ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59449— 2025

СРЕДСТВА УХОДА ЗА УРОСТОМАМИ, СРЕДСТВА ДЛЯ ОТВЕДЕНИЯ И СБОРА МОЧИ

Характеристики и основные требования

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Национальной ассоциацией больных с нарушениями функции экскреторной системы «АСТОМ» (НАБНФЭС «АСТОМ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 ноября 2025 г. № 1527-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 59449—2021

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2025

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Классификация 3
5 Характеристики и основные требования к средствам ухода за уростомами 3
5.1 Общие характеристики уроприемников 3
5.2 Характеристики уроприемников согласно классификации ГОСТ Р 58235 5
5.3 Вспомогательные средства ухода за уростомами 9
5.4 Средства ухода за кожей вокруг уростомы 9
6 Средства для отведения мочи при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи 9
6.1 Общие характеристики средств для отведения мочи при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах 9
6.2 Характеристики средств для отведения мочи при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах согласно классификации ГОСТ Р 58235 10
6.3 Общие характеристики средств для отведения мочи при задержке мочи 12
6.4 Характеристики средств для отведения мочи при задержке мочи согласно классификации ГОСТ Р 58235 14
6.5 Общие характеристики средств для отведения мочи при недержании мочи у мужчин 16
6.6 Характеристики средства для отведения мочи при недержании мочи у мужчин согласно классификации ГОСТ Р 58235 16
7 Средства для сбора мочи при недержании мочи у мужчин 17
7.1 Общие характеристики мочеприемников 17
7.2 Характеристики мочеприемников согласно классификации ГОСТ Р 58235 18
7.3 Общие характеристики устройств для крепления мочеприемников 20
7.4 Характеристики устройств для крепления мочеприемников согласно классификации ГОСТ Р 58235 20
7.5 Общие характеристики мочеприемных систем (устройств) для мужчин при недержании мочи . 21
7.6 Характеристики мочеприемных систем (устройств) для мужчин при недержании мочи согласно классификации ГОСТ Р 58235 21
8 Требования к упаковке и маркировке 22
9 Методы испытаний 22
9.1 Методы испытаний адгезивных (клеевых) пластин 22
9.2 Методы испытаний уростомных мешков 22
9.3 Методы испытаний средств для отведения мочи при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах 23
9.4 Методы испытаний средств для отведения мочи при задержке мочи 23
9.5 Методы испытаний мочеприемников 23
Приложение А (справочное) Термины и определения специальных медицинских понятий, используемых в тексте стандарта 24
Библиография 25

Введение

Средства ухода за уростомами, при недержании мочи у мужчин и при задержке мочи классифицированы в настоящем стандарте согласно их функциям.

Характеристики средств ухода за уростомами, при недержании мочи у мужчин и при задержке мочи, приведенные в настоящем стандарте, позволяют установить объем сведений, которыми должны обмениваться потребитель, разработчик и изготовитель для обеспечения обоснованных требований к техническому уровню и качеству этих изделий.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СРЕДСТВА УХОДА ЗА УРОСТОМАМИ, СРЕДСТВА ДЛЯ ОТВЕДЕНИЯ И СБОРА МОЧИ

Характеристики и основные требования

Urostoma care products, urine drainage and collection products. Characteristics and basic requirements

Дата введения — 2026—07—01
с правом досрочного применения

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на средства ухода за уростомами, средства для отведения и сбора мочи и устанавливает их состав, назначение, характеристики и основные требования.

Термины, установленные настоящим стандартом, рекомендуются для применения в документации и литературе в области вспомогательных средств для людей с ограничениями жизнедеятельности, входящих в сферу работ по стандартизации и/или использующих результаты этих работ, всех видов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 8669-2 Мочеприемники. Часть 2. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 8670-2—2019 Стомные мешки (калоприемники и уроприемники). Часть 2. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 9999 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

ГОСТ Р ИСО 12505-1 Адгезивные пластины калоприемников и уроприемников. Методы испытаний. Часть 1. Размер, pH поверхности и абсорбция

ГОСТ Р ИСО 12505-2 Адгезивные пластины калоприемников и уроприемников. Методы испытаний. Часть 2. Устойчивость к эрозии и адгезивная прочность

ГОСТ Р ИСО 20696—2022 Стерильные уретральные катетеры для одноразового использования. Общие требования

ГОСТ Р 58235 Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация

ГОСТ Р 58237 Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная

Издание официальное

ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по [1], [2], [3], [4], по ГОСТ Р ИСО 9999, ГОСТ Р 58235 и ГОСТ Р 58237, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **однокамерный уростомный мешок:** Мешок для сбора мочи в уроприемнике, имеющий единый резервуар.

3.2 **многокамерный уростомный мешок:** Мешок для сбора мочи в уроприемнике, резервуар которого разделен на сообщающиеся между собой полости.

3.3 **катетеры J-типа для нефростом:** Стерильные одноходовые катетеры J-типа для нефростом с коннектором для присоединения к мочеприемнику, со стилетом или без него, предназначенные для отведения мочи непосредственно из лоханки почки на кожу через нефростому.

3.4 **катетеры Малеко для нефростом:** Стерильные одноходовые катетеры Малеко с грибовидным закрытым концом, со стилетом для отведения мочи непосредственно из лоханки почки на кожу через нефростому.

3.5 **катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые для эпицистостом:** Стерильные одноходовые катетеры типа катетер Пеццера и типа Катетер Малеко с грибовидным наконечником, который имеет одно или более отверстий, может входить в состав набора для трокарной эпицистостомии, стерильные или требующие стерилизации.

3.6 **наконечник катетера типа Нелатон:** Прямой, цилиндрический округлый закрытый наконечник.

3.7 **наконечник катетера типа Тиманн:** Изогнутый на 45° от оси округлый закрытый наконечник.

3.8 **наконечник катетера J-типа:** Наконечник в виде петли.

3.9 **шарообразный гибкий наконечник катетера:** Гибкий закрытый наконечник с шарообразным окончанием.

3.10 **стандартный лубрицированный катетер для самокатетеризации:** Стерильный лубрицированный катетер для самокатетеризации стандартной конструкции и со стандартным диапазоном длины для мужских, женских, детских катетеров и катетеров для мальчиков.

3.11 **компактный лубрицированный катетер для самокатетеризации:** Стерильный лубрицированный катетер для самокатетеризации, имеющий компактную нераскладывающуюся и/или раскладывающуюся конструкцию.

3.12 **лубрицированный катетер для самокатетеризации с активацией водой:** Стерильный лубрицированный катетер для самокатетеризации с зафиксированным гидрофильным покрытием, перед применением которого необходимо добавить в упаковку воду для придачи зафиксированному на поверхности катетера неактивному покрытию смазывающих свойств.

3.13 **готовый к применению лубрицированный катетер для самокатетеризации:** Стерильный лубрицированный катетер для самокатетеризации с зафиксированным гидрофильным покрытием, не требующим активации, или лубрицированный катетер для самокатетеризации с незафиксированным гидрофильным покрытием (лубрикантом).

3.14 **гидрофильное покрытие:** Покрытие, способное абсорбировать и связывать воду.

3.15 **зафиксированное гидрофильное покрытие:** Полимерное гидрофильное покрытие, связанное с поверхностью катетера в заводских условиях, образующее слой гладкой и скользкой поверхности, не стирающейся при прохождении уретры.

3.16 **незафиксированное гидрофильное покрытие:** Не связанный с поверхностью катетера гидрофильный лубрикант, добавленный в упаковку с катетером в стерильных условиях.

3.17 **лубрикант** (гель-смазка): Материал, уменьшающий силу трения.

3.18 **стандартный уропрезерватив:** Эластичное изделие для улавливания и отведения мочи из мужского полового органа стандартной длины 6 см и более.

3.19 **короткий уропрезерватив:** Эластичное изделие для улавливания и отведения мочи из мужского полового органа длиной менее 6 см.

3.20 **однокамерный мочеприемник:** Мешок для сбора мочи, имеющий единый резервуар.

3.21 **многокамерный мочеприемник:** Мешок для сбора мочи, резервуар которого разделен на полости.

3.22 **антирефлюксный** (невозвратный) **клапан:** Приспособление, предотвращающее или минимизирующее обратный ток мочи.

3.23 **сливной клапан** (кран): Приспособление, позволяющее дренировать мочеприемник или уроприемник и опять его закрывать.

3.24 **устройство для крепления мочеприемников:** Разборная или неразборная конструкция для крепления мочеприемников на штативе, кровати, инвалидном кресле.

3.25 **подложка мочеприемника:** Односторонняя нетканая подложка/покрытие, располагающееся на стороне мочеприемника, соприкасающейся с кожей.

3.26 **механическое фланцевое соединение:** Соединение между адгезивной пластиной и уростомным мешком путем механической (жесткой) фиксации фланцевого кольца мешка на фланцевом кольце пластины.

Примечание — Механическое фланцевое соединение может иметь запорное устройство (замок) на фланце пластины или на фланце мешка.

3.27 **адгезивное фланцевое соединение:** Гибкое соединение между адгезивной пластиной и уростомным мешком путем адгезивной фиксации (наклеивания) гибкого фланцевого кольца мешка на гибкий фланец пластины.

4 Классификация

По применению и функциональным характеристикам средства ухода за уростомами, средства для отведения и сбора мочи при недержании мочи у мужчин и при задержке мочи разделяют на классы, подклассы и группы изделий. В настоящем стандарте применена классификация средств при нарушении функции выделения по ГОСТ Р 58235.

5 Характеристики и основные требования к средствам ухода за уростомами

К средствам ухода за уростомами относятся уроприемники, вспомогательные средства ухода и средства ухода за кожей вокруг стомы.

Примечание — Под уростомами имеются в виду илеокондуиты (уростома по Брикеру), колонокондуиты и уретерокутанеостомы.

5.1 Общие характеристики уроприемников

По применению и функциональным характеристикам уроприемники подразделяют:

по предназначению для возрастных групп пациентов:

- для взрослых;
- детей (педиатрические);

по предназначению для использования:

- для ежедневного пользования/реабилитационного периода;
- послеоперационные (используемые в раннем послеоперационном периоде);

по количеству составляющих их частей (компонентов):

- однокомпонентные (с встроенными адгезивными пластинами);
- двухкомпонентные (адгезивная пластина и уростомный мешок).

Адгезивные пластины должны быть гибкими, устойчивыми к эрозии, должны благоприятно воздействовать на кожу, абсорбировать естественную влагу кожи (выделения потовых и сальных желез и т. п.), обладать оптимальными клеящими свойствами, позволяющими уроприемнику быстро и герметично фиксироваться на коже вокруг стомы во время использования и атравматично удаляться.

Адгезивные пластины классифицируют следующим образом:

по форме поперечного сечения адгезивных пластин:

- плоские;
- конвексные;
- иной формы;

по глубине конвексных пластин:
- мелкий (легкий) конвекс глубиной до 5 мм;
- глубокий конвекс глубиной более 5 мм;
по типу адгезивного слоя пластин:
- с адгезивом, не содержащим гидроколлоиды;
- монослойные гидроколлоидные;
- многослойные гидроколлоидные.

Примечание — Гидроколлоидная адгезивная пластина — клеевая пластина, имеющая в основе полимерную матрицу и составляющие гидроколлоидные компоненты, за счет структуры которых она обладает адгезией, устойчивостью к эрозии, абсорбцией, гибкостью, легкостью удаления;

по устойчивости адгезивного слоя пластин к эрозии:
- стандартные;
- повышенной устойчивости к эрозии;
по типу отверстия под стому адгезивных пластин:
- с: вырезаемыми отверстиями (со стартовым отверстием и без стартового отверстия);
- готовыми отверстиями;
- моделируемыми отверстиями.

Примечание — Адгезивные пластины могут иметь шаблон для вырезания отверстий под стому, расположенный на защитном покрытии пластины, или шаблон может находиться в розничной или индивидуальной упаковке изделия;

по форме адгезивных пластин:
- круглые;
- овальные;
- квадратные;
- других форм;
по форме внешнего (периферийного) края адгезивных пластин:
- с: плоским краем;
- скошенным краем;
- истонченным краем;
- другим краем;
по типу внешнего (периферийного) края:
- без окантовки из клейкого материала;
- с окантовкой из клейкого материала;
по наличию приспособления (элемента) для удаления пластины:
- с ушком для удаления пластины;
- без ушка для удаления пластины;
по наличию креплений для пояса на пластине уроприемников:
- без креплений для пояса;
- с креплениями для пояса;
по типу стомных мешков уроприемников:
- дренируемые с единой емкостью;
- дренируемые с внутренними полостями (карманами);
по размеру (объему) стомных мешков уроприемников:
- маленькие;
- средние;
- большие (стандартные);
по прозрачности стомных мешков уроприемников:
- прозрачные;
- непрозрачные;
по типу покрытия уростомных мешков уроприемников:
- без покрытия;
- с односторонним покрытием (подложкой);
- двусторонним покрытием:
- окошком для визуального контроля (за фиксацией пластины уроприемника на передней брюшной стенке вокруг стомы);
- без окошка для визуального контроля;

по наличию креплений для пояса на стомном мешке уроприемников:
- без креплений для пояса;
- с креплениями для пояса;
по типу сливного клапана:
- в виде пробки;
- в виде крана;
- других форм;
по наличию дополнительного элемента для соединения с мочеприемником:
- с коннектором;
- без коннектора;
по наличию антирефлюксного (невозвратного) клапана:
- с антирефлюксным (невозвратным) клапаном;
по типу резервуара стомных мешков уроприемников:
- однокамерные;
- многокамерные;
по типу фланцевого соединения двухкомпонентных уроприемников:
- с механическим фланцевым соединением;
- с адгезивным фланцевым соединением.

5.2 Характеристики уроприемников согласно классификации ГОСТ Р 58235

5.2.1 Уроприемники однокомпонентные дренируемые со встроенной плоской адгезивной пластиной по ГОСТ Р 58235

Уроприемники однокомпонентные дренируемые со встроенной плоской адгезивной пластиной подразделяют в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 — Однокомпонентные дренируемые уроприемники со встроенной плоской адгезивной пластиной

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики		
Диапазон вырезаемого и моделируемого отверстия, мм	Тип адгезива	гидроколлоидный монослойный	
Размер (диаметр) готового отверстия, мм		стандартный	устойчивый к эрозии
		гидроколлоидный многослойный	
		стандартный	устойчивый к эрозии
		без содержания гидроколлоидов	
	Мешок	прозрачный	
		непрозрачный	
	Резервуар мешка	однокамерный	
		многокамерный	
	Покрытие мешка	односторонняя подложка	
		двустороннее покрытие	
		без подложки или двустороннего покрытия	
		с окошком для визуального контроля	
		без окошка	
	Антирефлюксный клапан (кран)	с антирефлюксным (невозвратным) клапаном	
	Сливной клапан	со сливным клапаном	

5.2.2 Уроприемники для втянутых стом однокомпонентные дренируемые со встроенной конвексной пластиной по ГОСТ Р 58235

Уроприемники для втянутых стом однокомпонентные дренируемые со встроенной конвексной пластиной подразделяют в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2 — Однокомпонентные дренируемые уроприемники для втянутых стом со встроенной конвексной пластиной

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики		
Диапазон вырезаемого отверстия и моделируемого отверстия, мм	Тип адгезива	гидроколлоидный монослойный	
Размер (диаметр) готового отверстия, мм		стандартный	устойчивый к эрозии
		гидроколлоидный многослойный	
		стандартный	устойчивый к эрозии
		без содержания гидроколлоидов	
	Мешок	прозрачный	
		непрозрачный	
	Резервуар мешка	однокамерный	
		многокамерный	
	Покрытие мешка	односторонняя подложка	
		двустороннее покрытие	
		без подложки или двустороннего покрытия	
		с окошком для визуального контроля	
		без окошка	
Глубина конвекса: мелкий конвекс глубокий конвекс, мм	Антирефлюксный клапан	с антирефлюксным (невозвратным) клапаном	
	Сливной клапан	со сливным клапаном	
	Крепления для пояса	с креплениями для пояса	
		без креплений для пояса	

5.2.3 Уроприемники двухкомпонентные дренируемые, в комплекте плоская адгезивная пластина, уростомный мешок по ГОСТ Р 58235

Плоская адгезивная пластина двухкомпонентного уроприемника

Адгезивная пластина плоской формы для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке, соединяющаяся с уростомным мешком, с/без креплений для пояса, с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с вырезаемым, готовым или моделируемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Изделие для одноразового использования.

Подразделяют в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3 — Плоская адгезивная пластина двухкомпонентного уроприемника

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики		
Диапазон вырезаемого отверстия и моделируемого отверстия, мм	Тип адгезива	гидроколлоидный монослойный	
Размер (диаметр) готового отверстия, мм		стандартный	устойчивый

Окончание таблицы 3

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики		
Размер (диаметр) готового отверстия, мм	Тип адгезива	гидроколлоидный многослойный	
		стандартный	устойчивый
		без содержания гидроколлоидов	
	Тип фланцевого соединения	механическое	
		адгезивное	
	Крепления для пояса	с креплениями для пояса	
		без креплений для пояса	

Дренируемый уростомный мешок двухкомпонентного уроприемника

Разъемный, герметичный, опорожняемый через сливной клапан уростомный мешок из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким покрытием, со сливным клапаном, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Изделие для одноразового использования.

Подразделяют в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4 — Дренируемый уростомный мешок двухкомпонентного уроприемника

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики	
Размер (диаметр) фланца, соответствующий фланцу пластины, мм	Тип фланцевого соединения	механическое
		адгезивное
	Крепления для пояса	с креплениями для пояса
		без креплений для пояса
	Мешок	прозрачный
		непрозрачный
	Резервуар мешка	однокамерный
		многокамерный
	Покрытие мешка	односторонняя подложка
		двустороннее покрытие
		без подложки или двустороннего покрытия
		с окошком для визуального контроля
		без окошка
	Антирефлюксный клапан	с антирефлюксным (невозвратным) клапаном
	Сливной клапан	со сливным клапаном

5.2.4 Уроприемники для втянутых стом двухкомпонентные дренируемые, в комплекте конвексная адгезивная пластина, уростомный мешок по ГОСТ Р 58235

Конвексная адгезивная пластина двухкомпонентного уроприемника

Адгезивная (клеевая) пластина вогнутой формы для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке при втянутости перистомальной области, втянутых или плоских уростомах, соединяющаяся со уростомным мешком, без/с креплениями для пояса, с защитным покрытием с шаблоном для выре-

зания отверстий под стому, с вырезаемыми, готовыми или моделируемыми отверстиями под стому с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Изделие для одноразового использования.

Подразделяют в соответствии с таблицей 5.

Таблица 5 — Конвексная адгезивная пластина двухкомпонентного уроприемника

<table>
<tr><th>Количественные характеристики и единицы измерения</th><th colspan="3">Качественные характеристики</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Диапазон вырезаемого отверстия и моделируемого отверстия, мм</td><td rowspan="6">Тип адгезива</td><td colspan="2">гидроколлоидный монослойный</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Размер (диаметр) готового отверстия, мм</td><td>стандартный</td><td>устойчивый</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Размер (диаметр) фланца, мм</td><td colspan="2">гидроколлоидный многослойный</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Глубина конвекса:
мелкий конвекс;
глубокий конвекс, мм</td><td>стандартный</td><td>устойчивый</td></tr>
<tr><td colspan="2">без содержания гидроколлоидов</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Тип фланцевого соединения</td><td colspan="2">механическое</td></tr>
<tr><td colspan="2">адгезивное</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Крепления для пояса</td><td colspan="2">с креплениями для пояса</td></tr>
<tr><td colspan="2">без креплений для пояса</td></tr>
</table>

Дренируемый уростомный мешок двухкомпонентного уроприемника

Разъемный, герметичный, опорожняемый через сливной клапан уростомный мешок из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким покрытием, со сливным клапаном, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Изделие для одноразового использования.

Подразделяют в соответствии с таблицей 6.

Таблица 6 — Дренируемый уростомный мешок двухкомпонентного уроприемника

<table>
<tr><th>Количественные характеристики и единицы измерения</th><th colspan="2">Качественные характеристики</th></tr>
<tr><td rowspan="16">Размер (диаметр) фланца, соответствующий фланцу пластины, мм</td><td rowspan="2">Тип фланцевого соединения</td><td>механическое</td></tr>
<tr><td>адгезивное</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Крепления для пояса</td><td>с креплениями для пояса</td></tr>
<tr><td>без креплений для пояса</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Мешок</td><td>прозрачный</td></tr>
<tr><td>непрозрачный</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Резервуар мешка</td><td>однокамерный</td></tr>
<tr><td>многокамерный</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Покрытие мешка</td><td>односторонняя подложка</td></tr>
<tr><td>двустороннее покрытие</td></tr>
<tr><td>без подложки или двустороннего покрытия</td></tr>
<tr><td>с окошком для визуального контроля</td></tr>
<tr><td>без окошка</td></tr>
<tr><td>Антирефлюксный клапан</td><td>с антирефлюксным (невозвратным) клапаном</td></tr>
<tr><td>Сливной клапан</td><td>со сливным клапаном</td></tr>
</table>

5.3 Вспомогательные средства ухода за уростомами

К вспомогательным средствам ухода за уростомами относят:
- пояс для уроприемников;
- адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников;
- абсорбирующие желирующие средства для стомных мешков;
- нейтрализатор запаха.

Примечание — Классификация, характеристики и основные требования к вспомогательным средствам ухода за уростомами соответствуют классификации, характеристикам и основным требованиям к вспомогательным средствам ухода за кишечными стомами, указанным в ГОСТ Р 58237.

5.4 Средства ухода за кожей вокруг уростомы

К средствам ухода за кожей вокруг уростомы относят:
- защитный крем;
- абсорбирующую пудру;
- очиститель для кожи;
- очиститель для удаления адгезивов;
- пасту-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы;
- защитные кольца для кожи вокруг уростомы;
- защитную пленку;
- адгезивные защитные влагопоглощающие пластины.

Примечание — Классификация, характеристики и основные требования к средствам ухода за кожей вокруг уростомы соответствуют классификации, характеристикам и основным требованиям к средствам ухода за кожей вокруг кишечной стомы, указанным в ГОСТ Р 58237.

6 Средства для отведения мочи при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи

6.1 Общие характеристики средств для отведения мочи при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах

По применению и функциональным характеристикам средства ухода при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах подразделяют на:

6.1.1 Катетеры для уретерокутанеостом:
- по: количеству ходов: одноходовой;
- типу наконечника: прямой, J-типа;
- материалу: поливинилхлорид (ПВХ), силикон, Вортек, полиуретан;
- длине: от 45 до 155 см;
- размерному ряду (диаметру катетера): Fr: 5—22;
- фланцу (диску для фиксации на коже): с фланцем или без фланца;
- форме фланца (диска для фиксации на коже): овальный или круглый.

6.1.2 Катетеры для нефростом:
- по виду: баллонный, J-типа, Малеко.

6.1.2.1 Баллонные катетеры для нефростом:
- по: количеству ходов: двухходовые;
- типу наконечника: короткий открытый;
- объему баллона: от 1,5 до 5 мл;
- длине: от 30 до 40 см;
- размерному ряду (диаметру катетера): Ch/Fr: 6—40;
- материалу: силикон.

6.1.2.2 Катетеры J-типа для нефростом:
- по: количеству ходов: одноходовые;
- наличию стилета: со стилетом, без стилета;
- типу наконечника: однопетлевой;
- длине: от 22 до 40 см;

- материалу: Вортек, силикон, ПВХ, полиуретан (ПУ), полиэтилен;
- размерному ряду (диаметру катетера): Ch/Fr: 6—18.

6.1.2.3 Катетеры Малеко для нефростом:
- по: количеству ходов: одноходовые;
- наличию стилета: со стилетом;
- типу наконечника: фиксирующая головка с крылышками;
- количеству крылышек (отверстий): 2—4 крылышка;
- длине: от 24 до 40 см;
- размерному ряду (диаметру катетера): Ch/Fr: 8—20;
- материалу: Вортек, ПВХ, ПУ.

6.1.3 Катетеры для эпицистостом:
- по типу: баллонный, Пеццера.

6.1.3.1 Баллонные катетеры для эпицистостом:
- по количеству ходов: двухходовые;
- размерному ряду: CH 06—30;
- длине: от 22 до 42 см;
- типу наконечника: открытый, закрытый;
- материалу, из которого изготовлен катетер: ПВХ, латекс, силикон, силиконизированный латекс;
- объему баллона: от 1,5 до 50 мл.

6.1.3.2 Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые для эпицистостом: тип Катетеры Пеццера и тип Катетеры Малеко:
- по количеству ходов: одноходовые;
- наличию стилета: со стилетом/проводником, без стилета/проводника;
- типу наконечника: с грибовидным наконечником, который имеет одно или более отверстия;
- материалу, из которого изготовлен катетер: латекс;
- длине: от 35 до 42 см;
- размерному ряду: CH 10—40.

6.2 Характеристики средств для отведения мочи при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах согласно классификации ГОСТ Р 58235

6.2.1 Катетеры для уретерокутанеостом по ГОСТ Р 58235

Катетеры для уретерокутанеостом подразделяют в соответствии с таблицей 7.

Таблица 7 — Катетеры для уретерокутанеостом

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики	
Длина, см	Тип наконечника	прямой
Количество ходов, 1 шт.		J-типа
	Материал	ПВХ
Размерный ряд, Fr		силикон
		Вортек
		полиуретан
	Фланец (диск) для фиксации	с фланцем
		без фланца
	Стерильность	стерильный

6.2.2 Катетеры для нефростом по ГОСТ Р 58235

Катетеры для нефростом подразделяются на: баллонные катетеры для нефростом, катетеры J-типа для нефростом и Катетеры Малеко для нефростом.

6.2.2.1 Баллонные катетеры для нефростом

Стерильные двухходовые баллонные катетеры: с одним ходом (портом) для раздувания баллона, вторым ходом (портом) для присоединения к мочеприемнику для отведения мочи непосредственно из лоханки почки на кожу через нефростому.

Подразделяют в соответствии с таблицей 8.

Таблица 8 — Баллонные катетеры для нефростом

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики	
Длина, см	Тип наконечника	короткий открытый
Количество ходов, 2 шт.		
Размерный ряд, Ch/Fr	Материал	силикон
Объем баллона, мл	Стерильность	стерильный

6.2.2.2 Катетеры J-типа для нефростом

Стерильные одноходовые катетеры J-типа для нефростом, с коннектором для присоединения к мочеприемнику, со стилетом или без стилета, предназначенные для отведения мочи непосредственно из лоханки почки на кожу через нефростому.

Подразделяют в соответствии с таблицей 9.

Таблица 9 — Катетеры J-типа для нефростом

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики	
Длина, см	Тип наконечника	однопетлевой
Количество ходов, 1 шт.		
Размерный ряд, Ch/Fr	Материал	силикон
		Вортек
		ПВХ
		ПУ
Размерный ряд, Fr	Наличие стилета	со стилетом
		без стилета
	Стерильность	стерильный

6.2.2.3 Катетеры Малеко для нефростом

Стерильные одноходовые катетеры Малеко с грибовидным закрытым концом, со стилетом, с коннектором для присоединения к мочеприемнику для отведения мочи непосредственно из лоханки почки на кожу через нефростому.

Подразделяют в соответствии с таблицей 10.

Таблица 10 — Катетеры Малеко для нефростом

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики	
Длина, см	Тип наконечника	фиксирующая головка с крылышками
Количество крылышек (отверстий), шт.	Материал	Вортек
Количество ходов, 1 шт.		ПВХ
Размерный ряд, Ch/Fr		полиуретан
	Наличие стилета	со стилетом
	Стерильность	стерильный

6.2.3 Катетеры для эпицистостом по ГОСТ Р 58235

Катетеры для эпицистостом подразделяют на: баллонные катетеры для эпицистостом и катетеры Пеццера для эпицистостом

6.2.3.1 Баллонные катетеры для эпицистостом

Стерильные стандартные двухходовые баллонные катетеры Фолея с одним ходом для раздувания баллона, со вторым ходом для присоединения к мешку-мочеприемнику, устанавливаемые в мочевой пузырь через эпицистостому.

Подразделяют в соответствии с таблицей 11.

Таблица 11 — Баллонные катетеры для эпицистостом

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики:	
Длина, см	Тип наконечника	открытый
		закрытый
Размерный ряд, Ch	Материал	силикон
Количество ходов, 2 шт.		латекс
Объем баллона, мл		силиконизированный латекс
	Стерильность	стерильный

6.2.3.2 Катетеры Пеццера для эпицистостом

Стерильные одноходовые катетеры Пеццера с грибовидным наконечником, который имеет два или более отверстия, со стилетом или без стилета, устанавливаемые в мочевой пузырь через эпицистостому, стерильные или нестерильные, требующие стерилизации.

Подразделяют в соответствии с таблицей 12.

Таблица 12 — Катетеры Пеццера для эпицистостом

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики:	
Длина, см	Тип наконечника	Т-образная головка
Количество ходов, 1 шт.	Материал	латекс
Размерный ряд, Ch	Наличие стилета	со стилетом
		без стилета
	Стерильность	стерильный
		нестерильный, требующий стерилизации

6.3 Общие характеристики средств для отведения мочи при задержке мочи

По применению и функциональным характеристикам средства ухода при задержке мочи подразделяют следующим образом:

6.3.1 Лубрицированные катетеры для самокатетеризации

По материалу, из которого изготовлен катетер:

- поливинилхлорид (ПВХ);
- термопластичный полиолифен (ТРО);
- другой;

по типу активации: с активацией водой; не требующие активации (готовые к применению);

по типу лубриканта:

- поливинилпирролидон (ПВП);
- глицерин;
- другой;

по способу лубрикации:

- с зафиксированным гидрофильным покрытием (требующие активации водным раствором или активированные и готовые к применению);
- с незафиксированным гидрофильным лубрикантом, т. е. с добавлением лубриканта в упаковку (не требующие активации, готовые к применению);

по размерному ряду: CH 06—24;
по конструкции: стандартные и компактные;
по длине: мужские, женские, для мальчиков, детские.
Подразделяют в соответствии с таблицами 13 и 14.

Таблица 13 — Длина стандартных лубрицированных катетеров для самокатетеризации

Стандартный катетер	Длина катетера, см
Мужской	34—45
Женский	15—25
Детский	15—25 и более
Для мальчиков	25—35

Таблица 14 — Длина компактных лубрицированных катетеров для самокатетеризации

Компактный катетер	Длина катетера, см
Мужской	27—30
Женский	6—10

по типу наконечника: Нелатон, Тиманн, шарообразный гибкий наконечник, другой;
по типу коннектора: воронкообразный, с переходником Луэра.

6.3.2 Наборы-мочеприемники для самокатетеризации

По материалу, из которого изготовлен катетер:
- поливинилхлорид (ПВХ);
- термопластичный полиолифен (ТРО);
- другой;

по типу наконечника: Нелатон, Тиманн, шарообразный гибкий наконечник, другой;
по типу активации: активирующиеся раствором хлорида натрия, готовые к применению;
по размерному ряду (диаметру катетера): CH 06—22;
по длине: мужские, женские, детские.
Подразделяют в соответствии с таблицей 15.

Таблица 15 — Длина катетера в наборе-мочеприемнике для самокатетеризации

Наименование изделия	Длина катетера, см
Мужской	35—45
Женский	15—25
Детский	15—25

по конструкции: компактные и стандартные;
по типу лубриканта:
- поливинилпирролидон (ПВП);
- глицерин;
- другой;

по способу лубрикации:
- с зафиксированным гидрофильным покрытием (требующие активации водным раствором или активированные и готовые к применению);
- с незафиксированным гидрофильным лубрикантом, т. е. с добавлением лубриканта в упаковку (не требующие активации, готовые к применению);

по типу мешка мочеприемника:
- с антирефлюксным клапаном;
- без антирефлюксного клапана;

по объему мешка-мочеприемника: от 600 мл и более.

6.3.3 Уретральные катетеры без лубриканта

по размерному ряду (диаметру катетера): СН 06—30;

по длине: мужские, женские, детские.

Подразделяют в соответствии с таблицей 16.

Таблица 16 — Длина уретральных катетеров

Наименование изделия	Длина катетера, см
Мужской	40—42
Женский	18—25
Детский	18—20

по типу наконечника: Нелатон, Тиманн, другой;

по материалу катетера:

- ПВХ;
- латекс;
- силикон;
- силиконизированный латекс;

по объему баллона (раздувается стерильной водой или 10 %-ным водным раствором глицерина): от 5 до 30 мл.

6.4 Характеристики средств для отведения мочи при задержке мочи согласно классификации ГОСТ Р 58235

6.4.1 Катетеры для самокатетеризации лубрицированные по ГОСТ Р 58235

Катетеры для самокатетеризации лубрицированные подразделяют в соответствии с таблицей 17.

Таблица 17 — Катетеры для самокатетеризации лубрицированные

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики	
Длина: - мужские, см - женские, см - детские, см - для мальчиков, см	Конструкция	стандартные
		компактные
	Тип наконечника	нелатон
		тиманн
		шарообразный гибкий кончик
		другой
Размерный ряд, СН	Материал катетера	ПВХ
		ПУ
		ТРО
Размерный ряд, СН	Материал катетера	другой
	Лубрикант	ПВП
		глицерин
		другой
	Способ лубрикации	с зафиксированным гидрофильным покрытием
		с незафиксированным гидрофильным лубрикантом
	Тип активации	активация водой
		готовые к применению

Окончание таблицы 17

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики	
Размерный ряд, CH	Коннектор	воронкообразный
		с переходником Луэра
	Стерильность	стерильный

6.4.2 Наборы-мочеприемники для самокатетеризации по ГОСТ Р 58235

Наборы-мочеприемники для самокатетеризации подразделяют в соответствии с таблицей 18.

Таблица 18 — Наборы-мочеприемники для самокатетеризации

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики	
Длина: - мужские, см - женские, см - детские, см	Тип конструкции	стандартная
		компактная
	Тип кончика	нелатон
		тиманн
Размерный ряд, CH	Тип кончика	другой
	Материал катетера	ПВХ
		ПУ
		ТРО
		другой
	Лубрикант	ПВП
		глицерин
		другой
	Способ лубрикации	с зафиксированным гидрофильным покрытием
		с незафиксированным гидрофильным лубрикантом
Объем мешка-мочеприемника, мл	Тип активации лубриканта	требующие активации
		готовые к применению
	Стерильность	стерильный
	Антирефлюксный клапан	с антирефлюксным (невозвратным) клапаном
		без антирефлюксного (невозвратного) клапана

6.4.3 Катетеры уретральные по ГОСТ Р 58235

Катетеры уретральные подразделяют в соответствии с таблицей 19.

Таблица 19 — Катетеры уретральные

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики	
Длина: - мужские, см - женские, см - детские, см	Тип наконечника	нелатон
		тиманн
		другой

Окончание таблицы 19

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики	
Размерный ряд, СН	Материал	ПВХ
		латекс
Объем баллона, мл		силикон
		силиконизированный латекс
	Лубрикант	без лубриканта
	Стерильность	стерильный

6.5 Общие характеристики средств для отведения мочи при недержании мочи у мужчин

По применению и функциональным характеристикам средства для отведения мочи при недержании мочи у мужчин подразделяют на:

- самоклеящиеся однокомпонентные уропрезервативы;
- двухкомпонентные уропрезервативы с пластырем.

6.5.1 Самоклеящиеся однокомпонентные уропрезервативы подразделяют:

- по: размерному ряду: от 20 до 41 мм;
- длине: стандартные, короткие;
- типу материала:
- латексные;
- не содержащие латекс;
- силиконовые;
- другие;

по типу аппликации:

- с держателем;
- без держателя;
- с раскручивающей ленточкой;
- без раскручивающей ленточки;
- по типу сливного порта: гладкий, гофрированный.

6.5.2 Двухкомпонентные уропрезервативы с пластырем подразделяют:

по размерному ряду (диаметру): от 20 до 41 мм;

по длине: стандартные, короткие;

по типу материала:

- латексные;
- безлатексные;
- силиконовые;
- другие;

по типу материала пластыря:

- гидроколлоидный материал;
- другой;
- по типу сливного порта: гладкий, гофрированный.

6.6 Характеристики средства для отведения мочи при недержании мочи у мужчин согласно классификации ГОСТ Р 58235

6.6.1 Уропрезервативы однокомпонентные самоклеящиеся по ГОСТ Р 58235

Уропрезервативы однокомпонентные самоклеящиеся подразделяют в соответствии с таблицей 20.

Таблица 20 — Уропрезервативы однокомпонентные самоклеящиеся

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики	
Размерный ряд, мм	Длина	стандартная
		короткая

Окончание таблицы 20

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики	
Размерный ряд, мм	Материал	латекс
		безлатексный
		силикон
		другой
	Тип аппликации	с держателем
		без держателя
		с раскручивающей ленточкой
		без раскручивающей ленточки
	Тип сливного порта	гладкий
		гофрированный

6.6.2 Уропрезервативы двухкомпонентные с пластырем по ГОСТ Р 58235

Уропрезервативы двухкомпонентные с пластырем подразделяют в соответствии с таблицей 21.

Таблица 21 — Двухкомпонентные уропрезервативы с пластырем

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики	
Размерный ряд, мм	Длина	стандартная
		короткая
	Материал катетера	латекс
		безлатексный
		силикон
		другой
	Материал пластыря	гидроколлоидный
		другой
	Тип сливного порта	гладкий
		гофрированный

7 Средства для сбора мочи при недержании мочи у мужчин

Средства для сбора мочи при недержании мочи у мужчин, кроме средств для отведения мочи, также включают:

- ножные мочеприемники (дневные);
- прикроватные мочеприемники (ночные);
- устройства для крепления мочеприемников;
- мочеприемные системы (устройства) для мужчин при недержании мочи.

7.1 Общие характеристики мочеприемников

7.1.1 Ножные мочеприемники (дневные) подразделяют:

- по объему мешка: от 350 до 1000 мл;
- конструкции емкости мешка: однокамерные, многокамерные;
- материалу мешка: поливинилхлорид (ПВХ), полиэтилен (ПЭ), другой;

- градуировке на мешке: с градуировкой, без градуировки;
- покрытию мешка:
- с односторонней нетканой подложкой/покрытием;
- без односторонней нетканой подложки/покрытия;
- конструкции дренажной трубки: с гладкой трубкой, с гофрированной трубкой с защитой от перегибания;
- длине дренажной трубки: от 20 до 120 см;
- типу сливного клапана (крана):
- с: прямым клапаном (краном);
- защелкой;
- крестообразным клапаном (краном);
- другим клапаном;
- стерильности: стерильные и нестерильные.

Примечание — Стерильные мочеприемники применяют при катетеризации в условиях операционной;

- креплениям на ноге: со встроенными ремешками, со съемными ремешками;
- наличию порта для забора мочи: с портом или без порта для забора мочи;
- наличию антирефлюксного (невозвратного) клапана: с антирефлюксным клапаном и без антирефлюксного клапана;
- наличию переходника для соединения с катетером, уропрезервативом или другим мочеприемником: с переходником или без переходника.

7.1.2 Прикроватные мочеприемники (ночные) подразделяют:

- по: объему мешка: от 1000 до 4000 мл;
- конструкции емкости мешка: однокамерные, многокамерные;
- материалу мешка: поливинилхлорид (ПВХ), полиэтилен (ПЭ), другой;
- градуировке на мешке: с градуировкой, без градуировки;
- покрытию мешка:
- с односторонней нетканой подложкой/покрытием;
- без односторонней нетканой подложки/покрытия;
- конструкции дренажной трубки: с гладкой трубкой, с гофрированной трубкой с защитой от перегибания;
- длине дренажной трубки: от 90 до 150 см;
- типу сливного клапана (крана):
- с прямым клапаном (краном);
- с защелкой;
- с крестообразным клапаном (краном);
- с другим клапаном;
- наличию порта для забора мочи: с портом или без порта для забора мочи;
- наличию антирефлюксного (невозвратного) клапана: с антирефлюксным клапаном и без антирефлюксного клапана;
- наличию переходника для соединения с катетером, уропрезервативом или другим мочеприемником: с переходником или без переходника;
- стерильности: стерильные и нестерильные.

Примечание — Стерильные мочеприемники применяют при катетеризации в условиях операционной;

- типу крепления: на ноге и/или штативе, кровати или кресле-коляске.

Примечание — Мочеприемники используются для сбора мочи при мочевых стомах, недержании мочи у мужчин, задержке мочи.

7.2 Характеристики мочеприемников согласно классификации ГОСТ Р 58235

7.2.1 Мочеприемники ножные (дневные) по ГОСТ Р 58235

Мочеприемники ножные (дневные) подразделяют в соответствии с таблицей 22.

Таблица 22 — Мочеприемники ножные (дневные)

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики	
Объем мешка, мл	Резервуар мешка	однокамерный
Длина дренажной трубки, см		многокамерный
	Градуировка на мешке	с градуировкой
		без градуировки
	Материал мешка	ПВХ
		ПЭ
		другой
	Тип сливного клапана (крана)	прямой
		защелка
		крестообразный
		другой
	Порт для забора мочи	с портом для забора мочи
		без порта для забора мочи
	Антирефлюксный клапан	с антирефлюксным (невозвратным) клапаном
		без антирефлюксного (невозвратного) клапана
	Покрытие мешка	с односторонней нетканой подложкой/покрытием
		без односторонней нетканой подложки/и покрытия
	Конструкция дренажной трубки	гладкая
		гофрированная с защитой от перегибания
	Переходник для соединения с катетером, уропрезервативом, мочеприемником	с переходником
		без переходника
	Тип крепления на ноге	со встроенными ремешками
	Тип крепления на ноге	с фиксирующимися ремешками

7.2.2 Мочеприемники прикроватные (ночные) по ГОСТ Р 58235

Мочеприемники прикроватные (ночные) подразделяются в соответствии с таблицей 23.

Таблица 23 — Мочеприемники прикроватные (ночные)

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики	
Объем мешка, мл	Резервуар мешка	однокамерный
Длина дренажной трубки, см		многокамерный
	Градуировка на мешке	с градуировкой
		без градуировки
	Материал мешка	ПВХ
		ПЭ
		другой

Окончание таблицы 23

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики	
Длина дренажной трубки, см	Тип сливного клапана (крана)	прямой
		защелка
		крестообразный
		другой
	Порт для забора мочи	с портом для забора мочи
		без порта для забора мочи
	Антирефлюксный клапан	с антирефлюксным (невозвратным) клапаном
		без антирефлюксного (невозвратного) клапана
	Покрытие мешка	с односторонней нетканой подложкой/покрытием
		без односторонней нетканой подложки/покрытия
	Конструкция дренажной трубки	гладкая
		гофрированная с защитой от перегибания
	Переходник для соединения с катетером, уропрезервативом, мочеприемником	с переходником
		без переходника
	Тип крепления	на ноге
		на штативе, кровати, кресле-коляске

7.3 Общие характеристики устройств для крепления мочеприемников

По применению и функциональным характеристикам устройства для крепления мочеприемников подразделяются на:

- ремешки для крепления мочеприемников на ноге и вешалки-крючки;
- держатели (вешалка-крючок/другой) для крепления мочеприемников к креслу-коляске, штативу, кровати.

7.3.1 Ремешки для крепления мочеприемников подразделяют:

- по: материалу: эластичный полиэстер, другой;
- длине: от 45 до 90 см;
- ширине: оба ремешка одинаковой или разной ширины;
- фиксации на мочеприемнике: встроенные и съемные.

7.3.2 Держатели для крепления мочеприемников к креслу-коляске, штативу, кровати:

по конструкции:

- вешалка-крючок, другой;
- разборные;
- неразборные;

по материалу: пластик, металл, другой.

7.4 Характеристики устройств для крепления мочеприемников согласно классификации ГОСТ Р 58235

7.4.1 Ремешки для крепления мочеприемников

Парные эластичные ремешки регулируемой длины для крепления мочеприемников на ноге.

Подразделяют в соответствии с таблицей 24.

Таблица 24 — Ремешки для крепления мочеприемников

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики	
Длина, см	Материал ремешков	полиэстер
		резина
		другой
Ширина, см	Тип фиксации на мочеприемнике	встроенные
		съемные

7.4.2 Держатели (вешалка-крючок/другой) для крепления мочеприемников к креслу коляске, штативу, кровати

Разборная или неразборная конструкция держателей для крепления мочеприемников на штативе, кровати, инвалидном кресле.

Подразделяют в соответствии с таблицей 25.

Таблица 25 — Держатели для крепления мочеприемников к креслу-коляске, штативу, кровати

Характеристики	
Тип конструкции	разборная
	неразборная
	вешалка-крючок
	другая
Материал	пластик
	металл
	другой

7.5 Общие характеристики мочеприемных систем (устройств) для мужчин при недержании мочи

Мочеприемные системы (устройства) для мужчин при недержании мочи подразделяют:
- по: типу уропрезервативов:
- с самоклеящимися однокомпонентными уропрезервативами;
- с двухкомпонентными уропрезервативами с пластырем;
- объему мешков-мочеприемников: от 350 до 2000 мл;
- типу крепления на ноге: с встроенными ремешками, с фиксирующимися ремешками.

Примечание — Классификация, характеристики и основные требования к составным частям мочеприемных систем (уропрезервативам, мешкам-мочеприемникам, ремешкам для крепления) указаны в 6.5, 6.6, 7.1—7.4.

7.6 Характеристики мочеприемных систем (устройств) для мужчин при недержании мочи согласно классификации ГОСТ Р 58235

7.6.1 Мочеприемные системы (устройства) для мужчин при недержании мочи по ГОСТ Р 58235

Мочеприемные системы (устройства) для мужчин при недержании мочи подразделяют в соответствии с таблицей 26.

Таблица 26 — Мочеприемные системы (устройства) для мужчин при недержании мочи

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики	
Объем мешков-мочеприемников, мл	Тип уропрезервативов	самоклеящиеся
Количество уропрезервативов, шт.		с пластырем

Окончание таблицы 26

Количественные характеристики и единицы измерения	Качественные характеристики	
Количество мочеприемников, шт.	Тип крепления на ноге	со встроенными ремешками
Количество ремешков, шт.		с фиксирующимися ремешками

8 Требования к упаковке и маркировке

В соответствии с [5] упаковка изделия должна содержать информацию на русском языке.

Условия хранения/транспортирования изделий должны быть указаны на упаковке или в эксплуатационной документации. Данная информация может быть указана в виде соответствующих символов.

Условия хранения/транспортирования стерильных изделий также предусматривают, что стерильность изделия может быть гарантирована при отсутствии признаков повреждения и следов вскрытия индивидуальной упаковки. Продукция предназначена только для одноразового применения. Повторной стерилизации не подлежит. Данная информация может быть указана в виде соответствующих символов.

В маркировке и на упаковке должна быть в наглядной и доступной форме представлена необходимая и достоверная информация о товарах и их изготовителях, обеспечивающая возможность правильного выбора товаров в соответствии с [6].

Информация в обязательном порядке должна содержать:

- наименование товара;
- место нахождения (адрес), фирменное наименование (наименование) изготовителя (производителя, продавца), место нахождения (адрес) организации (организаций), уполномоченной изготовителем (производителем, продавцом) на принятие претензий от покупателей, для импортного товара — наименование страны происхождения товара;
- сведения об обязательном подтверждении соответствия товаров в порядке, определенном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании;
- сведения об основных потребительских свойствах товара;
- правила и условия эффективного и безопасного использования изделия, которые могут быть указаны в эксплуатационной или другой документации, прилагаемой к изделию;
- срок годности, а также сведения о возможных последствиях его применения по истечении указанного срока;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на изделие. В случае, если изделие относится к медицинским изделиям, упаковку и маркировку осуществляют в соответствии с [7];
- не допускается применение изделий, если нарушена упаковка. Данная информация может быть указана в виде соответствующих символов;
- сведения об утилизации изделий могут быть указаны в инструкциях по применению изделий, эксплуатационной или другой документации, прилагаемой к изделию.

9 Методы испытаний

9.1 Методы испытаний адгезивных (клеевых) пластин

Адгезивные (клеевые) пластины предназначены для герметичного и надежного крепления стомных мешков на коже передней брюшной стенки, защиты кожи в перистомальной области от выделений из стомы и сохранения физиологических функций кожи благодаря поглощению естественной влаги кожи (пота, выделений сальных желез и т. п.).

Методы испытаний адгезивных (клеевых) пластин калоприемников и уроприемников идентичны, описаны в ГОСТ Р 58237 и гармонизированы с ГОСТ Р ИСО 12505-1 и ГОСТ Р ИСО 12505-2.

9.2 Методы испытаний уростомных мешков

Методы испытаний уростомных мешков изложены в ГОСТ Р ИСО 8670-2—2019, подразделы 6.1—6.5, и гармонизированы с ГОСТ Р 58237.

9.3 Методы испытаний средств для отведения мочи при уретерокутанео-, нефро- и эпицистостомах

Требования и методы испытаний стерильных нефростомических баллонных катетеров — см. ГОСТ Р ИСО 20696.

Требования и методы испытаний стерильных катетеров Малеко и J-типа для отведения мочи при нефро- и уретерокутанеостомах — см. ГОСТ Р ИСО 20696—2022, раздел 5. Общие требования — см. ГОСТ Р ИСО 20696—2022, раздел 5. Специальные требования — см. ГОСТ Р ИСО 20696—2022, подразделы 6.1—6.8. Информация, предоставляемая производителем, — см. ГОСТ Р ИСО 20696—2022, раздел 7.

9.4 Методы испытаний средств для отведения мочи при задержке мочи

Требования и методы испытаний стерильных уретральных катетеров для одноразового использования с баллоном или без баллона — уретральных катетеров Фолея и лубрицированных катетеров для самокатетеризации по ГОСТ Р ИСО 20696.

9.5 Методы испытаний мочеприемников

Методы испытаний мочеприемников — по ГОСТ Р ИСО 8669-2.

Приложение А
(справочное)

Термины и определения специальных медицинских понятий, используемых в тексте стандарта

Мочевая стома — противоестественное отверстие, искусственно созданное хирургическим путем, предназначенное для отведения мочи из организма.

Уростома (илеокондуит, колонокондуит) — противоестественное отверстие, сформированное хирургическим путем на передней брюшной стенке из соответствующего отдела кишечника, через которое происходит неконтролируемое отхождение мочи.

Уретерокутанеостома — противоестественное отверстие для отведения мочи, сформированное хирургическим путем при выведении мочеточника на переднюю брюшную стенку.

Нефростома — противоестественное отверстие, сформированное хирургическим путем в поясничной области для создания искусственного пути отведения мочи из лоханки почки при помощи дренажа.

Эпицистостома — противоестественное отверстие, сформированное хирургическим путем в надлобковой области для отведения мочи через дренаж из мочевого пузыря.

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

[2] Федеральный закон от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»

[3] Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р «Федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду»

[4] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 13 февраля 2018 г. № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-Р»

[5] Закон Российской Федерации от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»

[6] Постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2463 «Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»

[7] Решение Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»

УДК 658.382.3:006.354 ОКС 11.180.20

Ключевые слова: средства ухода за уростомами, средства для отведения мочи, средства для сбора мочи, средства ухода при недержании мочи у мужчин, средства ухода при задержке мочи, классификация, уроприемники, мочеприемники, термины, определения, методы испытаний

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 02.12.2025. Подписано в печать 25.12.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 2,98.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru