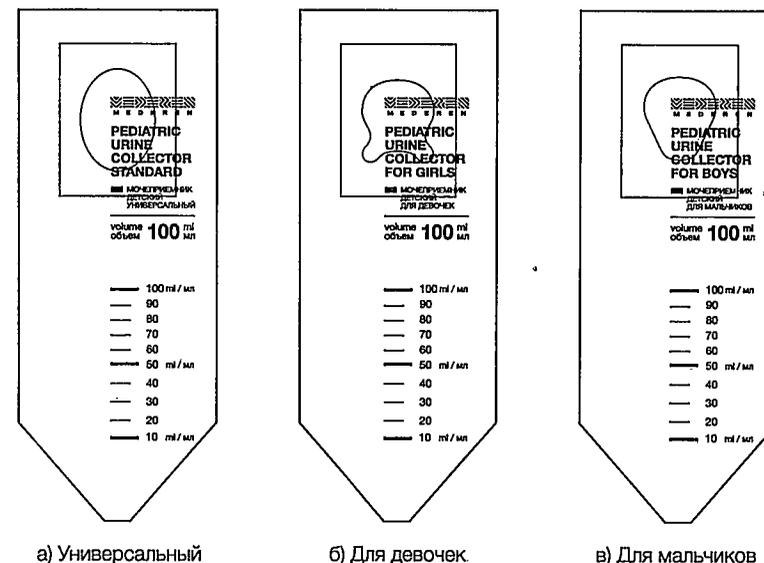


Рисунок 1. Внешний вид и варианты исполнения Мочеприемника MEDEREN



Рисунок 2. Нанесение на индивидуальную упаковку Мочеприемника MEDEREN