



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. 183210B1/000675

兹证明：在所附文件上的江苏国宸宁泰医疗器械有限公司过劲松的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT:the signature of Guo Jinsong of JIANGSU G&C MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Wan Xiaoming

日期: 2018年07月02日
(Date: Jul. 02, 2018)

instruction



江苏国宸宁泰医疗器械有限公司
Jiangsu G&C Medical Instrument Co., Ltd
江苏省泰州市杏林路 12 号 16 幢 101 室
Room101, Building 16, Xinglin Road 12, Taizhou
Jiangsu, China
t. +86-25-84807511 84807508 f. +86-25-83122067

INSTRUCTION FOR USE

Sets for the introduction of radiopaque material, disposable sterile
manufactured by «Jiangsu G&C Medical Instrument Co., Ltd» China



June
2018

Table of Contents

1. Components of the Medical Device	3
2. Application, Intended Use	17
3. Indications	17
4. Contraindications	17
5. Application Conditions	17
6. Safety Precautions	17
7. Potential Adverse Events	18
8. Safety requirements	18
9. Warnings about the dangers associated with the use of the product	18
10. Storage and Transportation	19
11. Description of Operation Principles	19
12. Before Use	19
13. Use Instructions	19
14. Warranty	20
15. Specification of the Medical Device	20
16. Information about materials	29
17. Requirements for Environmental Protection	34
18. Methods and Means of Sterilization and Pre-Sterilization Cleaning	35
19. Sterility, Sterilization Method	35
20. International and National Standards	35
21. Packing	36
22. Marking	37
22.1. Individual packaging labeling	37
22.2. Marking of transport packaging	40
23. Disposal and Destruction Procedure	40
24. Requirements for Medical Device Maintenance and Repairs. Servicing	40
25. Claims	40

1. Components of the Medical Device

Sets for the introduction of radiopaque material, disposable sterile are manufactured by «Jiangsu G&C Medical Instrument Co., Ltd.» Suite 101, Building 16, No 12, Xinglin Road, Taizhou City, China.

The components of the medical device include sets in versions:

1. CT-M-20010, including:
 - 1.1. Syringe, - 200 ml;
 - 1.2. A quick fill tube ;
 - 1.3. Connecting tube 150 sm.
2. CT-M-20011, including:
 - 2.1. Syringe, - 200 ml;
 - 2.2. A large spike ;
 - 2.3. Connecting tube 150 sm.
3. CT-M-20012, including:
 - 3.1. Syringe, - 200 ml;
 - 3.2. A large spike ;
 - 3.3. A quick fill tube ;
 - 3.4. Connecting tube 150 sm.
4. CT-MS-20020, including:
 - 4.1. Syringe, - 200 ml;
 - 4.2. A quick fill tube ;
 - 4.3. Connecting tube 150 sm.
5. CT-MS-20021, including:
 - 5.1. Syringe, - 200 ml;
 - 5.2. A small spike ;
 - 5.3. Connecting tube 150 sm.
6. CT-MS-20022, including:
 - 6.1. Syringe, - 200 ml;
 - 6.2. A large spike ;
 - 6.3. A small spike ;
 - 6.4. Connecting tube 150 sm.
7. CT-MS-20023, including:
 - 7.1. Syringe, - 200 ml;
 - 7.2. A quick fill tube ;
 - 7.3. A large spike ;
 - 7.4. Connecting tube 150 sm.
8. CT-MS-20024, including:
 - 8.1. Syringe, - 200 ml;
 - 8.2. A large spike ;
 - 8.3. A small spike ;
 - 8.4. A quick fill tube ;
 - 8.5. Connecting tube 150 sm.
9. CT-MS-20025, including:
 - 9.1. Syringe, - 200 ml;
 - 9.2. A large spike ;
 - 9.3. Connecting tube 150 sm.
10. CT-MS-20020010-T, including:
 - 10.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 10.2. A quick fill tube ;
 - 10.3. T-connecting tube , - 150 sm.

11. CT-MS-20020010-Y, including:
 - 11.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 11.2. A quick fill tube ;
 - 11.3. Y-connecting tube , - 150 sm.
12. CT-MS-20020011-T, including:
 - 12.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 12.2. A quick fill tube ;
 - 12.3. T-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
13. CT-MS-20020011-Y, including:
 - 13.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 13.2. A quick fill tube ;
 - 13.3. Y-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
14. CT-MS-20020012-T, including:
 - 14.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 14.2. A quick fill tube ;
 - 14.3. A large spike ;
 - 14.4. T-connecting tube , - 250 sm.
15. CT-MS-20020012-Y, including:
 - 15.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 15.2. A quick fill tube ;
 - 15.3. A large spike ;
 - 15.4. Y-connecting tube , - 250 sm.
16. CT-MS-20020013-Y, including:
 - 16.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 16.2. A quick fill tube – 2 item.;
 - 16.3. Y-connecting tube , - 150 sm.
17. CT-MS-20020013-T, including:
 - 17.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 17.2. A quick fill tube – 2 item.;
 - 17.3. T-connecting tube , - 150 sm.
18. CT-MS-20020014-Y, including:
 - 18.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 18.2. A large spike ;
 - 18.3. A small spike ;
 - 18.4. Y-connecting tube , - 150 sm.
19. CT-MS-20020014-T, including:
 - 19.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 19.2. A large spike ;
 - 19.3. A small spike ;
 - 19.4. T-connecting tube , - 150 sm.
20. CT-MS-20020015-Y, including:
 - 20.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 20.2. A large spike ;
 - 20.3. A small spike ;
 - 20.4. A quick fill tube ;
 - 20.5. Y-connecting tube , - 150 sm.
21. CT-MS-20020015-T, including:
 - 21.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 21.2. A large spike ;
 - 21.3. A small spike ;
 - 21.4. A quick fill tube ;

- 21.5. T-connecting tube , - 150 sm.
22. CT-MS-20020016, including:
 - 22.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 22.2. A quick fill tube ;
 - 22.3. A large spike .
23. CT-MS-20020017-T, including:
 - 23.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 23.2. A large spike – 2 item.;
 - 23.3. T-connecting tube , - 150 sm.
24. CT-MS-20020017-Y, including:
 - 24.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 24.2. A large spike – 2 item.;
 - 24.3. Y-connecting tube , - 150 sm.
25. CT-MS-20020018-T, including:
 - 25.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 25.2. A large spike – 2 item.;
 - 25.3. T-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
26. CT-MS-20020018-Y, including:
 - 26.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 26.2. A large spike – 2 item.;
 - 26.3. Y-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
27. CT-MS-20020019-T, including:
 - 27.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 27.2. A large spike ;
 - 27.3. A small spike ;
 - 27.4. T-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
28. CT-MS-20020019-Y, including:
 - 28.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 28.2. A large spike ;
 - 28.3. A small spike ;
 - 28.4. Y-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
29. CT-N-20040, including:
 - 29.1. Syringe, - 200 ml;
 - 29.2. A quick fill tube ;
 - 29.3. Connecting tube 150 sm.
30. CT-N-20041, including:
 - 30.1. Syringe, - 200 ml;
 - 30.2. A large spike ;
 - 30.3. Connecting tube 150 sm.
31. CT-N-20042, including:
 - 31.1. Syringe, - 200 ml;
 - 31.2. A quick fill tube .
32. CT-N-20044, including:
 - 32.1. Syringe, - 200 ml;
 - 32.2. A large spike ;
 - 32.3. Connecting tube 125 sm.
33. CT-N-10010, including:
 - 33.1. Syringe, - 100 ml;
 - 33.2. A quick fill tube ;
 - 33.3. Connecting tube 150 sm.
34. CT-N-10011, including:

- 34.1. Syringe, - 100 ml;
- 34.2. A quick fill tube ;
- 34.3. Connecting tube 125 sm.
- 35. CT-N-10012, including:
- 35.1. Syringe, - 100 ml;
- 35.2. A quick fill tube ;
- 35.3. A large spike ;
- 35.4. Connecting tube 150 sm.
- 36. CT-N-10013, including:
- 36.1. Syringe, - 100 ml;
- 36.2. A large spike ;
- 36.3. Connecting tube 150 sm.
- 37. CT-N-10014, including:
- 37.1. Syringe, - 100 ml;
- 37.2. A small spike ;
- 37.3. Connecting tube 150 sm.
- 38. CT-N-10016, including:
- 38.1 Syringe, - 100 ml;
- 38.2. A quick fill tube ;
- 38.3. A large spike ;
- 38.4. Connecting tube 125 sm.
- 39. CT-N-10017, including:
- 39.1.Syringe, - 100 ml;
- 39.2. A large spike ;
- 39.3. Connecting tube 125 sm.
- 40. CT-N-05010, including:
- 40.1. Syringe, - 50 ml;
- 40.2. A quick fill tube ;
- 40.3. Connecting tube 150 sm.
- 41. CT-N-05012, including:
- 41.1. Syringe, - 50 ml;
- 41.2. A large spike ;
- 41.3. Connecting tube 150 sm.
- 42. CT-N-05010010-Y, including:
- 42.1. Syringe, - 50 ml;
- 42.3. Syringe, - 100 ml;
- 42.4. A quick fill tube ;
- 42.5. Y-connecting tube , - 150 sm.
- 43. CT-N-05010010-T, including:
- 43.1. Syringe, - 50 ml;
- 43.2. Syringe, - 100 ml;
- 43.3. A quick fill tube ;
- 43.4. T-connecting tube , - 150 sm.
- 44. CT-N-05010011-Y, including:
- 44.1. Syringe, - 50 ml;
- 44.2. Syringe, - 100 ml;
- 44.3. A large spike ;
- 44.4. A small spike ;
- 44.5. Y-connecting tube , - 150 sm.
- 45. CT-N-05010011-T, including:
- 45.1. Syringe, - 50 ml;
- 45.2. Syringe, - 100 ml;

- 45.3. A large spike ;
- 45.4. A small spike ;
- 45.5. T-connecting tube , - 150 sm.
- 46. CT-N-05010012-Y, including:
 - 46.1. Syringe, - 50 ml;
 - 46.2. Syringe, - 100 ml;
 - 46.3. A large spike – 2 item.;
 - 46.4. Y-connecting tube , - 150 sm.
- 47. CT-N-05010012-T, including:
 - 47.1. Syringe, - 50 ml;
 - 47.2. Syringe, - 100 ml;
 - 47.3. A large spike – 2 item.;
 - 47.4. T-connecting tube , - 150 sm.
- 48. CT-N-05010013-Y, including:
 - 48.1. Syringe, - 50 ml;
 - 48.2. Syringe, - 100 ml;
 - 48.3. A large spike – 2 item.;
 - 48.4. Y-connecting tube , - 250 sm.
- 49. CT-N-05010013-T, including:
 - 49.1. Syringe, - 50 ml;
 - 49.2. Syringe, - 100 ml;
 - 49.3. A large spike – 2 item.;
 - 49.4. T-connecting tube , - 250 sm.
- 50. CT-N-10010010-Y, including:
 - 50.1. Syringe, - 100 ml – 2 item.;
 - 50.2. A quick fill tube ;
 - 50.3. Y-connecting tube , - 150 sm.
- 51. CT-N-10010010-T, including:
 - 51.1. Syringe, - 100 ml – 2 item.;
 - 51.2. A quick fill tube ;
 - 51.3. T-connecting tube , - 150 sm.
- 52. CT-N-10010011-Y, including:
 - 52.1. Syringe, - 100 ml – 2 item.;
 - 52.2. A large spike – 2 item.;
 - 52.3. Y-connecting tube , - 150 sm.
- 53. CT-N-10010011-T, including:
 - 53.1. Syringe, - 100 ml – 2 item.;
 - 53.2. A large spike – 2 item.;
 - 53.3. T-connecting tube , - 150 sm.
- 54. CT-N-10010012-Y, including:
 - 54.1. Syringe, - 100 ml – 2 item.;
 - 54.2. A large spike ;
 - 54.3. A small spike ;
 - 54.4. Y-connecting tube , - 150 sm.
- 55. CT-N-10010012-T, including:
 - 55.1. Syringe, - 100 ml – 2 item.;
 - 55.2. A large spike ;
 - 55.3. A small spike ;
 - 55.4. T-connecting tube , - 150 sm.
- 56. CT-N-10010013-Y, including:
 - 56.1. Syringe, - 100 ml – 2 item.;
 - 56.2. A large spike – 2 item.;

- 56.3. Y-connecting tube , - 250 sm.
- 57. CT-N-10010013-T, including:
 - 57.1. Syringe, - 100 ml – 2 item.;
 - 57.2. A large spike – 2 item.;
 - 57.3. T-connecting tube , - 250 sm.
- 58. CT-N-05020010-Y, including:
 - 58.1. Syringe, - 50 ml;
 - 58.2. Syringe, - 200 ml;
 - 58.3. A quick fill tube ;
 - 58.4. Y-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
- 59. CT-N-05020010-T, including:
 - 59.1. Syringe, - 50 ml;
 - 59.2. Syringe, - 200 ml;
 - 59.3. A quick fill tube ;
 - 59.4. T-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
- 60. CT-N-05020011-Y, including:
 - 60.1. Syringe, - 50 ml;
 - 60.2. Syringe, - 200 ml;
 - 60.3. A small spike – 2 item.;
 - 60.4. Y-connecting tube , - 150 sm.
- 61. CT-N-05020011-T, including:
 - 61.1. Syringe, - 50 ml;
 - 61.2. Syringe, - 200 ml;
 - 61.3. A small spike – 2 item.;
 - 61.4. T-connecting tube , - 150 sm.
- 62. CT-N-05020012-Y, including:
 - 62.1. Syringe, - 50 ml;
 - 62.2. Syringe, - 200 ml;
 - 62.3. A large spike – 2 item.;
 - 62.4. Y-connecting tube , - 250 sm.
- 63. CT-N-05020012-T, including:
 - 63.1. Syringe, - 50 ml;
 - 63.2. Syringe, - 200 ml;
 - 63.3. A large spike – 2 item.;
 - 63.4. T-connecting tube , - 250 sm.
- 64. CT-N-05020013-Y, including:
 - 64.1. Syringe, - 50 ml;
 - 64.2. Syringe, - 200 ml;
 - 64.3. A large spike – 2 item.;
 - 64.4. Y-connecting tube , - 150 sm.
- 65. CT-N-05020013-T, including:
 - 65.1. Syringe, - 50 ml;
 - 65.2. Syringe, - 200 ml;
 - 65.3. A large spike – 2 item.;
 - 65.4. T-connecting tube , - 150 sm.
- 66. CT-N-10020010-Y, including:
 - 66.1. Syringe, - 100 ml;
 - 66.2. Syringe, - 200 ml;
 - 66.3. A quick fill tube ;
 - 66.4. Y-connecting tube , - 150 sm.
- 67. CT-N-10020010-T, including:
 - 67.1. Syringe, - 100 ml;

- 67.2. Syringe, - 200 ml;
- 67.3. A quick fill tube ;
- 67.4. T-connecting tube , - 150 sm.
- 68. CT-N-10020011-Y, including:
 - 68.1. Syringe, - 100 ml;
 - 68.2. Syringe, - 200 ml;
 - 68.3. A small spike – 2 item.;
 - 68.4. Y-connecting tube , - 150 sm.
- 69. CT-N-10020011-T, including:
 - 69.1. Syringe, - 100 ml;
 - 69.2. Syringe, - 200 ml;
 - 69.3. A small spike – 2 item.;
 - 69.4. T-connecting tube , - 150 sm.
- 70. CT-N-10020012-Y, including:
 - 70.1. Syringe, - 100 ml;
 - 70.2. Syringe, - 200 ml;
 - 70.3. A large spike – 2 item.;
 - 70.4. Y-connecting tube , - 150 sm.
- 71. CT-N-10020012-T, including:
 - 71.1. Syringe, - 100 ml;
 - 71.2. Syringe, - 200 ml;
 - 71.3. A large spike – 2 item.;
 - 71.4. T-connecting tube , - 150 sm.
- 72. CT-N-10020013-Y, including:
 - 72.1. Syringe, - 100 ml;
 - 72.2. Syringe, - 200 ml;
 - 72.3. A large spike – 2 item.;
 - 72.4. Y-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
- 73. CT-N-10020013-T, including:
 - 73.1. Syringe, - 100 ml;
 - 73.2. Syringe, - 200 ml;
 - 73.3. A large spike – 2 item.;
 - 73.4. T-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
- 74. CT-N-10020014-Y, including:
 - 74.1. Syringe, - 100 ml;
 - 74.2. Syringe, - 200 ml;
 - 74.3. A large spike – 2 item.;
 - 74.4. Y-connecting tube , - 250 sm.
- 75. CT-N-10020014-T, including:
 - 75.1. Syringe, - 100 ml;
 - 75.2. Syringe, - 200 ml;
 - 75.3. A large spike – 2 item.;
 - 75.4. T-connecting tube , - 250 sm.
- 76. CT-MT-20050, including:
 - 76.1. Syringe, - 200 ml;
 - 76.2. A quick fill tube ;
 - 76.3. Connecting tube 150 sm.
- 77. CT-MT-20051, including:
 - 77.1. Syringe, - 200 ml;
 - 77.2. A large spike ;
 - 77.3. Connecting tube 150 sm.
- 78. CT-MT-20052, including:

- 78.1. Syringe, - 200 ml;
- 78.2. A quick fill tube ;
- 78.3. Connecting tube 125 sm.
- 79. CT-MT-20020030-Y, including:
 - 79.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 79.2. A quick fill tube – 2 item.;
 - 79.3. Y-connecting tube with a double nonreturn valve , - 150 sm.
- 80. CT-MT-20020030-T, including:
 - 80.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 80.2. A quick fill tube – 2 item.;
 - 80.3. T-connecting tube with a double nonreturn valve , - 150 sm.
- 81. CT-MT-20020031-Y, including:
 - 81.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 81.2. A quick fill tube ;
 - 81.3. A large spike – 2 item.;
 - 81.4. Y-connecting tube , - 150 sm.
- 82. CT-MT-20020031-T, including:
 - 82.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 82.2. A quick fill tube ;
 - 82.3. A large spike – 2 item.;
 - 82.4. T-connecting tube , - 150 sm.
- 83. CT-MT-20020032-Y, including:
 - 83.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 83.2. A quick fill tube ;
 - 83.3. A large spike – 2 item.;
 - 83.4. Y-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
- 84. CT-MT-20020032-T, including:
 - 84.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 84.2. A quick fill tube ;
 - 84.3. A large spike – 2 item.;
 - 84.4. T-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
- 85. CT-MT-20020033-Y, including:
 - 85.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 85.2. A quick fill tube – 2 item.;
 - 85.3. Y-connecting tube , - 250 sm.
- 86. CT-MT-20020033-T, including:
 - 86.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 86.2. A quick fill tube – 2 item.;
 - 86.3. T-connecting tube , - 250 sm.
- 87. CT-L-20030, including:
 - 87.1. Syringe, - 200 ml;
 - 87.2. A quick fill tube ;
 - 87.3. Connecting tube 150 sm.
- 88. CT-L-20031, including:
 - 88.1. Syringe, - 200 ml;
 - 88.2. A large spike ;
 - 88.3. Connecting tube 150 sm.
- 89. CT-L-20032, including:
 - 89.1. Syringe, - 200 ml;

- 89.2. A quick fill tube .
- 90. CT-L-20033, including:
 - 90.1. Syringe, - 200 ml;
 - 90.2. A large spike ;
 - 90.3. A quick fill tube ;
 - 90.4. Connecting tube 125 sm.
- 91. CT-L-20034-Y, including:
 - 91.1. Syringe, - 200 ml;
 - 91.2. A quick fill tube ;
 - 91.3. Y-connecting tube , - 150 sm.
- 92. CT-L-20034-T, including:
 - 92.1. Syringe, - 200 ml;
 - 92.2. A quick fill tube ;
 - 92.3. T-connecting tube , - 150 sm.
- 93. CT-L-20035-Y, including:
 - 93.1. Syringe, - 200 ml;
 - 93.2. A quick fill tube ;
 - 93.3. Y-connecting tube with a nonreturn valve , - 150 sm.
- 94. CT-L-20035-T, including:
 - 94.1. Syringe, - 200 ml;
 - 94.2. A quick fill tube ;
 - 94.3. T-connecting tube with a nonreturn valve , - 150 sm.
- 95. CT-L-20036-Y, including:
 - 95.1. Syringe, - 200 ml;
 - 95.2. A quick fill tube ;
 - 95.3. Y-connecting tube with a double nonreturn valve , - 150 sm.
- 96. CT-L-20036-T, including:
 - 96.1. Syringe, - 200 ml;
 - 96.2. A quick fill tube ;
 - 96.3. T-connecting tube with a double nonreturn valve , - 150 sm.
- 97. CT-L-20037, including:
 - 97.1. Syringe, - 200 ml;
 - 97.2. A quick fill tube ;
 - 97.3. Y-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
- 98. CT-L-20038, including:
 - 98.1. Syringe, - 200 ml;
 - 98.2. A quick fill tube ;
 - 98.3. Y-connecting tube , - 250 sm.
- 99. CT-L-20020020-Y, including:
 - 99.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 99.2. A quick fill tube ;
 - 99.3. Y-connecting tube , - 150 sm.
- 100. CT-L-20020020-T, including:
 - 100.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 100.2. A quick fill tube ;
 - 100.3. T-connecting tube , - 150 sm.
- 101. CT-L-20020021, including:
 - 101.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 101.2. A large spike ;
 - 101.3. Y-connecting tube , - 150 sm.

102. CT-L-20020022, including:
 - 102.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 102.2. A quick fill tube ;
 - 102.3. A large spike ;
 - 102.4. Y-connecting tube , - 150 sm.
103. CT-L-20020023, including:
 - 103.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 103.2. A quick fill tube ;
 - 103.3. A large spike – 2 item.;
 - 103.4. Y-connecting tube , - 150 sm.
104. CT-L-20020024, including:
 - 104.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 104.2. A quick fill tube – 2 item.;
 - 104.3. Y-connecting tube , - 150 sm.
105. CT-L-20020025-Y, including:
 - 105.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 105.2. A quick fill tube ;
 - 105.3. Y-connecting tube with a nonreturn valve , - 150 sm.
106. CT-L-20020025-T, including:
 - 106.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 106.2. A quick fill tube ;
 - 106.3. T-connecting tube with a nonreturn valve , - 150 sm.
107. CT-L-20020026-Y, including:
 - 107.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 107.2. A quick fill tube ;
 - 107.3. Y-connecting tube with a double nonreturn valve , - 150 sm.
108. CT-L-20020026-T, including:
 - 108.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 108.2. A quick fill tube ;
 - 108.3. T-connecting tube with a double nonreturn valve , - 150 sm.
109. CT-L-20020027, including:
 - 109.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 109.2. A quick fill tube ;
 - 109.3. Y-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
110. CT-L-20020028, including:
 - 110.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 110.2. A quick fill tube – 2 item.;
 - 110.3. Y-connecting tube , - 250 sm.
111. CT-L-20020029, including:
 - 111.1. Syringe, - 200 ml – 2 item.;
 - 111.2. A large spike – 2 item.;
 - 111.3. Y-connecting tube with a double nonreturn valve , - 150 sm.
112. CT-SL-20070, including:
 - 112.1. Syringe, - 190 ml;
 - 112.2. A quick fill tube ;
 - 112.3. Connecting tube 150 sm.
113. CT-SL-20071, including:
 - 113.1. Syringe, - 190 ml;
 - 113.2. A quick fill tube ;

- 113.3. T-connecting tube , - 150 sm.
- 114. CT-SL-20072, including:
 - 114.1. Syringe, - 190 ml;
 - 114.2. A quick fill tube ;
 - 114.3. T-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
- 115. CT-SL-20073, including:
 - 115.1. Syringe, - 190 ml;
 - 115.2. A quick fill tube ;
 - 115.3. T-connecting tube , - 250 sm.
- 116. CT-SL-20074, including:
 - 116.1. Syringe, - 190 ml;
 - 116.2. A quick fill tube .
- 117. CT-SL-20075, including:
 - 117.1. Syringe, - 190 ml;
 - 117.2. A small spike .
- 118. CT-SL-20076, including:
 - 118.1. Syringe, - 190 ml;
 - 118.2. A large spike .
- 119. CT-SL-20077, including:
 - 119.1. Syringe, - 190 ml;
 - 119.2. A small spike ;
 - 119.3. Connecting tube 150 sm.
- 120. CT-SL-20078, including:
 - 120.1. Syringe, - 190 ml;
 - 120.2. A small spike ;
 - 120.3. T-connecting tube , - 150 sm.
- 121. CT-SL-20079, including:
 - 121.1. Syringe, - 190 ml;
 - 121.2. A small spike ;
 - 121.3. T-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
- 122. CT-SL-20080, including:
 - 122.1. Syringe, - 190 ml;
 - 122.2. A small spike ;
 - 122.3. T-connecting tube , - 250 sm.
- 123. CT-SL-20081, including:
 - 123.1. Syringe, - 190 ml;
 - 123.2. A large spike ;
 - 123.3. Connecting tube 150 sm.
- 124. CT-SL-20082, including:
 - 124.1. Syringe, - 190 ml;
 - 124.2. A large spike ;
 - 124.3. T-connecting tube , - 150 sm.
- 125. CT-SL-20083, including:
 - 125.1. Syringe, - 190 ml;
 - 125.2. A large spike ;
 - 125.3. T-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
- 126. CT-SL-20084, including:
 - 126.1. Syringe, - 190 ml;
 - 126.2. A large spike ;
 - 126.3. T-connecting tube , - 250 sm.
- 127. CT-SL-20020070, including:

- 127.1. Syringe, - 190 ml – 2 item.;
- 127.2. A small spike – 2 item.;
- 127.3. T-connecting tube , - 150 sm.
- 128. CT-SL-20020071, including:
 - 128.1. Syringe, - 190 ml – 2 item.;
 - 128.2. A small spike – 2 item.;
 - 128.3. T-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
- 129. CT-SL-20020072, including:
 - 129.1. Syringe, - 190 ml – 2 item.;
 - 129.2. A small spike – 2 item.;
 - 129.3. T-connecting tube , - 250 sm.
- 130. CT-SL-20020073, including:
 - 130.1. Syringe, - 190 ml – 2 item.;
 - 130.2. A quick fill tube – 2 item.;
 - 130.3. T-connecting tube , - 150 sm.
- 131. CT-SL-20020074, including:
 - 131.1. Syringe, - 190 ml – 2 item.;
 - 131.2. A quick fill tube – 2 item.;
 - 131.3. T-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
- 132. CT-SL-20020075, including:
 - 132.1. Syringe, - 190 ml – 2 item.;
 - 132.2. A quick fill tube – 2 item.;
 - 132.3. T-connecting tube , - 250 sm.
- 133. DSA-M-15010, including:
 - 133.1. Syringe, - 150 ml;
 - 133.2. A quick fill tube .
- 134. DSA-M-15011, including:
 - 134.1. Syringe, - 150 ml;
 - 134.2. A quick fill tube ;
 - 134.3. Connecting tube 90 sm.
- 135. DSA-N-12510, including:
 - 135.1. Syringe, - 125 ml;
 - 135.2. A quick fill tube .
- 136. DSA-N-12512, including:
 - 136.1. Syringe, - 125 ml;
 - 136.2. A quick fill tube ;
 - 136.3. A large spike ;
 - 136.4. Connecting tube 120 sm.
- 137. MRI-M-06006010-T, including:
 - 137.1. Syringe, - 60 ml – 2 item.;
 - 137.2. A small spike – 2 item.;
 - 137.3. T-connecting tube , - 250 sm.
- 138. MRI-M-06006010-Y, including:
 - 138.1. Syringe, - 60 ml – 2 item.;
 - 138.2. A small spike – 2 item.;
 - 138.3. Y-connecting tube , - 250 sm.
- 139. MRI-M-06006011-T, including:
 - 139.1. Syringe, - 60 ml – 2 item.;
 - 139.2. A large spike ;
 - 139.3. A small spike ;
 - 139.4. T-connecting tube with a nonreturn valve , - 150 sm.
- 140. MRI-M-06006011-Y, including:

- 140.1. Syringe, - 60 ml – 2 item.;
- 140.2. A large spike ;
- 140.3. A small spike ;
- 140.4. Y-connecting tube with a nonreturn valve , - 150 sm.
- 141. MRI-M-06006012, including:
 - 141.1. Syringe, - 60 ml – 2 item.;
 - 141.2. A large spike ;
 - 141.3. A small spike ;
 - 141.4. T-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
- 142. MRI-M-11006010-T, including:
 - 142.1. Syringe, - 60 ml;
 - 142.2. Syringe, - 110 ml;
 - 142.3. A small spike – 2 item.;
 - 142.4. T-connecting tube , - 250 sm.
- 143. MRI-M-11006010-Y, including:
 - 143.1. Syringe, - 60 ml;
 - 143.2. Syringe, - 110 ml;
 - 143.3. A small spike – 2 item.;
 - 143.4. Y-connecting tube , - 250 sm.
- 144. MRI-M-11006011, including:
 - 144.1. Syringe, - 60 ml;
 - 144.2. Syringe, - 110 ml;
 - 144.3. A quick fill tube – 2 item.;
 - 144.4. T-connecting tube , - 250 sm.
- 145. MRI-M-11006012-T, including:
 - 145.1. Syringe, - 60 ml;
 - 145.2. Syringe, - 110 ml;
 - 145.3. A large spike ;
 - 145.4. A small spike ;
 - 145.5. T-connecting tube with a nonreturn valve , - 150 sm.
- 146. MRI-M-11006012-Y, including:
 - 146.1. Syringe, - 60 ml;
 - 146.2. Syringe, - 110 ml;
 - 146.3. A large spike ;
 - 146.4. A small spike ;
 - 146.5. Y-connecting tube with a nonreturn valve , - 150 sm.
- 147. MRI-M-11006013, including:
 - 147.1. Syringe, - 60 ml;
 - 147.2. Syringe, - 110 ml;
 - 147.3. A large spike ;
 - 147.4. A small spike ;
 - 147.5. T-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
- 148. MRI-M-11006014, including:
 - 148.1. Syringe, - 60 ml;
 - 148.2. Syringe, - 110 ml;
 - 148.3. A large spike ;
 - 148.4. A small spike ;
 - 148.5. T-connecting tube , - 250 sm.
- 149. MRI-E-10010050, including:
 - 149.1. Syringe, - 100 ml – 2 item.;
 - 149.2. A small spike – 2 item.;
 - 149.3. Y-connecting tube , - 250 sm.

- 150. MRI-E-10010051, including:
 - 150.1. Syringe, - 100 ml – 2 item.;
 - 150.2. A large spike – 2 item.;
 - 150.3. Y-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
- 151. MRI-N-05005010-Y, including:
 - 151.1. Syringe, - 50 ml – 2 item.;
 - 151.2. A small spike – 2 item.;
 - 151.3. Y-connecting tube , - 250 sm.
- 152. MRI-N-05005010-T, including:
 - 152.1. Syringe, - 50 ml – 2 item.;
 - 152.2. A small spike – 2 item.;
 - 152.3. T-connecting tube , - 250 sm.
- 153. MRI-N-05005011, including:
 - 153.1. Syringe, - 50 ml – 2 item.;
 - 153.2. A quick fill tube – 2 item.;
 - 153.3. Y-connecting tube , - 250 sm.
- 154. MRI-N-05005012, including:
 - 154.1. Syringe, - 50 ml – 2 item.;
 - 154.2. A large spike – 2 item.;
 - 154.3. Y-connecting tube , - 150 sm.
- 155. MRI-N-05005013, including:
 - 155.1. Syringe, - 50 ml – 2 item.;
 - 155.2. A large spike – 2 item.;
 - 155.3. Y-connecting tube , - 250 sm.
- 156. MRI-MT-06006030, including:
 - 156.1. Syringe, - 60 ml – 2 item.;
 - 156.2. A small spike – 2 item.;
 - 156.3. Y-connecting tube , - 250 sm.
- 157. MRI-MT-06006031-Y, including:
 - 157.1. Syringe, - 60 ml – 2 item.;
 - 157.2. A large spike ;
 - 157.3. A small spike ;
 - 157.4. Y-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
- 158. MRI-MT-06006031-T, including:
 - 158.1. Syringe, - 60 ml – 2 item.;
 - 158.2. A large spike ;
 - 158.3. A small spike ;
 - 158.4. T-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
- 159. MRI-MT-06006032, including:
 - 159.1. Syringe, - 60 ml – 2 item.;
 - 159.2. A large spike ;
 - 159.3. A small spike ;
 - 159.4. Y-connecting tube , - 250 sm.
- 160. MRI-MT-06020040, including:
 - 160.1. Syringe, - 60 ml;
 - 160.2. Syringe, - 200 ml;
 - 160.3. A large spike ;
 - 160.4. A small spike ;
 - 160.5. Y-connecting tube , - 250 sm.
- 161. MRI-MT-06020041, including:
 - 161.1. Syringe, - 60 ml;
 - 161.2. Syringe, - 200 ml;

- 161.3. A large spike ;
- 161.4. A small spike ;
- 161.5. Y-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.
- 162. MRI-L-06006020, including:
 - 162.1. Syringe, - 60 ml – 2 item.;
 - 162.2. A small spike – 2 item.;
 - 162.3. Y-connecting tube , - 250 sm.
- 163. MRI-L-06006021, including:
 - 163.1. Syringe, - 60 ml – 2 item.;
 - 163.2. A large spike – 2 item.;
 - 163.3. Y-connecting tube with a nonreturn valve , - 150 sm.
- 164. MRI-L-06006022-Y, including:
 - 164.1. Syringe, - 60 ml – 2 item.;
 - 164.2. Y-connecting tube , - 250 sm.
- 165. MRI-L-06006022-T, including:
 - 165.1. Syringe, - 60 ml – 2 item.;
 - 165.2. T-connecting tube , - 250 sm.
- 166. MRI-L-06006023, including:
 - 166.1. Syringe, - 60 ml – 2 item.;
 - 166.2. A large spike – 2 item.;
 - 166.3. Y-connecting tube with a nonreturn valve , - 180 sm.

2. Application, Intended Use

Sets for the introduction of radiopaque material, disposable sterile is a medical device intended to deliver contrast media during radiological examinations. It is used in nuclear medicine in order to conduct radiologic imaging.

3. Indications

Diseases or conditions in which a medical device can be used as a device for inserting a radiopaque substance for carrying out radiographic methods of investigation.

4. Contraindications

There are no contraindications.

5. Application Conditions

The medical device is designed to be used by qualified staff of health care institutions at +20 to +28 °C and humidity of 30 to 60 %.

Always wear non-sterile examination gloves or sterile surgical gloves while using the device.

Attention! This product may only be used by a qualified medical professional trained in working with this type of product.

6. Safety Precautions

The Sets for the introduction of radiopaque material, disposable sterile are delivered in individual packages.

- As the syringe while being used indirectly contacts patient's blood, special attention must be paid to its sterility. Before using a disposable syringe, make sure its package is intact. In case of any package damages you must not use the syringe inside it.

- Air embolism could result in patient's severe injuries or even death. Thus, do not connect the patient to the injector while there is any air left in the syringe or its connecting tube.
- Repeated use of disposable devices or failure to comply with sterility requirements may cause biological contamination. Therefore, always duly dispose of all single-use devices immediately after their use.
- Never remove the plunger out of the syringe being filled in order to avoid sterility failure and possible biological contamination of the patient.
- Syringes being used to keep contrast media may cause biological contamination. Therefore, immediately use syringes filled with contrast medium and remove any unused syringes filled with contrast medium out of the device.
- Incorrect installation of the syringe in the injector may cause patient's injuries. Thus, never fill a syringe or give an injection if the syringe is installed incorrectly into the injector. Incorrect fixation of the syringe in the injector may result in air embolism or in injection of less contrast medium than needed.
- Make sure all the connections are reliable without being overtightened.
- The device is not designed to infuse oil-soluble liquids and such medicines as fat emulsions. Never use the device to inject PVC (polyvinyl chloride) incompatible infusion solutions.
- The device The Sets for the introduction of radiopaque material, disposable sterile is not intended for multiple use or any other application it is not designed for.

7. Possible side effects

Not available

8. Safety requirements

- Read the instructions before using the medical device.
- Open or damaged packaging, or use of damaged components, may result in injury to the patient or operator. Do not use the product from damaged packaging.
- Medical device The Sets for the introduction of radiopaque material, disposable sterile is intended for single use only.

9. Warnings about the dangers associated with the use of the product

- With the introduction of radiopaque material at the maximum pressure (2.24 MPa for sets for computer and magnetic resonance therapy and 8.3 MPa for angiography), there is a risk of leakage at the junction of the syringe and the connecting line.
- With the introduction of radiopaque material at the maximum pressure (2.24 MPa for sets for computer and magnetic resonance therapy and 8.3 MPa for angiography), there is a risk of a rupture of the backbone of the backbone.
- If the infiltration of contrast medium is observed at the point of connection of the syringe with the quick-fill tube or the puncturer, this kit is not to be used.

- If the injector can not recognize the syringe and gives an alarm, the kit is not usable.
- If mechanical defects in the product are visually detected when the package is opened, this product is not to be used

- The medical product is intended for single use only! Violation of the prohibition on reuse can lead to an unacceptable level of risk.

10. Storage and Transportation

Store the medical device in clean rooms at 0 to 30°C and relative air humidity up to 80%, in dry, cool and ventilated environment without any corrosive gasses. Shelf life is 3 years from the sterilization date.

The devices are permitted for multimodal transportation by covered vehicles or general-purpose containers as per applicable rules concerning carriage of goods at 0 to 30°C and relative air humidity up to 80%.

11. Description of Operation Principles

The Sets for the introduction of radiopaque material, disposable sterile are compatible with injectors of various manufacturers. For example, the "Injection system for CT MEDRAD Stellant", produced by Baire Medical Kea Inc., USA (No. RN 2014/1499, July 10, 2017); "Device for intravenous administration of magneto-contrast substances MEDRAD Spectris Solaris EP", produced by Baire Medical Kea Inc., USA.

The contrast medium used for radiologic examinations is filled from the bottle and into the syringe through a spike or a quick fill tube. After that the syringe is connected to an injector from one side and to the patient through a connecting tube from the other side. During injector operation the contrast medium is being injected into a human body.

The syringes are made from transparent polypropylene for you to check if there are any air bubbles left in the syringe. The plunger has a double seal in order to prevent any leakage or air penetration and a long protection cap to prevent microbial contamination.

The Sets for the introduction of radiopaque material, disposable sterile don't include any injection needles. We recommend to use Luer lock devices such as Venofix Safety Winged IV Infusion Sets (with a connecting tube), manufactured by B. Braun Melsungen AG (Germany), B. Braun Medical Industries Sdn Bhd (Federal Health Care Reference Book 2007/00299 dated 17.09.2007).

12. Before Use

Before using the medical device read the instruction.

Opened or damaged packages as well as use of damaged components may cause patient's or operator's injuries. Never use the device if its package is damaged.

The Sets for the introduction of radiopaque material, disposable sterile are designed for single use only.

The medical device may only be used with automated injectors.

NOTE: The same person must fill the syringe and operate the injector. If the injector's operator needs to be replaced, make sure the other operator checks if the syringe is duly filled and there is no air left in it.

13. Use Instructions

Syringe Installation:

- 1) Make sure the injector's head is in its initial position.
- 2) Take the syringe out of its package, insert the syringe base into the hollow of the injector's head.
- 3) Rotate the syringe clockwise through $\frac{1}{4}$ turns for reliable fixation.

Syringe filling

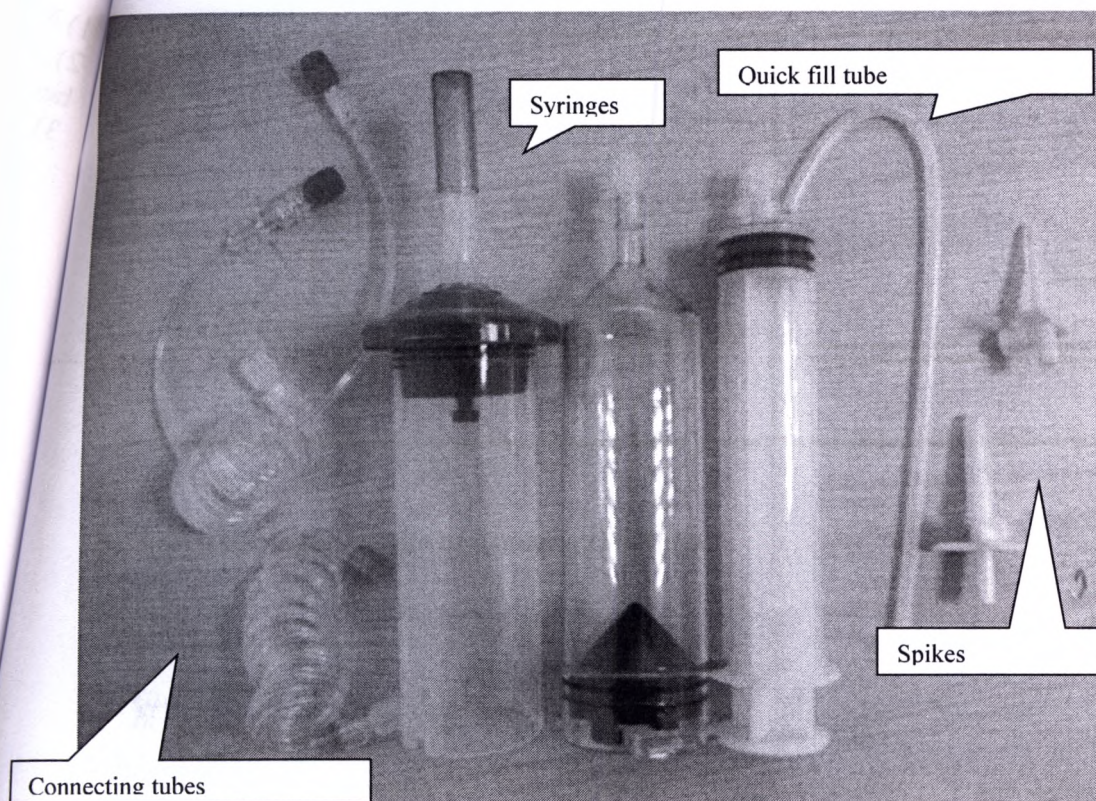
- 1) Position the injector's head with a syringe upright and move the plunger full forward.
- 2) Remove the protection cap out of the syringe and connect a quick fill tube or a spike.
- 3) Fill the syringe with contrast medium through:
 - **a spike:** insert the spike into a bottle or a bag with liquid in it until perforation.
 - **a quick fill tube:** lift the contrast medium bottle until the quick fill tube is completely inserted into the bottle. While filling the syringe direct the quick fill tube towards the bottom of the contrast-medium bottle.
- 4) If necessary add specified quantity of saline solution to dissolve the contrast medium in required proportion.
- 5) Disconnect the quick fill tube/spike.
- 6) Remove air out of the syringe and the connecting tube.
- 7) Make sure of water-proof and correct connection of every part and of absence of air bubbles inside the syringe barrel and the connecting tube.

14. Warranty

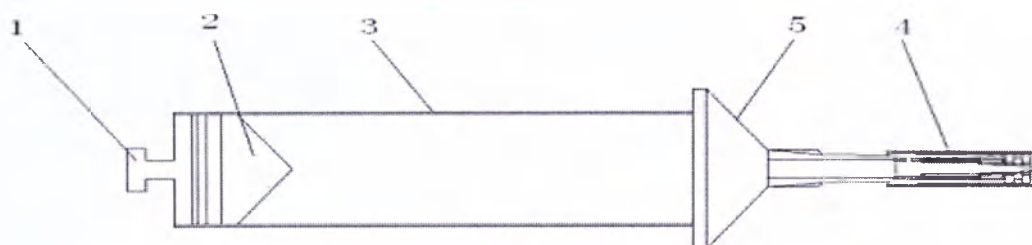
«Jiangsu G&C Medical Instrument Co., Ltd.» declares 1-year warranty for its Disposable Angiographic Syringes and Accessories for CT Injector System (Sets and Individual Packages). Manufacturer's address: Suite 101, Building 16, No 12, Xinglin Road, Taizhou City, China/ Tel. +86-523-86200860, Fax +86-523-86200880.

15. Specification of the Medical Device

The medical device includes syringes of various capacity, connecting tubes, quick fill tubes, spikes.



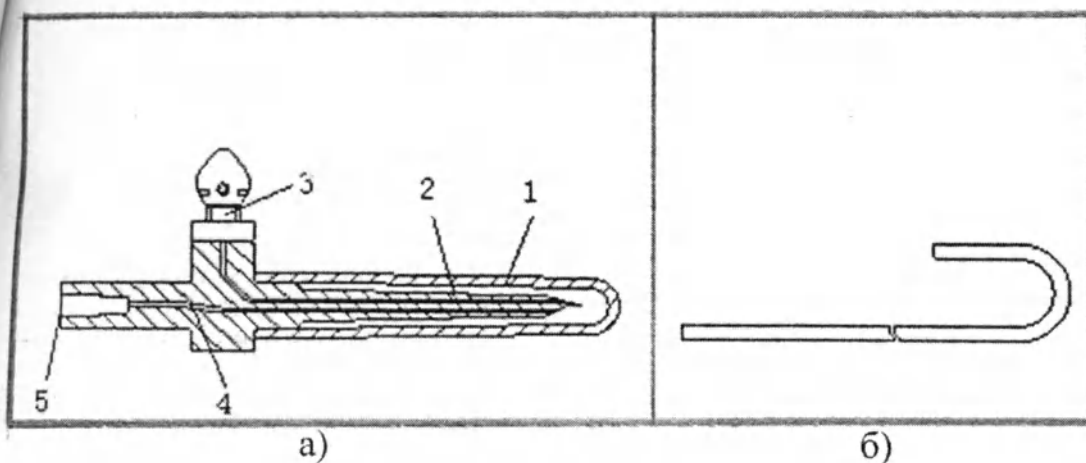
Picture 1. Sets for the introduction of radiopaque material, disposable sterile.



Picture 2. Syringe Structure

1. Syringe connector
2. Plunger
3. Syringe body
4. Luer Lock connector
5. Lock ring

Luer Lock connection requires to screw the needle on the projected part of the syringe barrel.

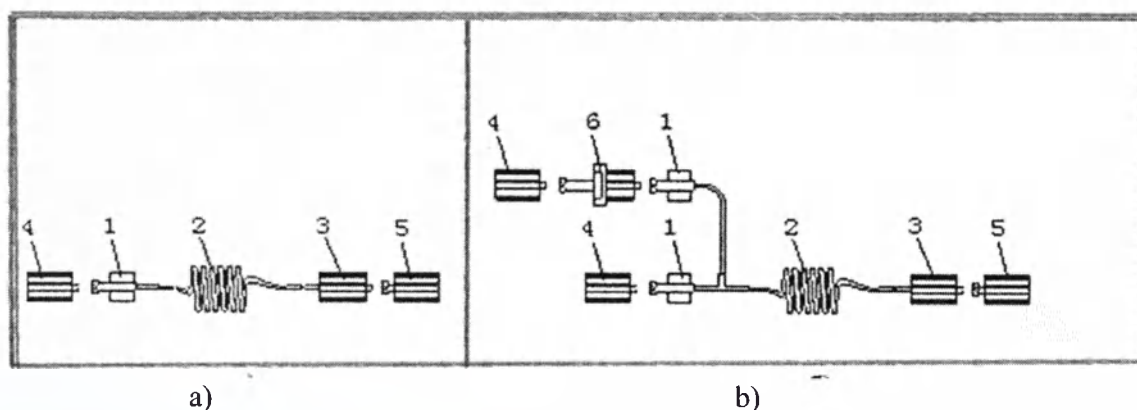


Picture 3. Parts for Intake of Contrast Medium

a) Spike

1. Protection cap
2. Air path
3. Air valve with a cover
4. Fluid path
5. Luer Lock connector

b) Quick fill tube



Picture 4. Types of Connecting Tube Connections

- a – Single-channel connecting tube
b – Multiple-channel connecting tube

1. Luer Lock connector
2. Tube
3. Port
- 4-5. Protection cap
6. Nonreturn valve

Specifications of the medical device
Dimensions and weight of the syringe

Capacity, ml	Design variants	Dimensions, mm, ($\pm 3\%$)	Weight, g, ($\pm 3\%$)
-----------------	-----------------	----------------------------------	-----------------------------

		Outside body diameter	Body length	
50	CT-N-05010, CT-N-05012, CT-N-05010010-Y, CT-N-05010010-T, CT-N-05010011-Y, CT-N-05010011-T, CT-N-05010012-Y, CT-N-05010012-T, CT-N-05010013-Y, CT-N-05010013-T, CT-N-05020010-Y, CT-N-05020010-T, CT-N-05020011-Y, CT-N-05020011-T, CT-N-05020012-Y, CT-N-05020012-T, CT-N-05020013-Y, CT-N-05020013-T.	51.5	153.0	130
	MRI-N-05005010-Y, MRI-N-05005010-T, MRI-N-05005011, MRI-N-05005012, MRI-N-05005013, MRI-N-05011.	30,0	163.0	45.5
60	MRI-M-06006010-T, MRI-M-06006010-Y, MRI-M-06006011-T, MRI-M-06006011-Y, MRI-M-06006012, MRI-M-11006010-T, MRI-M-11006010-Y, MRI-M-11006011, MRI-M-11006012-T, MRI-M-11006012-Y, MRI-M-11006013, MRI-M-11006014.	30.2	178.0	87.5
	MRI-L-06006020, MRI-L-06006021, MRI-L-06006022-Y, MRI-L-06006022-T, MRI-L-06006023. MRI-L-06010	30.2	178.0	60,2
	MRI-MT-06006030, MRI-MT-06006031-Y, MRI-MT-06006031-T, MRI-MT-06006032, MRI-MT-06020040, MRI-MT-06020041.	30.0	177.0	52.4
100	CT-N-10010, CT-N-10011, CT-N-10012, CT-N-10013, CT-N-10014, CT-N-10016, CT-N-10017, CT-N-10010010-Y, CT-N-10010010-T, CT-N-10010011-Y, CT-N-10010011-T, CT-N-10010012-Y, CT-N-10010012-T, CT-N-10010013-Y, CT-N-10010013-T, CT-N-10020010-Y, CT-N-10020010-T, CT-N-05010010-T, CT-N-05010011-Y, CT-N-05010011-T, CT-N-05010012-Y, CT-N-05010012-T, CT-N-05010013-Y, CT-N-05010013-T, CT-N-10020010-Y, CT-N-10020010-T, CT-N-10020011-Y, CT-N-10020011-T, CT-N-	35.7	203.0	86.4

	10020012-Y, CT-N-10020012-T, CT-N-10020013-Y, CT-N-10020013-T, CT-N-10020014-Y, CT-N-10020014-T, MRI-E-10010050, MRI-E-10010051.			
	MRI-E-10010050, MRI-E-10010051.	29.5	180.0	75.4
110	MRI-M-11006010-T, MRI-M-11006010-Y, MRI-M-11006011, MRI-M-11006012-T, MRI-M-11006012-Y, MRI-M-11006013, MRI-M-11006014.	39.3	179.0	114.6
125	DSA-N-12510, DSA-N-12512.	43.0	210.0	56,5
150	DSA-M-15010, DSA-M-15011.	43.8	239.0	56,5
190	CT-SL-20070, CT-SL-20071, CT-SL-20073, CT-SL-20074, CT-SL-20075, CT-SL-20076, CT-SL-20077, CT-SL-20078, CT-SL-20079, CT-SL-20080, CT-SL-20081, CT-SL-20082, CT-SL-20083, CT-SL-20084, CT-SL-20020070, CT-SL-20020071, CT-SL-20020072, CT-SL-20020073, CT-SL-20020074, CT-SL-20020075.	49.5	212.0	110.0
200	CT-N-20040, CT-N-20041, CT-N-20042, CT-N-20044, CT-N-05020010-Y, CT-N-05020010-T, CT-N-05020011-Y, CT-N-05020011-T, CT-N-05020012-Y, CT-N-05020012-T, CT-N-05020013-Y, CT-N-05020013-T, CT-N-10020010-Y, CT-N-10020010-T, CT-N-10020011-Y, CT-N-10020011-T, CT-N-10020012-Y, CT-N-10020012-T, CT-N-10020013-Y, CT-N-10020013-T, CT-N-10020014-Y, CT-N-10020014-T.	49.5	212.0	110.8
	CT-M-20010, CT-M-20011, CT-M-20012.	51.0	200.0	110.8
	CT-MS-20020, CT-MS-20021, CT-MS-20022, CT-MS-20023, CT-MS-20024, CT-MS-20025, CT-MS-20020010-T, CT-MS-20020010-Y, CT-MS-20020011-T, CT-MS-20020011-Y, CT-MS-20020012-T, CT-MS-20020012-Y, CT-MS-20020013-Y, CT-MS-20020013-T, CT-MS-20020014-Y, CT-MS-20020014-T, CT-MS-20020015-Y,	51.5	204.0	114.8

CT-MS-20020015-T, CT-MS-20020016, CT-MS-20020017-T, CT-MS-20020017-Y, CT-MS-20020018-T, CT-MS-20020018-Y, CT-MS-20020019-T, CT-MS-20020019-Y.			
CT-MT-20050, CT-MT-20051, CT-MT-20052, CT-MT-20020030-Y, CT-MT-20020030-T, CT-MT-20020031-Y, CT-MT-20020031-T, CT-MT-20020032-Y, CT-MT-20020032-T, CT-MT-20020033-Y, CT-MT-20020033-T.	51.5	183.0	114.8
CT-L-20030, CT-L-20031, CT-L-20032, CT-L-20033, CT-L-20034-Y, CT-L-20034-T, CT-L-20035-Y, CT-L-20035-T, CT-L-20036-Y, CT-L-20036-T, CT-L-20037, CT-L-20038, CT-L-20020020-Y, CT-L-20020020-T, CT-L-20020021, CT-L-20020022, CT-L-20020023, CT-L-20020024, CT-L-20020025-Y, CT-L-20020025-T, CT-L-20020026-Y, CT-L-20020026-T, CT-L-20020027, CT-L-20020028, CT-L-20020029,	49.7	217.0	90.8
MRI-MT-06020040, MRI-MT-06020041.	51.0	200.0	102.8

Dimensions and weight of the connecting tube and quick fill tube

Description	Length (±3%)	Inside diameter (±3%)	Outside diameter (±3%)	Weight (±3%)
Connecting tube	30 cm	1.85 mm	5.0 mm	7.5 g
	60 cm	1.85 mm	5.0 mm	15.0 g
	80 cm	1.85 mm	5.0 mm	20.0 g
	90 cm	1.85 mm	5.0 mm	22.5 g
	120 cm	1.85 mm	5.0 mm	30.0 g
	125 cm	1.85 mm	5.0 mm	31.5 g
	150 cm	1.75 mm	3.2 mm	10.0 g
	250 cm	1.75 mm	3.2 mm	22.0 g
Quick fill tube	19 cm	4.15 mm	5.6 mm	3.0 g

Dimensions and weight of the spikes

Description	Small spike	Large spike
Parameter		
Length of the needle cannula, mm ($\pm 3\%$)	20.0 mm	28.0 mm
Total spike length (excluding the cap), mm ($\pm 3\%$)	36.2 mm	61.4 mm
Length of the spike, including the cap, mm ($\pm 3\%$)	47.5 mm	73.5 mm
Diameter of the needle cannula, mm ($\pm 3\%$)	4.2 mm	5.6 mm
Weight, including individual packages (up to)	6.0 g	6.0 g
Angle of needle cannula bevel ($\pm 3\%$)	12.7 °	18.6 °
weight ($\pm 3\%$)	2,8 g	4.8 g

Main Specifications of the Disposable Angiographic Syringes

Syringe Type	CT-N	MRI-N	MRI-L	MRI-M	MRI-MT	CT-N	MRI-E	MRI-M	DSA-N	DSA-M	CT-SL	CT-N	CT-M	CT-MS	CT-MT	CT-L	MRI-MT
Injector compatibility	Nemoto Dual Shot Alpha & A 60	Nemoto Sonic Shot GX	Malinckrodt Opti SStar Le	Medrat Spectris	Medtron Accutron MR	Nemoto	Medrat Spectris Solaris EP	Medrat Solaris EP	Nemoto 120- S	Medrat Mark V Pro Vis	Malinckrodt CT 900	Nemoto A 60	Medrat Vistron	Medrat Vistron	Medrat Vistron)	Malinckrodt Opti Vantage	Medtron
Rated capacity (±3%)	50.0 ml	50.0 ml	60.0 ml	60.0 ml	60.0 ml	100.0 ml	100.0 ml	110.0 ml	125.0 ml	150.0 ml	190.0 ml	200.0 ml	200.0 ml	200.0 ml	200.0 ml	200.0 ml	200.0 ml
Scale	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	-	-	-	-	-
Scale division (±1%)	1 ml	1 ml	1 ml	1 ml	1 ml	5 ml	1 ml	1 ml	-	-	-	10 ml	-	-	-	-	-
Capacity between numerical calibrations (±1%)	10 ml	10 ml	5 ml	5 ml	5 ml	10 ml	5 ml	5 ml	-	-	-	50 ml	-	-	-	-	-
Total scale length (±3%)	8.86 cm	8.86 cm	11.35 cm	11.65 cm	11.65 ml	12.5 cm	11.65 cm	11.65 cm	-	-	-	11.8 cm	-	-	-	-	-
Connection type	Luer Lock																
Sterilization	Gas (ethylene oxide)																
Dead space	≤ 0.2 ml	≤ 0.2 ml	≤ 0.2 ml	≤ 0.2 ml	≤ 0.2 ml	≤ 1.0 ml	≤ 1.0 ml	≤ 1.0 ml	≤ 5.0 ml	≤ 5.0 ml	≤ 10.0 ml	≤ 10.0 ml	≤ 10.0 ml	≤ 10.0 ml	≤ 10.0 ml	≤ 10.0 ml	≤ 10.0 ml
Maximum operating pressure (±3%)	2.24 MPa								8.3 MPa		2.24 MPa						

Inside diameter of tip hole ($\pm 3\%$)	2.2 mm
Type of spike (quick fill tube) connection	eccentric

16. Materials Information

Materials of the Connecting Tube

Description	Tube	Protection cap	Connector
CT-M-20010, CT-M-20011, CT-M-20012, CT-MS-20020, CT-MS-20021, CT-MS-20022, CT-MS-20023, CT-MS-20024, CT-MS-20025, CT-MS-20020010-T, CT-MS-20020010-Y, CT-MS-20020011-T, CT-MS-20020011-Y, CT-MS-20020012-T, CT-MS-20020012-Y, CT-MS-20020013-T, CT-MS-20020013-Y, CT-MS-20020014-T, CT-MS-20020014-Y, CT-MS-20020015-T, CT-MS-20020015-Y, CT-MS-20020016, CT-MS-20020017-T, CT-MS-20020017-Y, CT-MS-20020018-T, CT-MS-20020018-Y, CT-MS-20020019-T, CT-MS-20020019-Y, CT-N-20040, CT-N-20041, CT-N-20042, CT-N-20044, CT-N-10010, CT-N-10011, CT-N-10012, CT-N-10013, CT-N-10014, CT-N-10016, CT-N-10017, CT-N-05010, CT-N-05012, CT-N-05010010-Y, CT-N-05010010-T, CT-N-05010011-Y, CT-N-05010011-T, CT-N-05010012-Y, CT-N-05010012-T, CT-N-05010013-Y, CT-N-05010013-T, CT-N-10010010-Y, CT-N-10010010-T, CT-N-10010011-Y, CT-N-10010011-T, CT-N-10010012-Y, CT-N-10010012-T, CT-N-10010013-Y, CT-N-10010013-T, CT-N-05020010-Y, CT-N-05020010-T, CT-N-05020011-Y, CT-N-05020011-T, CT-N-05020012-Y, CT-N-05020012-T, CT-N-05020013-Y, CT-N-05020013-T, CT-N-10020010-Y, CT-N-10020010-T, CT-N-10020011-Y, CT-N-10020011-T, CT-N-10020012-Y, CT-N-10020012-T, CT-N-10020013-Y, CT-N-10020013-T, CT-N-10020014-Y, CT-N-10020014-T, CT-MT-20050, CT-MT-20051, CT-MT-20052, CT-MT-20020030-Y, CT-MT-20020030-T, CT-MT-20020031-Y, CT-MT-20020031-T, CT-MT-20020032-Y, CT-MT-20020032-T, CT-MT-20020033-Y, CT-MT-20020033-T, CT-L-20030, CT-L-20031, CT-L-20032, CT-L-20033, CT-L-20034-Y, CT-L-20034-T, CT-L-20035-Y, CT-L-20035-T, CT-L-20036-Y, CT-L-20036-T, CT-L-20037, CT-L-20038, CT-L-20020020-Y, CT-L-20020020-T, CT-L-20020021, CT-L-20020022, CT-L-	M3063/86 ANC polyvinyl chloride	R370Y polypropyl ene	201-15 polycarbo nate

20020023, CT-L-20020024, CT-L-20020025-Y, CT-L-20020025-T, CT-L-20020026-Y, CT-L-20020026-T, CT-L-20020027, CT-L-20020028, CT-L-20020029, CT-SL-20070, CT-SL-20071, CT-SL-20072, CT-SL-20073, CT-SL-20074, CT-SL-20075, CT-SL-20076, CT-SL-20077, CT-SL-20078, CT-SL-20079, CT-SL-20080, CT-SL-20081, CT-SL-20082, CT-SL-20083, CT-SL-20084, CT-SL-20020070, CT-SL-20020071, CT-SL-20020072, CT-SL-20020073, CT-SL-20020074, CT-SL-20020075, MRI-M-06006010-T, MRI-M-06006010-Y, MRI-M-06006011-T, MRI-M-06006011-Y, MRI-M-06006012, MRI-M-11006010-T, MRI-M-11006010-Y, MRI-M-11006011, MRI-M-11006012-T, MRI-M-11006012-Y, MRI-M-11006013, MRI-M-11006014, MRI-E-10010050, MRI-E-10010051, MRI-N-05005010-Y, MRI-N-05005010-T, MRI-N-05005011, MRI-N-05005012, MRI-N-05005013, MRI-MT-06006030, MRI-MT-06006031-Y, MRI-MT-06006031-T, MRI-MT-06006032, MRI-MT-06020040, MRI-MT-06020041, MRI-L-06006020, MRI-L-06006021, MRI-L-06006022-Y, MRI-L-06006022-T, MRI-L-06006023,			
DSA-M-15010, DSA-M-15011, DSA-N-12510, DSA-N-12512,	NP3082/80A08B polyvinyl chloride	R370Y polypropylene	201-15 polycarbonate

Materials of the Quick Fill Tube

Tube	Port
1/2A high density polyethylene	5000A low density polyethylene

Materials of the Spikes

Body	Protection cap	Port
PA747 acrylonitrile butadiene styrene	R370Y polypropylene	R370Y polypropylene

Materials of the Syringe Components

Component	Material	Description
Syringe body	R370Y polypropylene	CT-L-20030, CT-L-20031, CT-L-20032, CT-L-20033, CT-L-20034-Y, CT-L-20034-T, CT-L-20035-Y, CT-L-20035-T, CT-L-20036-Y, CT-L-20036-T, CT-L-20037, CT-L-20038, CT-L-20020020-Y, CT-L-20020020-T, CT-L-

		20020021, CT-L-20020022, CT-L-20020023, CT-L-20020024, CT-L-20020025-Y, CT-L-20020025-T, CT-L-20020026-Y, CT-L-20020026-T, CT-L-20020027, CT-L-20020028, CT-L-20020029, DSA-M-15010, DSA-M-15011, DSA-N-12510, DSA-N-12512, MRI-L-06006020, MRI-L-06006021, MRI-L-06006022-Y, MRI-L-06006022-T, MRI-L-06006023, MRI-L-06010, DSA-N-12511
	CB-608S polyethylene terephthalate	CT-M-20010, CT-M-20011, CT-M-20012, CT-MS-20020, CT-MS-20021, CT-MS-20022, CT-MS-20023, CT-MS-20024, CT-MS-20025, CT-MS-20020010-T, CT-MS-20020010-Y, CT-MS-20020011-T, CT-MS-20020011-Y, CT-MS-20020012-T, CT-MS-20020012-Y, CT-MS-20020013-Y, CT-MS-20020013-T, CT-MS-20020014-Y, CT-MS-20020014-T, CT-MS-20020015-Y, CT-MS-20020015-T, CT-MS-20020016, CT-MS-20020017-T, CT-MS-20020017-Y, CT-MS-20020018-T, CT-MS-20020018-Y, CT-MS-20020019-T, CT-MS-20020019-Y, CT-N-20040, CT-N-20041, CT-N-20042, CT-N-20043, CT-N-20044, CT-N-10010, CT-N-10011, CT-N-10012, CT-N-10013, CT-N-10014, CT-N-10015, CT-N-10016, CT-N-10017, CT-N-05010, CT-N-05011, CT-N-05012, CT-N-05010010-Y, CT-N-05010010-T, CT-N-05010011-Y, CT-N-05010011-T, CT-N-05010012-Y, CT-N-05010012-T, CT-N-05010013-Y, CT-N-05010013-T, CT-N-10010010-Y, CT-N-10010010-T, CT-N-10010011-Y, CT-N-10010011-T, CT-N-10010012-Y, CT-N-10010012-T, CT-N-10010013-Y, CT-N-10010013-T, CT-N-05020010-Y, CT-N-05020010-T, CT-N-05020011-Y, CT-N-05020011-T, CT-N-05020012-Y, CT-N-05020012-T, CT-N-05020013-Y, CT-N-05020013-T, CT-N-10020010-Y, CT-N-10020010-T, CT-N-10020011-Y, CT-N-10020011-T, CT-N-10020012-Y, CT-N-10020012-T, CT-N-10020013-Y, CT-N-10020013-T, CT-N-10020014-Y, CT-N-10020014-T, CT-MT-20050, CT-MT-20051, CT-MT-20052, CT-MT-20020030-Y, CT-MT-20020030-T, CT-MT-20020031-Y, CT-MT-20020031-T, CT-MT-20020032-Y, CT-MT-20020032-T, CT-MT-20020033-Y, CT-MT-20020033-T, CT-SL-20070, CT-SL-20071, CT-SL-20072, CT-SL-20073, CT-SL-20074, CT-SL-20075, CT-SL-20076, CT-SL-20077, CT-SL-20078, CT-SL-20079, CT-SL-20080, CT-SL-20081, CT-SL-20082, CT-SL-20083, CT-SL-20084, CT-SL-20020070, CT-SL-20020071, CT-SL-20020072, CT-SL-20020073, CT-SL-20020074, CT-SL-20020075, MRI-M-06006010-T, MRI-M-06006010-Y, MRI-M-06006011-T, MRI-M-06006011-Y, MRI-M-06006012, MRI-M-11006010-T, MRI-M-11006010-Y, MRI-M-11006011, MRI-M-11006012-T, MRI-M-11006012-Y, MRI-M-11006013, MRI-M-11006014, MRI-E-10010050, MRI-E-10010051, MRI-E-05005010-Y, MRI-E-05005010-T, MRI-E-05005011, MRI-E-05005012, MRI-E-05005013, MRI-N-06006030, MRI-N-06006031-Y, MRI-N-06006031-T, MRI-N-06006032, MRI-MT-06020040, MRI-MT-06020041
Pusher	F401	MRI-N-06006030, MRI-N-06006031-Y, MRI-N-06006031-

	polypropylene	T, MRI-N-06006032, MRI-N-05005010-Y, MRI-N-05005010-T, MRI-N-05005011, MRI-N-05005012, MRI-N-05005013. MRI-L-06006020, MRI-L-06006021, MRI-L-06006022-Y, MRI-L-06006022-T, MRI-L-06006023. MRI-L-06010, CT-N-10015, CT-N-05011, CT-N-05010, CT-N-05012, CT-N-05010010-Y, CT-N-05010010-T, CT-N-05010011-Y, CT-N-05010011-T, CT-N-05010012-Y, CT-N-05010012-T, CT-N-05010013-Y, CT-N-05010013-T, CT-N-05020010-Y, CT-N-05020010-T, CT-N-05020011-Y, CT-N-05020011-T, CT-N-05020012-Y, CT-N-05020012-T, CT-N-05020013-Y, CT-N-05020013-T.
Protection cap	R370Y polypropylene	All sets
Port	S3001R polycarbonate	MRI-M-06006010-T, MRI-M-06006010-Y, MRI-M-06006011-T, MRI-M-06006011-Y, MRI-M-06006012, MRI-M-11006010-T, MRI-M-11006010-Y, MRI-M-11006011, MRI-M-11006012-T, MRI-M-11006012-Y, MRI-M-11006013, MRI-M-11006014. MRI-E-10010050, MRI-E-10010051. MRI-L-06006020, MRI-L-06006021, MRI-L-06006022-Y, MRI-L-06006022-T, MRI-L-06006023. MRI-L-06010 MRI-MT-06006030, MRI-MT-06006031-Y, MRI-MT-06006031-T, MRI-MT-06006032, MRI-MT-06020040, MRI-MT-06020041. MRI-M-11006010-T, MRI-M-11006010-Y, MRI-M-11006011, MRI-M-11006012-T, MRI-M-11006012-Y, DSA-N-12510, DSA-N-12512. DSA-M-15010, DSA-M-15011 CT-SL-20070, CT-SL-20071, CT-SL-20073, CT-SL-20074, CT-SL-20075, CT-SL-20076, CT-SL-20077, CT-SL-20078, CT-SL-20079, CT-SL-20080, CT-SL-20081, CT-SL-20082, CT-SL-20083, CT-SL-20084, CT-SL-20020070, CT-SL-20020071, CT-SL-20020072, CT-SL-20020073, CT-SL-20020074, CT-SL-20020075. CT-M-20010, CT-M-20011, CT-M-20012. CT-MS-20020, CT-MS-20021, CT-MS-20022, CT-MS-20023, CT-MS-20024, CT-MS-20025, CT-MS-20020010-T, CT-MS-20020010-Y, CT-MS-20020011-T, CT-MS-20020011-Y, CT-MS-20020012-T, CT-MS-20020012-Y, CT-MS-20020013-Y, CT-MS-20020013-T, CT-MS-20020014-Y, CT-MS-20020014-T, CT-MS-20020015-Y, CT-MS-20020015-T, CT-MS-20020016, CT-MS-20020017-T, CT-MS-20020017-Y, CT-MS-20020018-T, CT-MS-20020018-Y, CT-MS-20020019-T, CT-MS-20020019-Y. CT-MT-20050, CT-MT-20051, CT-MT-20052, CT-MT-20020030-Y, CT-MT-20020030-T, CT-MT-20020031-Y, CT-MT-20020031-T, CT-MT-20020032-Y, CT-MT-20020032-T, CT-MT-20020033-Y, CT-MT-20020033-T. CT-L-20030, CT-L-20031, CT-L-20032, CT-L-20033, CT-L-20034-Y, CT-L-20034-T, CT-L-20035-Y, CT-L-20035-T, CT-L-20036-Y, CT-L-20036-T, CT-L-20037, CT-L-

		20038, CT-L-20020020-Y, CT-L-20020020-T, CT-L-20020021, CT-L-20020022, CT-L-20020023, CT-L-20020024, CT-L-20020025-Y, CT-L-20020025-T, CT-L-20020026-Y, CT-L-20020026-T, CT-L-20020027, CT-L-20020028, CT-L-20020029, MRI-MT-06020040, MRI-MT-06020041.
Lock ring	S3001R polycarbonate	CT-L-20030, CT-L-20031, CT-L-20032, CT-L-20033, CT-L-20034-Y, CT-L-20034-T, CT-L-20035-Y, CT-L-20035-T, CT-L-20036-Y, CT-L-20036-T, CT-L-20037, CT-L-20038, CT-L-20020020-Y, CT-L-20020020-T, CT-L-20020021, CT-L-20020022, CT-L-20020023, CT-L-20020024, CT-L-20020025-Y, CT-L-20020025-T, CT-L-20020026-Y, CT-L-20020026-T, CT-L-20020027, CT-L-20020028, CT-L-20020029
Syringe plunger	100R polyisoprene	CT-L-20030, CT-L-20031, CT-L-20032, CT-L-20033, CT-L-20034-Y, CT-L-20034-T, CT-L-20035-Y, CT-L-20035-T, CT-L-20036-Y, CT-L-20036-T, CT-L-20037, CT-L-20038, CT-L-20020020-Y, CT-L-20020020-T, CT-L-20020021, CT-L-20020022, CT-L-20020023, CT-L-20020024, CT-L-20020025-Y, CT-L-20020025-T, CT-L-20020026-Y, CT-L-20020026-T, CT-L-20020027, CT-L-20020028, CT-L-20020029
	100F polyisoprene	CT-N-20040, CT-N-20041, CT-N-20042, CT-N-20043, CT-N-20044, CT-N-05020010-T, CT-N-05020011-Y, CT-N-05020011-T, CT-N-05020012-Y, CT-N-05020012-T, CT-N-05020013-Y, CT-N-05020013-T, CT-N-10020010-Y, CT-N-10020010-T, CT-N-10020011-Y, CT-N-10020011-T, CT-N-10020012-Y, CT-N-10020012-T, CT-N-10020013-Y, CT-N-10020013-T, CT-N-10020014-Y, CT-N-10020014-T, CT-N-20043
	100J polyisoprene	CT-M-20010, CT-M-20011, CT-M-20012, CT-MS-20020, CT-MS-20021, CT-MS-20022, CT-MS-20023, CT-MS-20024, CT-MS-20025, CT-MS-20020010-T, CT-MS-20020010-Y, CT-MS-20020011-T, CT-MS-20020011-Y, CT-MS-20020012-T, CT-MS-20020012-Y, CT-MS-20020013-Y, CT-MS-20020013-T, CT-MS-20020014-Y, CT-MS-20020014-T, CT-MS-20020015-Y, CT-MS-20020015-T, CT-MS-20020016, CT-MS-20020017-T, CT-MS-20020017-Y, CT-MS-20020018-T, CT-MS-20020018-Y, CT-MS-20020019-T, CT-MS-20020019-Y, CT-N-10010, CT-N-10011, CT-N-10012, CT-N-10013, CT-N-10014, CT-N-10015, CT-N-10016, CT-N-10017, CT-N-05010, CT-N-05011, CT-N-05012, CT-N-05010010-Y, CT-N-05010010-T, CT-N-05010011-Y, CT-N-05010011-T, CT-N-05010012-Y, CT-N-05010012-T, CT-N-05010013-Y, CT-N-05010013-T, CT-N-05020010-Y, CT-N-05020010-T, CT-N-05020011-Y, CT-N-05020011-T, CT-N-05020012-Y, CT-N-05020012-T, CT-N-05020013-Y, CT-N-05020013-T, CT-N-10020010-Y, CT-N-10020010-T, CT-N-10020011-Y, CT-N-10020011-T, CT-N-10020012-Y, CT-N-10020012-T,

		CT-N-10020013-Y, CT-N-10020013-T, CT-N-10020014-Y, CT-N-10020014-T, CT-MT-20050, CT-MT-20051, CT-MT-20052, CT-MT-20020030-Y, CT-MT-20020030-T, CT-MT-20020031-Y, CT-MT-20020031-T, CT-MT-20020032-Y, CT-MT-20020032-T, CT-MT-20020033-Y, CT-MT-20020033-T, CT-SL-20070, CT-SL-20071, CT-SL-20072, CT-SL-20073, CT-SL-20074, CT-SL-20075, CT-SL-20076, CT-SL-20077, CT-SL-20078, CT-SL-20079, CT-SL-20080, CT-SL-20081, CT-SL-20082, CT-SL-20083, CT-SL-20084, CT-SL-20020070, CT-SL-20020071, CT-SL-20020072, CT-SL-20020073, CT-SL-20020074, CT-SL-20020075
	SX polyisoprene	MRI-M-06006010-T, MRI-M-06006010-Y, MRI-M-06006011-T, MRI-M-06006011-Y, MRI-M-06006012, MRI-M-11006010-T, MRI-M-11006010-Y, MRI-M-11006011, MRI-M-11006012-T, MRI-M-11006012-Y, MRI-M-11006013, MRI-M-11006014, MRI-E-10010050, MRI-E-10010051, MRI-N-05005010-Y, MRI-N-05005010-T, MRI-N-05005011, MRI-N-05005012, MRI-N-05005013, MRI-MT-06006030, MRI-MT-06006031-Y, MRI-MT-06006031-T, MRI-MT-06006032, MRI-MT-06020040, MRI-L-06006020, MRI-L-06006021, MRI-L-06006022-Y, MRI-L-06006022-T, MRI-L-06006023, MRI-L-06010
	60C polyisoprene	MRI-N-05005010-Y, MRI-N-05005010-T, MRI-N-05005011, MRI-N-05005012, MRI-N-05005013
	100A polyisoprene	DSA-M-15010, DSA-M-15011, DSA-N-12510, DSA-N-12512, DSA-N-12511

Material of individual packing

Material of plastic box	Polystyrene, Far Easter, BT8350950545
Cover material	TYVEK 1059B

17. List of hazards associated with the use of a medical device, risk analysis

The manufacturer applies a system of risk assessment, analysis and control. When implementing risk control measures, all risks can be reduced to an acceptable level, so the comparison of benefits and risks is not necessary. The company adopts and applies a risk management system, reflected in the Risk Management File. Measures to reduce risks are taken with the following items:

1. Significant leakage of contrast medium when injected under the maximum pressure of the injector.
2. A small leakage of contrast medium when injected under the maximum pressure of the injector.
3. Disconnection of the connecting line when injected under the limiting pressure of the injector.
4. Seepage of contrast medium at the point of connection of the syringe with a quick-filling tube or a piercing device.
5. The injector does not recognize the syringe for the introduction of the radiopaque substance.
6. Unexpected mechanical damage to the parts of the kit.
7. The storage medium does not comply with the standards.
8. Reuse

After taking measures to reduce risks, points 1 to 7 fell from reasonably acceptable to the generally accepted level.

The manufacturer prohibits the reuse of the product. The product is intended for single use only.
The risk associated with the repeated use of the product, the manufacturer decides by the method of increasing the popularization of the danger of re-use among medical personnel.
In the instructions for use, residual risks are reflected in the section "Warnings about hazards associated with use".

18. Requirements for Environmental Protection

The device bears no environmental risks provided they are used properly as per the instruction for use.

19. Methods and Means of Disinfection and Pre-sterilization Cleaning

The device is disposable and sterile so it doesn't need any disinfection or cleaning.

20. Sterility, Sterilization Method

The device is sterile.

The medical device has CE mark and is gas sterilized (ethylene oxide). According to ISO 11135-1:2006 the sterility level is less than 10^{-6} .

Gas combination of ethylene oxide (70%) and carbon dioxide (30%) is used for sterilization.

21. International and National Standards

The product complies with the following standards:

GB/T 1962.1-2001 Conical Fittings with a 6% (Luer) Taper for Syringes, Needles and Certain Other Medical Equipment

GB 8368-2005 Infusion Sets for Single Use, Gravity Feed

GB/T 16886.1-2011 Biological Evaluation of Medical Devices

GB/T 14233.1-2008 Test Methods for Infusion, Transfusion and Injection Equipment for Medical Use

GB/T 14233.2-2005 Test Methods for Infusion, Transfusion and Injection Equipment for Medical Use

GB 15810-2001 Sterile Hypodermic Syringes for Single Use

GB/T 2828.1-2003 Sampling Procedures for Inspection by Attributes

GB/T 2829-2002 Sampling procedures and tables for periodic inspection by attributes

GB 15593-1993 Plasticized Polyvinyl Chloride(PVC) Devices for Blood Infusion
«Пластиковые устройства для вливания крови, сделанные из поливинилхлорида»

YY 0614-2007 Single-use High-pressure Angiographic Syringes and Accessories

YY/T 0243-2003 Plunger of Sterile Syringes for Single Use

YY/T 0466.1-2009 Medical Devices. Symbols to Be Used with Medical Device Labels, Labelling and Information to Be Supplied

YY/T 0316-2008/ISO 14971:2007 "Medical equipment: risk management of medical equipment"

YY 0614-2007 "Disposable syringes for high pressure chromatography and their accessories"

YY 0242-2007 "Special polypropylene for medical droppers, blood transfusion systems, syringes"

YY/T 0243-2003 "Pistons for disposable sterile syringes"

GB/T 1962.1 idt ISO 594-1:1986 "Conical connections (Luer) syringes, injection needles and other medical devices with 6% taper: Part 1: general requirements"

GB/T 1962.2 idt ISO 594-2:1998 "Conical connections (Luer) of syringes, injection needles and other medical devices with 6% taper: Part 2: lock connections"

YY 0466.1-2009/ ISO 15223-1:2012 "Medical equipment: labels, labeling and information symbols for medical devices"

GB/T 19633-2005/ISO 11607-1:2006 "The ultimate packaging of sterile medical equipment"

GB/T 16886.1-2011/ISO 10993-1:2009 Biological Evaluation of Medical Equipment: Part 1: Test Selection and Guidance"

GB 18279-2000/ISO 11135-1:2007 "Medical equipment: confirmation and routine control of sterilization with ethylene oxide"

YY 0033-2000 "Standards of production management of sterile medical instruments"

21. Packing

The Disposable Angiographic Syringes and Accessories for CT Injector System (Sets and Individual Packages) are packed onto individual sterile tray bays ensuring product sterility all of the way through a product's shelf life. Packing is designed to ensure product integrity and prevent its external contamination, intact package protects the product against any ambient impact.

Every item is packed in order to prevent its possible damage during storage.

Sterile package complies with ISO 11607:1997. The product is sterile provided its package is intact.

Specifications of the Sterile Package

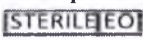
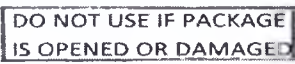
Specifications	Membrane cap of the large tray, 1059B polyethylene	Membrane cap of the small tray, 1059B polyethylene	big box polystyrene Far Easter BT8350950 545	small box polystyrene Far Easter BT8350950545
Dimensions (Length x Width)	NMT 24.8 cm x 19.1 cm	NMT 27.2 cm x 10.1 cm	NMT 24.8 cm x 19.1 cm	NMT 27.2 cm x 10.1 cm
Width of thermal seal	0,6 cm ± 0.1 cm		0,6 cm ± 0.1 cm	
Density	64.4 g/m ²	64.4 g/m ²	1,27 g/m ²	1,27 g/m ²
Breathability	671 ml/min	671 ml/min	-	-
Mullen Pressing	1055 kPa	1055 kPa	54 MPa	54 MPa
Strength for forcing	174 N/2,54 sm	174 N/2,54 sm	32 N/mm	32 N/mm

Longitudinal	(68,5 N/sm)	(68,5 N/sm)		
Bending strength	185 N/2,54 sm (72,8 N/sm)	185 N/2,54 sm (72,8 N/sm)	36 N/mm	36 N/mm
Average thickness	163 μ	163 μ	1.4 mm	1.4 mm
Thickness offsets	± 22 μ	± 22 μ	$\pm 0,05$ mm	$\pm 0,05$ mm
Longitudinal strength	3014 mN	3014 mN	12.2 N	12.2 N
Tensile strength transverse	3120mN	3120mN	15.6 N	15.6 N
Lower tensile strength of bonding	2,54 N/5,54 sm			
Range of bond strength values	4-8 N			

22. Marking

22.1. Marking on the individual package

Marking on the individual packages of the Disposable Angiographic Syringes and Accessories for CT Injector System (Sets and Individual Packages) includes (Picture 5):

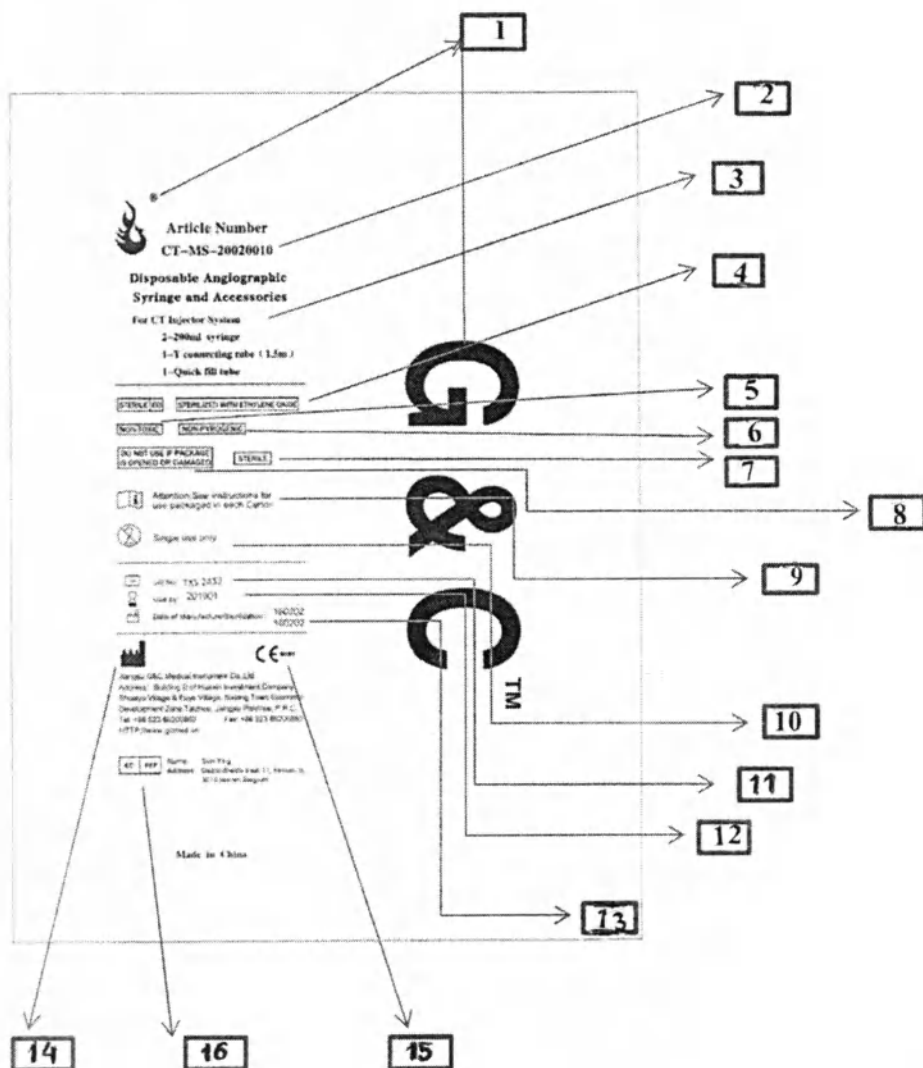
1. Logo of the manufacturer's brand.
2. Catalogue number.
3. Description and list of set components.
4.  Ethylene oxide sterilization.
5.  Non-toxic.
6.  Non-pyrogenic.
7.  Do not use if package is opened or damaged.
8.  Sterile.
9.  Before use refer to the Instruction for Use.
10.  Single use only
11.  Serial number.
12.  Best before.
13.  Manufacturing/sterilization date.
14.  Name and address of the manufacturer.



15. The products have CE mark and meet all the requirements of 93/42/EEC. 0197 Directive – notified body.



16. Name and legal address of the manufacturer's authorized representative in the European Community.



Picture 5. Marking on the Individual Package of the Medical Device

Label labeling for Russia



Jiangsu G&C Medical Instrument Co., Ltd
江苏省泰州市杏林路12号16幢101室
Room101, Building 16, Xinglin Road 12, Taizhou
Jiangsu, China
+86-25-84807511 84807508 f. +86-25-83122067

РУ N ____ от ____

(номер регистрационного удостоверения)

**Набор для введения рентгеноконтрастного
Вещества**

СТ-MS-20020010

Состав набора:

(наименование изделия)



XX_XXX (серийный номер)



0000.00.00 (дата изготовления)

0000.00.00 (дата стерилизации)



0000.00.00 (использовать до)



Стерилизовано оксидом этилена



Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией



Для однократного применения



Не токсично



Апирогенно



«Цзянсу Джи энд Си Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай /
Jiangsu G&C Medical Instrument Co., Ltd., China, Suite 101, Building
16, No 12, Xinglin Road, Taizhou City, China



ООО «Гермес», 450097, Россия, Республика
Башкортостан, г. Уфа, бульвар Хадии Давлетшиной, д.16, к.1, пом. 2-13,
(347) 253-44-31, info@germesrf.com

CE 0197

22/2/ Marking on the shipping package

Marking on the shipping package includes:

1.  Fragile!
2.  Keep dry.
3.  This side up.
4. Logo of the manufacturer's brand.
5. Name of the manufacturer, country.
6. Number of items per a package.
7.  The products have CE mark and meet all the requirements of 93/42/EEC. 0197 Directive – notified body.

23. Disposal and Destruction Procedure

According to its morphologic composition (as per Sanitary Rules and Regulations SanPiN 2.1.7.2790-10) medical waste is of B hazard class – the device is subject to disposal as medical epidemiological hazardous waste.

24. Requirements for Medical Device Maintenance and Repairs. Servicing

The device is for single use only. No maintenance or repair is required.

25. Claims

Any claims concerning medical device quality please refer to the manufacturer: Jiangsu G&C Medical Instrument Co., Ltd., Suite 101, Building 16, No 12, Xinglin Road, Taizhou City, China/ Tel. +86-523-86200860, Fax +86-523-86200880.

The authorized representative is ООО «Гермес», offices 2-13, building 16, block 1, Khadii Davletshinoy blvd, Ufa, the Republic of Bashkortostan, 450097, Russia

E-mail: info@germesrf.com

Тел.: +7(347) 252-84-96

Факс: +7(347) 253-44-31.

instruction



江苏国宸宁泰医疗器械有限公司
Jiangsu G&C Medical Instrument Co., Ltd
江苏省泰州市杏林路 12 号 16 幢 101 室
Room101, Building 16, Xinglin Road 12, Taizhou
Jiangsu, China
t. +86-25-84807511 84807508 f. +86-25-83122067

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для введения рентгеноконтрастного вещества одноразовый стерильный

производства «Jiangsu G&C Medical Instrument Co., Ltd» China/«Цзянсу Джи энд Си
Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай



ИЮНЬ
2018

Представление	
1. Состав медицинского изделия	3
2. Назначение и область применения	17
3. Показания	17
4. Противопоказания	17
5. Условия применения	17
6. Меры предосторожности при применении	17
7. Возможные побочные действия	18
8. Требования безопасности	18
9. Предупреждения об опасностях, связанных с использованием изделия	18
10. Хранение и транспортировка	19
11. Описание принципов работы	19
12. Подготовка к работе	19
13. Указания по применению	19
14. Гарантийные обязательства	20
15. Техническое описание медицинского изделия	20
16. Сведения о материалах	29
17. Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков	34
18. Требования к охране окружающей среды	35
19. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	35
19. Стерильность, метод стерилизации	35
20. Международные и национальные стандарты	35
21. Упаковка	36
22. Маркировка	37
22.1. Маркировка индивидуальной упаковки	37
22.2. Маркировка транспортной упаковки	40
23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	40
24. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание	40
25. Рекламация	40

Состав медицинского изделия

Набор для введения рентгеноконтрастного вещества одноразовый стерильный»
производства «Цзянсу Джи энд Си Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай / «Jiangsu G&C
Medical Instrument Co., Ltd.» Suite 101, Building 16, No 12, Xinglin Road, Taizhou City, China.

В состав медицинского изделия включены наборы в вариантах исполнения:

1. СТ-М-20010, в составе:
 - 1.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 1.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 1.3. Магистраль соединительная, длина 150 см.
2. СТ-М-20011, в составе:
 - 2.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 2.2. Прокалыватель большой;
 - 2.3. Магистраль соединительная, длина 150 см.
3. СТ-М-20012, в составе:
 - 3.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 3.2. Прокалыватель большой;
 - 3.3. Трубка быстрого наполнения;
 - 3.4. Магистраль соединительная, длина 150 см.
4. СТ-MS-20020, в составе:
 - 4.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 4.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 4.3. Магистраль соединительная, длина 150 см.
5. СТ-MS-20021, в составе:
 - 5.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 5.2. Прокалыватель малый;
 - 5.3. Магистраль соединительная, длина 150 см.
6. СТ-MS-20022, в составе:
 - 6.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 6.2. Прокалыватель большой;
 - 6.3. Прокалыватель малый;
 - 6.4. Магистраль соединительная, длина 150 см.
7. СТ-MS-20023, в составе:
 - 7.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 7.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 7.3. Прокалыватель большой;
 - 7.4. Магистраль соединительная, длина 150 см.
8. СТ-MS-20024, в составе:
 - 8.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 8.2. Прокалыватель большой;
 - 8.3. Прокалыватель малый;
 - 8.4. Трубка быстрого наполнения;
 - 8.5. Магистраль соединительная, длина 150 см.
9. СТ-MS-20025, в составе:
 - 9.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 9.2. Прокалыватель большой;
 - 9.3. Магистраль соединительная, длина 150 см.
10. СТ-MS-20020010-Т, в составе:
 - 10.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 10.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 10.3. Магистраль соединительная Т-образная, длина 150 см.

СТ-MS-20020010-Y, в составе:

- 11.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
- 11.2. Трубка быстрого наполнения;
- 11.3. Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.

12. СТ-MS-20020011-T, в составе:

- 12.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
- 12.2. Трубка быстрого наполнения;
- 12.3. Магистраль соединительная T-образная с противовозвратным клапаном, длина 180 см.

13. СТ-MS-20020011-Y, в составе:

- 13.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
- 13.2. Трубка быстрого наполнения;
- 13.3. Магистраль соединительная Y-образная с противовозвратным клапаном, длина 180 см.

14. СТ-MS-20020012-T, в составе:

- 14.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
- 14.2. Трубка быстрого наполнения;
- 14.3. Прокалыватель большой;
- 14.4. Магистраль соединительная T-образная, длина 250 см.

15. СТ-MS-20020012-Y, в составе:

- 15.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
- 15.2. Трубка быстрого наполнения;
- 15.3. Прокалыватель большой;
- 15.4. Магистраль соединительная Y-образная, длина 250 см.

16. СТ-MS-20020013-Y, в составе:

- 16.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
- 16.2. Трубка быстрого наполнения – 2 шт.;
- 16.3. Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.

17. СТ-MS-20020013-T, в составе:

- 17.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
- 17.2. Трубка быстрого наполнения – 2 шт.;
- 17.3. Магистраль соединительная T-образная, длина 150 см.

18. СТ-MS-20020014-Y, в составе:

- 18.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
- 18.2. Прокалыватель большой;
- 18.3. Прокалыватель малый;
- 18.4. Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.

19. СТ-MS-20020014-T, в составе:

- 19.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
- 19.2. Прокалыватель большой;
- 19.3. Прокалыватель малый;
- 19.4. Магистраль соединительная T-образная, длина 150 см.

20. СТ-MS-20020015-Y, в составе:

- 20.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
- 20.2. Прокалыватель большой;
- 20.3. Прокалыватель малый;
- 20.4. Трубка быстрого наполнения;
- 20.5. Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.

21. СТ-MS-20020015-T, в составе:

- 21.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
- 21.2. Прокалыватель большой;
- 21.3. Прокалыватель малый;
- 21.4. Трубка быстрого наполнения;

15. Магистраль соединительная Т-образная, длина 150 см.
 - 22.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 22.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 22.3. Прокалыватель большой.
23. СТ-MS-20020017-Т, в составе:
 - 23.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 23.2. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 23.3. Магистраль соединительная Т-образная, длина 150 см.
24. СТ-MS-20020017-У, в составе:
 - 24.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 24.2. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 24.3. Магистраль соединительная У-образная, длина 150 см.
25. СТ-MS-20020018-Т, в составе:
 - 25.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 25.2. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 25.3. Магистраль соединительная Т-образная с противовозвратным клапаном, длина 180 см.
26. СТ-MS-20020018-У, в составе:
 - 26.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 26.2. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 26.3. Магистраль соединительная У-образная с противовозвратным клапаном, длина 180 см.
27. СТ-MS-20020019-Т, в составе:
 - 27.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 27.2. Прокалыватель большой;
 - 27.3. Прокалыватель малый;
 - 27.4. Магистраль соединительная Т-образная с противовозвратным клапаном, длина 180 см.
28. СТ-MS-20020019-У, в составе:
 - 28.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 28.2. Прокалыватель большой;
 - 28.3. Прокалыватель малый;
 - 28.4. Магистраль соединительная У-образная с противовозвратным клапаном, длина 180 см.
29. СТ-N-20040, в составе:
 - 29.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 29.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 29.3. Магистраль соединительная, длина 150 см.
30. СТ-N-20041, в составе:
 - 30.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 30.2. Прокалыватель большой;
 - 30.3. Магистраль соединительная, длина 150 см.
31. СТ-N-20042, в составе:
 - 31.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 31.2. Трубка быстрого наполнения.
32. СТ-N-20044, в составе:
 - 32.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 32.2. Прокалыватель большой;
 - 32.3. Магистраль соединительная, длина 125 см.
33. СТ-N-10010, в составе:
 - 33.1. Шприц, объем 100 мл;
 - 33.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 33.3. Магистраль соединительная, длина 150 см.
34. СТ-N-10011, в составе:

- 41. Шприц, объем 100 мл;
- 42. Трубка быстрого наполнения;
- 43. Магистраль соединительная, длина 125 см.
- 35. СТ-N-10012, в составе:
 - 35.1. Шприц, объем 100 мл;
 - 35.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 35.3. Прокалыватель большой;
 - 35.4. Магистраль соединительная, длина 150 см.
- 36. СТ-N-10013, в составе:
 - 36.1. Шприц, объем 100 мл;
 - 36.2. Прокалыватель большой;
 - 36.3. Магистраль соединительная, длина 150 см.
- 37. СТ-N-10014, в составе:
 - 37.1. Шприц, объем 100 мл;
 - 37.2. Прокалыватель малый;
 - 37.3. Магистраль соединительная, длина 150 см.
- 38. СТ-N-10016, в составе:
 - 38.1 Шприц, объем 100 мл;
 - 38.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 38.3. Прокалыватель большой;
 - 38.4. Магистраль соединительная, длина 125 см.
- 39. СТ-N-10017, в составе:
 - 39.1.Шприц, объем 100 мл;
 - 39.2. Прокалыватель большой;
 - 39.3. Магистраль соединительная, длина 125 см.
- 40. СТ-N-05010, в составе:
 - 40.1. Шприц, объем 50 мл;
 - 40.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 40.3. Магистраль соединительная, длина 150 см.
- 41. СТ-N-05012, в составе:
 - 41.1. Шприц, объем 50 мл;
 - 41.2. Прокалыватель большой;
 - 41.3. Магистраль соединительная, длина 150 см.
- 42. СТ-N-05010010-Y, в составе:
 - 42.1. Шприц, объем 50 мл;
 - 42.3. Шприц, объем 100 мл;
 - 42.4. Трубка быстрого наполнения;
 - 42.5. Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.
- 43. СТ-N-05010010-T, в составе:
 - 43.1. Шприц, объем 50 мл;
 - 43.2. Шприц, объем 100 мл;
 - 43.3. Трубка быстрого наполнения;
 - 43.4. Магистраль соединительная T-образная, длина 150 см.
- 44. СТ-N-05010011-Y, в составе:
 - 44.1. Шприц, объем 50 мл;
 - 44.2. Шприц, объем 100 мл;
 - 44.3. Прокалыватель большой;
 - 44.4. Прокалыватель малый;
 - 44.5. Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.
- 45. СТ-N-05010011-T, в составе:
 - 45.1. Шприц, объем 50 мл;
 - 45.2. Шприц, объем 100 мл;

- Прокалыватель большой;
- Прокалыватель малый;
- 5. Магистраль соединительная Т-образная, длина 150 см.
СТ-N-05010012-Y, в составе:
 - 46.1. Шприц, объем 50 мл;
 - 46.2. Шприц, объем 100 мл;
 - 46.3. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 46.4. Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.
- 47. СТ-N-05010012-T, в составе:
 - 47.1. Шприц, объем 50 мл;
 - 47.2. Шприц, объем 100 мл;
 - 47.3. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 47.4. Магистраль соединительная Т-образная, длина 150 см.
- 48. СТ-N-05010013-Y, в составе:
 - 48.1. Шприц, объем 50 мл;
 - 48.2. Шприц, объем 100 мл;
 - 48.3. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 48.4. Магистраль соединительная Y-образная, длина 250 см.
- 49. СТ-N-05010013-T, в составе:
 - 49.1. Шприц, объем 50 мл;
 - 49.2. Шприц, объем 100 мл;
 - 49.3. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 49.4. Магистраль соединительная Т-образная, длина 250 см.
- 50. СТ-N-10010010-Y, в составе:
 - 50.1. Шприц, объем 100 мл – 2 шт.;
 - 50.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 50.3. Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.
- 51. СТ-N-10010010-T, в составе:
 - 51.1. Шприц, объем 100 мл – 2 шт.;
 - 51.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 51.3. Магистраль соединительная Т-образная, длина 150 см.
- 52. СТ-N-10010011-Y, в составе:
 - 52.1. Шприц, объем 100 мл – 2 шт.;
 - 52.2. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 52.3. Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.
- 53. СТ-N-10010011-T, в составе:
 - 53.1. Шприц, объем 100 мл – 2 шт.;
 - 53.2. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 53.3. Магистраль соединительная Т-образная, длина 150 см.
- 54. СТ-N-10010012-Y, в составе:
 - 54.1. Шприц, объем 100 мл – 2 шт.;
 - 54.2. Прокалыватель большой;
 - 54.3. Прокалыватель малый;
 - 54.4. Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.
- 55. СТ-N-10010012-T, в составе:
 - 55.1. Шприц, объем 100 мл – 2 шт.;
 - 55.2. Прокалыватель большой;
 - 55.3. Прокалыватель малый;
 - 55.4. Магистраль соединительная Т-образная, длина 150 см.
- 56. СТ-N-10010013-Y, в составе:
 - 56.1. Шприц, объем 100 мл – 2 шт.;
 - 56.2. Прокалыватель большой – 2 шт.;

63. Магистраль соединительная Y-образная, длина 250 см.
СТ-N-10010013-T, в составе:
- 63.1. Шприц, объем 100 мл – 2 шт.;
 - 63.2. Прокалыватель большой – 2 шт.;
- 63.3. Магистраль соединительная T-образная, длина 250 см.
- 63.4. СТ-N-05020010-Y, в составе:
- 63.1. Шприц, объем 50 мл;
 - 63.2. Шприц, объем 200 мл;
 - 63.3. Трубка быстрого наполнения;
 - 63.4. Магистраль соединительная Y-образная с противовозвратным клапаном, длина 180 см.
- 63.5. СТ-N-05020010-T, в составе:
- 63.1. Шприц, объем 50 мл;
 - 63.2. Шприц, объем 200 мл;
 - 63.3. Трубка быстрого наполнения;
 - 63.4. Магистраль соединительная T-образная с противовозвратным клапаном, длина 180 см.
- 63.6. СТ-N-05020011-Y, в составе:
- 63.1. Шприц, объем 50 мл;
 - 63.2. Шприц, объем 200 мл;
 - 63.3. Прокалыватель малый – 2 шт.;
 - 63.4. Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.
- 63.7. СТ-N-05020011-T, в составе:
- 63.1. Шприц, объем 50 мл;
 - 63.2. Шприц, объем 200 мл;
 - 63.3. Прокалыватель малый – 2 шт.;
 - 63.4. Магистраль соединительная T-образная, длина 150 см.
- 63.8. СТ-N-05020012-Y, в составе:
- 63.1. Шприц, объем 50 мл;
 - 63.2. Шприц, объем 200 мл;
 - 63.3. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 63.4. Магистраль соединительная Y-образная, длина 250 см.
- 63.9. СТ-N-05020012-T, в составе:
- 63.1. Шприц, объем 50 мл;
 - 63.2. Шприц, объем 200 мл;
 - 63.3. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 63.4. Магистраль соединительная T-образная, длина 250 см.
- 63.10. СТ-N-05020013-Y, в составе:
- 63.1. Шприц, объем 50 мл;
 - 63.2. Шприц, объем 200 мл;
 - 63.3. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 63.4. Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.
- 63.11. СТ-N-05020013-T, в составе:
- 63.1. Шприц, объем 50 мл;
 - 63.2. Шприц, объем 200 мл;
 - 63.3. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 63.4. Магистраль соединительная T-образная, длина 150 см.
- 63.12. СТ-N-10020010-Y, в составе:
- 63.1. Шприц, объем 100 мл;
 - 63.2. Шприц, объем 200 мл;
 - 63.3. Трубка быстрого наполнения;
 - 63.4. Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.
- 63.13. СТ-N-10020010-T, в составе:
- 63.1. Шприц, объем 100 мл;

- Шприц, объем 200 мл;
- Трубка быстрого наполнения;
- Магистраль соединительная Т-образная, длина 150 см.
- СТ-N-10020011-Y, в составе:
 - Шприц, объем 100 мл;
 - Шприц, объем 200 мл;
 - Прокалыватель малый – 2 шт.;
 - Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.
- СТ-N-10020011-T, в составе:
 - Шприц, объем 100 мл;
 - Шприц, объем 200 мл;
 - Прокалыватель малый – 2 шт.;
 - Магистраль соединительная Т-образная, длина 150 см.
- СТ-N-10020012-Y, в составе:
 - Шприц, объем 100 мл;
 - Шприц, объем 200 мл;
 - Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.
- СТ-N-10020012-T, в составе:
 - Шприц, объем 100 мл;
 - Шприц, объем 200 мл;
 - Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - Магистраль соединительная Т-образная, длина 150 см.
- СТ-N-10020013-Y, в составе:
 - Шприц, объем 100 мл;
 - Шприц, объем 200 мл;
 - Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - Магистраль соединительная Y-образная с противовозвратным клапаном, длина 180 см.
- СТ-N-10020013-T, в составе:
 - Шприц, объем 100 мл;
 - Шприц, объем 200 мл;
 - Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - Магистраль соединительная Т-образная с противовозвратным клапаном, длина 180 см.
- СТ-N-10020014-Y, в составе:
 - Шприц, объем 100 мл;
 - Шприц, объем 200 мл;
 - Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - Магистраль соединительная Y-образная, длина 250 см.
- СТ-N-10020014-T, в составе:
 - Шприц, объем 100 мл;
 - Шприц, объем 200 мл;
 - Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - Магистраль соединительная Т-образная, длина 250 см.
- СТ-MT-20050, в составе:
 - Шприц, объем 200 мл;
 - Трубка быстрого наполнения;
 - Магистраль соединительная, длина 150 см.
- СТ-MT-20051, в составе:
 - Шприц, объем 200 мл;
 - Прокалыватель большой;
 - Магистраль соединительная, длина 150 см.
- СТ-MT-20052, в составе:

- Шприц, объем 200 мл;
Трубка быстрого наполнения;
Магистраль соединительная, длина 125 см.
СТ-МТ-20020030-У, в составе:
80.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
80.2. Трубка быстрого наполнения – 2 шт.;
80.3. Магистраль соединительная У-образная с двойным противозвратным клапаном, длина 150 см.
80. СТ-МТ-20020030-Т, в составе:
80.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
80.2. Трубка быстрого наполнения – 2 шт.;
80.3. Магистраль соединительная Т-образная с двойным противозвратным клапаном, длина 150 см.
81. СТ-МТ-20020031-У, в составе:
81.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
81.2. Трубка быстрого наполнения;
81.3. Прокалыватель большой – 2 шт.;
81.4. Магистраль соединительная У-образная, длина 150 см.
82. СТ-МТ-20020031-Т, в составе:
82.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
82.2. Трубка быстрого наполнения;
82.3. Прокалыватель большой – 2 шт.;
82.4. Магистраль соединительная Т-образная, длина 150 см.
83. СТ-МТ-20020032-У, в составе:
83.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
83.2. Трубка быстрого наполнения;
83.3. Прокалыватель большой – 2 шт.;
83.4. Магистраль соединительная У-образная с противозвратным клапаном, длина 180 см.
84. СТ-МТ-20020032-Т, в составе:
84.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
84.2. Трубка быстрого наполнения;
84.3. Прокалыватель большой – 2 шт.;
84.4. Магистраль соединительная Т-образная с противозвратным клапаном, длина 180 см.
85. СТ-МТ-20020033-У, в составе:
85.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
85.2. Трубка быстрого наполнения – 2 шт.;
85.3. Магистраль соединительная У-образная, длина 250 см.
86. СТ-МТ-20020033-Т, в составе:
86.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
86.2. Трубка быстрого наполнения – 2 шт.;
86.3. Магистраль соединительная Т-образная, длина 250 см.
87. СТ-Л-20030, в составе:
87.1. Шприц, объем 200 мл;
87.2. Трубка быстрого наполнения;
87.3. Магистраль соединительная, длина 150 см.
88. СТ-Л-20031, в составе:
88.1. Шприц, объем 200 мл;
88.2. Прокалыватель большой;
88.3. Магистраль соединительная, длина 150 см.
89. СТ-Л-20032, в составе:
89.1. Шприц, объем 200 мл;

1. Трубка быстрого наполнения.
СТ-L-20033, в составе:
 - 1.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 1.2. Прокалыватель большой;
 - 1.3. Трубка быстрого наполнения;
 - 1.4. Магистраль соединительная, длина 125 см.
2. СТ-L-20034-Y, в составе:
 - 2.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 2.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 2.3. Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.
3. СТ-L-20034-T, в составе:
 - 3.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 3.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 3.3. Магистраль соединительная T-образная, длина 150 см.
4. СТ-L-20035-Y, в составе:
 - 4.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 4.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 4.3. Магистраль соединительная Y-образная с противозвратным клапаном, длина 150 см.
5. СТ-L-20035-T, в составе:
 - 5.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 5.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 5.3. Магистраль соединительная T-образная с противозвратным клапаном, длина 150 см.
6. СТ-L-20036-Y, в составе:
 - 6.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 6.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 6.3. Магистраль соединительная Y-образная с двойным противозвратным клапаном, длина 150 см.
7. СТ-L-20036-T, в составе:
 - 7.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 7.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 7.3. Магистраль соединительная T-образная с двойным противозвратным клапаном, длина 150 см.
8. СТ-L-20037, в составе:
 - 8.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 8.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 8.3. Магистраль соединительная Y-образная с противозвратным клапаном, длина 180 см.
9. СТ-L-20038, в составе:
 - 9.1. Шприц, объем 200 мл;
 - 9.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 9.3. Магистраль соединительная Y-образная, длина 250 см.
10. СТ-L-20020020-Y, в составе:
 - 10.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 10.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 10.3. Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.
11. СТ-L-20020020-T, в составе:
 - 11.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 11.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 11.3. Магистраль соединительная T-образная, длина 150 см.
12. СТ-L-20020021, в составе:
 - 12.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 12.2. Прокалыватель большой;
 - 12.3. Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.

102. СТ-L-20020022, в составе:
- 102.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 102.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 102.3. Прокалыватель большой;
 - 102.4. Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.
103. СТ-L-20020023, в составе:
- 103.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 103.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 103.3. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 103.4. Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.
104. СТ-L-20020024, в составе:
- 104.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 104.2. Трубка быстрого наполнения – 2 шт.;
 - 104.3. Магистраль соединительная Y-образная, длина 150 см.
105. СТ-L-20020025-Y, в составе:
- 105.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 105.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 105.3. Магистраль соединительная Y-образная с противозвратным клапаном, длина 150 см.
106. СТ-L-20020025-T, в составе:
- 106.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 106.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 106.3. Магистраль соединительная T-образная с противозвратным клапаном, длина 150 см.
107. СТ-L-20020026-Y, в составе:
- 107.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 107.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 107.3. Магистраль соединительная Y-образная с двойным противозвратным клапаном, длина 150 см.
108. СТ-L-20020026-T, в составе:
- 108.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 108.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 108.3. Магистраль соединительная T-образная с двойным противозвратным клапаном, длина 150 см.
109. СТ-L-20020027, в составе:
- 109.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 109.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 109.3. Магистраль соединительная Y-образная с противозвратным клапаном, длина 180 см.
110. СТ-L-20020028, в составе:
- 110.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 110.2. Трубка быстрого наполнения – 2 шт.;
 - 110.3. Магистраль соединительная Y-образная, длина 250 см.
111. СТ-L-20020029, в составе:
- 111.1. Шприц, объем 200 мл – 2 шт.;
 - 111.2. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 111.3. Магистраль соединительная Y-образная с двойным противозвратным клапаном, длина 150 см.
112. СТ-SL-20070, в составе:
- 112.1. Шприц, объем 190 мл;
 - 112.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 112.3. Магистраль соединительная, длина 150 см.
113. СТ-SL-20071, в составе:
- 113.1. Шприц, объем 190 мл;
 - 113.2. Трубка быстрого наполнения;

- 113. Магистраль соединительная Т-образная, длина 150 см.
- 114. СТ-SL-20072, в составе:
 - 114.1. Шприц, объем 190 мл;
 - 114.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 114.3. Магистраль соединительная Т-образная с противовозвратным клапаном, длина 180 см.
- 115. СТ-SL-20073, в составе:
 - 115.1. Шприц, объем 190 мл;
 - 115.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 115.3. Магистраль соединительная Т-образная, длина 250 см.
- 116. СТ-SL-20074, в составе:
 - 116.1. Шприц, объем 190 мл;
 - 116.2. Трубка быстрого наполнения.
- 117. СТ-SL-20075, в составе:
 - 117.1. Шприц, объем 190 мл;
 - 117.2. Прокалыватель малый.
- 118. СТ-SL-20076, в составе:
 - 118.1. Шприц, объем 190 мл;
 - 118.2. Прокалыватель большой.
- 119. СТ-SL-20077, в составе:
 - 119.1. Шприц, объем 190 мл;
 - 119.2. Прокалыватель малый;
 - 119.3. Магистраль соединительная, длина 150 см.
- 120. СТ-SL-20078, в составе:
 - 120.1. Шприц, объем 190 мл;
 - 120.2. Прокалыватель малый;
 - 120.3. Магистраль соединительная Т-образная, длина 150 см.
- 121. СТ-SL-20079, в составе:
 - 121.1. Шприц, объем 190 мл;
 - 121.2. Прокалыватель малый;
 - 121.3. Магистраль соединительная Т-образная с противовозвратным клапаном, длина 180 см.
- 122. СТ-SL-20080, в составе:
 - 122.1. Шприц, объем 190 мл;
 - 122.2. Прокалыватель малый;
 - 122.3. Магистраль соединительная Т-образная, длина 250 см.
- 123. СТ-SL-20081, в составе:
 - 123.1. Шприц, объем 190 мл;
 - 123.2. Прокалыватель большой;
 - 123.3. Магистраль соединительная, длина 150 см.
- 124. СТ-SL-20082, в составе:
 - 124.1. Шприц, объем 190 мл;
 - 124.2. Прокалыватель большой;
 - 124.3. Магистраль соединительная Т-образная, длина 150 см.
- 125. СТ-SL-20083, в составе:
 - 125.1. Шприц, объем 190 мл;
 - 125.2. Прокалыватель большой;
 - 125.3. Магистраль соединительная Т-образная с противовозвратным клапаном, длина 180 см.
- 126. СТ-SL-20084, в составе:
 - 126.1. Шприц, объем 190 мл;
 - 126.2. Прокалыватель большой;
 - 126.3. Магистраль соединительная Т-образная, длина 250 см.
- 127. СТ-SL-20020070, в составе:

1. Шприц, объем 190 мл – 2 шт.;
2. Прокалыватель малый – 2 шт.;
3. Магистраль соединительная Т-образная, длина 150 см.
CT-SL-20020071, в составе:
 - 128.1. Шприц, объем 190 мл – 2 шт.;
 - 128.2. Прокалыватель малый – 2 шт.;
 - 128.3. Магистраль соединительная Т-образная с противовозвратным клапаном, длина 180 см.
129. CT-SL-20020072, в составе:
 - 129.1. Шприц, объем 190 мл – 2 шт.;
 - 129.2. Прокалыватель малый – 2 шт.;
 - 129.3. Магистраль соединительная Т-образная, длина 250 см.
130. CT-SL-20020073, в составе:
 - 130.1. Шприц, объем 190 мл – 2 шт.;
 - 130.2. Трубка быстрого наполнения – 2 шт.;
 - 130.3. Магистраль соединительная Т-образная, длина 150 см.
131. CT-SL-20020074, в составе:
 - 131.1. Шприц, объем 190 мл – 2 шт.;
 - 131.2. Трубка быстрого наполнения – 2 шт.;
 - 131.3. Магистраль соединительная Т-образная с противовозвратным клапаном, длина 180 см.
132. CT-SL-20020075, в составе:
 - 132.1. Шприц, объем 190 мл – 2 шт.;
 - 132.2. Трубка быстрого наполнения – 2 шт.;
 - 132.3. Магистраль соединительная Т-образная, длина 250 см.
133. DSA-M-15010, в составе:
 - 133.1. Шприц, объем 150 мл;
 - 133.2. Трубка быстрого наполнения.
134. DSA-M-15011, в составе:
 - 134.1. Шприц, объем 150 мл;
 - 134.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 134.3. Магистраль соединительная, длина 90 см.
135. DSA-N-12510, в составе:
 - 135.1. Шприц, объем 125 мл;
 - 135.2. Трубка быстрого наполнения.
136. DSA-N-12512, в составе:
 - 136.1. Шприц, объем 125 мл;
 - 136.2. Трубка быстрого наполнения;
 - 136.3. Прокалыватель большой;
 - 136.4. Магистраль соединительная, длина 120 см.
137. MRI-M-06006010-T, в составе:
 - 137.1. Шприц, объем 60 мл – 2 шт.;
 - 137.2. Прокалыватель малый – 2 шт.;
 - 137.3. Магистраль соединительная Т-образная, длина 250 см.
138. MRI-M-06006010-Y, в составе:
 - 138.1. Шприц, объем 60 мл – 2 шт.;
 - 138.2. Прокалыватель малый – 2 шт.;
 - 138.3. Магистраль соединительная Y-образная, длина 250 см.
139. MRI-M-06006011-T, в составе:
 - 139.1. Шприц, объем 60 мл – 2 шт.;
 - 139.2. Прокалыватель большой;
 - 139.3. Прокалыватель малый;
 - 139.4. Магистраль соединительная Т-образная с противовозвратным клапаном, длина 150 см.
140. MRI-M-06006011-Y, в составе:

1. Шприц, объем 60 мл – 2 шт.;
2. Прокалыватель большой;
3. Прокалыватель малый;
4. Магистраль соединительная Y-образная с противовозвратным клапаном, длина 150 см.
41. MRI-M-06006012, в составе:
 - 41.1. Шприц, объем 60 мл – 2 шт.;
 - 41.2. Прокалыватель большой;
 - 41.3. Прокалыватель малый;
 - 41.4. Магистраль соединительная T-образная с противовозвратным клапаном, длина 180 см.
42. MRI-M-11006010-T, в составе:
 - 42.1. Шприц, объем 60 мл;
 - 42.2. Шприц, объем 110 мл;
 - 42.3. Прокалыватель малый – 2 шт.;
 - 42.4. Магистраль соединительная T-образная, длина 250 см.
43. MRI-M-11006010-Y, в составе:
 - 43.1. Шприц, объем 60 мл;
 - 43.2. Шприц, объем 110 мл;
 - 43.3. Прокалыватель малый – 2 шт.;
 - 43.4. Магистраль соединительная Y-образная, длина 250 см.
44. MRI-M-11006011, в составе:
 - 44.1. Шприц, объем 60 мл;
 - 44.2. Шприц, объем 110 мл;
 - 44.3. Трубка быстрого наполнения – 2 шт.;
 - 44.4. Магистраль соединительная T-образная, длина 250 см.
45. MRI-M-11006012-T, в составе:
 - 45.1. Шприц, объем 60 мл;
 - 45.2. Шприц, объем 110 мл;
 - 45.3. Прокалыватель большой;
 - 45.4. Прокалыватель малый;
 - 45.5. Магистраль соединительная T-образная с противовозвратным клапаном, длина 150 см.
46. MRI-M-11006012-Y, в составе:
 - 46.1. Шприц, объем 60 мл;
 - 46.2. Шприц, объем 110 мл;
 - 46.3. Прокалыватель большой;
 - 46.4. Прокалыватель малый;
 - 46.5. Магистраль соединительная Y-образная с противовозвратным клапаном, длина 150 см.
47. MRI-M-11006013, в составе:
 - 47.1. Шприц, объем 60 мл;
 - 47.2. Шприц, объем 110 мл;
 - 47.3. Прокалыватель большой;
 - 47.4. Прокалыватель малый;
 - 47.5. Магистраль соединительная T-образная с противовозвратным клапаном, длина 180 см.
48. MRI-M-11006014, в составе:
 - 48.1. Шприц, объем 60 мл;
 - 48.2. Шприц, объем 110 мл;
 - 48.3. Прокалыватель большой;
 - 48.4. Прокалыватель малый;
 - 48.5. Магистраль соединительная T-образная, длина 250 см.
49. MRI-E-10010050, в составе:
 - 49.1. Шприц, объем 100 мл – 2 шт.;
 - 49.2. Прокалыватель малый – 2 шт.;
 - 49.3. Магистраль соединительная Y-образная, длина 250 см.

- MRI-E-10010051, в составе:
- 151.1. Шприц, объем 100 мл – 2 шт.;
 - 151.2. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 151.3. Магистраль соединительная Y-образная с противозвратным клапаном, длина 180 см.
152. MRI-N-05005010-Y, в составе:
- 152.1. Шприц, объем 50 мл – 2 шт.;
 - 152.2. Прокалыватель малый – 2 шт.;
 - 152.3. Магистраль соединительная Y-образная, длина 250 см.
153. MRI-N-05005010-T, в составе:
- 153.1. Шприц, объем 50 мл – 2 шт.;
 - 153.2. Прокалыватель малый – 2 шт.;
 - 153.3. Магистраль соединительная T-образная, длина 250 см.
154. MRI-N-05005011, в составе:
- 154.1. Шприц, объем 50 мл – 2 шт.;
 - 154.2. Трубка быстрого наполнения – 2 шт.;
 - 154.3. Магистраль соединительная Y-образная, длина 250 см.
155. MRI-N-05005012, в составе:
- 155.1. Шприц, объем 50 мл – 2 шт.;
 - 155.2. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 155.3. Магистраль соединительная Y-образная, длина 250 см.
156. MRI-N-05005013, в составе:
- 156.1. Шприц, объем 50 мл – 2 шт.;
 - 156.2. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 156.3. Магистраль соединительная Y-образная, длина 250 см.
157. MRI-MT-06006030, в составе:
- 157.1. Шприц, объем 60 мл – 2 шт.;
 - 157.2. Прокалыватель большой;
 - 157.3. Прокалыватель малый;
 - 157.4. Магистраль соединительная Y-образная с противозвратным клапаном, длина 180 см.
158. MRI-MT-06006031-Y, в составе:
- 158.1. Шприц, объем 60 мл – 2 шт.;
 - 158.2. Прокалыватель большой;
 - 158.3. Прокалыватель малый;
 - 158.4. Магистраль соединительная Y-образная с противозвратным клапаном, длина 180 см.
159. MRI-MT-06006031-T, в составе:
- 159.1. Шприц, объем 60 мл – 2 шт.;
 - 159.2. Прокалыватель большой;
 - 159.3. Прокалыватель малый;
 - 159.4. Магистраль соединительная T-образная с противозвратным клапаном, длина 180 см.
160. MRI-MT-06006032, в составе:
- 160.1. Шприц, объем 60 мл;
 - 160.2. Шприц, объем 200 мл;
 - 160.3. Прокалыватель большой;
 - 160.4. Прокалыватель малый;
 - 160.5. Магистраль соединительная Y-образная, длина 250 см.
161. MRI-MT-06020040, в составе:
- 161.1. Шприц, объем 60 мл;
 - 161.2. Шприц, объем 200 мл;

- 163. Прокалыватель большой;
- 164. Прокалыватель малый;
- 165. Магистраль соединительная Y-образная с противозвратным клапаном, длина 180 см.
- 162. MRI-L-06006020, в составе:
 - 162.1. Шприц, объем 60 мл – 2 шт.;
 - 162.2. Прокалыватель малый – 2 шт.;
 - 162.3. Магистраль соединительная Y-образная, длина 250 см.
- 163. MRI-L-06006021, в составе:
 - 163.1. Шприц, объем 60 мл – 2 шт.;
 - 163.2. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 163.3. Магистраль соединительная Y-образная с противозвратным клапаном, длина 150 см.
- 164. MRI-L-06006022-Y, в составе:
 - 164.1. Шприц, объем 60 мл – 2 шт.;
 - 164.2. Магистраль соединительная Y-образная, длина 250 см.
- 165. MRI-L-06006022-T, в составе:
 - 165.1. Шприц, объем 60 мл – 2 шт.;
 - 165.2. Магистраль соединительная T-образная, длина 250 см.
- 166. MRI-L-06006023, в составе:
 - 166.1. Шприц, объем 60 мл – 2 шт.;
 - 166.2. Прокалыватель большой – 2 шт.;
 - 166.3. Магистраль соединительная Y-образная с противозвратным клапаном, длина 180 см.

2. Назначение и область применения

Медицинское изделие «Набор для введения рентгеноконтрастного вещества одноразовый стерильный» предназначено для доставки рентгеноконтрастных веществ при радиологических методах исследования.

Применяется в медицинской радиологии при проведении лучевой диагностики только квалифицированным медицинским работником, обученным работе с данным видом изделий.

3. Показания

Заболевания или состояния, при которых медицинское изделие может использоваться в качестве приспособления для введения рентгеноконтрастного вещества для проведения рентгенологических методов исследования.

4. Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

5. Условия применения

Медицинское изделие предназначено только для использования квалифицированным медицинским персоналом в условиях рентгенкабинета ЛПУ, при температуре воздуха от +20 до +28 °C и влажности 30 – 60 %.

Внимание! Данное изделие допускается использовать только квалифицированному медицинскому работнику, обученному работе с данным видом изделий.

6. Меры предосторожности при применении

Медицинское изделие «Набор для введения рентгеноконтрастного вещества одноразовый стерильный» поставляется в индивидуальной упаковке.

- Всегда работайте с изделием в смотровых нестерильных или хирургических стерильных перчатках.

- Поскольку шприц в процессе использования опосредованно контактирует с кровью, следует уделить особое внимание его стерильности. Перед использованием одноразового шприца необходимо убедиться в целостности упаковки. Если упаковка нарушена, шприц использовать нельзя.
- Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезным повреждениям организма пациента. Не подсоединяйте пациента к инжектору, пока из шприца и соединительной магистрали не будет удален весь воздух.
- Есть возможность биологического заражения при повторном использовании одноразовых предметов или несоблюдении правил стерильности. Должным образом утилизируйте использованные одноразовые изделия после их применения.
- Ни в коем случае не извлекайте плунжер из шприца при его наполнении во избежание нарушения стерильности и возможного бактериального заражения пациента.
- Есть возможность возникновения бактериального заражения, если шприцы используются для хранения контрастного вещества. Сразу же используйте заправленные контрастным веществом шприцы по назначению. Удалите неиспользуемые заправленные шприцы из устройства. Неправильная установка шприца в инжекторе может привести к травмированию пациента. Не заполняйте шприц и не проводите инъекцию, если шприц установлен в инжектор некорректно. Неправильная фиксация шприца в инжекторе может привести к воздушной эмболии или к введению меньшего, чем необходимо, количества инъекции.
- Убедитесь, что все соединения надежны, не перетягивайте их.
- Изделие не предназначено для инфузионного введения жирорастворимых жидкостей и таких лекарств, как жировые эмульсии. Запрещается использовать изделие для введения инфузионных растворов, несовместимых с поливинилхлоридом (ПВХ).
- Изделие не предназначено для многократного использования или любого другого использования, для которого данное устройство не предназначено.

7. Возможные побочные действия

Отсутствуют

8. Требования безопасности

- Прочтите инструкцию перед использованием медицинского изделия.
- Открытая или поврежденная упаковка, а также использование поврежденных компонентов могут привести к травмированию пациента или оператора. Не используйте изделие из поврежденной упаковки.
- Медицинское изделие «Набор для введения рентгеноконтрастного вещества одноразовый стерильный» предназначено только для одноразового использования.

9. Предупреждения об опасностях, связанных с использованием изделия

- При введении рентгеноконтрастного вещества при максимально допустимом давлении (2,24 МПа для наборов для компьютерной и магнитно-резонансной терапии и 8,3 МПа для ангиографии) возникает опасность протечки в месте соединения шприца и магистрали соединительной. Значительная утечка сказывается на количестве вводимого рентгеноконтрастного вещества.
- При введении рентгеноконтрастного вещества при максимальном давлении (2,24 МПа для наборов для компьютерной и магнитно-резонансной терапии и 8,3 МПа для ангиографии) возникает опасность разрыва магистрали соединительной. Значительная утечка сказывается на количестве вводимого рентгеноконтрастного вещества. Запрещается превышать максимально допустимое рабочее давление инжектора!
- Если в месте соединения шприца с трубкой быстрого наполнения или прокалывателем наблюдается просачивание контрастного вещества, данный набор не подлежит использованию.

- Если инжектор не может распознать шприц и выдает сигнал тревоги, данный набор не подлежит использованию. Если при вскрытии упаковки визуально обнаружены механические дефекты в изделии, данное изделие не подлежит использованию.
- Медицинское изделие предназначено только для одноразового использования! Нарушение запрета на повторное использование может привести к недопустимому уровню риска.

10. Хранение и транспортировка

Хранить медицинское изделие в чистых помещениях, при температуре от 0 до 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%, в отсутствии коррозионных газов; в сухих, прохладных и проветриваемых помещениях. Срок хранения 3 года от даты стерилизации.

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при температуре воздуха от 0 до 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

11. Описание принципов работы

Медицинское изделие «Набор для введения рентгеноконтрастного вещества одноразовый стерильный» совместимо с инжекторами разных производителей, зарегистрированными на территории РФ. Например, «Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant», производства «Баейр Медикал Кеа Инк.», США (№ РЗН 2014/1499 от 10 июля 2017 г.); «Устройство для внутривенного введения магнитоконтрастных веществ MEDRAD Spectris Solaris EP», производства «Баейр Медикал Кеа Инк.», США.

Контрастное вещество для проведения радиологических методов исследования забирается из флакона в шприц через прокалыватель или трубку быстрого наполнения. Остатки воздуха выпускаются из заполненного шприца. После этой процедуры шприц соединяется с инжектором, с одной стороны, и с пациентом через магистраль соединительную, с другой стороны. Во время работы инжектора контрастное вещество из шприца вводится в организм человека.

Максимальное допустимое давление инжектора для наборов для КТ (компьютерной томографии) и МРТ (магнитно-резонансной томографии) составляет 2,24 МПа, для наборов для ангиографии – 8,3 Мпа.

Шприцы изготавливаются из прозрачного полипропилена, что позволяет визуально контролировать отсутствие в нем пузырьков воздуха. Двойное уплотнение плунжера предназначено для предотвращения утечки или проникновения воздуха, а удлиненный защитный колпачок – для предотвращения микробной контаминации.

В состав медицинского изделия «Набор для введения рентгеноконтрастного вещества одноразовый стерильный» не входят иглы инъекционные. Мы рекомендуем использовать с ним медицинские изделия с соединением Луер лок, например, «Канюли инфузионные (иглы-бабочки) для внутривенного доступа «венофикс» (venofix) с удлинителем» производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, "Б.Браун Медикал Индастриз Сдн.Бхд." (ФСЗ 2007/00299 от 17.09.2007 года).

12. Подготовка к работе

Прочтите инструкцию перед использованием медицинского изделия.

Открытая или поврежденная упаковка, а также использование поврежденных компонентов могут привести к травмированию пациента или оператора. Не используйте изделие из поврежденной упаковки.

Медицинское изделие «Набор для введения рентгеноконтрастного вещества одноразовый стерильный» предназначено только для одноразового использования.

Медицинское изделие используется только совместно с автоматическими инжекторами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Наполнять шприц и использовать инжектор должен один и тот же человек. Если необходимо сменить оператора инжектора, убедитесь в том, что другой оператор проверил, что шприц наполнен должным образом и что в нем нет воздуха.

13. Указания по применению

Установка шприца:

- Убедитесь, что головка инжектора находится в исходном положении.
- Извлеките шприц из упаковки, вставьте основание шприца в углубление головки инжектора.
- Поверните шприц по часовой стрелке на $\frac{1}{4}$ оборота для надежной фиксации.
- Наполнение шприца:**
- 1) Переведите головку инжектора с шприцем в вертикальное положение, переместите поршень в полное положение «вперед».
 - 2) Удалите защитный колпачок со шприца и подсоедините трубку быстрого наполнения или прокалыватель.
 - 3) Наполните шприц контрастным веществом одним из указанных способов:
 - **через прокалыватель:** введите прокалыватель в флакон или пакет с жидким веществом до прокола.
 - **через трубку быстрого наполнения:** поднимите флакон с контрастным веществом, пока трубка быстрого наполнения полностью не заведется внутрь флакона. Во время заполнения шприца трубку быстрого наполнения необходимо направить на дно флакона с контрастным веществом.
 - 4) При необходимости добавьте определенное количество физиологического раствора для растворения контрастной среды в требуемой пропорции.
 - 5) Отсоедините трубку быстрого наполнения/ прокалыватель и соедините шприц с соединительной магистралью.
 - 6) Удалите воздух из шприца и внутри соединительной магистрали.
 - 7) Убедитесь в отсутствии протечки шприца, правильном соединении каждой части и отсутствии воздушных пузырьков внутри цилиндра шприца и соединительной магистрали.
- Затем контрастное вещество вводится через иглу или рентгенографический катетер под действием инъекционного оборудования высокого давления.

14. Гарантийные обязательства

Производитель «Цзянсу Джи энд Си Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай / «Jiangsu G&C Medical Instrument Co., Ltd.» обеспечивает гарантийные обязательства на медицинское изделие «Набор для введения рентгеноконтрастного вещества одноразовый стерильный» в течение 1 года. Адрес производителя: Suite 101, Building 16, No 12, Xinglin Road, Taizhou City, China/
Tel. +86-523-86200860, Fax +86-523-86200880.

15. Техническое описание медицинского изделия

Медицинское изделие состоит из шприцов различной емкости, магистралей соединительных, трубок быстрого наполнения, прокалывателей.

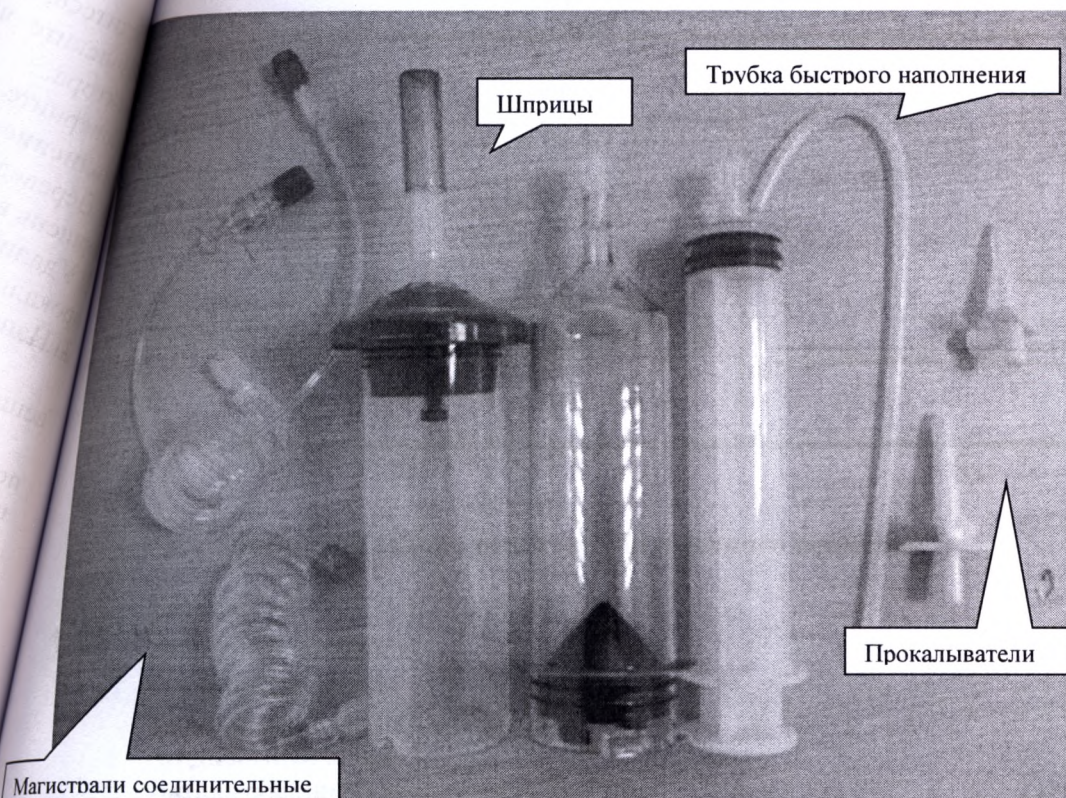


Рисунок 1. Шприцы, магистрали соединительные, прокалыватели, трубка быстрого наполнения.

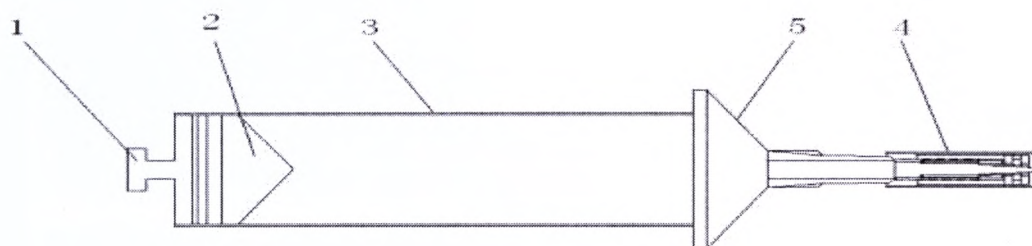


Рисунок 2. Строение шприца

1. Разъем шприца
2. Плунжер
3. Корпус шприца
4. Деталь соединительная типа Луер Лок
5. Фиксирующее кольцо

Тип крепления Луер Лок представляет собой такой тип крепления, при котором игла вкручивается на выступающую часть цилиндра шприца.

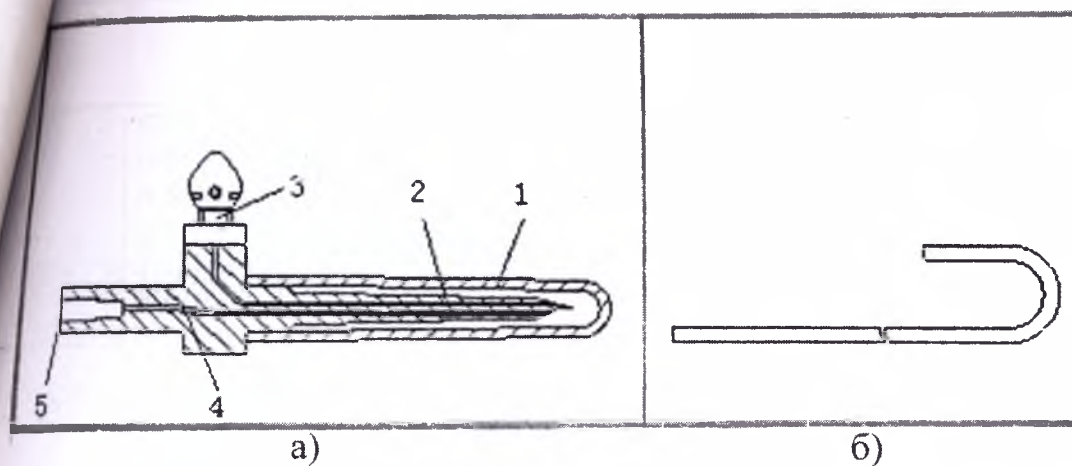


Рисунок 3. Детали для забора рентгеноконтрастного вещества

а) Прокалыватель

1. Защитный колпачок
2. Воздушный канал
3. Воздушный клапан с крышкой
4. Жидкостный канал
5. Деталь соединительная типа Луер Лок

б) Трубка быстрого наполнения

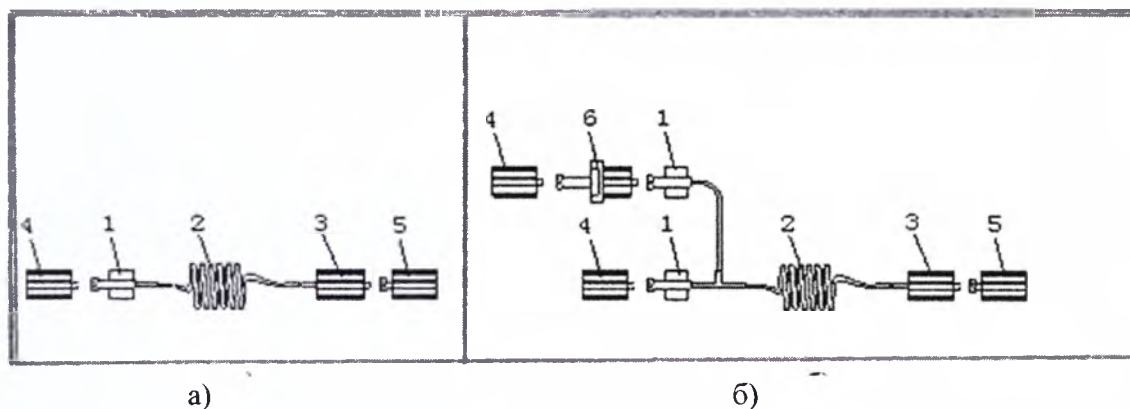


Рисунок 4. Виды соединения магистралей

- а – Магистраль соединительная одноканальная
 б – Магистраль соединительная многоканальная

1. Деталь соединительная типа Луер Лок
2. Трубка магистрали
3. Разъем
- 4-5. Защитный колпачок
6. Обратный клапан

Технические характеристики медицинского изделия

Размеры и масса шприца

Объем, мл	Варианты исполнения изделия	Размеры, мм, ($\pm 3\%$)	Масса, г, ($\pm 3\%$)
--------------	-----------------------------	-------------------------------	----------------------------

		Внешний диаметр корпуса	Длина корпуса	
	CT-N-05010, CT-N-05012, CT-N-05010010-Y, CT-N-05010010-T, CT-N-05010011-Y, CT-N-05010011-T, CT-N-05010012-Y, CT-N-05010012-T, CT-N-05010013-Y, CT-N-05010013-T, CT-N-05020010-Y, CT-N-05020010-T, CT-N-05020011-Y, CT-N-05020011-T, CT-N-05020012-Y, CT-N-05020012-T, CT-N-05020013-Y, CT-N-05020013-T.	51,5	153,0	130
	MRI-N-05005010-Y, MRI-N-05005010-T, MRI-N-05005011, MRI-N-05005012, MRI-N-05005013, MRI-N-05011.	30,0	163,0	45,5
60	MRI-M-06006010-T, MRI-M-06006010-Y, MRI-M-06006011-T, MRI-M-06006011-Y, MRI-M-06006012, MRI-M-11006010-T, MRI-M-11006010-Y, MRI-M-11006011, MRI-M-11006012-T, MRI-M-11006012-Y, MRI-M-11006013, MRI-M-11006014.	30,2	178,0	87,5
	MRI-L-06006020, MRI-L-06006021, MRI-L-06006022-Y, MRI-L-06006022-T, MRI-L-06006023. MRI-L-06010	30,2	178,0	60,2
	MRI-MT-06006030, MRI-MT-06006031-Y, MRI-MT-06006031-T, MRI-MT-06006032, MRI-MT-06020040, MRI-MT-06020041.	30,0	177,0	52,4
100	CT-N-10010, CT-N-10011, CT-N-10012, CT-N-10013, CT-N-10014, CT-N-10016, CT-N-10017, CT-N-10010010-Y, CT-N-10010010-T, CT-N-10010011-Y, CT-N-10010011-T, CT-N-10010012-Y, CT-N-10010012-T, CT-N-10010013-Y, CT-N-10010013-T, CT-N-10020010-Y, CT-N-10020010-T, CT-N-05010010-T, CT-N-05010011-Y, CT-N-05010011-T, CT-N-05010012-Y, CT-N-05010012-T, CT-N-05010013-Y, CT-N-05010013-T, CT-N-10020010-Y, CT-N-10020010-T, CT-N-10020011-Y, CT-N-10020011-T, CT-N-	35,7	203,0	86,4

	10020012-Y, CT-N-10020012-T, CT-N-10020013-Y, CT-N-10020013-T, CT-N-10020014-Y, CT-N-10020014-T, MRI-E-10010050, MRI-E-10010051.			
	MRI-E-10010050, MRI-E-10010051.	29,5	180,0	75,4
110	MRI-M-11006010-T, MRI-M-11006010-Y, MRI-M-11006011, MRI-M-11006012-T, MRI-M-11006012-Y, MRI-M-11006013, MRI-M-11006014.	39,3	179,0	114,6
125	DSA-N-12510, DSA-N-12512.	43,0	210,0	56,5
150	DSA-M-15010, DSA-M-15011.	43,8	239,0	56,5
190	CT-SL-20070, CT-SL-20071, CT-SL-20073, CT-SL-20074, CT-SL-20075, CT-SL-20076, CT-SL-20077, CT-SL-20078, CT-SL-20079, CT-SL-20080, CT-SL-20081, CT-SL-20082, CT-SL-20083, CT-SL-20084, CT-SL-20020070, CT-SL-20020071, CT-SL-20020072, CT-SL-20020073, CT-SL-20020074, CT-SL-20020075.	49,5	212,0	110,0
200	CT-N-20040, CT-N-20041, CT-N-20042, CT-N-20044, CT-N-05020010-Y, CT-N-05020010-T, CT-N-05020011-Y, CT-N-05020011-T, CT-N-05020012-Y, CT-N-05020012-T, CT-N-05020013-Y, CT-N-05020013-T, CT-N-10020010-Y, CT-N-10020010-T, CT-N-10020011-Y, CT-N-10020011-T, CT-N-10020012-Y, CT-N-10020012-T, CT-N-10020013-Y, CT-N-10020013-T, CT-N-10020014-Y, CT-N-10020014-T.	49,5	212,0	110,8
	CT-M-20010, CT-M-20011, CT-M-20012.	51,0	200,0	110,8
	CT-MS-20020, CT-MS-20021, CT-MS-20022, CT-MS-20023, CT-MS-20024, CT-MS-20025, CT-MS-20020010-T, CT-MS-20020010-Y, CT-MS-20020011-T, CT-MS-20020011-Y, CT-MS-20020012-T, CT-MS-20020012-Y, CT-MS-20020013-Y, CT-MS-20020013-T, CT-MS-20020014-Y, CT-MS-20020014-T, CT-MS-20020015-Y,	51,5	204,0	114,8

CT-MS-20020015-T, CT-MS-20020016, CT-MS-20020017-T, CT-MS-20020017-Y, CT-MS-20020018-T, CT-MS-20020018-Y, CT-MS-20020019-T, CT-MS-20020019-Y.			
CT-MT-20050, CT-MT-20051, CT-MT-20052, CT-MT-20020030-Y, CT-MT-20020030-T, CT-MT-20020031-Y, CT-MT-20020031-T, CT-MT-20020032-Y, CT-MT-20020032-T, CT-MT-20020033-Y, CT-MT-20020033-T.	51,5	183,0	114,8
CT-L-20030, CT-L-20031, CT-L-20032, CT-L-20033, CT-L-20034-Y, CT-L-20034-T, CT-L-20035-Y, CT-L-20035-T, CT-L-20036-Y, CT-L-20036-T, CT-L-20037, CT-L-20038, CT-L-20020020-Y, CT-L-20020020-T, CT-L-20020021, CT-L-20020022, CT-L-20020023, CT-L-20020024, CT-L-20020025-Y, CT-L-20020025-T, CT-L-20020026-Y, CT-L-20020026-T, CT-L-20020027, CT-L-20020028, CT-L-20020029,	49,7	217,0	90,8
MRI-MT-06020040, MRI-MT-06020041.	51,0	200,0	102,8

Размеры и масса составных частей

Наименование	Длина ($\pm 3\%$)	Внутренний диаметр ($\pm 3\%$)	Внешний диаметр ($\pm 3\%$)	Масса ($\pm 3\%$)
Магистраль соединительная	30 см	1,85 мм	5,0 мм	7,5 г
	60 см	1,85 мм	5,0 мм	15,0 г
	80 см	1,85 мм	5,0 мм	20,0 г
	90 см	1,85 мм	5,0 мм	22,5 г
	120 см	1,85 мм	5,0 мм	30,0 г
	125 см	1,85 мм	5,0 мм	31,5 г
	150 см	1,75 мм	3,2 мм	10,0 г
Трубка быстрого наполнения	250 см	1,75 мм	3,2 мм	22,0 г
	19 см	4,15 мм	5,6 мм	3,0 г

Размеры и масса прокалывателей

Наименование Показатель	Прокалыватель малый	Прокалыватель большой
Длина игольчатой канюли, мм ($\pm 3\%$)	20,0 мм	28,0 мм
Общая длина прокалывателя без колпачка, мм ($\pm 3\%$)	36,2 мм	61,4 мм
Длина прокалывателя с колпачком, мм ($\pm 3\%$)	47,5 мм	73,5 мм
Диаметр внешний игольчатой канюли, мм ($\pm 3\%$)	4,2 мм	5,6 мм
Угол среза игольчатой канюли ($\pm 3\%$)	12,7 °	18,6 °
Масса ($\pm 3\%$)	2,8 г	4,8 г

Основные технические характеристики шприцов для введения рентгеноконтрастных веществ

Тип шприца	CT-N	MRI-N	MRI-L	MRI-M	MRI-MT	CT-N	MRI-E	MRI-M	DSA-N	DSA-M	CT-SL	CT-N	CT-M	CT-MS	CT-MT	CT-L	MRI-MT
Совместимость с инжектором	Nemoto Dual Shot Alpha И A 60	Nemoto Sonic Shot GX	Malinckrodt Opti SStar Le	Medrat Spectris	Medtron Accutron MR	Nemoto	Medrat Spectris Solaris EP	Medrat Solaris EP	Nemoto 120- S	Medrat Mark V Pro Vis	Malinckrodt CT 900	Nemoto A 60	Medrat Vistron	Medrat Vistron	Medrat Vistron)	Malinckrodt Opti Vantage	Medton
Номинальная вместимость (±3%)	50,0 мл	50,0 мл	60,0 мл	60,0 мл	60,0 мл	100,0 мл	100,0 мл	110,0 мл	125,0 мл	150,0 мл	190,0 мл	200,0 мл	200,0 мл	200,0 мл	200,0 мл	200,0 мл	200,0 мл
Наличие шкалы	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	-	-	-	-	-
Цена деления (±1%)	1 мл	1 мл	1 мл	1 мл	1 мл	5 мл	1 мл	1 мл	-	-	-	10 мл	-	-	-	-	-
Вместимость между оцифрованными линиями градуировки (±1%)	10 мл	10 мл	5 мл	5 мл	5 мл	10 мл	5 мл	5 мл	-	-	-	50 мл	-	-	-	-	-
Общая длина шкалы (±3%)	8,86 см	8,86 см	11,35 см	11,65 см	11,65 см	12,5 см	11,65 см	11,65 см	-	-	-	11,8 см	-	-	-	-	-
Тип крепления	Луер лок																
Стерилизация	Газовая (оксид этилена)																
Объем «мертвого» пространства	≤ 0,2 мл	≤ 0,2 мл	≤ 0,2 мл	≤ 0,2 мл	≤ 0,2 мл	≤ 1,0 мл	≤ 1,0 мл	≤ 1,0 мл	≤ 5,0 мл	≤ 5,0 мл	≤ 10,0 мл	≤ 10,0 мл	≤ 10,0 мл	≤ 10,0 мл	≤ 10,0 мл	≤ 10,0 мл	≤ 10,0 мл
Максимальное рабочее давление (±3%)	2,24 МПа								8,3 МПа		2,24 МПа						

Внутренний диаметр отверстия наконечника ($\pm 3\%$)	2,2 мм
Тип крепления прокалыватель (трубки быстрого наполнения)	эксцентрический

16. Сведения о материалах

Материал магистрали соединительной

Наименование	Трубка	Защитный колпачок	Коннектор
СТ-М-20010, СТ-М-20011, СТ-М-20012, СТ-MS-20020, СТ-MS-20021, СТ-MS-20022, СТ-MS-20023, СТ-MS-20024, СТ-MS-20025, СТ-MS-20020010-T, СТ-MS-20020010-Y, СТ-MS-20020011-T, СТ-MS-20020011-Y, СТ-MS-20020012-T, СТ-MS-20020012-Y, СТ-MS-20020013-T, СТ-MS-20020013-Y, СТ-MS-20020014-T, СТ-MS-20020014-Y, СТ-MS-20020015-T, СТ-MS-20020015-Y, СТ-MS-20020016, СТ-MS-20020017-T, СТ-MS-20020017-Y, СТ-MS-20020018-T, СТ-MS-20020018-Y, СТ-MS-20020019-T, СТ-MS-20020019-Y, СТ-N-20040, СТ-N-20041, СТ-N-20042, СТ-N-20044, СТ-N-10010, СТ-N-10011, СТ-N-10012, СТ-N-10013, СТ-N-10014, СТ-N-10016, СТ-N-10017, СТ-N-05010, СТ-N-05012, СТ-N-05010010-Y, СТ-N-05010010-T, СТ-N-05010011-Y, СТ-N-05010011-T, СТ-N-05010012-Y, СТ-N-05010012-T, СТ-N-05010013-Y, СТ-N-05010013-T, СТ-N-10010010-Y, СТ-N-10010010-T, СТ-N-10010011-Y, СТ-N-10010011-T, СТ-N-10010012-Y, СТ-N-10010012-T, СТ-N-10010013-Y, СТ-N-10010013-T, СТ-N-05020010-Y, СТ-N-05020010-T, СТ-N-05020011-Y, СТ-N-05020011-T, СТ-N-05020012-Y, СТ-N-05020012-T, СТ-N-05020013-Y, СТ-N-05020013-T, СТ-N-10020010-Y, СТ-N-10020010-T, СТ-N-10020011-Y, СТ-N-10020011-T, СТ-N-10020012-Y, СТ-N-10020012-T, СТ-N-10020013-Y, СТ-N-10020013-T, СТ-N-10020014-Y, СТ-N-10020014-T, СТ-MT-20050, СТ-MT-20051, СТ-MT-20052, СТ-MT-20020030-Y, СТ-MT-20020030-T, СТ-MT-20020031-Y, СТ-MT-20020031-T, СТ-MT-20020032-Y, СТ-MT-20020032-T, СТ-MT-20020033-Y, СТ-MT-20020033-T, СТ-L-20030, СТ-L-20031, СТ-L-20032, СТ-L-20033, СТ-L-20034-Y, СТ-L-20034-T, СТ-L-20035-Y, СТ-L-20035-T, СТ-L-20036-Y, СТ-L-20036-T, СТ-L-20037, СТ-L-20038, СТ-L-20020020-Y, СТ-L-20020020-T, СТ-L-20020021, СТ-L-20020022, СТ-L-	Поливинилхлорид М3063/86 ANC	Полипропилен R370Y	Поликарибонат 201-15

20020023, CT-L-20020024, CT-L-20020025-Y, CT-L-20020025-T, CT-L-20020026-Y, CT-L-20020026-T, CT-L-20020027, CT-L-20020028, CT-L-20020029, CT-SL-20070, CT-SL-20071, CT-SL-20072, CT-SL-20073, CT-SL-20074, CT-SL-20075, CT-SL-20076, CT-SL-20077, CT-SL-20078, CT-SL-20079, CT-SL-20080, CT-SL-20081, CT-SL-20082, CT-SL-20083, CT-SL-20084, CT-SL-20020070, CT-SL-20020071, CT-SL-20020072, CT-SL-20020073, CT-SL-20020074, CT-SL-20020075, MRI-M-06006010-T, MRI-M-06006010-Y, MRI-M-06006011-T, MRI-M-06006011-Y, MRI-M-06006012, MRI-M-11006010-T, MRI-M-11006010-Y, MRI-M-11006011, MRI-M-11006012-T, MRI-M-11006012-Y, MRI-M-11006013, MRI-M-11006014, MRI-E-10010050, MRI-E-10010051, MRI-N-05005010-Y, MRI-N-05005010-T, MRI-N-05005011, MRI-N-05005012, MRI-N-05005013, MRI-MT-06006030, MRI-MT-06006031-Y, MRI-MT-06006031-T, MRI-MT-06006032, MRI-MT-06020040, MRI-MT-06020041, MRI-L-06006020, MRI-L-06006021, MRI-L-06006022-Y, MRI-L-06006022-T, MRI-L-06006023,			
DSA-M-15010, DSA-M-15011, DSA-N-12510, DSA-N-12512,	Поливинилхлорид NP3082/8 0A08B	Полипропилен R370Y	Поликарбонат 201-15

Материалы трубки быстрого наполнения

Трубка	Разъем
Полиэтилен высокой плотности 1/2A	Полиэтилен низкой плотности 5000A

Материалы прокалывателей

Корпус	Защитный колпачок	Разъем
Акрилонитрилбутадиенстирол PA747	Полипропилен R370Y	Полипропилен R370Y

Материалы составных частей шприца

Составная часть	Материал	Наименование
Корпус шприца	Полипропилен R370Y	CT-L-20030, CT-L-20031, CT-L-20032, CT-L-20033, CT-L-20034-Y, CT-L-20034-T, CT-L-20035-Y, CT-L-20035-T, CT-L-20036-Y, CT-L-20036-T, CT-L-20037, CT-L-20038, CT-L-20020020-Y, CT-L-20020020-T, CT-L-

		20020021, CT-L-20020022, CT-L-20020023, CT-L-20020024, CT-L-20020025-Y, CT-L-20020025-T, CT-L-20020026-Y, CT-L-20020026-T, CT-L-20020027, CT-L-20020028, CT-L-20020029, DSA-M-15010, DSA-M-15011, DSA-N-12510, DSA-N-12512, MRI-L-06006020, MRI-L-06006021, MRI-L-06006022-Y, MRI-L-06006022-T, MRI-L-06006023, MRI-L-06010, DSA-N-12511
	Полиэтилентерефталат CB-608S	CT-M-20010, CT-M-20011, CT-M-20012, CT-MS-20020, CT-MS-20021, CT-MS-20022, CT-MS-20023, CT-MS-20024, CT-MS-20025, CT-MS-20020010-T, CT-MS-20020010-Y, CT-MS-20020011-T, CT-MS-20020011-Y, CT-MS-20020012-T, CT-MS-20020012-Y, CT-MS-20020013-Y, CT-MS-20020013-T, CT-MS-20020014-Y, CT-MS-20020014-T, CT-MS-20020015-Y, CT-MS-20020015-T, CT-MS-20020016, CT-MS-20020017-T, CT-MS-20020017-Y, CT-MS-20020018-T, CT-MS-20020018-Y, CT-MS-20020019-T, CT-MS-20020019-Y, CT-N-20040, CT-N-20041, CT-N-20042, CT-N-20043, CT-N-20044, CT-N-10010, CT-N-10011, CT-N-10012, CT-N-10013, CT-N-10014, CT-N-10015, CT-N-10016, CT-N-10017, CT-N-05010, CT-N-05011, CT-N-05012, CT-N-05010010-Y, CT-N-05010010-T, CT-N-05010011-Y, CT-N-05010011-T, CT-N-05010012-Y, CT-N-05010012-T, CT-N-05010013-Y, CT-N-05010013-T, CT-N-10010010-Y, CT-N-10010010-T, CT-N-10010011-Y, CT-N-10010011-T, CT-N-10010012-Y, CT-N-10010012-T, CT-N-10010013-Y, CT-N-10010013-T, CT-N-05020010-Y, CT-N-05020010-T, CT-N-05020011-Y, CT-N-05020011-T, CT-N-05020012-Y, CT-N-05020012-T, CT-N-05020013-Y, CT-N-05020013-T, CT-N-10020010-Y, CT-N-10020010-T, CT-N-10020011-Y, CT-N-10020011-T, CT-N-10020012-Y, CT-N-10020012-T, CT-N-10020013-Y, CT-N-10020013-T, CT-N-10020014-Y, CT-N-10020014-T, CT-MT-20050, CT-MT-20051, CT-MT-20052, CT-MT-20020030-Y, CT-MT-20020030-T, CT-MT-20020031-Y, CT-MT-20020031-T, CT-MT-20020032-Y, CT-MT-20020032-T, CT-MT-20020033-Y, CT-MT-20020033-T, CT-SL-20070, CT-SL-20071, CT-SL-20072, CT-SL-20073, CT-SL-20074, CT-SL-20075, CT-SL-20076, CT-SL-20077, CT-SL-20078, CT-SL-20079, CT-SL-20080, CT-SL-20081, CT-SL-20082, CT-SL-20083, CT-SL-20084, CT-SL-20020070, CT-SL-20020071, CT-SL-20020072, CT-SL-20020073, CT-SL-20020074, CT-SL-20020075, MRI-M-06006010-T, MRI-M-06006010-Y, MRI-M-06006011-T, MRI-M-06006011-Y, MRI-M-06006012, MRI-M-11006010-T, MRI-M-11006010-Y, MRI-M-11006011, MRI-M-11006012-T, MRI-M-11006012-Y, MRI-M-11006013, MRI-M-11006014, MRI-E-10010050, MRI-E-10010051, MRI-E-05005010-Y, MRI-E-05005010-T, MRI-E-05005011, MRI-E-05005012, MRI-E-05005013, MRI-N-06006030, MRI-N-06006031-Y, MRI-N-06006031-T, MRI-N-06006032, MRI-MT-06020040, MRI-MT-06020041
Толкатель	Полипропилен	MRI-N-06006030, MRI-N-06006031-Y, MRI-N-06006031-

	F401	T, MRI-N-06006032, MRI-N-05005010-Y, MRI-N-05005010-T, MRI-N-05005011, MRI-N-05005012, MRI-N-05005013. MRI-L-06006020, MRI-L-06006021, MRI-L-06006022-Y, MRI-L-06006022-T, MRI-L-06006023. MRI-L-06010, CT-N-10015, CT-N-05011, CT-N-05010, CT-N-05012, CT-N-05010010-Y, CT-N-05010010-T, CT-N-05010011-Y, CT-N-05010011-T, CT-N-05010012-Y, CT-N-05010012-T, CT-N-05010013-Y, CT-N-05010013-T, CT-N-05020010-Y, CT-N-05020010-T, CT-N-05020011-Y, CT-N-05020011-T, CT-N-05020012-Y, CT-N-05020012-T, CT-N-05020013-Y, CT-N-05020013-T.
Защитный колпачок	Полипропилен R370Y	Все наборы
Разъем	Поликарбонат S3001R	MRI-M-06006010-T, MRI-M-06006010-Y, MRI-M-06006011-T, MRI-M-06006011-Y, MRI-M-06006012, MRI-M-11006010-T, MRI-M-11006010-Y, MRI-M-11006011, MRI-M-11006012-T, MRI-M-11006012-Y, MRI-M-11006013, MRI-M-11006014. MRI-E-10010050, MRI-E-10010051. MRI-L-06006020, MRI-L-06006021, MRI-L-06006022-Y, MRI-L-06006022-T, MRI-L-06006023. MRI-L-06010 MRI-MT-06006030, MRI-MT-06006031-Y, MRI-MT-06006031-T, MRI-MT-06006032, MRI-MT-06020040, MRI-MT-06020041. MRI-M-11006010-T, MRI-M-11006010-Y, MRI-M-11006011, MRI-M-11006012-T, MRI-M-11006012-Y, DSA-N-12510, DSA-N-12512. DSA-M-15010, DSA-M-15011 CT-SL-20070, CT-SL-20071, CT-SL-20073, CT-SL-20074, CT-SL-20075, CT-SL-20076, CT-SL-20077, CT-SL-20078, CT-SL-20079, CT-SL-20080, CT-SL-20081, CT-SL-20082, CT-SL-20083, CT-SL-20084, CT-SL-20020070, CT-SL-20020071, CT-SL-20020072, CT-SL-20020073, CT-SL-20020074, CT-SL-20020075. CT-M-20010, CT-M-20011, CT-M-20012. CT-MS-20020, CT-MS-20021, CT-MS-20022, CT-MS-20023, CT-MS-20024, CT-MS-20025, CT-MS-20020010-T, CT-MS-20020010-Y, CT-MS-20020011-T, CT-MS-20020011-Y, CT-MS-20020012-T, CT-MS-20020012-Y, CT-MS-20020013-Y, CT-MS-20020013-T, CT-MS-20020014-Y, CT-MS-20020014-T, CT-MS-20020015-Y, CT-MS-20020015-T, CT-MS-20020016, CT-MS-20020017-T, CT-MS-20020017-Y, CT-MS-20020018-T, CT-MS-20020018-Y, CT-MS-20020019-T, CT-MS-20020019-Y. CT-MT-20050, CT-MT-20051, CT-MT-20052, CT-MT-20020030-Y, CT-MT-20020030-T, CT-MT-20020031-Y, CT-MT-20020031-T, CT-MT-20020032-Y, CT-MT-20020032-T, CT-MT-20020033-Y, CT-MT-20020033-T. CT-L-20030, CT-L-20031, CT-L-20032, CT-L-20033, CT-L-20034-Y, CT-L-20034-T, CT-L-20035-Y, CT-L-20035-T, CT-L-20036-Y, CT-L-20036-T, CT-L-20037, CT-L-

		20038, CT-L-20020020-Y, CT-L-20020020-T, CT-L-20020021, CT-L-20020022, CT-L-20020023, CT-L-20020024, CT-L-20020025-Y, CT-L-20020025-T, CT-L-20020026-Y, CT-L-20020026-T, CT-L-20020027, CT-L-20020028, CT-L-20020029, MRI-MT-06020040, MRI-MT-06020041.
Фиксирующее кольцо	Поликарбонат S3001R	CT-L-20030, CT-L-20031, CT-L-20032, CT-L-20033, CT-L-20034-Y, CT-L-20034-T, CT-L-20035-Y, CT-L-20035-T, CT-L-20036-Y, CT-L-20036-T, CT-L-20037, CT-L-20038, CT-L-20020020-Y, CT-L-20020020-T, CT-L-20020021, CT-L-20020022, CT-L-20020023, CT-L-20020024, CT-L-20020025-Y, CT-L-20020025-T, CT-L-20020026-Y, CT-L-20020026-T, CT-L-20020027, CT-L-20020028, CT-L-20020029
Плунжер шприца	Полиизопрен 100R	CT-L-20030, CT-L-20031, CT-L-20032, CT-L-20033, CT-L-20034-Y, CT-L-20034-T, CT-L-20035-Y, CT-L-20035-T, CT-L-20036-Y, CT-L-20036-T, CT-L-20037, CT-L-20038, CT-L-20020020-Y, CT-L-20020020-T, CT-L-20020021, CT-L-20020022, CT-L-20020023, CT-L-20020024, CT-L-20020025-Y, CT-L-20020025-T, CT-L-20020026-Y, CT-L-20020026-T, CT-L-20020027, CT-L-20020028, CT-L-20020029
	Полиизопрен 100F	CT-N-20040, CT-N-20041, CT-N-20042, CT-N-20043, CT-N-20044, CT-N-05020010-T, CT-N-05020011-Y, CT-N-05020011-T, CT-N-05020012-Y, CT-N-05020012-T, CT-N-05020013-Y, CT-N-05020013-T, CT-N-10020010-Y, CT-N-10020010-T, CT-N-10020011-Y, CT-N-10020011-T, CT-N-10020012-Y, CT-N-10020012-T, CT-N-10020013-Y, CT-N-10020013-T, CT-N-10020014-Y, CT-N-10020014-T, CT-N-20043
	Полиизопрен 100J	CT-M-20010, CT-M-20011, CT-M-20012, CT-MS-20020, CT-MS-20021, CT-MS-20022, CT-MS-20023, CT-MS-20024, CT-MS-20025, CT-MS-20020010-T, CT-MS-20020010-Y, CT-MS-20020011-T, CT-MS-20020011-Y, CT-MS-20020012-T, CT-MS-20020012-Y, CT-MS-20020013-Y, CT-MS-20020013-T, CT-MS-20020014-Y, CT-MS-20020014-T, CT-MS-20020015-Y, CT-MS-20020015-T, CT-MS-20020016, CT-MS-20020017-T, CT-MS-20020017-Y, CT-MS-20020018-T, CT-MS-20020018-Y, CT-MS-20020019-T, CT-MS-20020019-Y, CT-N-10010, CT-N-10011, CT-N-10012, CT-N-10013, CT-N-10014, CT-N-10015, CT-N-10016, CT-N-10017, CT-N-05010, CT-N-05011, CT-N-05012, CT-N-05010010-Y, CT-N-05010010-T, CT-N-05010011-Y, CT-N-05010011-T, CT-N-05010012-Y, CT-N-05010012-T, CT-N-05010013-Y, CT-N-05010013-T, CT-N-05020010-Y, CT-N-05020010-T, CT-N-05020011-Y, CT-N-05020011-T, CT-N-05020012-Y, CT-N-05020012-T, CT-N-05020013-Y, CT-N-05020013-T, CT-N-10020010-Y, CT-N-10020010-T, CT-N-10020011-Y, CT-N-10020011-T, CT-N-10020012-Y, CT-N-10020012-T,

		CT-N-10020013-Y, CT-N-10020013-T, CT-N-10020014-Y, CT-N-10020014-T, CT-MT-20050, CT-MT-20051, CT-MT-20052, CT-MT-20020030-Y, CT-MT-20020030-T, CT-MT-20020031-Y, CT-MT-20020031-T, CT-MT-20020032-Y, CT-MT-20020032-T, CT-MT-20020033-Y, CT-MT-20020033-T, CT-SL-20070, CT-SL-20071, CT-SL-20072, CT-SL-20073, CT-SL-20074, CT-SL-20075, CT-SL-20076, CT-SL-20077, CT-SL-20078, CT-SL-20079, CT-SL-20080, CT-SL-20081, CT-SL-20082, CT-SL-20083, CT-SL-20084, CT-SL-20020070, CT-SL-20020071, CT-SL-20020072, CT-SL-20020073, CT-SL-20020074, CT-SL-20020075
	Полиизопрен SX	MRI-M-06006010-T, MRI-M-06006010-Y, MRI-M-06006011-T, MRI-M-06006011-Y, MRI-M-06006012, MRI-M-11006010-T, MRI-M-11006010-Y, MRI-M-11006011, MRI-M-11006012-T, MRI-M-11006012-Y, MRI-M-11006013, MRI-M-11006014, MRI-E-10010050, MRI-E-10010051, MRI-N-05005010-Y, MRI-N-05005010-T, MRI-N-05005011, MRI-N-05005012, MRI-N-05005013, MRI-MT-06006030, MRI-MT-06006031-Y, MRI-MT-06006031-T, MRI-MT-06006032, MRI-MT-06020040, MRI-L-06006020, MRI-L-06006021, MRI-L-06006022-Y, MRI-L-06006022-T, MRI-L-06006023, MRI-L-06010
	Полиизопрен 60C	MRI-N-05005010-Y, MRI-N-05005010-T, MRI-N-05005011, MRI-N-05005012, MRI-N-05005013
	Полиизопрен 100A	DSA-M-15010, DSA-M-15011, DSA-N-12510, DSA-N-12512, DSA-N-12511

Материалы индивидуальной упаковки наборов

Материал Пластикового поддона	Полистирол, бренд Far Easter, BT8350950545
Материал крышки из тайвека	TYVEK 1059B

17. Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков

Производитель применяет систему оценки, анализа и контроля рисков. При внедрении мер по контролю рисков все риски могут быть снижены до допустимого уровня, таким образом, сравнение преимуществ и рисков не является необходимым. В компании принята и применяется система менеджмента риска, отраженная в Файле менеджмента риска.

Меры по снижению рисков предприняты с следующим пунктам:

1. Значительная утечка контрастного вещества при введении под предельным давлением инжектора.
2. Небольшая утечка контрастного вещества при введении под предельным давлением инжектора.
3. Разрыв соединительной магистрали при введении под предельным давлением инжектора.
4. Просачивание контрастного вещества в месте соединения шприца с трубкой быстрого наполнения или прокалывателем.
5. Инжектор не распознает шприц для введения рентгеноконтрастного вещества.
6. Непредвиденные механические повреждения деталей набора.
7. Среда хранения не соответствует нормам.
8. Повторное использование

После принятия мер по снижению рисков пункты с 1 по 7 снизились с разумно приемлемого до общепринятого уровня.

Производитель запрещает повторное использование изделия. Изделие предназначено только для однократного применения. Риск, связанный с повторным использованием изделия, производитель решает методом усиленной популяризации опасности повторного использования среди медицинского персонала.

В инструкции по применению остаточные риски отражены в разделе «Предупреждения об опасностях, связанных с использованием».

18. Требования к охране окружающей среды

«Набор для введения рентгеноконтрастного вещества одноразовый стерильный» не несет никаких рисков с точки зрения экологии при условии, что оно эксплуатируется в соответствии с инструкцией по применению.

19. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие является одноразовым стерильным, дезинфекции и очистке не подлежит.

20. Стерильность, метод стерилизации

Изделие стерильно.

Медицинское изделие промаркировано символами CE и стерилизуется газовым методом (оксид этилена). В соответствии с требованиями ISO 11135-1:2006 уровень обеспечения стерильности (УОС) менее 10^{-6} .

Для стерилизации используется газовая смесь: оксид этилена (70 %) и углекислый газ (30 %).

20. Международные и национальные стандарты

Изделие соответствует следующим стандартам:

GB/T 1962.1-2001 «Детали соединительные с конусностью 6 % для шприцев, игл и другого медицинского оборудования»

GB 8368-2005 «Комплекты для вливания одноразового применения с подачей самотеком»

GB/T16886.1-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий»

GB/T 14233.1-2008 «Методы оценки инфузионных, трансфузионных, инъекционных медицинских изделий»

GB/T 14233.2-2005 «Методы оценки инфузионных, трансфузионных, инъекционных медицинских изделий»

GB 15810-2001 «Шприцы для подкожных инъекций стерильные одноразового применения»

GB/T 2828.1-2003 «Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку»

GB/T2829-2002 «Процедуры выборочного контроля и таблицы для периодического контроля по альтернативному признаку»

GB 15593-1993 «Пластиковые устройства для вливания крови, сделанные из поливинилхлорида»

YY 0614-2007 «Одноразовые шприцы высокого давления для ангиографии и вспомогательные материалы»

YY/T 0243-2003 «Плунжерные стерильные шприцы для одноразового использования»

YY/T 0466.1-2009 «Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»

YY/T 0316-2008/ISO 14971:2007 «Медицинская техника: управление рисками медицинской техники»

YY0614-2007 «Одноразовые шприцы для хроматографии высокого давления и их принадлежности»

YY 0242-2007 «Специальный полипропилен для медицинских капельниц, систем

переливания крови, шприцев»

YY/T 0243-2003 «Поршни для одноразовых стерильных шприцев»

GB/T 1962.1 idt ISO 594-1:1986 «Конические соединения (Луэр) шприцев, инъекционных игл и других медицинских устройств с 6% конусностью: Часть 1: общие требования»

GB/T 1962.2 idt ISO 594-2:1998 «Конические соединения (Луэр) шприцев, инъекционных игл и других медицинских устройств с 6% конусностью: Часть 2: замочные соединения»

YY 0466.1-2009/ ISO 15223-1:2012 «Медицинская техника: этикетки, маркировка и информационные символы для изделий медицинского назначения»

GB/T 19633-2005/ISO 11607-1:2006 «Конечная упаковка стерильной медицинской техники»

GB/T 16886.1-2011/ISO 10993-1:2009 «Биологическая оценка медицинской техники: Часть 1: выбор испытаний и указания»

GB 18279-2000/ISO 11135-1:2007 «Медицинская техника: подтверждение и рутинный контроль стерилизации этиленоксидом»

YY 0033-2000 «Нормы управления производством стерильных медицинских инструментов»

21. Упаковка

Медицинское изделие «Набор для введения рентгеноконтрастного вещества одноразовый стерильный» упаковано в отдельные стерильные ячейковые поддоны, позволяющие сохранить их стерильность в течение всего срока годности. Упаковка обеспечивает сохранность изделия и исключает попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает изделие от внешних воздействий.

Каждая единица упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения. Стерильная упаковка соответствует ISO 11607:1997.

Изделие является стерильным при условии, что упаковка не повреждена.

Характеристики стерильной упаковки

Характеристика	Крышка большого поддона TYVEK 1059B	Крышка малого поддона TYVEK 1059B	Ячейковый поддон большой Полистирол Far Easter BT835095054 5	Ячейковый поддон малый Полистирол Far Easter BT8350950545
Размеры (Дл x Ш)	Не более 24,8 см x 19,1 см	Не более 27,2 см x 10,1 см	Не более 24,8 см x 19,1 см	Не более 27,2 см x 10,1 см
Ширина термоспаечного шва	0,6 см ± 0,1 см		0,6 см ± 0,1 см	
Плотность	64,4 г/м ²	64,4 г/м ²	1,27 г/см ²	1,27 г/см ²
Воздухопроницаемость	671 мл/мин	671 мл/мин	-	-
Сопротивление разрыву	1055 кПа	1055 кПа	54 МПа	54 МПа
Прочность на продавливание	174 Н/2,54 см	174 Н/2,54 см	32 Н/мм	32 Н/мм

продольная		(68,5 Н/см)	(68,5 Н/см)		
Прочность на продавливание поперечная	на	185 Н/2,54 см (72,8 Н/см)	185 Н/2,54 см (72,8 Н/см)	36 Н/мм	36 Н/мм
Среднее значение толщины		163 мкм	163 мкм	1,4 мм	1,4 мм
Отклонение по толщине	по	±22мкм	±22мкм	±0,05 мм	±0,05 мм
Прочность растяжение продольная	на	3014 мН	3014 мН	12,2 Н	12,2 Н
Прочность растяжение поперечная	на	3120 мН	3120 мН	15,6 Н	15,6 Н
Нижний предел прочности склеивания	предел	2,54 Н/5,54 см			
Диапазон значений прочности склеивания		4-8 Н			

22. Маркировка

22.1. Маркировка индивидуальной упаковки

Маркировка индивидуальной упаковки медицинского изделия «Набор для введения рентгеноконтрастного вещества одноразовый стерильный» содержит следующую информацию (Рис. 5):

1. Логотип торговой марки компании-производителя.
2. Номер по каталогу.
3. Наименование и состав набора.
4.  Стерилизация оксидом этилена.
5.  Не токсично.
6.  Не пирогенно.
7.  Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
8.  Стерильно.
9.  Перед использованием обратитесь к инструкции по применению.
10.  Запрет на повторное применение
11.  Серийный номер.
12.  Использовать до указанной даты.
13.  Дата производства/стерилизации.
14.  Название и адрес производителя.



15. Продукция отмечена знаком СЕ и отвечает всем требованиям директивы 93/42/ЕЕС. 0197- уполномоченный орган идентификации.



16. Наименование и юридический адрес уполномоченного представителя производителя в Европейском сообществе.

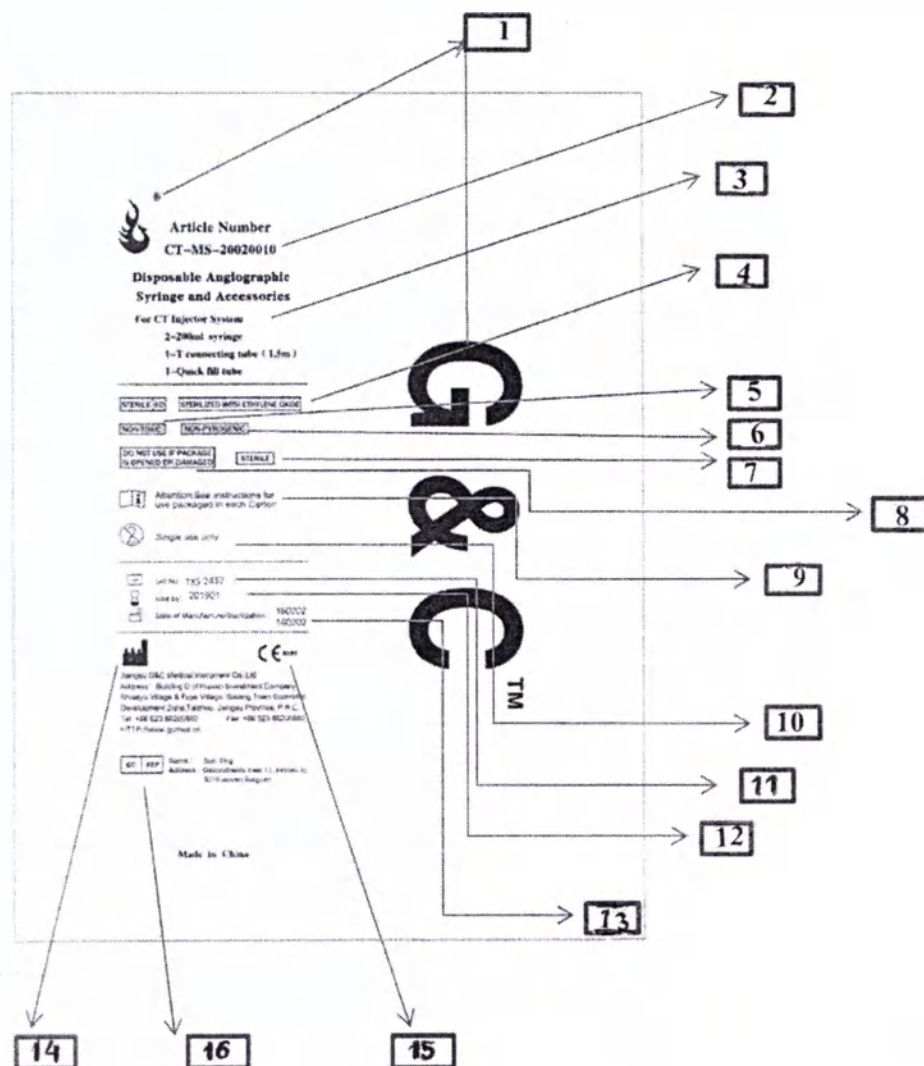


Рисунок 5. Маркировка индивидуальной упаковки медицинского изделия.

Макет маркировки для РФ



Jiangsu G&C Medical Instrument Co., Ltd
江苏省泰州市杏林路 12 号 16 幢 101 室
Room101, Building 16, Xinglin Road 12, Taizhou
Jiangsu, China
+86-25-84807511 84807508 f. +86-25-83122067

РУ N ____ от ____

(номер регистрационного удостоверения)

Набор для введения рентгеноконтрастного Вещества

СТ-MS-20020010

Состав набора:

(наименование изделия)



XX_XXX (серийный номер)



0000.00.00 (дата изготовления)



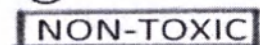
0000.00.00 (дата стерилизации)



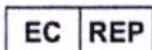
0000.00.00 (использовать до)



XXXXXXXXX



«Цзянсу Джи энд Си Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай /
Jiangsu G&C Medical Instrument Co., Ltd., China, Suite 101, Building
16, No 12, Xinglin Road, Taizhou City, China



ООО «Гермес», 450097, Россия, Республика
Башкортостан, г. Уфа, бульвар Хадии Давлетшиной, д. 16, к.1 пом. 2-13,
(347) 253-44-31, info@germesrf.com



22.2. Маркировка транспортной упаковки

На транспортной упаковке указывается:

1.  Осторожно! Хрупкое!

2.  Символ «Беречь от влаги».

3.  Вверх .

4. Логотип торговой марки производителя.

5. Наименование компании производителя, страна.

6. Количество изделий в упаковке.

7.  Продукция отмечена знаком CE и отвечает всем требованиям директивы 93/42/ЕЕС. 0197- уполномоченный орган сертификации.

23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10) – класс Б - изделие подлежит утилизации как медицинские эпидемиологически опасные отходы.

24. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Изделие одноразовое. Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

25. Рекламация

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя «Jiangsu G&C Medical Instrument Co., Ltd.» Suite 101, Building 16, No 12, Xinglin Road, Taizhou City, China.

Tel. +86-523-86200860

Fax +86-523-86200880

а также в адрес уполномоченного представителя ООО «Гермес», 450097, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, бульвар Хадии Давлетшиной, д.16, к.1, пом. 2-13,

E-mail: info@germesrf.com

Тел.: +7(347) 252-84-96

Факс: +7(347) 253-44-31.

Перевод с английского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ССРПТ

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговли
Китайская Палата Международной Торговли

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговли
Китайская Палата Международной Торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 183210B1/000675

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖАЕТСЯ, ЧТО: подпись Гуо Цзинсуна, JIANGSU G&C MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. / ЦЗЯНСУ ДЖИ&СИ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. и печать упомянутой компании на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Китайская комиссия содействия
международной торговли

Печать: ССРІТ

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Вань Сяомин

Дата: 02 июля 2018 г.

На страницах 3 и 43:

На фирменном бланке JIANGSU G&C MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. /
ЦЗЯНСУ ДЖИ&СИ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для введения рентгеноконтрастного вещества одноразовый стерильный

Производства «Jiangsu G&C Medical Instrument Co., Ltd. / Цзянсу Джи энд Си
Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай

/Подпись/
июнь 2018 г.

Перевод с китайского языка на русский язык

Печать компании: JIANGSU G&C MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. / ЦЗЯНСУ
ДЖИ&СИ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинно подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 60-1057

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. АКИМОВ

Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью 86 лист(-а, -ов)

Нотариус: