



TERUMO CORPORATION
Hatagaya Office

2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan
Telephone: 81-3-3374-8111 Facsimile: 81-3-3374-8399

Tokyo Office

- Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450, Japan
- Telephone: +81 3 6742 8500 Facsimile: +81 3 6742 8770

Date: 20 August 2018

To whom it may concern,

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, TERUMO CORPORATION, Japan, (44-1, 2-chrome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan)
hereby state that the attached Instruction for Use is true.

Best regards,

Yoshihiro Dobashi
General Manager
Regulatory Affairs
TERUMO CORPORATION

Registration No. 3246

NOTARIAL CERTIFICATE

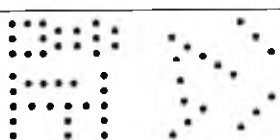
I, the undersigned Notary, do hereby certify that Toshiyuki TAKEMURA, an agent of Yoshihiro DOBASHI, General Manager, Regulatory Affairs of TERUMO CORPORATION who has been authorized to sign the attached document, has stated in my very presence that said Yoshihiro DOBASHI acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is true and genuine.

Dated: on this 21st day of August, 2018.




KIYOTAKA SHIRAHAMA
NOTARY





囑託人テルモ株式会社レギュラトリーアフェアーズ部長土橋義弘の代理人竹村俊之は、本公証人に対し、囑託人が別添文書に署名したことを自認している旨陳述した。



よって、これを認証する。

平成30年8月21日、本公証人役場において
東京都千代田区内幸町2丁目2番2号
東京法務局所属

公 証 人
Notary

白濱 清孝



KIYOTAKA SHIRAHAMA

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

平成30年8月21日

東京法務局長

岩山伸二

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by KIYOTAKA SHIRAHAMA
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of KIYOTAKA SHIRAHAMA, NOTARY
- Certified
5. at Tokyo
6. August 21, 2018
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 18-N~~0~~057162
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs





Инструкция по эксплуатации

Интродьюсер Glidesheath Slender с гидрофильным покрытием в наборах

Производитель:
«Терумо Корпорейшн»

**2018 г.
ВЕРСИЯ 3**

Содержание документа

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2.	ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	6
5.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
6.	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
7.	МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО СОСТАВЛЯЮЩИЕ КОМПОНЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	12
8.	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
9.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	52
10.	ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	54
11.	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	54
12.	МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	54
13.	ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	54
14.	ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	54
15.	ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ОПИСАНИЕ МЕР/МЕТОДОВ, ПРИНЯТЫХ/ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОПУСТИМОСТИ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ (АНАЛИЗ РИСКОВ).....	54
16.	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	54
17.	ДАННЫЕ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ (ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ).....	56
18.	ДАННЫЕ О ПРОВЕРКЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ СВОЙСТВ.....	56
19.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	56
20.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	57
21.	ПРЕТЕНЗИИ	57
22.	ВОЗМОЖНОСТЬ И ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЛЮДЬМИ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ УСТРОЙСТВАМИ, БЕРЕМЕННЫМИ И КОРМЯЩИМИ ЖЕНЩИНАМИ, ДЕТЬМИ, ВЗРОСЛЫМИ С ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ.....	57
23.	СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ	58
24.	ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ВЛИЯНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.....	58

25. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	58
26. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	58

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Интродьюсер Glidesheath Slender с гидрофильным покрытием в наборах (далее интродьюсер, изделие).

2. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Интродьюсер поставляется в вариантах исполнения согласно таблице:

RM*RS5C10PQ	RM*RS5F10PQ	RM*RS5F16PQ	RM*RS5J10PQ	RM*RS5J16PQ	RM*RS7F10PQ
RM*RS7F16PQ	RM*RS7J10PQ	RM*RS7J16PQ	RM*RS6C10PQ	RM*RS6F10PQ	RM*RS6F16PQ
RM*RS6J10PQ	RM*RS6J16PQ	RM*ES5J10PQ	RM*ES5J16PQ	RM*ES7J16PQ	RM*ES7J10PQ
RM*ES6J16PQ	RM*ES6J10PQ	RM*ES5J10SQ	RM*ES5J16SQ	RM*ES6F10SQ	RM*ES6F16SQ
RM*ES6J10SQ	RM*ES6J16SQ	RM*ES7J10SQ	RM*ES5F10SQR	RM*ES5F16SQR	RM*ES6F10SQR
RM*ES6F16SQR	RM*ES7F10SQR	RM*ES7F16SQR	RM*ES5J16HQS	RM*ES6J10HQS	RM*ES6J16HQS
RM*ES7J10HQS	RM*ES7J16HQS	RM*ES6F10HQ	RM*ES6F16HQ	RM*ES6F10HQR	RM*ES6F16HQR

Система кодирования изделия

Объяснение системы кодовых чисел

R	M	*	□	□	□	□	□	□	□	□	□
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Номер позиции	Обозначения и их расшифровка																							
1, 2	Наименование изделия RM: Набор интродьюсеров, включающий интродьюсер с гидрофильным покрытием.																							
3	Назначение *: для экспорта																							
4	Состав набора С: Интродьюсер, дилататор Е: Интродьюсер, дилататор, пружинный мини-проводник, инъекционная игла с пластиковой канюлей** Р: Интродьюсер, дилататор, пружинный мини-проводник, инъекционная игла (металлическая игла)																							
5-6	Размер интродьюсера (с гидрофильным покрытием) S5: Интродьюсер Glidesheath Slender, полное покрытие, 5 Fr (1,78 мм) S6: Интродьюсер Glidesheath Slender, полное покрытие, 6 Fr (2,1 мм) S7: Интродьюсер Glidesheath Slender, полное покрытие, 7 Fr (2,45 мм)																							
7	Наружный диаметр пружинного мини-проводника / внутренний диаметр дилататора / размер инъекционной иглы Длина выступающей части дилататора составляет 25 мм. <table><tr><th rowspan="2">Показание</th><th colspan="3">Диаметр пружинного мини-проводника/ внутренний диаметр дилататора</th></tr><tr><th>0,018"(0,46 мм)</th><th>0,021"(0,53 мм)</th><th>0,025"(0,64 мм)</th></tr><tr><td>С адаптером</td><td>A</td><td>D</td><td>G</td></tr><tr><td>Без адаптера</td><td>C</td><td>F</td><td>J</td></tr><tr><td>Инъекционная игла с пластиковой канюлей.</td><td>22G(0,84мм) x 1"(25мм)</td><td></td><td>20G(1,02мм) x 2"(51мм)</td></tr><tr><td>Металлическая инъекционная игла</td><td>22G(0,7мм) x 1 2/5"(35мм)</td><td>21G(0,8мм) x 1 2/5"(35мм)</td><td>20G(0,9мм) x 1 2/5"(35мм)</td></tr></table>	Показание	Диаметр пружинного мини-проводника/ внутренний диаметр дилататора			0,018"(0,46 мм)	0,021"(0,53 мм)	0,025"(0,64 мм)	С адаптером	A	D	G	Без адаптера	C	F	J	Инъекционная игла с пластиковой канюлей.	22G(0,84мм) x 1"(25мм)		20G(1,02мм) x 2"(51мм)	Металлическая инъекционная игла	22G(0,7мм) x 1 2/5"(35мм)	21G(0,8мм) x 1 2/5"(35мм)	20G(0,9мм) x 1 2/5"(35мм)
Показание	Диаметр пружинного мини-проводника/ внутренний диаметр дилататора																							
	0,018"(0,46 мм)	0,021"(0,53 мм)	0,025"(0,64 мм)																					
С адаптером	A	D	G																					
Без адаптера	C	F	J																					
Инъекционная игла с пластиковой канюлей.	22G(0,84мм) x 1"(25мм)		20G(1,02мм) x 2"(51мм)																					
Металлическая инъекционная игла	22G(0,7мм) x 1 2/5"(35мм)	21G(0,8мм) x 1 2/5"(35мм)	20G(0,9мм) x 1 2/5"(35мм)																					

8-9	Длина интродьюсера 10: 10 см 16: 16 см
10	Тип пружинного мини-проводника Н: Уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый Р: Пружинный, прямой S: Уретановый, прямой
11	Упаковка Q: Упаковка лотка (многоязычная)
12	Инъекционная игла с нестандартной длиной пластиковой канюли* R: Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 22G(0,84мм) x 1"(25мм) → 22G(0,84мм) x 1 1/4"(32мм) S: Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 20G(1,02мм) x 2"(51мм) → 20G(1,02мм) x 1 1/4"(32мм)

* Далее Инъекционная игла с пластиковой канюлей (Surflo Flush). Surflo Flush – брендовое наименование инъекционной иглы с пластиковой канюлей. Ввиду отсутствия «Surflo Flush» на какой-либо из маркировок медицинского изделия, «Surflo Flush» не будет указываться в наименовании данной иглы в Регистрационном Удостоверении.

Пример кодового номера: RM*ES5J10SQ

- RM: GlideSheath Slender
- E: Интродьюсер, дилататор, пружинный мини-проводник, инъекционная игла (инъекционная игла с пластиковой канюлей.)
- S5: Интродьюсер Glidesheath Slender, полное покрытие, 5 Fr(1,78мм).
- J: Инъекционная игла с пластиковой канюлей. 20G(1,02мм) x 2"(51мм) и пружинный мини-проводник 0,025"(0,64мм)
- 10: Интродьюсер 10 см
- S: Уретановый, прямой пружинный мини-проводник
- Q: Упакован в лоток

Объяснения по поводу номера партии и даты истечения срока годности изделия

Номер партии: ГГММДД

ГГ → год
ММ → месяц (01 = Январь, ..., 12 = Декабрь)
ДД → день

Дата истечения срока годности: ГГГГ-ММ

ГГГГ → год
ММ → месяц

Срок годности составляет 30 месяцев, включая месяц производства.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель:

Компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» (TERUMO CORPORATION)
44-1, 2-Чомэ
Хатагая, Сибуя-Ку
Токио 151-0072
ЯПОНИЯ

Производственные площадки:

Компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»
ЗАВОД АШИТАКА
150, Маймаги-Чо, г. Фудзиномия,
Префектура Сидзуока 418-0015
ЯПОНИЯ

Название и адрес Европейского представителя

Компания «ТЕРУМО ЮРОП Н. В.» (TERUMO EUROPE N.V.)
Интерлевенлаан 40
3001 Левен
БЕЛЬГИЯ

Уполномоченный представить производителя в РФ

ООО «Терумо Рус»

Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5

☎ +7-495-988-47-40

oscwooffice@terumo-europe.com

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Интродьюсер Glidesheath Slender предназначен для облегчения введения катетера в лучевую артерию.

Показания

Интродьюсер Glidesheath Slender является стерильным одноразовым изделием, предназначенным для обеспечения чрескожного доступа в сосуд и последующего введения ангиографических, электродных, баллонных или других катетеров.

Противопоказания

Исходя из общепринятой клинической практики, дополнительных противопоказаний в отношении проведения диагностики артерий и/или инвазивных процедур, кроме стандартных противопоказаний, не отмечено. Внимательно прочитайте список противопоказаний в инструкциях по применению других изделий при их использовании с Интродьюсером.

Возможные осложнения и побочные эффекты

- Вазоспазм;
- Кровотечение;
- Инфекция;

- Травма тканей;
- Перфорация сосудистой стенки;
- Воздушная эмболия;
- Образование псевдоаневризм;
- Гематома;
- Образование тромбов.
- Закупоривание интродьюсера
- Протечка интродьюсера
- Загиб интродьюсера
- Поломка интродьюсера
- Воспалительные процессы в месте введения

Способ применения

1. Сделайте небольшой разрез кожи в месте пункции, используя для этого скальпель.
2. Введите инъекционную иглу, чтобы пунктировать лучевую артерию. Затем извлеките внутреннюю металлическую иглу и продвиньте пластиковую канюлю в лучевую артерию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не вставляйте повторно внутреннюю иглу инъекционной иглы в пластиковую канюлю. Чтобы избежать инфицирования, утилизируйте извлеченную внутреннюю металлическую иглу безопасным способом.

3. Для удобного введения, перед введением пружинного мини-проводника с изогнутой под углом/ пружинной направляющей установите устройство для введения проводника в хаб пластиковой канюли. Введите гибкий конец пружинного мини-проводника через пластиковую канюлю в лучевую артерию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Пружинный мини-проводник продвигайте или извлекайте медленно. Если имеет место какое-либо сопротивление, не продвигайте или не извлекайте пружинный мини-проводник до тех пор, пока не будет определена причина возникновения сопротивления.

4. Извлеките пластиковую канюлю через пружинный мини-проводник.
5. Присоедините промывочный катетер к 3-ходовому крану интродьюсера. Полностью заполните блок интродьюсера гепаринизированным физиологическим раствором, удалив весь воздух; также смочите поверхность интродьюсера гепаринизированным физиологическим раствором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не поворачивайте трехходовой кран более чем на 180 градусов. Кран может сместиться или выйти из строя, что в свою очередь может привести к потере крови или перекрытию пути для доставки лекарственного препарата.

6. Подготовьте дилататор, используя шприц с гепаринизированным физиологическим раствором.

7. Полностью введите дилататор сосуда в интродьюсер. Хаб интродьюсера с разъемом охватывающего типа соединяется с хабом дилататора с разъемом охватываемого типа и фиксируется с помощью захватывающего устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Введите дилататор в центр клапана интродьюсера. Принудительное введение дилататора мимо центра клапана может привести к повреждению клапана, что в свою очередь приведет к потере крови.

Надежно зафиксируйте хаб дилататора в хабе интродьюсера. Если хаб дилататора не зафиксировать в хабе интродьюсера, в сосуд будет продвигаться только интродьюсер и кончик интродьюсера может привести к повреждению сосуда.

Используйте влажный интродьюсер. Если поверхность интродьюсера высохла, смочите ее перед использованием.

8. Введите дилататор совместно с интродьюсером через пружинный мини-проводник и в лучевую артерию.
9. Отсоедините хаб дилататора от хаба интродьюсера, повернув хаб дилататора вниз.
10. Медленно извлеките дилататор и пружинный мини-проводник, оставив открытую часть интродьюсера в лучевой артерии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если в данный момент имеется необходимость в парентеральном введении лекарственного препарата или во взятии проб, извлеките пружинный мини-проводник и используйте хаб дилататора, перед тем как он будет извлечен, в качестве устройства для введения лекарственного препарата.

Медленно извлеките дилататор из открытой части интродьюсера. Быстрое извлечение дилататора может привести к неполному закрытию 1-ходового клапана, что приведет к истечению крови через клапан. Если это происходит, замените дилататор в интродьюсере и снова медленно извлеките дилататор. После того, как будут извлечены дилататор и пружинный мини-проводник, необходимо проявлять осторожность во время продвижения интродьюсера. Это может привести к повреждению сосуда.

11. Введите катетер в центр клапана интродьюсера.
12. Введите катетер через интродьюсер и в лучевую артерию и продвиньте в нужное место. В тех случаях, когда есть необходимость в замене катетеров, извлеките использованный катетер и повторите шаг 12.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ: Перед извлечением или введением катетера через интродьюсер аспирируйте кровь из 3-х ходового крана, чтобы удалить отложения фибрина, которые могут накопиться в или на кончике интродьюсера.

Во время быстрой аспирации, выполняемой с помощью шприца, проявляйте осторожность. Это может привести к попаданию воздуха через клапан.

Во время пунктирования, наложения швов или рассечения ткани вблизи интродьюсера соблюдайте осторожность, чтобы не повредить интродьюсер.

Не пережимайте интродьюсер и не зажимайте его за резьбу.

Промывочный катетер также может быть использован в качестве установки для проведения продолжительной инфузии путем присоединения инфузионной системы к 3-ходовому крану.

13. Во время введения катетера, выполнения различных манипуляций с катетером или извлечения катетера из интродьюсера всегда удерживайте интродьюсер на своем месте. Для накладывания временных швов над интродьюсером (для непрерывного доступа) используйте хирургическую глазную иглу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не оставляйте шовный материал в трубке интродьюсера, поскольку это может ограничить доступ/кровоток через интродьюсер.

14. После того, как запланированная процедура будет завершена, извлеките катетер, а затем интродьюсер.

С металлической инъекционной иглой

15. Сделайте небольшой разрез кожи в месте пункции, используя для этого скальпель.
16. Введите металлическую инъекционную иглу в лучевую артерию.

17. Для удобного введения, перед введением пружинного мини-проводника с пружинной направляющей с гибким кончиком установите устройство для введения проводника в хаб металлической инъекционной иглы. Введите подобранный гибкий конец пружинного мини-проводника через металлическую инъекционную иглу в лучевую артерию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не извлекайте проводник через канюлю, поскольку это может привести к разрыву проводника. Если имеет место какое-либо сопротивление, не продвигайте или не извлекайте пружинный мини-проводник до тех пор, пока не будет определена причина возникновения сопротивления.

18. Извлеките металлическую инъекционную иглу через пружинный мини-проводник.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Чтобы избежать инфицирования, соблюдайте осторожность и после использования утилизируйте металлическую инъекционную иглу безопасным способом.
19. Присоедините промывочный катетер к 3-ходовому крану интродьюсера. Полностью заполните блок интродьюсера гепаринизированным физиологическим раствором, удалив весь воздух; также смочите поверхность интродьюсера гепаринизированным физиологическим раствором.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не поворачивайте трехходовой кран более чем на 180 градусов. Кран может сместиться или выйти из строя, что в свою очередь может привести к потере крови или перекрытию пути для доставки лекарственного препарата.
20. Подготовьте дилататор, используя шприц с гепаринизированным физиологическим раствором.
21. Полностью введите дилататор сосуда в интродьюсер. Хаб интродьюсера с разъемом охватывающего типа соединяется с хабом дилататора с разъемом охватываемого типа и фиксируется с помощью захватывающего устройства.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Введите дилататор в центр клапана интродьюсера. Принудительное введение дилататора в центр клапана может привести к повреждению клапана, что в свою очередь приведет к потере крови.
22. Введите дилататор совместно с интродьюсером через пружинный мини-проводник и в лучевую артерию.
23. Отсоедините хаб дилататора от хаба интродьюсера, повернув хаб дилататора вниз.
24. Медленно извлеките дилататор и пружинный мини-проводник, оставив открытую часть интродьюсера в лучевой артерии.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если в данный момент имеется необходимость в парентеральном введении лекарственного препарата или во взятии проб, извлеките пружинный мини-проводник и используйте хаб дилататора, перед тем как он будет извлечен, в качестве устройства для введения лекарственного препарата. Медленно извлеките дилататор из открытой части интродьюсера. Быстрое извлечение дилататора может привести к неполному закрытию 1-ходового клапана, что приведет к истечению крови через клапан. Если это происходит, замените дилататор в интродьюсере и снова медленно извлеките дилататор. После того, как будут извлечены дилататор и пружинный мини-проводник, необходимо проявлять осторожность во время продвижения интродьюсера. Это может привести к повреждению сосуда.
25. Введите катетер в центр клапана интродьюсера.
26. Введите катетер через интродьюсер и в лучевую артерию и продвиньте в нужное место. В тех случаях, когда есть необходимость в замене катетеров, извлеките использованный катетер и повторите шаг 2.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ: Перед извлечением или введением катетера через интродьюсер аспирируйте кровь из 3-х ходового крана, чтобы удалить отложения фибрина, которые могут накопиться в или на кончике интродьюсера. Во время быстрой аспирации, выполняемой с помощью шприца, проявляйте осторожность. Это может привести к попаданию воздуха через клапан. Во время пунктирования, наложения швов или рассечения ткани вблизи интродьюсера соблюдайте осторожность, чтобы не повредить интродьюсер. Не пережимайте интродьюсер и не зажимайте его за резьбу. Промывочный катетер также может быть использован в качестве установки для проведения продолжительной инфузии путем присоединения инфузионной системы к 3-ходовому крану.
27. Во время введения катетера, выполнения различных манипуляций с катетером или

извлечения катетера из интродьюсера всегда удерживайте интродьюсер на своем месте. Для накладывания временных швов над интродьюсером (для непрерывного доступа) используйте хирургическую глазную иглу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не оставляйте шовный материал в трубке интродьюсера, поскольку это может ограничить доступ/кровоток через интродьюсер.

28. После того, как запланированная процедура будет завершена, извлеките катетер, а затем интродьюсер.

Информация о потенциальных потребителях

Данный набор должен использоваться обученным врачом под контролем рентгеноскопии.

Условия применения медицинского изделия

Изделие предназначено для применения в специализированных помещениях лечебно-профилактических учреждений, в которых соблюдаются асептические условия.

Интродьюсер Glidesheath Slender должен использоваться обученным врачом под контролем рентгеноскопии.

Интродьюсер должен применяться в условиях исключаяющих непреднамеренное попадание воды, наличие прямых солнечных лучей, наличие высокой температуры и наличие высокой влажности. Изделие должно использоваться сразу же после вскрытия его упаковки.

Основные требования к окружающим условиям во время применения изделия по назначению представлены в таблице:

Таблица - условия применения

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	
Температура воздуха, °С	+15... +25. Избегать воздействия прямых солнечных лучей. При контакте с внутренней средой организма: +32... +42*
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	30...75 При контакте с внутренней средой организма – 100
Атмосферное давление, кПа	86... 106

*В соответствии с ГОСТ Р 50444-92

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кратность применения	исключительно для одноразового использования
Инвазивность	инвазивное МИ
Стерильность	стерильное МИ
Классификация изделия по продолжительности контакта в соответствии с ISO 10993-1	изделие кратковременного контакта (менее 24 часов) с внутренней средой организма и кровью

– Код во Всемирной номенклатуре медицинских изделий (GMDN):

10678 Набор неуправляемых катетеров для введения в сосуды.

Комплект стерильных инвазивных изделий, предназначенных для обеспечения чрескожного сосудистого доступа, чтобы обеспечить условия для введения катетера (не входит в комплект) в сосудистую систему. Комплект включает в себя интродьюсер с неуправляемым катетером с внутренним расширителем, проводник и, как правило, дополнительные изделия для обеспечения доступа (например, игла-интродьюсер, шприц, дополнительные дилататоры); комплект может включать в себя кровоостанавливающий клапан для того, чтобы обеспечить артериальный доступ. Это изделие предназначено для одноразового использования.

6. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

С внутренней металлической иглой и пластмассовой канюлей.

Набор GLIDESHEATH SLENDER состоит из интродьюсера (катетера и дилататора), пружинного мини-проводника и инъекционной иглы. Поверхность катетера данного продукта покрыта эксклюзивным гидрофильным покрытием M Coat производства «Терумо Корпорейшн». Когда поверхность катетера влажная, она становится очень скользкой и значительно уменьшается коэффициент трения.

<Описание компонентов>

Для получения информации о соответствующих компонентах системы см. этикетку продукта.

Все компоненты, проникающие в кровеносные сосуды, являются рентгеноконтрастными.

Интродьюсер: содержит одноходовой клапан и трехходовой краник, соединенный боковой трубкой. Интродьюсер может быть использован с катетером того же размера (измеряемого во Fr) или с катетером меньших размеров, но не более чем на 2 Fr (0,66 мм), без протекания крови на одноходовом клапане.

Дилататор: точное соответствие дилататора катетеру обеспечивает одновременное движение, как дилататора, так и катетера.

Пружинный мини-проводник: суперэластичный проводник с сердцевинкой, окруженный гладким, невосприимчивым поверхностным покрытием, предотвращает образование загибов.

Инъекционная игла: внутренняя металлическая игла и пластмассовая канюля.

Устройство для введения проводника

С металлической инъекционной иглой

Набор GLIDESHEATH SLENDER состоит из интродьюсера (катетера и дилататора), пружинного мини-проводника с гибким кончиком и инъекционной иглы. Поверхность катетера данного продукта покрыта эксклюзивным гидрофильным покрытием M Coat производства «Терумо Корпорейшн». Когда поверхность катетера влажная, она становится очень скользкой и значительно уменьшается коэффициент трения.

<Описание компонентов>

Для получения информации о соответствующих компонентах системы см. этикетку продукта.

Все компоненты, проникающие в кровеносные сосуды, являются рентгеноконтрастными.

Интродьюсер: содержит одноходовой клапан и трехходовой краник, соединенный боковой трубкой. Интродьюсер может быть использован с катетером того же размера (измеряемого во Fr) или с катетером меньших

размеров, но не более чем на 2 Fr (0.66 мм), без протекания крови на однокровном клапане.

Дилататор: точное соответствие дилататора катетеру обеспечивает одновременное движение, как дилататора, так и катетера.

Пружинный мини-проводник с пружинной направляющей с гибким кончиком

Инъекционная игла: металлическая инъекционная игла

Устройство для введения проводника

7. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО СОСТАВЛЯЮЩИЕ КОМПОНЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Перечень материалов, из которых изготовлены составляющие компоненты медицинского изделия и вспомогательные принадлежности

Деталь		Сырьевой материал
Трубка интродьюсера	Трубка	Этилен-тетрафторэтилен (ЭТФ) сополимер
	Контрастное вещество	Контрастное вещество на основе висмута
	Краситель	Оксид титана (IV)
	Смазывающее вещество	Силиконовая смазка (Тип 2)
	Гидрофильное покрытие	Диметилакриламид-глицидилметакрилат сополимер
Колпачок		Полипропилен
Корпус		Полипропилен
		Краситель
Уплотняющий штифт		Нержавеющая сталь
Клапан	Клапан	Силиконовый каучук
	Смазывающее вещество	Силиконовая смазка (Тип 1)
Основание интродьюсера		Стирол-этилен-бутилен-стирольный блок-сополимер
		Краситель
Боковая трубка	Боковая трубка	Полибутилен
	Клей	Цианоакрилат
3-ходовой кран	Держатель	Поликарбонат
	Вентиль	Вентиль
		Полиэтилен

Деталь			Сырьевой материал
			Краситель
		Ручка	Полиэтилен
			Краситель
		Смазывающее вещество	Силиконовая смазка
	Колпачок		Полипропилен
		Краситель	
	Уплотнительный штифт	Полиэтилен	
	Трубка дилататора	Трубка	Полипропилен
Краситель			
Субкарбонат висмута			
Смазывающее вещество		Силиконовая смазка	
Хаб дилататора			Полипропилен
			Краситель
Уплотняющий штифт			Нержавеющая сталь
Пластиковый тип	Сердцевина		Сплав никеля и титана
	Покрытие	Трубка	Термопластичный полиуретан TPE-U
		Контрастное вещество	Вольфрам
		Смазывающее вещество	Силиконовая смазка
	Покрытие проксимального конца	Краситель, содержащий поливинилхлорид	
Пружинный тип	Пружина	Нержавеющая сталь	
	Сердцевина	Нержавеющая сталь	
	Предохранительный проводник	Нержавеющая сталь	
Устройство для введения проводника			Полиэтилен
			Краситель
Канюля	Канюля	Нержавеющая сталь	
	Смазка	Силиконовая смазка	
Хаб катетера			Поликарбонат
Маркер	Краситель	Акриловая смола	
Предохранитель			Полипропилен

Деталь			Сырьевой материал
Интродьюсер, катетер	Трубка катетера	Внутренний слой трубки катетера	Этилен-тетрафторэтилен (ЭТФ) сополимер
			Краситель
		Средний слой трубки катетера (слой, содержащий контрастное вещество)	Этилен-тетрафторэтилен (ЭТФ) сополимер
			Сульфат бария
		Внешний слой трубки катетера	Этилен-тетрафторэтилен (ЭТФ) сополимер
			Краситель
	Смазка	Силиконовая смазка	
	Хаб катетера		Полипропилен
			Краситель
Уплотняющий штифт		Нержавеющая сталь	
Инъекционная игла	Канюля	Канюля	Нержавеющая сталь
		Смазка	Эфир сорбитана и жирной кислоты
			Силиконовая смазка
	Хаб иглы	Поликарбонат	
Колпачок фильтра		Колпачок	Полистирол
		Фильтр	Полиэстер-хлорированный поливинилхлорид
Предохранитель			Полипропилен
Защитный колпачок			Полипропилен
			Краситель
Держатель трубки			Полиэтилен
			Краситель

8. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На все характеристики и значения распространяются допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано иное.

Код изделия	Длина интродьюсера (см)	Длина дилататора (см)	Технические характеристики проводника	Размеры проводника	Инъекционная игла
Размер: 5 Fr(1,78мм)					
RM*ES5F10SQR	10	15,5	Уретановый Прямой	0,021"(0,53 мм)X 45 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 22G(0,84мм) 32 мм
RM*ES5F16SQR	16	21,5	Уретановый Прямой	0,021"(0,53 мм)X 80 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 22G(0,84мм) 32 мм
RM*ES5J10PQ	10	15,5	Пружинный Прямой	0,025"(0,64 мм) X 45 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 20G(1,02мм) 51 мм
RM*ES5J10SQ	10	15,5	Уретановый Прямой	0,025"(0,64 мм) X 45 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 20G(1,02мм) 51 мм
RM*ES5J16HQS	16	21,5	Уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый	0,025"(0,64 мм) X 80 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 20G(1,02мм) 32 мм
RM*ES5J16PQ	16	21,5	Пружинный Прямой	0,025"(0,64 мм) X 80 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 20G(1,02мм) 51 мм
RM*ES5J16SQ	16	21,5	Уретановый Прямой	0,025"(0,64 мм) X 80 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 20G(1,02мм) 51 мм

Код изделия	Длина интродьюсера (см)	Длина дилататора (см)	Технические характеристики проводника	Размеры проводника	Инъекционная игла
RM*RS5C10PQ	10	15,5	Пружинный Прямой	0,018''(0,47 мм) X 45 см	Металлическая инъекционная игла 22G(0,7мм) 35 мм
RM*RS5F10PQ	10	15,5	Пружинный Прямой	0,021''(0,54 мм)X 45 см	Металлическая инъекционная игла 21G(0,8мм) 35 мм
RM*RS5F16PQ	16	21,5	Пружинный Прямой	0,021''(0,5 мм)X 80 см	Металлическая инъекционная игла 21G(0,8мм) 35 мм
RM*RS5J10PQ	10	15,5	Пружинный Прямой	0,025''(0,64 мм) X 45 см	Металлическая инъекционная игла 20G(0,9мм) 35 мм
RM*RS5J16PQ	16	21,5	Пружинный Прямой	0,025''(0,64 мм) X 80 см	Металлическая инъекционная игла 20G(0,9мм) 35 мм
Размер: 6 Fr(2,1мм)					
RM*ES6F10HQ	10	15,5	Уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый	0,021''(0,53 мм)X 45 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 22G(0,84мм) 25 мм
RM*ES6F10HQR	10	15,5	Уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый	0,021''(0,53 мм)X 45 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 22G(0,84мм) 32 мм
RM*ES6F10SQ	10	15,5	Уретановый Прямой	0,021''(0,53 мм)X 45 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 22G(0,84мм) 25 мм
RM*ES6F10SQR	10	15,5	Уретановый Прямой	0,021''(0,53 мм)X 45 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 22G(0,84мм) 32 мм
RM*ES6F16HQ	16	21,5	Уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый	0,021''(0,53 мм) X 80 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 22G(0,84мм) 25 мм
RM*ES6F16HQR	16	21,5	Уретановый, с коротким конусом	0,021''(0,53 мм)X 80 см	Инъекционная игла с

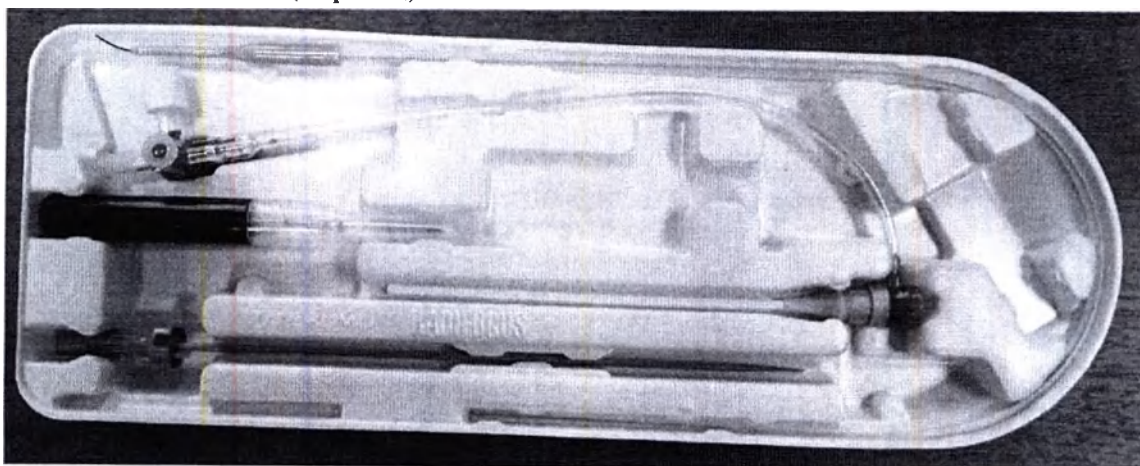
Код изделия	Длина интродьюсера (см)	Длина дилататора (см)	Технические характеристики проводника	Размеры проводника	Инъекционная игла
			и слегка изогнутый		пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 22G(0,84мм) 32 мм
RM*ES6F16SQ	16	21,5	Уретановый Прямой	0,021''(0,53 мм)X 80 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 22G(0,84мм) 25 мм
RM*ES6F16SQR	16	21,5	Уретановый Прямой	0,021''(0,53 мм)X 80 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 22G(0,84мм) 32 мм
RM*ES6J10HQS	10	15,5	Уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый	0,025''(0,64 мм) X 45 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 20G(1,02мм) 32 мм
RM*ES6J10PQ	10	15,5	Пружинный Прямой	0,025''(0,64 мм) X 45 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 20G(1,02мм) 51 мм
RM*ES6J10SQ	10	15,5	Уретановый Прямой	0,025''(0,64 мм) X 45 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 20G(1,02мм) 51 мм
RM*ES6J16HQS	16	21,5	Уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый	0,025''(0,64 мм) X 80 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 20G(1,02мм) 32 мм
RM*ES6J16PQ	16	21,5	Пружинный Прямой	0,025''(0,64 мм) X 80 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 20G(1,02мм) 51 мм
RM*ES6J16SQ	16	21,5	Уретановый Прямой	0,025''(0,64 мм) X 80 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush)

Код изделия	Длина интродьюсера (см)	Длина дилататора (см)	Технические характеристики проводника	Размеры проводника	Интелекционная игла
					20G(1,02мм) 51 мм
RM*RS6C10PQ	10	15,5	Пружинный Прямой	0,018"(0,47 мм) x 45 см	Металлическая инъекционная игла 22G(0,7мм) 35 мм
RM*RS6F10PQ	10	15,5	Пружинный Прямой	0,021"(0,54 мм)x 45 см	Металлическая инъекционная игла 21G(0,8мм) 35 мм
RM*RS6F16PQ	16	21,5	Пружинный Прямой	0,021"(0,54 мм)x 80 см	Металлическая инъекционная игла 21G(0,8мм) 35 мм
RM*RS6J10PQ	10	15,5	Пружинный Прямой	0,025"(0,64 мм) x 45 см	Металлическая инъекционная игла 20G(0,9мм) 35 мм
RM*RS6J16PQ	16	21,5	Пружинный Прямой	0,025"(0,64 мм) x 80 см	Металлическая инъекционная игла 20G(0,9мм) 35 мм
Размер: 7 Fr(2,45мм)					
RM*ES7F10SQR	10	15,5	Уретановый Прямой	0,021"(0,53 мм)x 45 см	Интелекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 22G(0,84мм) 32 мм
RM*ES7F16SQR	16	21,5	Уретановый Прямой	0,021"(0,53 мм)x 80 см	Интелекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 22G(0,84мм) 32 мм
RM*ES7J10HQS	10	15,5	Уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый	0,025"(0,64 мм) x 45 см	Интелекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 20G(1,02мм) 32 мм
RM*ES7J10PQ	10	15,5	Пружинный Прямой	0,025"(0,64 мм) x 45 см	Интелекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 20G(1,02мм) 51 мм
RM*ES7J10SQ	10	15,5	Уретановый Прямой	0,025"(0,64 мм) x 45 см	Интелекционная игла с

Код изделия	Длина интродьюсера (см)	Длина дилататора (см)	Технические характеристики проводника	Размеры проводника	Инъекционная игла
					пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 20G(1,02мм) 51 мм
RM*ES7J16HQS	16	21,5	Уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый	0,025"(0,64 мм) X 80 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 20G(1,02мм) 32 мм
RM*ES7J16PQ	16	21,5	Пружинный Прямой	0,025"(0,64 мм) X 80 см	Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush) 20G(1,02 мм) 51 мм
RM*RS7F10PQ	10	15,5	Пружинный Прямой	0,021"(0,53 мм)X 45 см	Металлическая инъекционная игла 21G(0,8мм) 35 мм
RM*RS7F16PQ	16	21,5	Пружинный Прямой	0,021"(0,54 мм)X 80 см	Металлическая инъекционная игла 21G(0,8мм) 35 мм
RM*RS7J10PQ	10	15,5	Пружинный Прямой	0,025"(0,64 мм) X 45 см	Металлическая инъекционная игла 20G(0,9мм) 35 мм
RM*RS7J16PQ	16	21,5	Пружинный Прямой	0,025"(0,64 мм) X 80 см	Металлическая инъекционная игла 20G(0,9мм) 35 мм

Фотография или рисунок с изображением медицинского изделия

Общий вид изделия (образец)



Изображение интродьюсера Glidesheath Slender

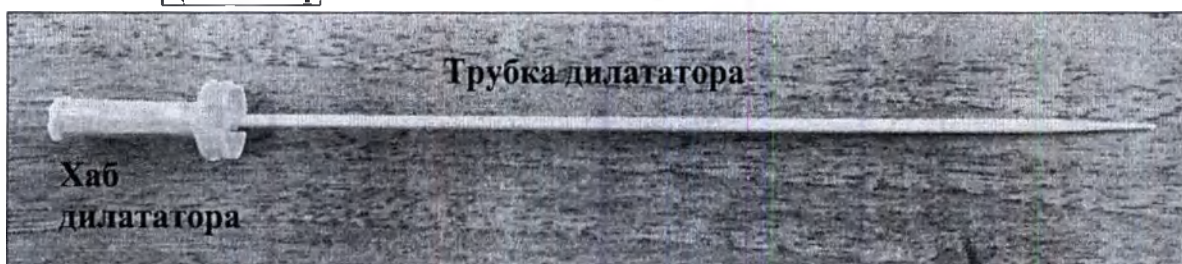
Интродьюсер Glidesheath Slender с гидрофильным покрытием в наборах – ТК – РОССИЯ – Версия 3.

Интродьюсер



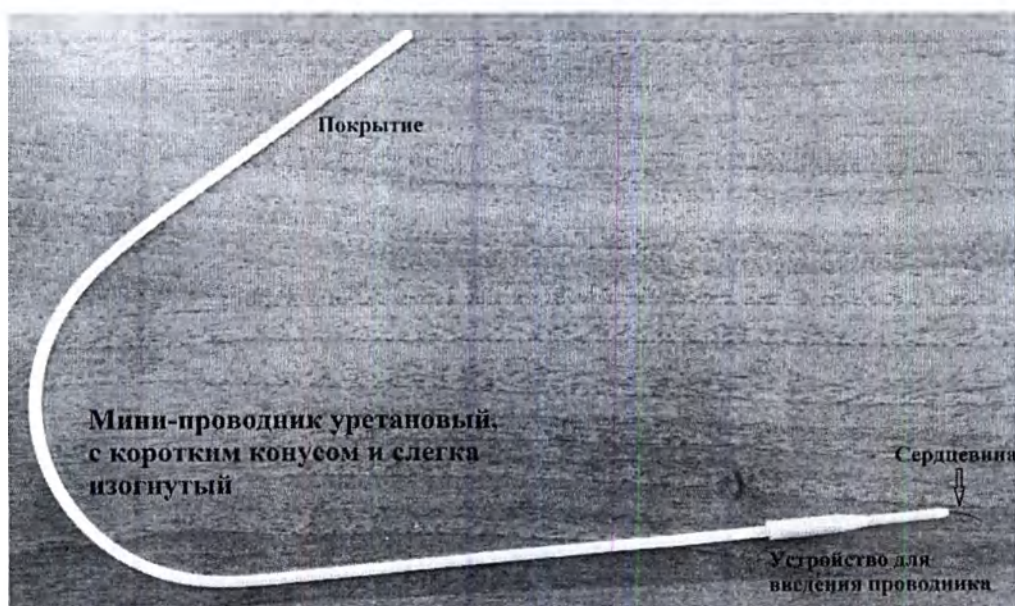
- Внутренняя поверхность интродьюсера покрыта смазкой, а наружная поверхность интродьюсера покрыта гидрофильным покрытием.
- Клапан покрыт смазкой.

Дилататор



- Поверхность дилататора покрыта смазкой.

Проводник – пластиковый тип

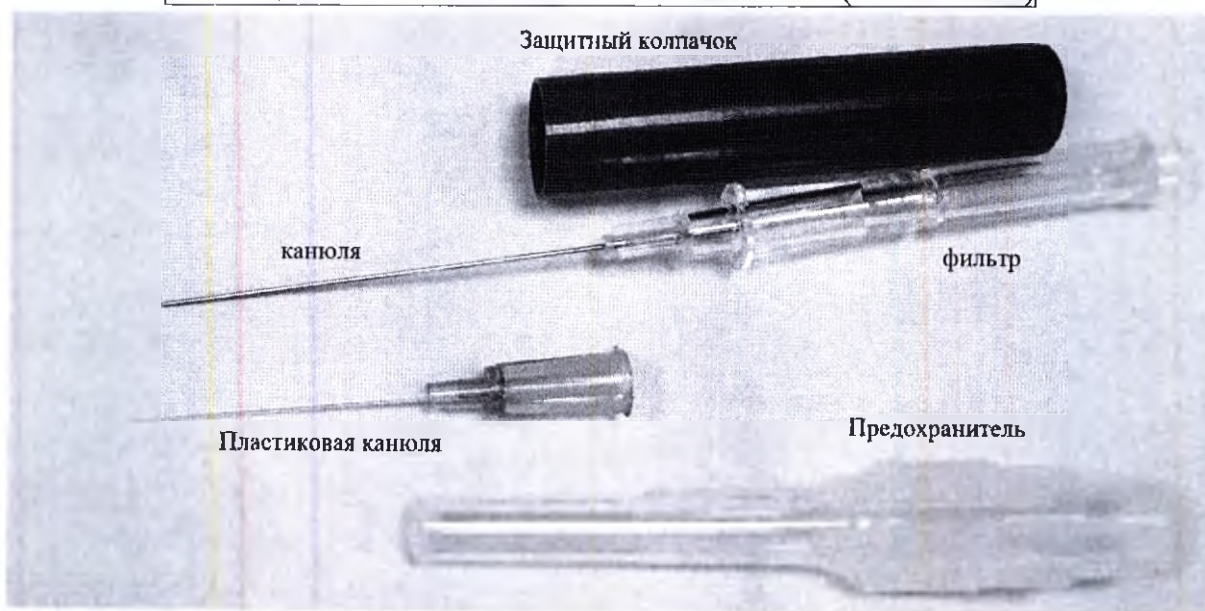


- Поверхность проводника покрыта смазкой.
- Форма кончика прямая или изогнута под углом и гибкая.

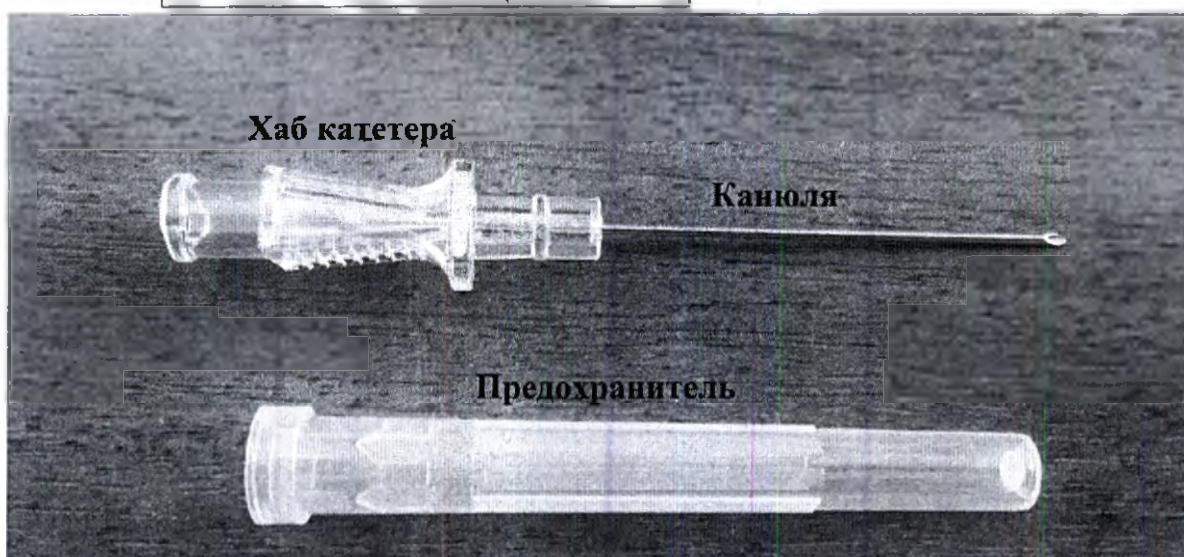
Проводник – пружинный тип



Инъекционная игла с пластиковой канюлей. (Surflo Flush)



Металлическая инъекционная игла

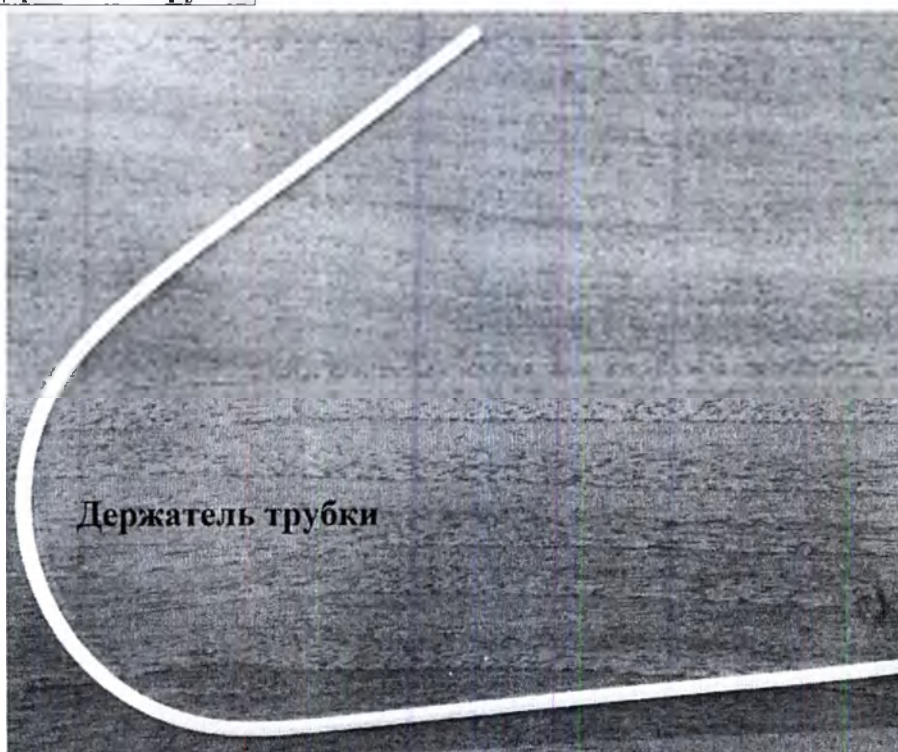


– Поверхность канюли покрыта смазкой.

Устройство для введения проводника



Держатель трубки



Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Интродьюсер может быть использован с катетером того же размера (измеряемого во Fr - Fr) или с катетером меньших размеров, но не более чем на 2 Fr(0,66мм), без протекания крови на одноходовом клапане.

Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Интродьюсер Glidesheath Slender с гидрофильным покрытием в наборах:

1. RM*RS5C10PQ, в наборе:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,49 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

2. RM*RS5F10PQ, в наборе:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,80 мм), длина 35 мм.

3. RM*RS5F16PQ, в наборе:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,80 мм), длина 35 мм.

4. RM*RS5J10PQ, в наборе:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,90 мм), длина 35 мм.

5. RM*RS5J16PQ, в наборе:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,90 мм), длина 35 мм.

6. RM*RS7F10PQ, в наборе:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,80 мм), длина 35 мм.

7. RM*RS7F16PQ, в наборе:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 80 см;

- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,80 мм), длина 35 мм.
8. RM*RS7J10PQ, в наборе:
- Интродьюсер 7 Fg, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
 - Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
 - Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
 - Игла инъекционная металлическая, 20G (0,90 мм), длина 35 мм.
9. RM*RS7J16PQ, в наборе:
- Интродьюсер 7 Fg, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
 - Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
 - Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
 - Игла инъекционная металлическая, 20G (0,90 мм), длина 35 мм.
10. RM*RS6C10PQ, в наборе:
- Интродьюсер 6 Fg, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
 - Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,49 мм;
 - Мини-проводник пружинный, прямой, 0,018" (0,46 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см;
 - Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.
11. RM*RS6F10PQ, в наборе:
- Интродьюсер 6 Fg, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
 - Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;

- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,021” (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,80 мм), длина 35 мм.

12. RM*RS6F16PQ, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021” (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,021” (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,80 мм), длина 35 мм.

13. RM*RS6J10PQ, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025” (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025” (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,90 мм), длина 35 мм.

14. RM*RS6J16PQ, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025” (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025” (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,90 мм), длина 35 мм.

15. RM*ES5J10PQ, в наборе:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);

- Дилататор, внутренний диаметр 0,025” (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025” (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

16. RM*ES5J16PQ, в наборе:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025” (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025” (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

17. RM*ES7J16PQ, в наборе:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025” (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025” (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

18. RM*ES7J10PQ, в наборе:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025” (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025” (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

19. RM*ES6J16PQ, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

20. RM*ES6J10PQ, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

21. RM*ES5J10SQ, в наборе:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

22. RM*ES5J16SQ, в наборе:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;

- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

23. RM*ES6F10SQ, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 25 мм.

24. RM*ES6F16SQ, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 25 мм.

25. RM*ES6J10SQ, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

26. RM*ES6J16SQ, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;

- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

27. RM*ES7J10SQ, в наборе:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

28. RM*ES5F10SQR, в наборе:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 32 мм.

29. RM*ES5F16SQR, в наборе:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 32 мм.

30. RM*ES6F10SQR, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);

- Дилататор, внутренний диаметр 0,021” (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,021” (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 32 мм.

31. RM*ES6F16SQR, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021” (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,021” (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 32 мм.

32. RM*ES7F10SQR, в наборе:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021” (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,021” (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 32 мм.

33. RM*ES7F16SQR, в наборе:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021” (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,021” (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 32 мм.

34. RM*ES5J16HQS, в наборе:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Устройство для введения проводника;
- Мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 32 мм.

35. RM*ES6J10HQS, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Устройство для введения проводника;
- Мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 32 мм.

36. RM*ES6J16HQS, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Устройство для введения проводника;
- Мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 32 мм.

37. RM*ES7J10HQS, в наборе:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Устройство для введения проводника;

- Мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 32 мм.

38. RM*ES7J16HQS, в наборе:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Устройство для введения проводника;
- Мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 32 мм.

39. RM*ES6F10HQ, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Устройство для введения проводника;
- Мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 25 мм.

40. RM*ES6F16HQ, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Устройство для введения проводника;
- Мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 25 мм.

41. RM*ES6F10HQR, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Устройство для введения проводника;
- Мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0.84 мм), длина 32 мм.

42. RM*ES6F16HQR, в наборе:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Устройство для введения проводника;
- Мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0.84 мм), длина 32 мм.

Данные о маркировке, упаковке

Продукт упаковывается в пакет, состоящий из пленки и бумаги.

Индивидуальная упаковка состоит из лотка (полистирол), пленки (полиэстер (12 мкм)-полиэтиленовой (50 мкм) ламинированной пленки) и бумаги (Sberan (95 г/м²)).

Потребительская упаковка содержит пять комплектов индивидуальной упаковки и изготовлена из картонного покрытия (450 г/м²).

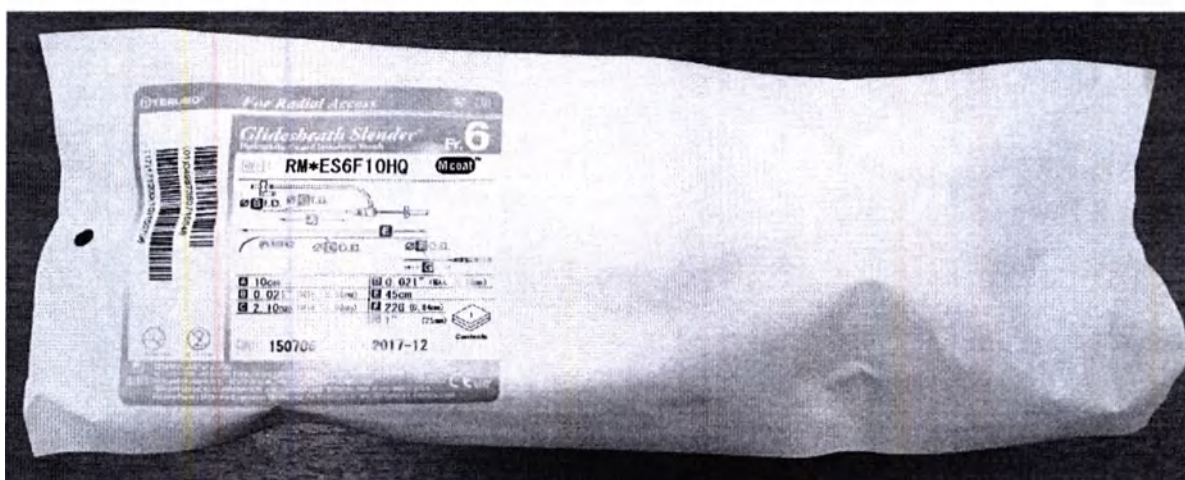
Транспортная картонная тара изготовлена из гофрированного картона (AFK5xK5) и содержит четыре отдельных коробки (по 5, 10, 15, 20 индивидуальных упаковок)

Эксплуатационные характеристики упаковки

Продукт упаковывается в пакет, состоящий из пленки и бумаги.

Индивидуальная упаковка состоит из лотка (полистирол), пленки (полиэстер (12 мкм)-полиэтиленовой (50 мкм) ламинированной пленки) и бумаги (Sberan (95 г/м²)).

Общий вид индивидуальной упаковки изделия (образец)



ОТДЕЛЬНАЯ КОРОБКА

Отдельная коробка содержит пять наборов индивидуальной упаковки и изготовлена из картонного покрытия (450 г/м²).

ТРАНСПОРТНАЯ КАРТОННАЯ ТАРА

Транспортная картонная тара изготовлена из гофрированного картона (AFK5xK5) и содержит четыре отдельные коробки (по 5, 10, 15, 20 индивидуальных упаковок).

Расшифровку маркировки смотри в пункте 2, настоящего документа

1. RM*RS5C10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,49 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

2. RM*RS5F10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,80 мм), длина 35 мм.

3. RM*RS5F16PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,80 мм), длина 35 мм.

4. RM*RS5J10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,90 мм), длина 35 мм.

5. RM*RS5J16PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,90 мм), длина 35 мм.

6. RM*RS7F10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,80 мм), длина 35 мм.

7. RM*RS7F16PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,80 мм), длина 35 мм.

8. RM*RS7J10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,90 мм), длина 35 мм.

9. RM*RS7J16PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;

- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,90 мм), длина 35 мм.

10. RM*RS6C10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,49 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,018" (0,46 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

11. RM*RS6F10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,80 мм), длина 35 мм.

12. RM*RS6F16PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,54 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная металлическая, 21G (0,80 мм), длина 35 мм.

13. RM*RS6J10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);

- Дилататор, внутренний диаметр 0,025” (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025” (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,90 мм), длина 35 мм.

14. RM*RS6J16PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025” (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025” (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная металлическая, 20G (0,90 мм), длина 35 мм.

15. RM*ES5J10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025” (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025” (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

16. RM*ES5J16PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025” (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025” (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

17. RM*ES7J16PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

18. RM*ES7J10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

19. RM*ES6J16PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

20. RM*ES6J10PQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник пружинный, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

21. RM*ES5J10SQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

22. RM*ES5J16SQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

23. RM*ES6F10SQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 25 мм.

24. RM*ES6F16SQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 25 мм.

25. RM*ES6J10SQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

26. RM*ES6J16SQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

27. RM*ES7J10SQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 51 мм.

28. RM*ES5F10SQR, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 45 см;

- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 32 мм.

29. RM*ES5F16SQR, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 32 мм.

30. RM*ES6F10SQR, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 32 мм.

31. RM*ES6F16SQR, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 32 мм.

32. RM*ES7F10SQR, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;

- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 32 мм.

33. RM*ES7F16SQR, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Мини-проводник уретановый, прямой, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 32 мм.

34. RM*ES5J16HQS, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 5 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 1,78 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,65 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Устройство для введения проводника;
- Мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 32 мм.

35. RM*ES6J10HQS, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Устройство для введения проводника;
- Мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 32 мм.

36. RM*ES6J16HQS, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Устройство для введения проводника;
- Мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 32 мм.

37. RM*ES7J10HQS, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Устройство для введения проводника;
- Мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 32 мм.

38. RM*ES7J16HQS, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 7 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,45 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 2,33 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,65 мм;
- Устройство для введения проводника;
- Мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0,025" (0,64 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,64 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1,02 мм), длина 32 мм.

39. RM*ES6F10HQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Устройство для введения проводника;
- Мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 25 мм.

40. RM*ES6F16HQ, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fg, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Устройство для введения проводника;
- Мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 25 мм.

41. RM*ES6F10HQR, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fg, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Устройство для введения проводника;
- Мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 45 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 32 мм.

42. RM*ES6F16HQR, содержит:

Потребительская (вторичная) упаковка:

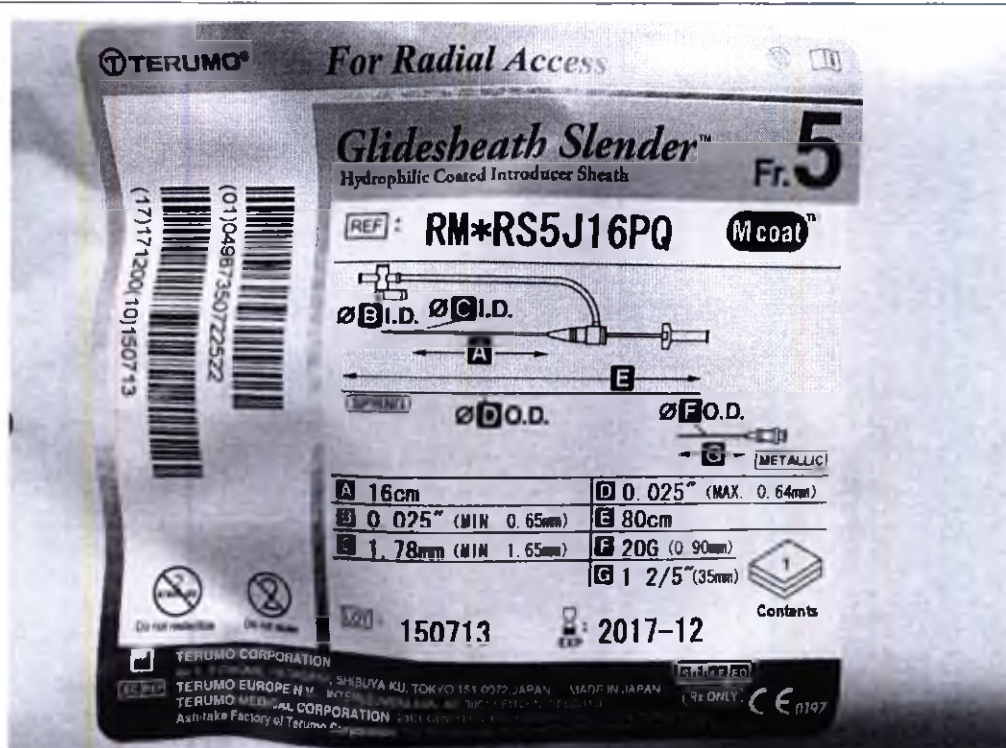
- Изделие (набор) в индивидуальной упаковке;
- Инструкция вкладыш.

Индивидуальная стерильная (первичная) упаковка:

- Интродьюсер 6 Fg, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2,10 мм (минимальный диаметр Интродьюсера 1,98 мм);
- Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный диаметр Дилататора 0,56 мм;
- Устройство для введения проводника;
- Мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0,021" (0,53 мм), максимальный диаметр Мини-проводника 0,53 мм, длина 80 см;
- Игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0,84 мм), длина 32 мм.

Информация, которая содержится на **ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ**

Этикетка на индивидуальной упаковке изделия (образец)



(Rx ONLY)	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.
STERILE EO	Стерилизовано с применением оксида этилена
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
	Прочитайте инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Срок годности
	Содержимое
	Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно.
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Расшифровка буквенных обозначений на маркировке

Символ	Сопоставимое значение	Обозначаемая характеристика
--------	-----------------------	-----------------------------

Интродьюсер Glidesheath Slender с гидрофильным покрытием в наборах – ТК – РОССИЯ – Версия 3.

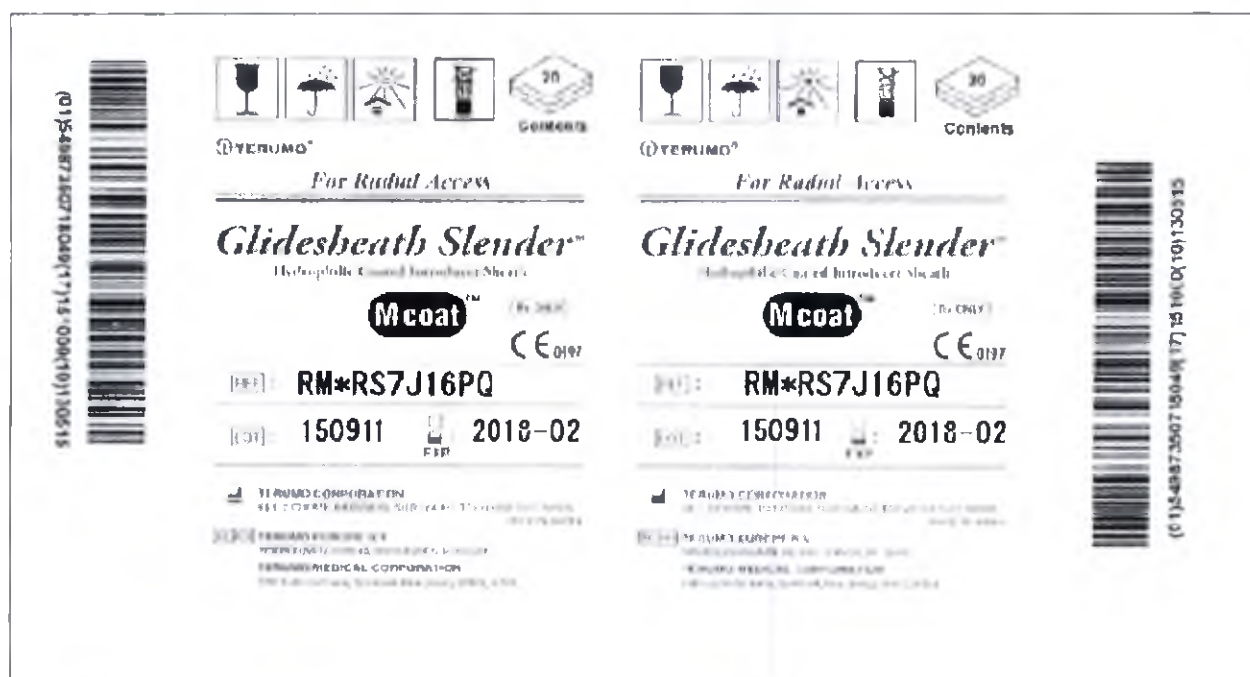
(буква)		
A	16 cm	Длина интродьюсера
B	0.025" (MIN 0.65mm)	Внутренний диаметр дилататора (мин. диаметр дилататора)
C	1.78mm (MIN 1.65mm)	Внутренний диаметр интродьюсера (мин. диаметр интродьюсера)
D	0.025" (MAX 0.64mm)	Наружный диаметр проводника (макс. диаметр проводника)
E	80 cm	Длина проводника
F	20G (0.90mm)	Наружный диаметр иглы
G	1 2/5" (35mm)	Длина трубки иглы
TERUMO		= «ТЕРУМО»
For Radial Access		= Для обеспечения доступа через лучевую артерию
Glidesheath Slender		= Интродьюсер Glidesheath Slender
Hydrophilic Coated Introducer Sheath		= Интродьюсер с гидрофильным покрытием
Fr. 6		= 5 Fr (1,67 мм)
REF: RM*RS6J16PA		= ОБРАЗЕЦ: RM*RS5J16PQ
M coat		= Покрытие M coat
I.D.		= Внутренний диаметр
SPRING		= ПРУЖИННЫЙ
O.D.		= Наружный диаметр
METALLIC		= МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ
16 cm		= 16 см
0.025" (MIN. 0.65 mm)		= 0,025" (МИН. 0,65 мм)
2.10 mm (MIN. 1.98 mm)		= 1,78 мм (МИН. 1,65 мм)
0.025" (MAX. 0.64 mm)		= 0,025" (МАКС. 0,64 мм)
80 cm		= 80 см
20 G (0.90 mm)		= 20 G (0,9 мм)
12/5" (35 mm)		= 1 2/5" (35 мм)
Contents		= Содержимое
LOT: 130515		= ПАРТИЯ: 150713
EXP: 2015-10		= ГОДЕН ДО: 12.2017 г.
TERUMO CORPORATION		= Компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»
MADE IN JAPAN		= СДЕЛАНО В ЯПОНИИ
TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium		= Компания «ТЕРУМО ЮРОП Н. В.» Интерлевенлаан 40, 3001 Левен, Бельгия
TERUMO MEDICAL CORPORATION		= Компания «ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН»

Этикетка Потребительской упаковки содержит информацию идентичную этикетке на индивидуальной упаковке изделия. Различием является количество комплектов в одной упаковке (более 1 комплекта).

Отдельная коробка (предварительно напечатана) (образец)	
	Хранить в сухом месте
	Беречь от попадания солнечных лучей
	Не использовать повторно.
	Прочитайте инструкции по применению
TERUMO	= «ТЕРУМО»

Информация, которая содержится на транспортной картонной таре

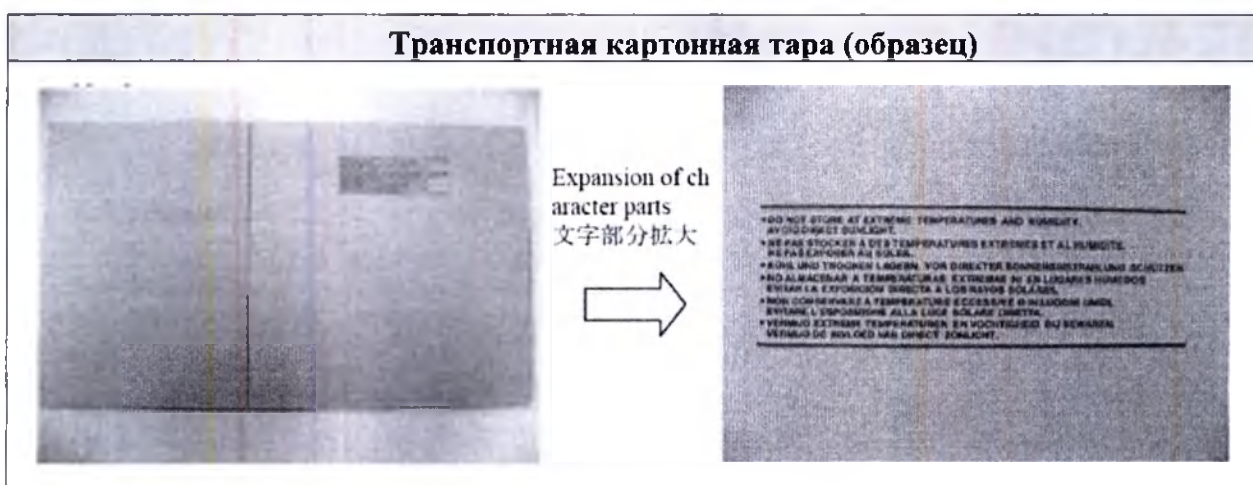
Этикетка на транспортной картонной таре (образец)



	Содержимое
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Срок годности
	Производитель
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Предельное количество ярусов в штабеле – (x)
	Хранить в сухом месте
	Беречь от попадания солнечных лучей
	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

TERUMO	= «ТЕРУМО»
Contents	= Содержимое
For Radial Access	= Для обеспечения доступа через лучевую

	артерию
<i>Glidesheath Slender</i>	= Интродьюсер <i>Glidesheath Slender</i>
<i>Hydrophilic Coated Introducer Sheath</i>	= Интродьюсер с гидрофильным покрытием
<i>M coat</i>	= Покрытие <i>M coat</i>
<i>REF: RM*RS6J16PA</i>	= ОБРАЗЕЦ: <i>RM*RS7J16PQ</i>
<i>LOT: 130515</i>	= ПАРТИЯ: 150911
<i>EXP: 2015-10</i>	= ГОДЕН ДО: 02.2018 г.
<i>TERUMO CORPORATION</i>	= Компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»
<i>TERUMO EUROPE N.V.</i> <i>Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium</i>	= Компания «ТЕРУМО ЮРОП Н. В.» Интерлевенлаан 40, 3001 Левен, Бельгия
<i>TERUMO MEDICAL CORPORATION</i>	= Компания «ТЕРУМО МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН»



<i>Expansion of character parts</i>	= Увеличение деталей символов
-------------------------------------	-------------------------------

Проект стикера на русском языке

	Интродьюсер Glidesheath Slender с гидрофильным покрытием в наборах	
Не использовать повторно.	Производитель:	Терумо Корпорейшн
	Страна происхождения:	Япония
	Представитель производителя в РФ:	ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, г. Москва, ул.Тестовская, дом 10, эт/ном/ком 13/1/5. Тел. +7-495-988-47-40.
Не стерилизовать повторно.	Регистрационное удостоверение №	от
	Инструкция по применению в форме электронного документа на сайте	
Апирогенно	http:// _____	
Нетоксично		

Рисунок 1. Проект стикера на русском языке.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждения/Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте металлическую канюлю в качестве инъекционной иглы. Извлечение пружинного мини-проводника через металлическую канюлю или перемещение металлической канюли по пружинный мини-проводнику может привести к разрыву пружинного мини-проводника или процарапыванию пластикового покрытия. Это может привести к повреждению кровеносного сосуда, а также выходу фрагментов из проводника в кровоток.
- Необходимо избегать использования спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку это может отрицательно сказаться на поверхности интродьюсера.
- В отношении пациента необходимо проводить соответствующую антикоагулянтную терапию.
- Не изменяйте форму кончика пружинного мини-проводника.
- Управляйте проводником медленно и осторожно, чтобы не повредить стенку сосуда, одновременно контролируя положение и движение кончика посредством рентгеноскопии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием проверьте инструкции по применению лекарственных препаратов и устройств, которые будут использоваться вместе с данным изделием.
- Данный набор должен использоваться обученным врачом под контролем рентгеноскопии.

- Перед пункцией лучевой артерии необходимо выполнить тест Аллена, чтобы оценить наличие / адекватность двойного артериального кровообращения в руке. Доступ через лучевую артерию не рекомендуется пациентам с аномальными результатами теста Аллена.
- Данное изделие прошло стерилизацию газообразным этиленоксидом. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может привести к нарушению стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности устройства.
- Чтобы избежать повреждения трубки интродьюсера, осторожно извлеките интродьюсер из упаковки.
- Чтобы избежать повреждения трубки интродьюсера, соблюдайте осторожность в процессе работы с интродьюсером или во время его установки.
- Не используйте изделие, если его упаковка или само изделие было повреждено или загрязнено.
- Необходимо использовать сразу после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Чтобы избежать риска заражения, после однократного использования утилизируйте безопасным способом.
- Перед использованием убедитесь в том, что размер интродьюсера (Fr) и дилататора подходят для того, чтобы обеспечить доступ к сосуду, и к системе, которая будет использоваться.
- Вся процедура от разреза кожи до извлечения интродьюсера должна производиться в асептических условиях.
- Не используйте введение под давлением для введения контрастных веществ из боковой трубки.
- Не смывайте жидкость, такую как контрастное вещество или гепаринизированный физиологический раствор со стороны боковой трубки, в то время как изделие, такое как дилататор или катетер, находится внутри интродьюсера.
- Не вводите лекарственные препараты, в том числе масляные компоненты, такие как липидные эмульсии, касторовое масло, поверхностные активные вещества, или растворители, такие как спирт, через боковую трубку. Это может привести к образованию трещин на запорном кране.
- Проявляйте осторожность, чтобы не рассечь боковую трубку, удерживая ее пинцетом, или не разрезать ее ножницами и скальпелем.
- Не рекомендуется чрезмерно проворачивать, проталкивать или перегибать боковую трубку и запорный кран.
- Не пережимайте пластиковую канюлю и/или боковую трубку пинцетом. Это может привести к появлению царапин на ней. Следует обратить внимание на то, чтобы не повредить пластиковую канюлю пинцетом или не разрезать ее ножницами, скальпелем или инструментами с острыми краями.
- Необходимо проявлять осторожность, чтобы не поцарапать интродьюсер острием иглы, режущими инструментами или другими острыми инструментами.
- Не отклоняйте проводник и/или катетер во время их введения через клапан интродьюсера.
- Не производите каких-либо действий в отношении изделий, которые находятся в просвете, если имеет место какое-либо сопротивление. Несоблюдение надлежащей осторожности может привести к деформации трубки интродьюсера из-за его тонкой стенки, что в свою очередь приводит к повреждению сосуда.

10. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При правильной эксплуатации, транспортировке и хранении, медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

11. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимо. Данное изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного применения. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может привести к нарушению стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности устройства.

12. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Метод стерилизации

Упакованный продукт стерилизуется газом этиленоксидом (EO) на заводе Ашитака

13. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применимо, поскольку интродьюсер Glidesheath Slender не содержит лекарственных препараты.

14. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

При производстве изделия не используются ткани животного происхождения.

15. ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ОПИСАНИЕ МЕР/МЕТОДОВ, ПРИНЯТЫХ/ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОПУСТИМОСТИ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ (АНАЛИЗ РИСКОВ)

Анализ рисков был произведен путем перечисления возможных проблем и оценивания уровня их риска с помощью контрольного листа соответствия основным требованиям Директивы о медицинских изделиях. Результаты оценки указывают, что ни одна из возможных проблем не представляет недопустимого риска.

16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Предмет	Справочный стандарт
---------	---------------------

Система качества		EN ISO 9001/AC (ISO 9001/Cor1) EN ISO 13485/AC (ISO 13485/Cor1)
Информация, предоставляемая производителем		EN 1041/A 1
Анализ рисков		EN ISO 14971 (ISO 14971)
Валидация и плановый контроль процесса стерилизации		EN ISO 11135 (ISO 11135)
Маркировка «Стерильно»		EN 556-1/AC
Графические символы		EN980 EN ISO15223-1 (ISO15223-1)
Упаковка – Графическая маркировка для погрузки продуктов		EN ISO 780 (ISO 780)
Упаковочные материалы и системы		EN ISO 11607-1/A1 (ISO 11607-1/A 1) EN ISO 11607-2/A1 (ISO 11607-2/A 1)
В. I.		EN ISO 11138-1 (ISO 11138-1) EN ISO 11138-2 (ISO 11138-2)
Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы		EN ISO 11737- 1/AC (ISO 11737-1/Cor. 1)
Конусообразный срез винтового соединения типа Луер		EN 20594-1/AC/A1 (ISO 594-1)
Контроль чистоты помещения		EN ISO 14644-1 (ISO 14644-1)
Клиническая оценка – Руководство для производителей и уполномоченных органов		MEDDEV. 2.7.1 Ред. 3
Медицинские изделия, Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям		EN 62366 (IRC 62366-1)
Испытание безопасности	Стерильность	EP (VIII.2.6.1.)
	Эндотоксины	EP (VIII.2.6.14.)
Испытание безопасности	Оценка и тестирование	EN ISO 10993-1/AC (ISO 10993-1/Cor. 1)
	Подготовка образцов и справочные материалы	EN ISO 10993-12 (ISO 10993-12)
	Взаимодействие с кровью	EN ISO 10993-4 (ISO 10993-4/A 1)
	Цитотоксичность	EN ISO 10993-5 (ISO 10993-5)
	Биологическое оценивание медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и чувствительность кожи (внутрикожная реакция. Сенсибилизация кожи)	EN ISO 10993-10 (ISO 10993-10)
	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11: Испытания на системную токсичность (пирогенность, острая	EN ISO 10993-11 (ISO 10993-11)

	системная токсичность)	
Испытание безопасности	Остаточное содержание этиленоксида	EN ISO 10993-7/AC (ISO 10993-7/Cor 1)
	Остаточное содержание этиленхлоргидрина	
Функциональные испытания	Стерильные, одноразовые внутрисосудистые интродьюсеры, дилататоры и проводники	EN ISO 11070 (ISO 11070)

17. ДАННЫЕ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ (ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ)

Не применимо, так как это изделие предназначено для одноразового использования.

18. ДАННЫЕ О ПРОВЕРКЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ СВОЙСТВ

Не применимо, так как изделие не обладает измерительными свойствами.

19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие в транспортной упаковке может перевозиться всеми видами крытых транспортных средств, при условии соблюдения правил перевозки грузов, действующих на применяемом виде транспортного средства. Условия окружающей среды во время транспортирования представлены в таблице:

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	
Температура воздуха, °C	+1... +30 Избегать воздействия прямых солнечных лучей.
Относительная влажность воздуха, без образования конденсата, %	30...85
Атмосферное давление, кПа	86... 106

Изделие должно храниться в транспортной или пользовательской упаковке с соблюдением надлежащих условий хранения. Хранить в сухом месте. Беречь от попадания солнечных лучей. Хрупкое, обращаться с осторожностью. Условия окружающей среды во время хранения представлены в таблице:

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	
Температура воздуха, °C	+1... +30 Избегать воздействия прямых солнечных лучей.
Относительная влажность воздуха, без образования конденсата, %	30...85
Атмосферное давление, кПа	86... 106

Информация, относящаяся к хранению и транспортировке, содержащаяся в

инструкции по эксплуатации:

Не используйте изделие, если его упаковка или само изделие было повреждено или загрязнено. Необходимо использовать сразу после вскрытия индивидуальной упаковки. Чтобы избежать риска заражения, после однократного использования утилизируйте безопасным способом.

- Только для однократного применения. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может привести к нарушению стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности устройства.
- Не хранить при экстремальных температурах и влажности. Избегать воздействия прямых солнечных лучей.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Во время производства данные изделия прошли подготовку и испытания, чтобы подтвердить их соответствие заявленным свойствам, указанным на этикетке. Из-за биологических различий отдельных лиц ни одно из изделий не является на 100% эффективным при любых условиях. Кроме того, поскольку мы не можем контролировать условия, в которых используются эти изделия, диагноз пациента, способ применения или назначение лекарств, и обращение с изделиями после того, как они прекращают быть нашей собственностью, мы не гарантируем ни получение положительного эффекта, ни отсутствие побочных действий после/во время применения данного изделия.

Риски и преимущества, получаемые от применения Glidesheath Slender, должны приниматься во внимание для каждого пациента перед использованием изделия. Врачи несут ответственность за оценку пригодности данного изделия для пациента перед проведением процедуры.

Гарантийные обязательства при производстве определяются процедурой компании по рассмотрению рекламаций/осуществлению надзора.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 30 месяцев (что совпадает со сроком годности). По истечению срока годности изделие следует утилизировать.

21. ПРЕТЕНЗИИ

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращайтесь по следующему адресу:

Компания: ООО «ТЕРУМО Рус» (ИНН 7703784457)

Юридический адрес: 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5

Телефон: + 7 495 988 47 40

Электронная почта: Nataliya.Sysoeva@terumo-europe.com

22. ВОЗМОЖНОСТЬ И ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЛЮДЬМИ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ УСТРОЙСТВАМИ, БЕРЕМЕННЫМИ И КОРМЯЩИМИ ЖЕНЩИНАМИ, ДЕТЬМИ, ВЗРОСЛЫМИ С ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Не указаны побочные эффекты для данной категории пациентов. Внимательно ознакомьтесь с перечнем побочных эффектов в инструкции по применению других хирургических изделий, применяемых с данным продуктом.

23. СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ

Срок службы: не применимо, поскольку интродьюсер Glidesheath Slender представляет собой изделие, которое предназначено для однократного применения.

Срок годности изделия составляет 30 месяцев, включая месяц производства.

- Не используйте изделие, если его упаковка или само изделие было повреждено или загрязнено.
- Необходимо использовать сразу после вскрытия индивидуальной упаковки.

24. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ВЛИЯНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Не применимо.

25. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

26. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Изделие Glidesheath Slender является изделием для одноразового применения.

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[На бланке компании «Терумо Корпорейшн»]

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» (TERUMO CORPORATION)

Офис в г. Хатагая

2-44-1 Хатагая, Сибуя-ку, Токио, 151-0072 Япония
(2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan)
Телефон: 81-3-3374-8111 Факс 81-3-3374-8399

Офис в г. Токио

Токио Опера Сити Тауэр, 49 этаж
3-20-2, Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио 163-1450, Япония
(Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku, Shunjuku-ku, Tokyo 163-1450, Japan)
Телефон: +81 3 6742 8500 Факс: +81 3 6742 8770

Дата: 20 августа 2018 г.

Для предъявления по месту требования,

ЗАЯВЛЕНИЕ

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ. КОНФИДЕНЦИАЛЬНО.

Мы, компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Япония, (44-1, 2-чOME, Хатагая, Сибуя-ку, Токио, Япония), настоящим заявляем, что прилагаемая Инструкция по эксплуатации является подлинной.

С уважением,

/подпись/

Йосихиро Добаси

Генеральный менеджер

Отдела нормативно-правового регулирования

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим удостоверяю, что Тосиюки ТАКЕМУРА, представитель Йосихиро ДОБАСИ, генерального менеджера отдела нормативно-правового регулирования компании «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», наделенный правом подписи на прилагаемом документе, в моем присутствии заявил, что упомянутый Йосихиро ДОБАСИ подтверждает факт подписания и подлинность своей подписи на прилагаемом документе.

Дата: 21 августа 2018 г.

/подпись/

Киётака Сирахама
Нотариус

[Печать:

Бюро по юридическим вопросам г. Токио
Нотариус
2-2-2, Утисайвайтё
Тиёда-ку
Токио Япония]

2018 г.

Регистрационный № 3246

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим удостоверяю, что Тосиюки ТАКЕМУРА, представитель Йосихиро ДОБАСИ, генерального менеджера отдела нормативно-правового регулирования компании «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», наделенный правом подписи на прилагаемом документе, в моем присутствии заявил, что упомянутый Йосихиро ДОБАСИ подтверждает факт подписания и подлинность своей подписи на прилагаемом документе.

Дата: 21 августа 2018 г.

по адресу: Токио-то, р-н Тиёда, Утисайвай-тё, 2-тёмэ, 2-2

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус /подпись/

КИЁТАКА СИРАХАМА

[Печать:

Нотариус Киётака Сирахама]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется подлинность поставленной выше печати нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Дата: 21 августа 2018 г.

/подпись/

Ивайама Синдзи

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио

[Печать:

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан Киётакой Сирахамой,
3. выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио,
4. скреплен печатью/штампом Киётаки Сирахамы, нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Токио

6. 21 августа 2018 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 18- № 057162

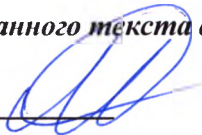
9. Печать/штамп: [Печать: Министерство иностранных дел Японии]

10. Подпись /подпись/

Тоси ТАНАКА

За Министра иностранных дел

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 71-1881

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

Нотариус