

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

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. 183302A07010247

兹证明：在所附文件上的宁波高新区翔骋进出口有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO HI-
TECH UNICMED IMP.&EXP. CO.,LTD. on the annexed
DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Yang Jinjin

日期：2018年03月05日
(Date: Mar. 05, 2018)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Трубки эндотрахеальные MR, в вариантах исполнения

Трубка эндотрахеальная MR с манжетой

Трубка эндотрахеальная MR без манжеты

"APPROVE"

Managing Director

(position)

Xinwei Chen

(name)

(signature)

Stamp



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Трубки эндотрахеальные MR, в вариантах исполнения:

1. Трубка эндотрахеальная MR с манжетой I.D. 3.0 CH-12; I.D. 3.5 CH-14; I.D. 4.0 CH-16; I.D. 4.5 CH-18; I.D. 5.0 CH-20; I.D. 5.5 CH-22; I.D. 6.0 CH-24; I.D. 6.5 CH-26; I.D. 7.0 CH-28; I.D. 7.5 CH-30; I.D. 8.0 CH-32; I.D. 8.5 CH-34; I.D. 9.0 CH-36; I.D. 9.5 CH-38; I.D. 10.0 CH-40

2. Трубка эндотрахеальная MR без манжеты I.D. 2.0 CH-08; I.D. 2.5 CH-10; I.D. 3.0 CH-12; I.D. 3.5 CH-14; I.D. 4.0 CH-16; I.D. 4.5 CH-18; I.D. 5.0 CH-20

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай

(Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)

Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040

Тел: +86-574-8764 1261

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
ПО ВОПРОСАМ ПОЛНОГО ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:

ООО «МР МЕД», Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 93А,
пом. 1235

Тел.: +7 812 647-74-47 e-mail: commerce@med-mr.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай

(Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)

Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

«Трубки эндотрахеальные MR, в вариантах исполнения» предназначены для интубации трахеи с целью проведения вспомогательной или искусственной вентиляции легких у больного.

- Показания

Проведение оральной и назальной интубации трахеи с целью поддержания функции дыхательных путей.

- Противопоказания

- повреждения шейного отдела позвоночника;
- применение трубки противопоказано в процедурах, связанных с использованием лазерного луча или электрохирургических активных электродов в непосредственной близости от изделия.

- Возможные осложнения

К возможным осложнениям, возникающим после применения «Трубки эндотрахеальные MR, в вариантах исполнения» относятся:

- травмирование окружающих тканей ротовой полости, глотки и гортани, носовой раковины;
- ларинго- и бронхоспазм;
- повреждение пищевода;
- аспирация содержимого ротоглотки и желудка в трахеобронхиальное дерево;
- кровотечение;
- обильное слюнотечение, рвота;

Способ применения.

- проверить целостность упаковки и срок годности изделия
- надеть перчатки после предварительной обработки рук
- аккуратно вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь трубку
- перед введением эндотрахеальной трубки проверить, чтобы манжета находилась в нераздутом состоянии
- проверить надежность фиксации коннектора к трубке
- эндотрахеальную трубку проводят через раскрытую голосовую щель с помощью ларингоскопа или фибробронхоскопа в трахею
- манжетка должна располагаться в верхних отделах трахеи
- раздуть воздухом манжету с помощью шприца через пилотный баллон
- закрепить эндотрахеальную трубку в нужном положении (специальный набор для фиксации эндотрахеальной трубки)

- по окончании интубации с помощью шприца из манжеты через пилотный баллон убрать воздух и извлечь трубку
- обработать и утилизировать трубку в установленном порядке

Условия применения:

«Трубки эндотрахеальные MR, в вариантах исполнения» должны применяться только специально обученным медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию и практический опыт. Процедура должна проводиться строго по назначению врача.

Процедуры с применением данного медицинского изделия должны проводиться в стационарных клинических условиях на базе больниц, врачебных кабинетов и реабилитационных центров.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

«Трубки эндотрахеальные MR, в вариантах исполнения» применяются для проведения диагностических и лечебных процедур, таких как (в зависимости от варианта исполнения изделия):

- проведение назальной интубации дыхательных путей;
- проведение оральной интубации дыхательных путей;
- проведение кратковременной и длительной искусственной вентиляции легких;

Термопластичный материал размягчается при температуре тела, облегчая введение и устраняя необходимость использовать смазку. Наконечник трубки закругленной формы, гладкий, снижающий травматизм при интубации, имеет глазок «Мерфи». Трубки изготовлены из прозрачного имплантационно-нетоксичного поливинилхлорида, прозрачность материала позволяет определить блокировку при отсутствии запотевания. Просвет трубок стоек к слипанию при обратных перегибах.

Эндотрахеальные трубки имеют маркировку длины и рентгенконтрастную полосу для удобства введения и определения положения трубки при рентгенологическом исследовании. Изделия снабжены коннектором с ушками для фиксации.

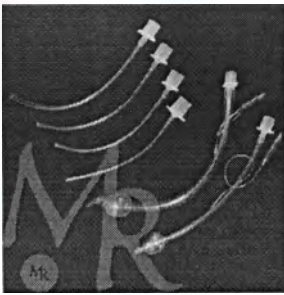
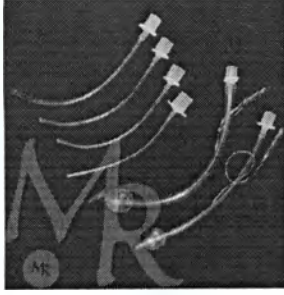
Варианты исполнения с манжетой снабжены манжетой цилиндрической формы, создающей малое давление на слизистую трахеи. Изделия с манжетой также снабжены

контролирующим баллоном с обратным клапаном для зрительной и ручной проверки давления в манжете.

Введение эндотрахеальных трубок в организм пациента проводится в стационарных клинических условиях при соблюдении требований асептики и антисептики. Перед процедурой проводят подготовку эндотрахеальных трубок, необходимого оборудования и расходных материалов. После окончания процедуры трубка удаляется.

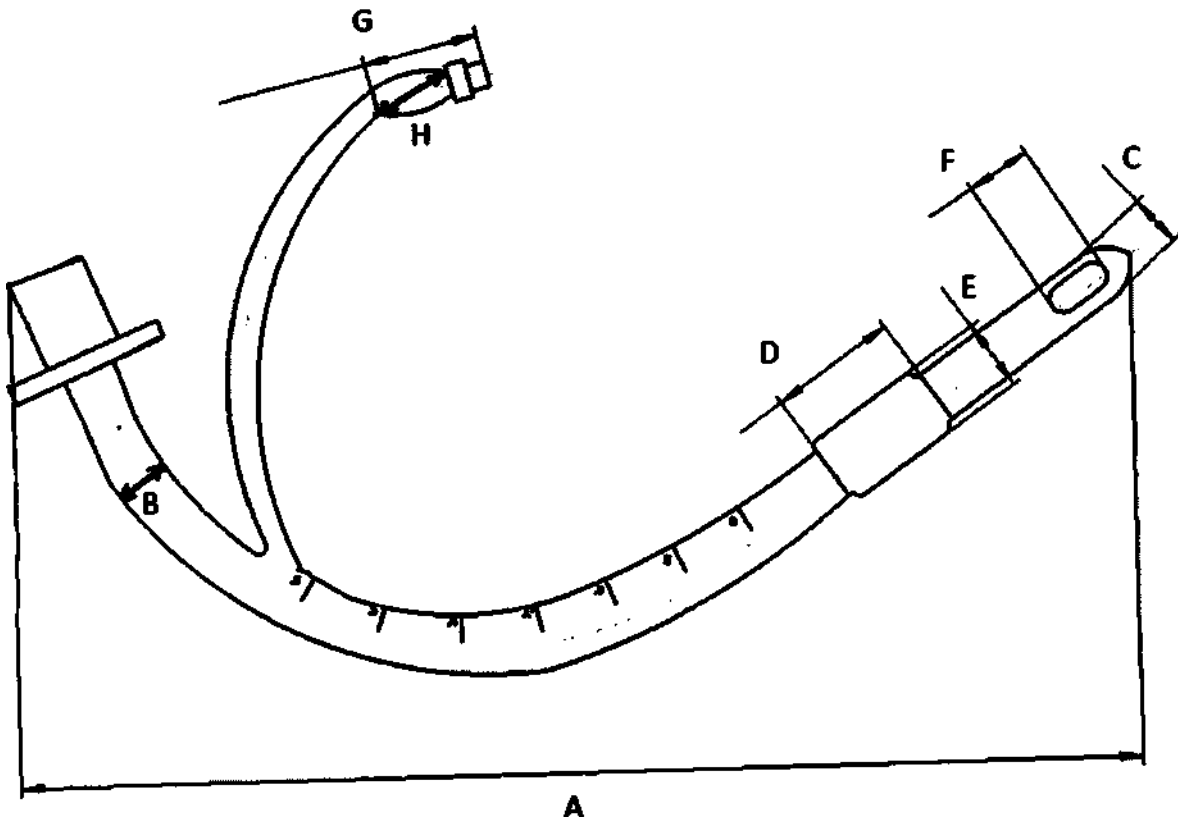
Трубки эндотрахеальные MR, в вариантах исполнения предназначены для использования с любыми типами аппаратов для инвазивной вентиляции легких (ИВЛ), как общего, так и специального назначения, а также подходят для проведения ручной ИВЛ с помощью мешка дыхательного типа "Амбу".

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№	Наименование	Материал	Описание
1	Трубка эндотрахеальная MR с манжетой 	Главная трубка - прозрачный имплантационно-нетоксичный поливинилхлорид PVC 0719; непрозрачная линия - LTI304GF пигмент синий CV34/7; манжета - PVC 0996; коннектор – полипропилен 01030; шар-пилот - PVC 0719; клапан - PVC 0996, ABS MAGNUM 8391, Силикон SM 100/50, нержавеющая сталь AISI 302; чернила Rotoflex 619 black 034, рентгенконтрастные метки – платина/иридий	- предназначены для интубации трахеи и проведения вспомогательной или искусственной вентиляции легких у больного
2	Трубка эндотрахеальная MR без манжеты 	Главная трубка - прозрачный имплантационно-нетоксичный поливинилхлорид PVC 0719, непрозрачная линия - LTI304GF пигмент синий CV34/7, коннектор – полипропилен 01030; чернила Rotoflex 619 black 034, рентгенконтрастные метки – платина/иридий	- предназначены для интубации трахеи и проведения вспомогательной или искусственной вентиляции легких у больного

Технические характеристики.

Трубка эндотрахеальная MR с манжетой



Наименование	Значение
Конструкция рабочего конца	Наконечник трубки закругленной формы, гладкий, снижающий травматизм при интубации, имеет глазок «Мерфи»
Наличие манжеты	да
Наличие меток длины	да
Наличие рентгеноконтрастной полосы	Да (платина/иридий)
Состав рентгеноконтрастной полосы	Платина – 90% Иридий – 10%
Ширина рентгеноконтрастной полосы, мм	0,6 (±5%)
Способ стерилизации	оксидом этилена
I.D. 3.0 CH-12	
Масса (г)	9 (±5%)
Внутренний диаметр I.D. (мм) («B» на чертеже)	3,0 (±10%)

Наименование	Значение
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	4,0 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	160 (±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Диаметр манжеты, мм («Е» на чертеже)	15,0 (±5%)
Длина манжеты, мм («D» на чертеже)	20,0 (±5%)
Диаметр контролирующего баллона, мм («Н» на чертеже)	7,0 (±5%)
Длина контролирующего баллона, мм («G» на чертеже)	17,0 (±5%)
Диаметр глазка «Мерфи», мм («F» на чертеже)	6,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм2), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %
Рабочее давление, атм: - манжеты - контролирующего баллона	20 (±5%) 20 (±5%)
Давление разрыва, атм: - манжеты - контролирующего баллона	25 (±5%) 25 (±5%)
I.D. 3.5 CH-14	
Масса (г)	10 (±5%)
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	3,5 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	4,7 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	185(±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Диаметр манжеты, мм	16,0 (±5%)

Наименование	Значение
(«Е» на чертеже)	
Длина манжеты, мм («D» на чертеже)	20,0 (±5%)
Диаметр контролирующего баллона, мм («Н» на чертеже)	7,5 (±5%)
Длина контролирующего баллона, мм («G» на чертеже)	18,0 (±5%)
Диаметр глазка «Мерфи», мм («F» на чертеже)	6,5 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %
Рабочее давление, атм: - манжеты - контролирующего баллона	20 (±5%) 20 (±5%)
Давление разрыва, атм: - манжеты - контролирующего баллона	25 (±5%) 25 (±5%)
I.D. 4.0 CH-16	
Масса (г)	11 (±5%)
Внутренний диаметр I.D. (мм) («B» на чертеже)	4,0 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («C» на чертеже)	5,3 (±10%)
Длина (мм) («A» на чертеже)	210 (±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Диаметр манжеты, мм («E» на чертеже)	17,0 (±5%)
Длина манжеты, мм («D» на чертеже)	21,0 (±5%)
Диаметр контролирующего баллона, мм («H» на чертеже)	8,0 (±5%)
Длина контролирующего баллона, мм («G» на чертеже)	19,0 (±5%)

Наименование	Значение
Диаметр глазка «Мерфи», мм («F» на чертеже)	7,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %
Рабочее давление, атм: - манжеты - контролирующего баллона	20 (±5%) 20 (±5%)
Давление разрыва, атм: - манжеты - контролирующего баллона	25 (±5%) 25 (±5%)
I.D. 4.5 CH-18	
Масса (г)	13 (±5%)
Внутренний диаметр I.D. (мм) («B» на чертеже)	4,5 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («C» на чертеже)	6,0 (±10%)
Длина (мм) («A» на чертеже)	225 (±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Диаметр манжеты, мм («E» на чертеже)	18,0 (±5%)
Длина манжеты, мм («D» на чертеже)	22,0 (±5%)
Диаметр контролирующего баллона, мм («H» на чертеже)	8,5 (±5%)
Длина контролирующего баллона, мм («G» на чертеже)	20,0 (±5%)
Диаметр глазка «Мерфи», мм («F» на чертеже)	7,5 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %
Рабочее давление, атм:	

Наименование	Значение
- манжеты	20 ($\pm 5\%$)
- контролирующего баллона	20 ($\pm 5\%$)
Давление разрыва, атм:	
- манжеты	25 ($\pm 5\%$)
- контролирующего баллона	25 ($\pm 5\%$)
I.D. 5.0 CH-20	
Масса (г)	15 ($\pm 5\%$)
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	5,0 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	6,7 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	245 (± 20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Диаметр манжеты, мм («Е» на чертеже)	19,0 ($\pm 5\%$)
Длина манжеты, мм («D» на чертеже)	23,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр контролирующего баллона, мм («Н» на чертеже)	9,0 ($\pm 5\%$)
Длина контролирующего баллона, мм («G» на чертеже)	21,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр глазка «Мерфи», мм («F» на чертеже)	8,0 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %
Рабочее давление, атм:	
- манжеты	20 ($\pm 5\%$)
- контролирующего баллона	20 ($\pm 5\%$)
Давление разрыва, атм:	
- манжеты	25 ($\pm 5\%$)
- контролирующего баллона	25 ($\pm 5\%$)
I.D. 5.5 CH-22	
Масса (г)	15 ($\pm 5\%$)
Внутренний диаметр I.D. (мм)	5,5 ($\pm 10\%$)

Наименование	Значение
(«В» на чертеже)	
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	7,3 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	270 (±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Диаметр манжеты, мм («Е» на чертеже)	20,0 (±5%)
Длина манжеты, мм («D» на чертеже)	24,0 (±5%)
Диаметр контролирующего баллона, мм («Н» на чертеже)	11,0 (±5%)
Длина контролирующего баллона, мм («G» на чертеже)	22,0 (±5%)
Диаметр глазка «Мерфи», мм («F» на чертеже)	8,5 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %
Рабочее давление, атм: - манжеты - контролирующего баллона	20 (±5%) 20 (±5%)
Давление разрыва, атм: - манжеты - контролирующего баллона	25 (±5%) 25 (±5%)
I.D. 6.0 CH-24	
Масса (г)	17 (±5%)
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	6,0 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	8,0 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	280 (±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н

Наименование	Значение
Диаметр манжеты, мм («Е» на чертеже)	21,0 (±5%)
Длина манжеты, мм («D» на чертеже)	25,0 (±5%)
Диаметр контролирующего баллона, мм («Н» на чертеже)	11,0 (±5%)
Длина контролирующего баллона, мм («G» на чертеже)	22,0 (±5%)
Диаметр глазка «Мерфи», мм («F» на чертеже)	9,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм2), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %
Рабочее давление, атм: - манжеты - контролирующего баллона	20 (±5%) 20 (±5%)
Давление разрыва, атм: - манжеты - контролирующего баллона	25 (±5%) 25 (±5%)
I.D. 6.5 CH-26	
Масса (г)	21 (±5%)
Внутренний диаметр I.D. (мм) («B» на чертеже)	6,5 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («C» на чертеже)	8,7 (±10%)
Длина (мм) («A» на чертеже)	295 (±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Диаметр манжеты, мм («Е» на чертеже)	22,0 (±5%)
Длина манжеты, мм («D» на чертеже)	26,0 (±5%)
Диаметр контролирующего баллона, мм («Н» на чертеже)	11,0 (±5%)
Длина контролирующего баллона, мм	22,0 (±5%)

Наименование	Значение
(«G» на чертеже)	
Диаметр глазка «Мерфи», мм («F» на чертеже)	9,5 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм2), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %
Рабочее давление, атм: - манжеты - контролирующего баллона	20 (±5%) 20 (±5%)
Давление разрыва, атм: - манжеты - контролирующего баллона	25 (±5%) 25 (±5%)
I.D. 7.0 CH-28	
Масса (г)	23 (±5%)
Внутренний диаметр I.D. (мм) («B» на чертеже)	7,0 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («C» на чертеже)	9,3 (±10%)
Длина (мм) («A» на чертеже)	300 (±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Диаметр манжеты, мм («E» на чертеже)	23,0 (±5%)
Длина манжеты, мм («D» на чертеже)	27,0 (±5%)
Диаметр контролирующего баллона, мм («H» на чертеже)	11,0 (±5%)
Длина контролирующего баллона, мм («G» на чертеже)	22,0 (±5%)
Диаметр глазка «Мерфи», мм («F» на чертеже)	10,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм2), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %

Наименование	Значение
Рабочее давление, атм:	
- манжеты	20 ($\pm 5\%$)
- контролирующего баллона	20 ($\pm 5\%$)
Давление разрыва, атм:	
- манжеты	25 ($\pm 5\%$)
- контролирующего баллона	25 ($\pm 5\%$)
I.D. 7.5 CH-30	
Масса (г)	25 ($\pm 5\%$)
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	7,5 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	10,0 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	310 (± 20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Диаметр манжеты, мм («Е» на чертеже)	24,0 ($\pm 5\%$)
Длина манжеты, мм («D» на чертеже)	28,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр контролирующего баллона, мм («Н» на чертеже)	11,0 ($\pm 5\%$)
Длина контролирующего баллона, мм («G» на чертеже)	22,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр глазка «Мерфи», мм («F» на чертеже)	11,0 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %
Рабочее давление, атм:	
- манжеты	20 ($\pm 5\%$)
- контролирующего баллона	20 ($\pm 5\%$)
Давление разрыва, атм:	
- манжеты	25 ($\pm 5\%$)
- контролирующего баллона	25 ($\pm 5\%$)
I.D. 8.0 CH-32	
Масса (г)	27 ($\pm 5\%$)

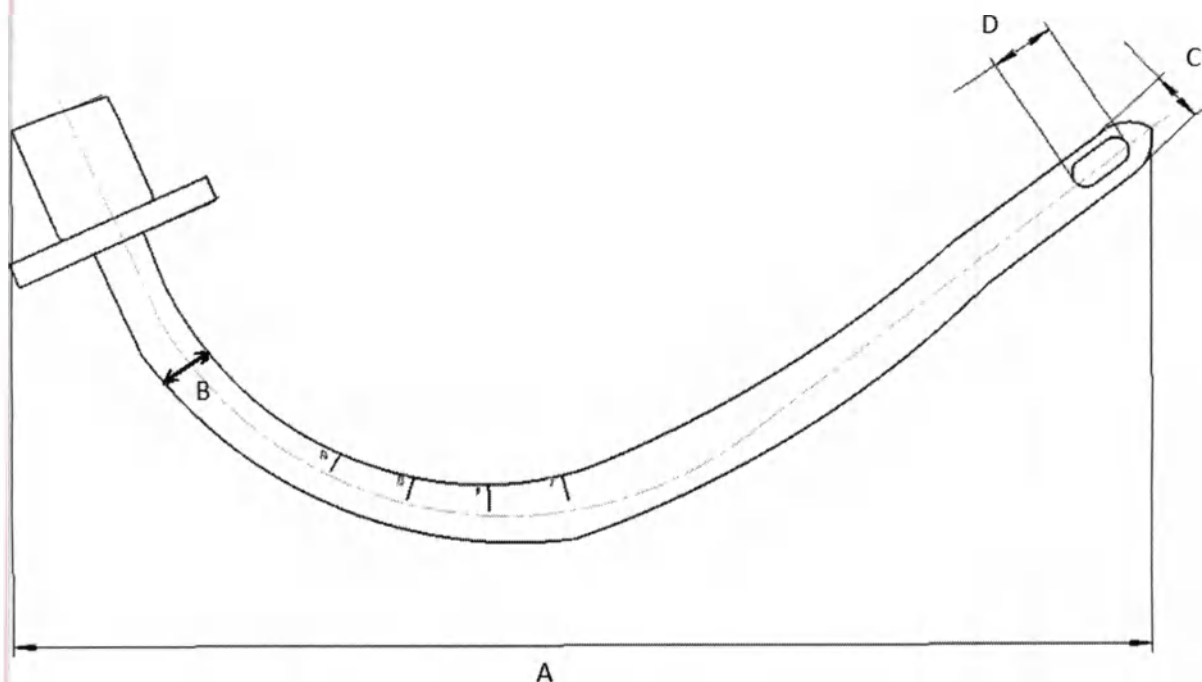
Наименование	Значение
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	8,0 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	10,7 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	325 (± 20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Диаметр манжеты, мм («Е» на чертеже)	25,0 ($\pm 5\%$)
Длина манжеты, мм («D» на чертеже)	29,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр контролирующего баллона, мм («Н» на чертеже)	11,0 ($\pm 5\%$)
Длина контролирующего баллона, мм («G» на чертеже)	22,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр глазка «Мерфи», мм («F» на чертеже)	12,0 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %
Рабочее давление, атм: - манжеты - контролирующего баллона	20 ($\pm 5\%$) 20 ($\pm 5\%$)
Давление разрыва, атм: - манжеты - контролирующего баллона	25 ($\pm 5\%$) 25 ($\pm 5\%$)
I.D. 8.5 CH-34	
Масса (г)	29 ($\pm 5\%$)
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	8,5 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	11,3 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	325 (± 20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора,	15 Н

Наименование	Значение
не менее	
Диаметр манжеты, мм («Е» на чертеже)	26,0 (±5%)
Длина манжеты, мм («D» на чертеже)	30,0 (±5%)
Диаметр контролирующего баллона, мм («Н» на чертеже)	11,0 (±5%)
Длина контролирующего баллона, мм («G» на чертеже)	22,0 (±5%)
Диаметр глазка «Мерфи», мм («F» на чертеже)	13,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %
Рабочее давление, атм: - манжеты - контролирующего баллона	20 (±5%) 20 (±5%)
Давление разрыва, атм: - манжеты - контролирующего баллона	25 (±5%) 25 (±5%)
I.D. 9.0 CH-36	
Масса (г)	31
Внутренний диаметр I.D. (мм) («B» на чертеже)	9,0 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («C» на чертеже)	12,0 (±10%)
Длина (мм) («A» на чертеже)	325 (±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Диаметр манжеты, мм («Е» на чертеже)	27,0 (±5%)
Длина манжеты, мм («D» на чертеже)	32,0 (±5%)
Диаметр контролирующего баллона, мм («Н» на чертеже)	11,0 (±5%)

Наименование	Значение
Длина контролирующего баллона, мм («G» на чертеже)	22,0 (±5%)
Диаметр глазка «Мерфи», мм («F» на чертеже)	14,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %
Рабочее давление, атм: - манжеты - контролирующего баллона	20 (±5%) 20 (±5%)
Давление разрыва, атм: - манжеты - контролирующего баллона	25 (±5%) 25 (±5%)
I.D. 9.5 CH-38	
Масса (г)	33,5 (±5%)
Внутренний диаметр I.D. (мм) («B» на чертеже)	9,5 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («C» на чертеже)	12,7 (±10%)
Длина (мм) («A» на чертеже)	325 (±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Диаметр манжеты, мм («E» на чертеже)	28,0 (±5%)
Длина манжеты, мм («D» на чертеже)	33,0 (±5%)
Диаметр контролирующего баллона, мм («H» на чертеже)	11,0 (±5%)
Длина контролирующего баллона, мм («G» на чертеже)	22,0 (±5%)
Диаметр глазка «Мерфи», мм («F» на чертеже)	14,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа

Наименование	Значение
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %
Рабочее давление, атм: - манжеты - контролирующего баллона	20 (±5%) 20 (±5%)
Давление разрыва, атм: - манжеты - контролирующего баллона	25 (±5%) 25 (±5%)
I.D. 10.0 CH-40	
Масса (г)	36 (±5%)
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	10,0 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	13,3 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	330 (±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Диаметр манжеты, мм («Е» на чертеже)	29,0 (±5%)
Длина манжеты, мм («D» на чертеже)	34,0 (±5%)
Диаметр контролирующего баллона, мм («Н» на чертеже)	11,0 (±5%)
Длина контролирующего баллона, мм («G» на чертеже)	22,0 (±5%)
Диаметр глазка «Мерфи», мм («F» на чертеже)	15,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %
Рабочее давление, атм: - манжеты - контролирующего баллона	20 (±5%) 20 (±5%)
Давление разрыва, атм: - манжеты - контролирующего баллона	25 (±5%) 25 (±5%)

Трубка эндотрахеальная MR без манжеты



Наименование	Значение
Конструкция рабочего конца	Наконечник трубки закругленной формы, гладкий, снижающий травматизм при интубации, имеет глазок «Мерфи»
Наличие манжеты	нет
Наличие меток длины	да
Наличие рентгеноконтрастной полосы	Да (платина/иридий)
Состав рентгеноконтрастной полосы	Платина – 90% Иридий – 10%
Ширина рентгеноконтрастной полосы, мм	0,6 (±5%)
Способ стерилизации	оксидом этилена
I.D. 2.0 CH-08	
Масса (г)	6 (±5%)
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	2,0 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	2,7 (±10%)

Наименование	Значение
Длина (мм) («А» на чертеже)	140 (±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Диаметр глазка «Мерфи», мм («D» на чертеже)	6,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %

I.D. 2.5 CH-10

Масса (г)	6 (±5%)
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	2,5 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	3,3 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	140 (±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Диаметр глазка «Мерфи», мм («D» на чертеже)	7,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %

I.D. 3.0 CH-12

Масса (г)	6,5 (±5%)
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	3,0 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	4,0 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	160 (±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не	15 Н

Наименование	Значение
менее	
Диаметр глазка «Мерфи», мм («D» на чертеже)	8,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %

I.D. 3.5 CH-14

Масса (г)	7,5 (±5%)
Внутренний диаметр I.D. (мм) («B» на чертеже)	3,5 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («C» на чертеже)	4,7 (±10%)
Длина (мм) («A» на чертеже)	185 (±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Диаметр глазка «Мерфи», мм («D» на чертеже)	9,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %

I.D. 4.0 CH-16

Масса (г)	8,5 (±5%)
Внутренний диаметр I.D. (мм) («B» на чертеже)	4,0 (±10)
Внешний диаметр O.D. (мм) («C» на чертеже)	5,3 (±10%)
Длина (мм) («A» на чертеже)	210 (±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Диаметр глазка «Мерфи», мм («D» на чертеже)	10,0 (±5%)

Наименование	Значение
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %
I.D. 4.5 CH-18	
Масса (г)	9,5 (±5%)
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	4,5 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	6,0 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	225 (±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Диаметр глазка «Мерфи», мм («D» на чертеже)	11,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %
I.D. 5.0 CH-20	
Масса (г)	11 (±5%)
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	5,0 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	6,7 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	245 (±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Диаметр глазка «Мерфи», мм («D» на чертеже)	12,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа

Наименование	Значение
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 %

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

«Трубки эндотрахеальные MR, в вариантах исполнения» могут быть использованы только обученным медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию и практический опыт проведения интубационных процедур.

Перед использованием изделия следует убедиться, что индивидуальная упаковка не была повреждена, а также в том, что изделие не имеет повреждений или деформаций, способных нарушить его функционирование или нанести травму пациенту.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению и цели проведения диагностической или лечебной процедуры.

Запрещено использовать медицинское изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, повторное использование запрещается.

7. УПАКОВКА

«Трубки эндотрахеальные MR, в вариантах исполнения» поставляются в индивидуальных стерильных блистерных или полиэтиленовых упаковках.

Упаковка позволяет извлекать медицинское изделие, избегая его загрязнения.

«Трубки эндотрахеальные MR, в вариантах исполнения» запрещается использовать, если индивидуальная упаковка имеет следы вскрытия или была повреждена.

Упаковка изделий имеет конструкцию, препятствующую ее повторному закрытию после вскрытия.

Индивидуальные упаковки с изделиями, согласно типам вариантов исполнения упаковываются в картонные или полиэтиленовые промежуточные упаковки, а затем в картонные коробки.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами.

9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

«Трубки эндотрахеальные MR, в вариантах исполнения» поставляются стерильными, дополнительная очистка и дезинфекция перед применением не требуется.

10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

«Трубки эндотрахеальные MR, в вариантах исполнения» поставляются стерильными. Метод стерилизации – оксидом этилена. Изделие однократного использования, повторная стерилизация не требуется.

11. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- производитель, адрес;
- информация об изделии (размер, длина, диаметр I.D., наличие/отсутствие манжеты и др.)
- дата производства;
- использовать до;
- номер партии;
- сведения о стерильности;
- сведения об однократности применения;
- сведения запрете использования в случае повреждения упаковки;
- сведения о запрете повторной стерилизации;
- сведения о соответствии требованиям европейских директив;
- номер регистрационного удостоверения.;
- сведения об уполномоченном представителе.

Наименование изделия
(Информация об изделии)



03. 2012



02. 2017

LOT

150312

STERILE

EO

Регистрационное удостоверение № _____



NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай
(Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)
Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040
Тел: +86-574-8764 1261

0123

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ по вопросам полного обращения медицинских изделий:
ООО «МР МЕД», Россия, 191119, г.Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 93А, пом. 1235
Тел.: +7 812 647-74-47 e-mail: commerce@med-mr.com

Символы, указанные на упаковке:

1.		Производитель, адрес, наименование.
2.		Дата производства.
3.		Использовать до.
4.	LOT	Номер партии.
5.	STERILE EO	Стерильно. Стерилизовано оксидом этилена.
6.		Не использовать повторно
7.		Не использовать при повреждении упаковки
8.		Не стерилизовать повторно
9.		Знак CE. Продукт отвечает требованиям европейских директив

25

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5 °С до +45 °С при относительной влажности воздуха не более 80%, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -25 °С до +45 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Следует избегать резких перепадов температуры, т. к. возможно образование конденсата. Температура не должна превышать +45°С во избежание деформации изделий.

13. СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении требований к хранению и транспортированию на основании существующей информации срок годности составляет 5 лет со дня производства. Запрещается использование изделия после окончания срока годности.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.



Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории России:

Общество с ограниченной ответственностью «МР МЕД»

ООО «МР МЕД»

191119, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, дом 93А, пом. 1235

Тел.: +7 812 647-74-47

СЕРТИФИКАТ

ССРІТ - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 183302A0/010247

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Нингбо Хай-Тек Юникмед Имп. и Эксп. Ко. Лтд.» (NINGBO HI-TECH UNCMED IMP.& EXP. CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по содействию международной торговле
Подпись ответственного лица: /подпись/ Янг Джин Джин
(дата: 5 марта 2018 года)

[Тисненная печать: Удостоверение ССРПТ Китайская палата международной торговли (18)

Китайский совет по содействию международной торговле]

УТВЕРЖДЕНО

Управляющий директор
(должность)

Ксинвей Чен
(ФИО)

/подпись/
(подпись)

/Печать: «Нингбо Хай-Тек Юникмед Имп. и Эксп. Ко. Лтд.» * 3302910022681*/

штамп

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 23-3574

Взыскана государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 53 лист(а)(ов)

Нотариус

