

Фильтры медицинские стерильные для использования
при минимально-инвазивных хирургических операциях
в вариантах исполнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

GVS S.P.A., Italy

(должность/position)

G V S SpA (signature)

Via Roma n. 50, Zola Predosa (BO)
40069 ZOLA PREDOSA (BO)
Codice Fiscale 0263143018
Partita IVA 00644831208

Certifico io sottoscritto dott. Carlo Vico, Notaio in Bologna, l'autenticità della firma del Signor: SCAGLIARINI MASSIMO, nato a Bologna (BO) il giorno 3 agosto 1965, nella sua qualità di legale rappresentante della società "GVS S.P.A.", con sede legale in Zola Predosa (BO), Via Roma n. 50, e, come tale, autorizzato alla presente firma;
della cui identità personale e qualifica io Notaio sono certo.
Bologna, 12 febbraio 2019.

Первоначальный выпуск от 16 ноября 2012

2018

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях в вариантах исполнения:

1. Фильтр для инсуффляции 2000/01, 2000/06, 2000/07, 2000/08, 2000/09, 2000/10, 2000/12, 2000/17, 2000/18, 2000/20, 2000/25, 2000/30, 2000/31, 2000/35, 2000/37, 2000/38, 2000/39, 2000/42, 2000/45, 2000/70, 2000/701, 2000/706, 2000/16, 2000/718, 2000/05, 2200/01, 2200/15, 2200/25, 2200/33, 2200/48, 2200/49, 2200/66, 2200/69
2. Фильтр для инсуффляции высокопоточный 2200/05, 2200/36, 2200/56, 2200/62, 2200/65, 6421/04, 2200/26
3. Фильтр для аспирации 2000/50, 2000/51, 2000/52, 2000/53, 2000/54
4. Фильтр для аспирации высокопоточный 2200/02, 2200/06, 2200/11, 2200/16, 2200/21, 2200/35, 2200/60, 2200/67, 2200/70, 2200/902, 2200/911
5. Фильтр для аспирации и удаления дыма 2200/47, 2200/947
6. Фильтр для аспирации и удаления пыли и дыма 5100

Принадлежности:

1. Трубка для подсоединения фильтра для инсуффляции;
2. Трубка для подсоединения фильтра для аспирации;

Производитель медицинского изделия

GVS S.P.A. (Джи Ви Эс СпА);
ZOLA PREDOSA (BO) VIA ROMA, 50 CAP 40069, Италия;
Тел.: +39 051 6176311;
Email: gvsrussia@gvs.com.

Назначение медицинского изделия

Изделия предназначены для использования во время минимально-инвазивной хирургической операции, в частности лапароскопической операции, для фильтрации хирургического дыма (шлейф, созданный, например, электрохирургической диатермией, лазером или звуковым скальпелем), потенциально вредных агентов (например, токсичных химических веществ, микрочастиц, вирусов, бактерий) без потери пневмоперитонеума.

Условия применения медицинского изделия

Изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Потенциальный потребитель медицинского изделия

Изделие должно эксплуатироваться только обученным персоналом.

Показания

Изделие показано для использования во время минимально-инвазивной хирургической операции, в частности лапароскопической операции, для фильтрации хирургического дыма (шлейф, созданный, например, электрохирургической диатермией, лазером или звуковым скальпелем), потенциально вредных агентов (например, токсичных химических веществ, микрочастиц, вирусов, бактерий) без потери пневмоперитонеума.

Противопоказания и побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно требованиям по безопасности, указанным в эксплуатационной документации – противопоказания и побочные действия отсутствуют.

Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

Меры предосторожности

Для вашей безопасности и безопасности ваших пациентов. Следуйте Инструкциям по медицинскому применению базового изделия.

- Одноразовое использование и использование для одного пациента.
- Медицинские изделия не доступны индивидуально. Только одна копия Инструкций по медицинскому применению включена в клинический пакет и поэтому должна храниться в доступном месте для пользователей.
- Только для использования квалифицированным персоналом.
- Во избежание инфицирования и загрязнения, изделие должно оставаться упакованным до готовности к использованию.
- Данные изделия были спроектированы, испытаны и изготовлены исключительно для одноразового использования и в течение периода, не превышающего 24 часов после установки в соответствующие медицинские изделия.
- В случае увеличения сопротивления, замените фильтрующий элемент.
- После использования изделия следует утилизировать в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации, правилами гигиены и удаления отходов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В приведенных ниже Инструкциях содержится важная информация о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмированию пациента.

- Любое использование медицинского изделия требует полного понимания и строгого соблюдения всех частей Инструкции по медицинскому применению. Соблюдайте все ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ в настоящем руководстве и все инструкции на этикетках медицинских изделий. Производитель снимает с себя какую-либо ответственность за травмы пациента, вызванные несоблюдением Инструкции.

- Перед установкой убедитесь, что все компоненты системы свободны от закупорок и посторонних предметов. В противном случае использование изделия ограничено или возможна его неправильная работа.
- Не используйте изделие в случае повреждения его упаковки.
- Не используйте изделие в случае его повреждения.
- Не подвергайте стерилизации.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не используйте изделие повторно. Повторное использование изделия включает риск заражения пациента и / или пользователя и может нарушить функциональность изделия.

Описание медицинского изделия

Изделие предназначается для подготовки эндоскопического оборудования. Существует несколько разновидностей лапароскопических фильтров: газовые фильтры, фильтры против операционного дыма. Благодаря газовым фильтрам, используемое при хирургических вмешательствах газовое оборудование является абсолютно безопасным для пациента. Таким образом, изделие гарантирует стерильность и обеспечивает возможность более близкого контакта с пациентом.

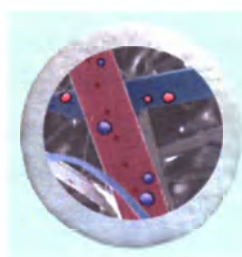
Конструктивно данные фильтры состоят из пластикового корпуса с вложенной внутрь фильтрующей мембраной. С двух сторон имеются коннекторы соединения с трубками.



Трубки для подсоединения фильтров для инфузии/аспирации предназначены для подсоединения фильтров к эндоскопическому оборудованию во время минимально-инвазивной хирургической операции, в частности лапароскопической операции.

Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Электростатические фильтры (фильтрующий материал Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия):



Электростатические фильтры работают по принципу уникального запатентованного «трибоэлектрического обмена зарядами» между полимерами, сочетание которых специально подобрано, чтобы вызвать высокостабильный электрический заряд на каждом отдельном волокне фильтрующего материала для облегчения процесса задержки мелких частиц. Преимущества такого типа фильтров: эффективность до 99,9999 %, низкие производственные затраты и простота производства. 50 % волокон заряжены положительно, 50 % волокон заряжены отрицательно.

Эффективность: достигается за счет электрического заряда фильтрующего материала (создается за счет трения во время производства).

Механические фильтры (фильтрующий материал Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия):

Механические фильтры имеют гидрофобные свойства, которые в нормальных клинических условиях задерживают 100 % патогенных вирусов. Эффективность механических фильтров достигает 99,99999

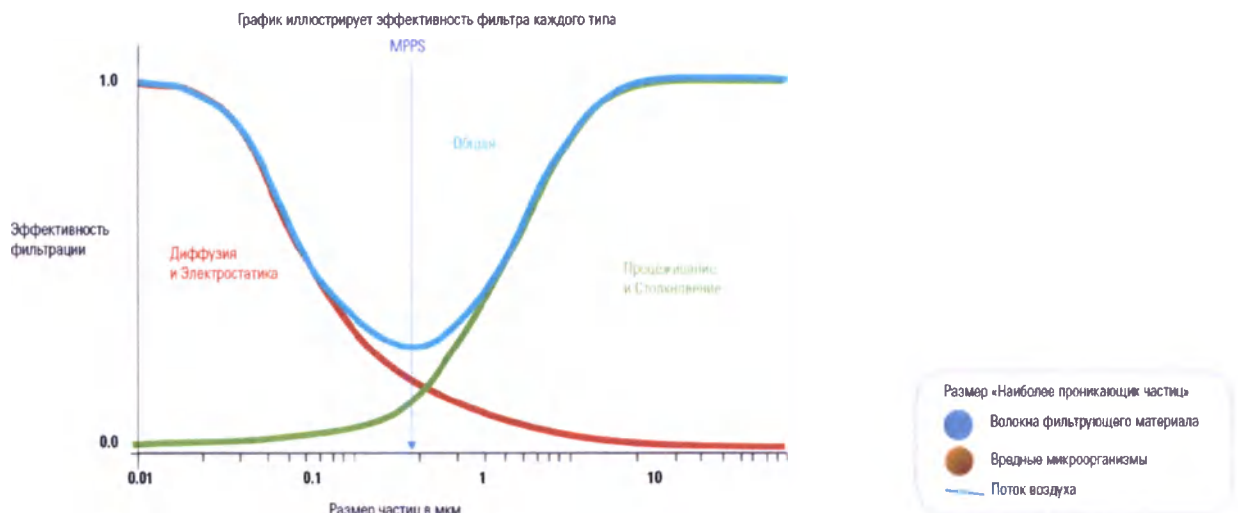
%. Способность задерживать частицы большинства размеров, высокая эффективность в течение длительного времени эксплуатации, повышение эффективности с течением времени и максимальная производительность (99,99999 % во время испытания по непрерывной 24-часовой эксплуатации) убедительно противостоят высокой стоимости производства.

Эффективность: достигается за счет использования высококачественной бумаги, которая гофрируется для увеличения площади фильтрации.

Фильтр задерживает твердые частицы 4 основными способами:



MPPS – Размер "наиболее проникающих частиц" – Размер частиц, способных проникнуть через фильтрующий материал, зависит от типа фильтрующего материала, вида частиц и скорости воздушного потока. Как правило, при увеличении скорости воздушного потока, эффективность фильтра снижается.



Эффективность: Это степень защиты фильтра или производительности устройства. Эффективность фильтра обычно выражается в количестве микроорганизмов, которые проходят через фильтрующий материал во время испытания. Затем эффективность фильтра определяется как X%.

X% представляет собой количество организмов, проходящих через фильтр во время испытания с использованием аэрозоля, содержащего 1 000 000 микроорганизмов. В приведенной ниже таблице объясняется влияние X% на эффективности и безопасность фильтров в клинической среде.

Число микроорганизмов, запускаемых через фильтр	Эффективность фильтра (%)	Число микроорганизмов, проходящих через фильтр
1 000 000	90	100 000

	99	10 000
	99,9	1 000
	99,99	100
	99,999	10
	99,9999	1

Маркировка медицинского изделия

Символы, отображенные на изделии

	Изготовитель медицинского изделия
	Номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Код партии
	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена. Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена.
	Не стерилизовать повторно. Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать.
	Обратись к инструкции по применению. Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.
	Запрет на повторное применение. Указывает, что изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течении одной процедуры.
	Не содержит латекса. Указывает на то, что латекс не используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке.
	Не содержит фталатов.
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света.
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделия надёжно сохраняется.
	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надёжно сохраняется.
 	Не использовать при повреждении упаковки. Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие. Данное изделие соответствует Директиве Европейского союза.

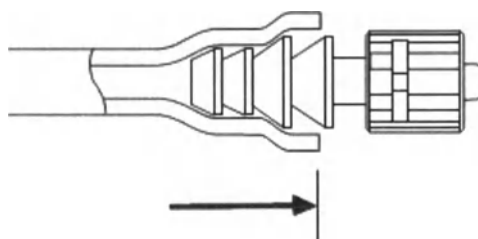
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Эксплуатация медицинского изделия

1. Перед извлечением фильтра/трубки из упаковки убедитесь, что упаковка не повреждена. Запрещается использовать фильтр, если упаковка была вскрыта ранее или надорвана. Упаковка вскрываются с соблюдением правил асептики, учитывая направление вскрытия, указанное схематическим изображением на бумажной стороне упаковок, без использования дополнительных инструментов и вынуть ее содержимое без риска его вторичной контаминации микроорганизмами после стерилизации. При вскрытии упаковок, во избежание разрывов бумажной стороны, последнюю необходимо удерживать в руке, отделяя от нее полимерную сторону. После извлечения фильтров из упаковки необходимо убедиться, что фильтр не поврежден. При обнаружении повреждения, сколов, царапин не используйте фильтр.

2. Плотно присоедините изделие к трубке. Для этого необходимо вставить фильтр в трубку до ограничителя, указанного на рисунке ниже



Ограничитель

При подключении фильтра с резьбовым соединением его необходимо соединять с соответствующим разъёмом, расположенным на оборудовании, поворачивая по часовой стрелке до упора.

Фильтр с одним коннектором должен располагаться в вентиляционном разъеме на оборудовании, чтобы предотвращать загрязнение между воздухом внутри и снаружи оборудования.

Фильтры с двумя коннекторами должны располагаться в контуре инсуффляции/аспирации со стороны пациента, чтобы снизить риск заражения пациента от оборудования или оборудования от пациента.

Проверьте герметичность всех соединений.

Для этого подсоедините один конец фильтру к соответствующему разъёму, расположенному на оборудовании, а другой конец закройте, например, пальцем. Если в фильтре будет обнаружена утечка, то на оборудовании будет наблюдаться снижение давления.

Следует периодически проверять уровень сопротивления потоку газа и при превышении допустимых предельных значений уровня сопротивления (см. раздел «Технические характеристики») заменять изделие. Максимальный срок эксплуатации изделия: 24 часа. Повторное использование запрещено. После применения удалить в отходы.

Упаковка медицинского изделия

Изделие упаковано в оригинальную упаковку производителя.

Очистка и дезинфекция

Изделие поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом). Перед использованием дополнительная очистка и дезинфекция не требуется.

Стерилизация

Фильтры и принадлежности стерилизуют газом – этиленоксидом (ЭО).

Изделия являются одноразовыми.

Они не предназначены для повторной стерилизации.

Если стерильная упаковка повреждена, сообщите об этом в компанию производителя.

Изделие, упаковка которого была повреждена, не подлежит использованию.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности 5 лет.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с требованиями производителя.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. При транспортировке необходимо обеспечить защиту изделия от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять изделие в оригинальной упаковке производителя.

Рекомендуются следующие пределы условий окружающей среды для изделия:

При эксплуатации фильтры устойчивы к воздействию температурного режима от +5°C до +40°C, при относительной влажности воздуха от 10% до 80% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

При хранении изделие устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0°C до +55°C при относительной влажности воздуха от 15% до 85% и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа.

При транспортировании фильтры устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0°C до +55°C при относительной влажности воздуха от 15% до 85% и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Утилизация

При утилизации фильтров соблюдайте нормативы, принятые в конкретной стране. При возникновении сомнений по поводу утилизации изделия обращайтесь в Службу поддержки покупателей клиентов компании GVS S.P.A. Контактная информация приведена на последней странице руководства по эксплуатации.

После применения, фильтры относятся к изделиям, которые классифицируются как эпидемиологически опасные отходы и должны быть утилизированы в соответствии с правилами принятыми в медицинском учреждении для отходов такого вида.

Гарантийные обязательства

GVS S.P.A. гарантирует отсутствие дефектов в изделиях, включая материалы и качество изготовления, в течении двенадцати (12) месяцев с даты поставки заказчику.

В соответствии с данной гарантией компания GVS S.P.A. несет ответственность только за дефекты, имеющие место в нормальных условиях эксплуатации и при надлежащем использовании.

GVS S.P.A. не несет никакой ответственности ни за какое из изделий в случае ненадлежащего хранения или транспортировки, подделки, изменений конструкции, использования не по назначению или чрезмерного использования, или же в случае, если дефекты вызваны изделием или деталями другого производителя.

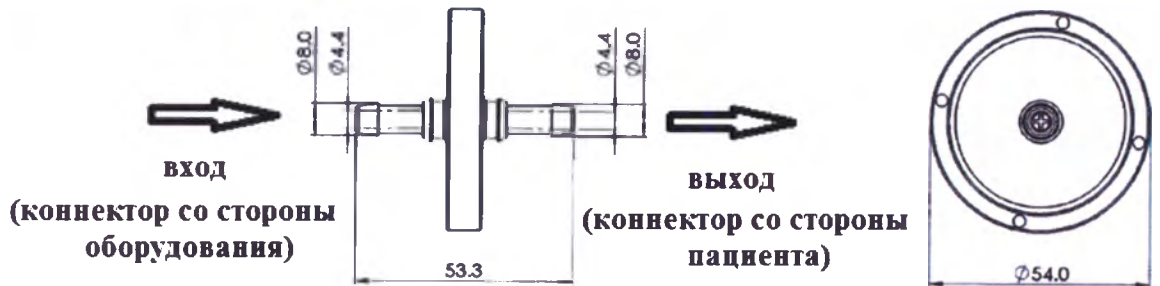
Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Требования по охране окружающей среды

Фильтры при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

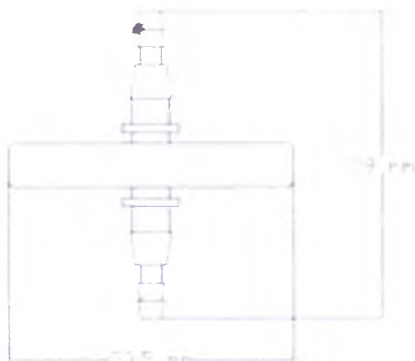
Приложение А: Технические характеристики медицинского изделия

Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях в вариантах исполнения:

Параметр	Значение
Фильтр для инсuffляции модель 2000/01:	
	
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсuffлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	11,6 ± 2,0 г
Длина	53,3 ± 2,0 мм
Диаметр	54,0 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Эффективность фильтрации	99,978%
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999993%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9995%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	17 см ²
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2000/06:

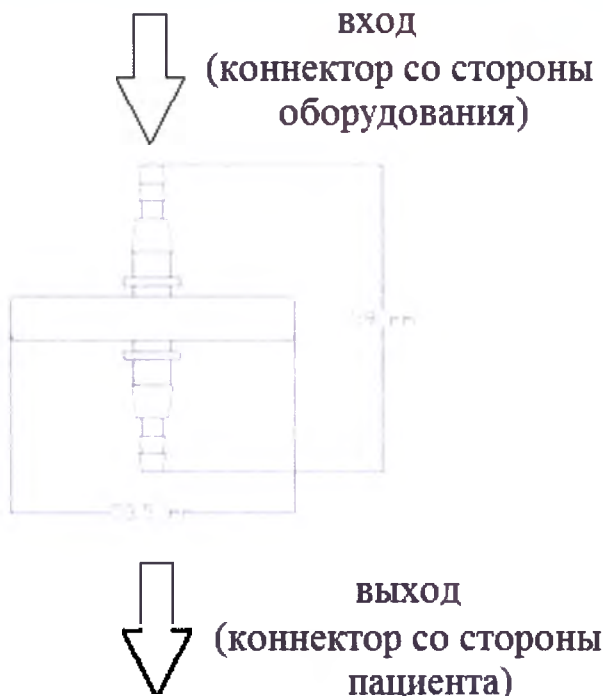
ВХОД
(коннектор со стороны
оборудования)



ВЫХОД
(коннектор со стороны
пациента)

Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	11,6 ± 2,0 г
Длина	59 ± 2,0 мм
Диаметр	53,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	5,9-8 мм – 5,9-8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Эффективность фильтрации	99,999%
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см ²
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2000/07:



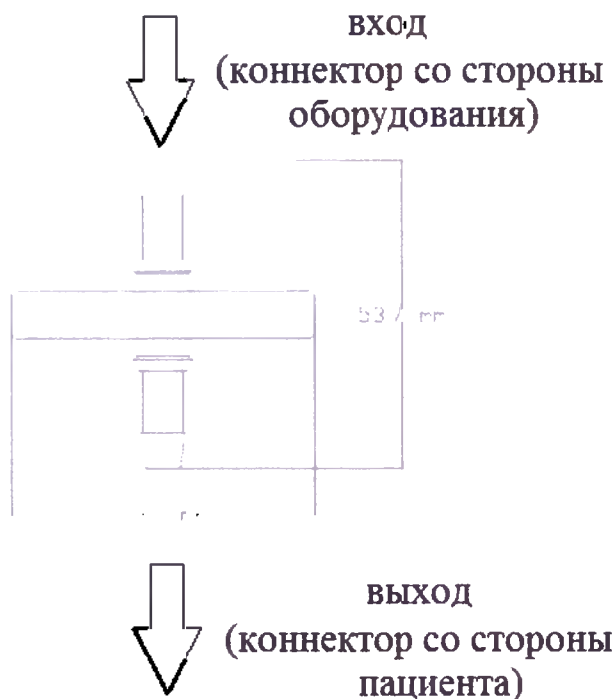
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	$11,6 \pm 2,0$ г
Длина	$59 \pm 2,0$ мм
Диаметр	$53,5 \pm 2,0$ мм
Диаметр коннекторов	5,9-8 мм – 5,9-8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	$14,6 \text{ см}^2$
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2000/08:



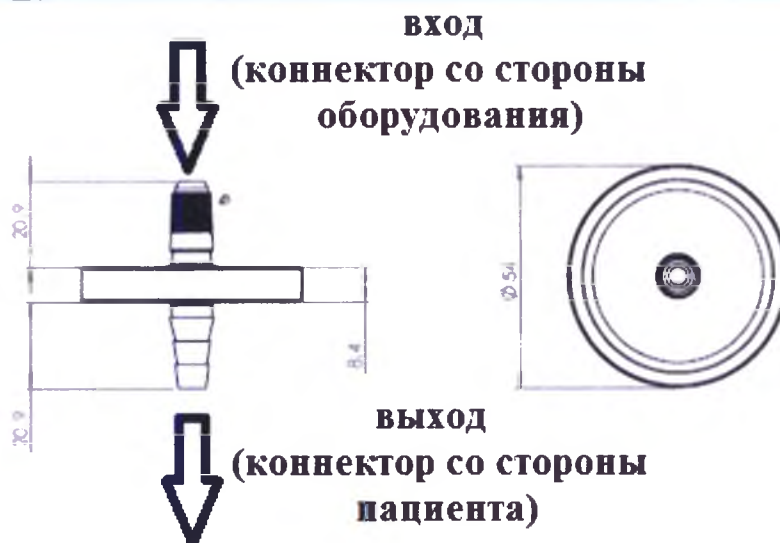
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	$11,6 \pm 2,0$ г
Длина	$59 \pm 2,0$ мм
Диаметр	$53,5 \pm 2,0$ мм
Диаметр коннекторов	5,9-8 мм – 5,9-8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	$14,6 \text{ см}^2$
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2000/09:



Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Электростатические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	11,6 ± 2,0 г
Длина	53,7 ± 2,0 мм
Диаметр	53,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Эффективность фильтрации	99,99%
Бактериальная эффективность фильтрации	99,99%
Вирусная эффективность фильтрации	99,99%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см²
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2000/10:



Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Электростатические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	11,6 ± 2,0 г
Длина	50,2 ± 2,0 мм
Диаметр	54 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	1/8с резьбой
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Эффективность фильтрации	99,9997 %
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	17 см²
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инфузии модель 2000/12:

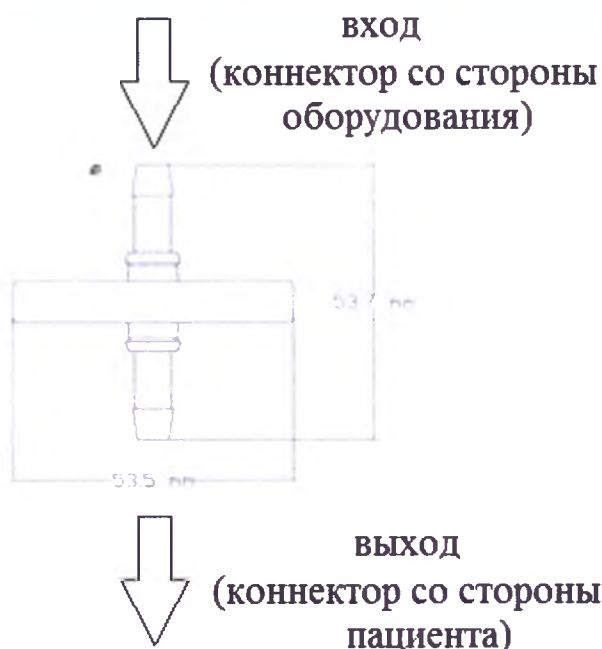
↓
ВХОД
(коннектор со стороны
оборудования)



↓
ВЫХОД
(коннектор со стороны
пациента)

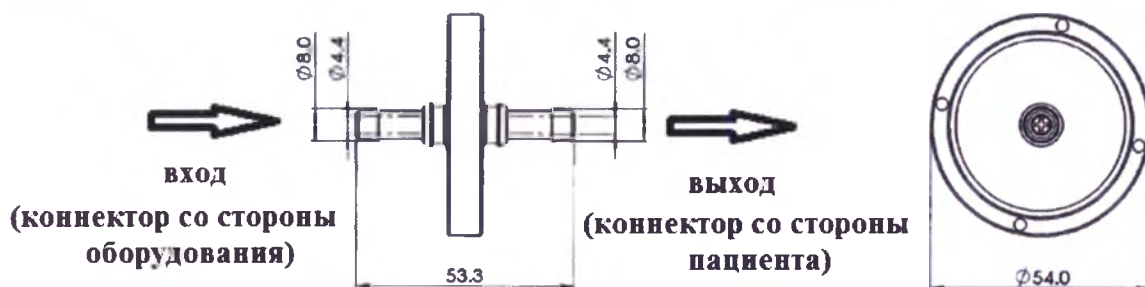
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инфузионатор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	11 ± 2,0 г
Длина	53,7 ± 2,0 мм
Диаметр	53,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Эффективность фильтрации	99,997%
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	22 см ²
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2000/17:



Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	11 ± 2,0 г
Длина	53,7 ± 2,0 мм
Диаметр	53,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Эффективность фильтрации	99,9997%
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см ²
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2000/18:



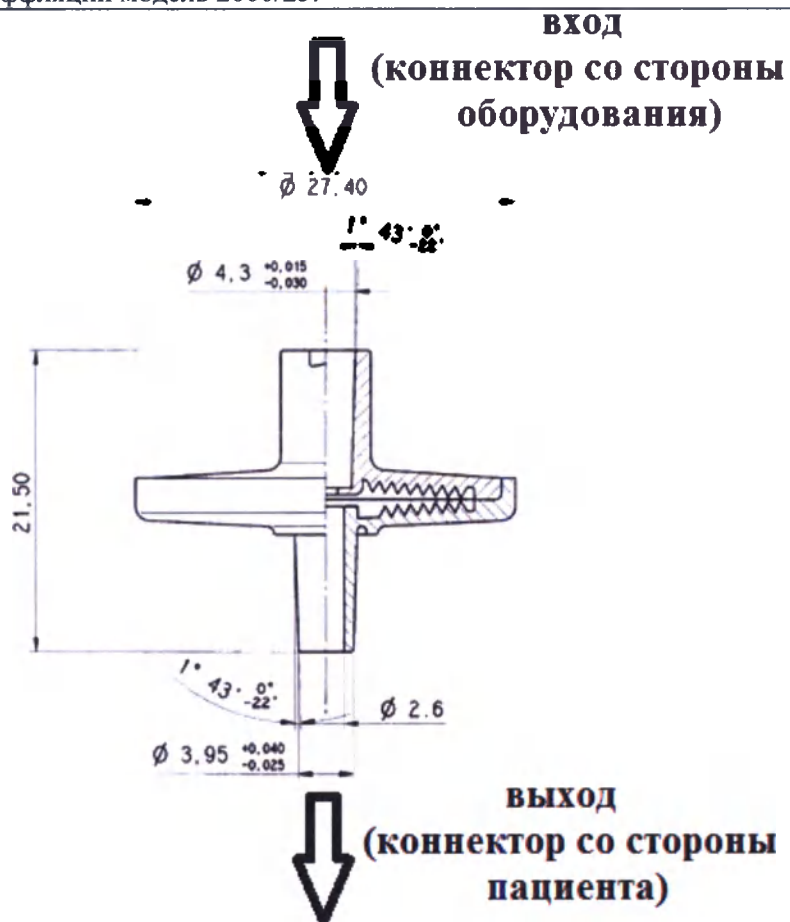
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	11,6 ± 2,0 г
Длина	53,3 ± 2,0 мм
Диаметр	54 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Эффективность фильтрации	99,997%
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999993%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9995%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	17 см²
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инфузии модель 2000/20:



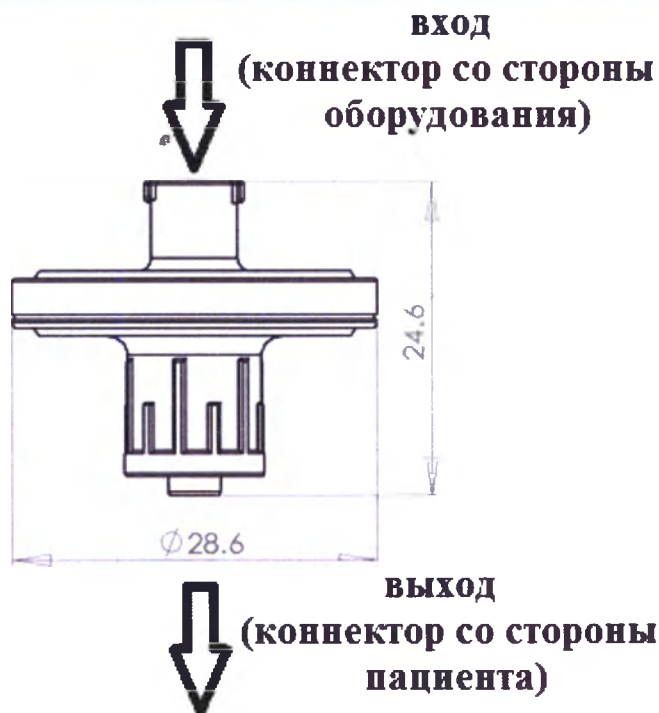
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	11 ± 2,0 г
Длина	53,7 ± 2,0 мм
Диаметр	53,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Эффективность фильтрации	99,9997%
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см ²
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2000/25:



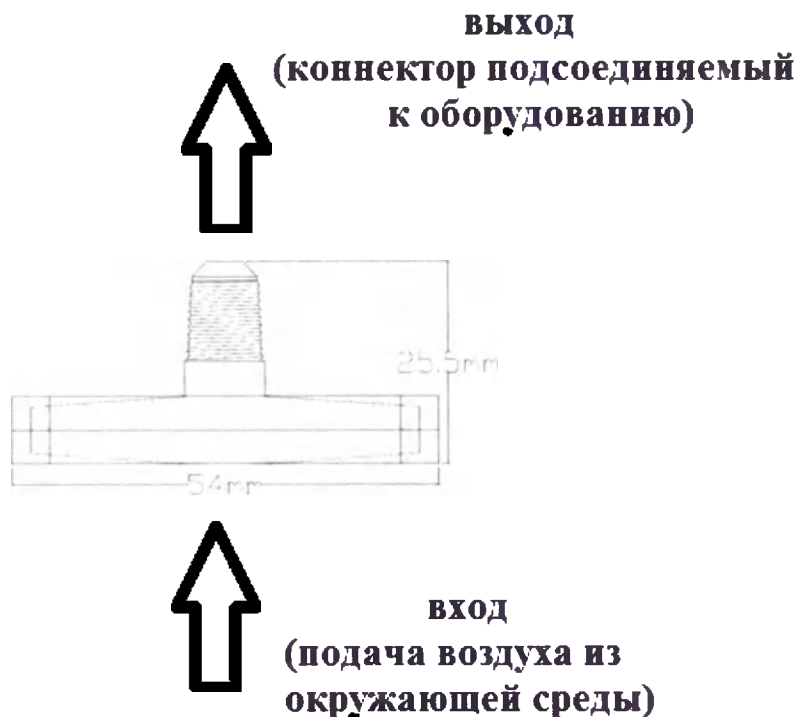
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Электростатические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	2.5 ± 2.0 г
Длина	21.5 ± 2.0 мм
Диаметр	27.4 ± 2.0 мм
Диаметр коннекторов	2,6 мм – 4,3мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Эффективность фильтрации	99,999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	6,4 см ²
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2000/30:



Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Электростатические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	2,5 ± 2,0 г
Длина	24,6 ± 2,0 мм
Диаметр	28,6 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	FLL, MLC
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	6,5 см²
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

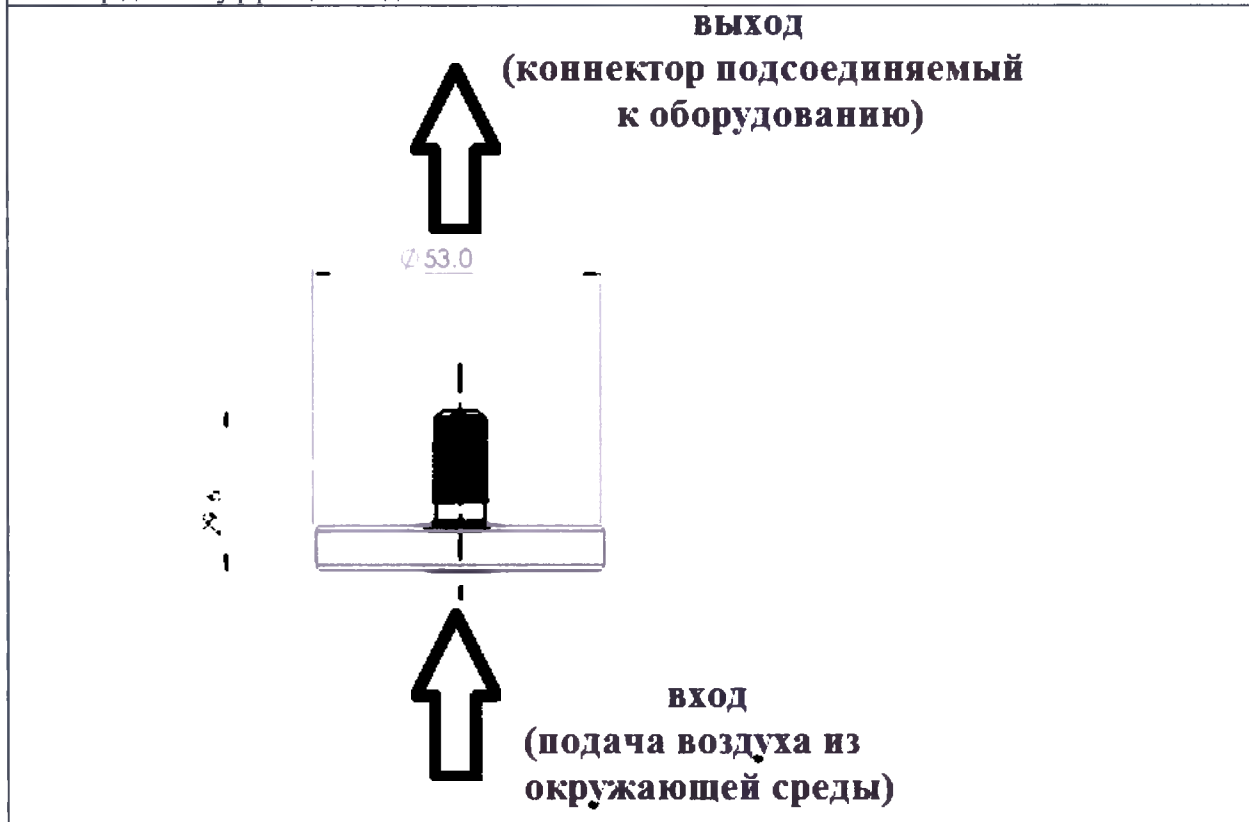
Фильтр для инсуффляции модель 2000/31:



Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	1 коннектор
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	5,3 ± 2,0 г
Длина	25,5 ± 2,0 мм
Диаметр	54 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	Резьба 1/8"
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Эффективность фильтрации	99,999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см ²
Количество коннекторов	1 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух)

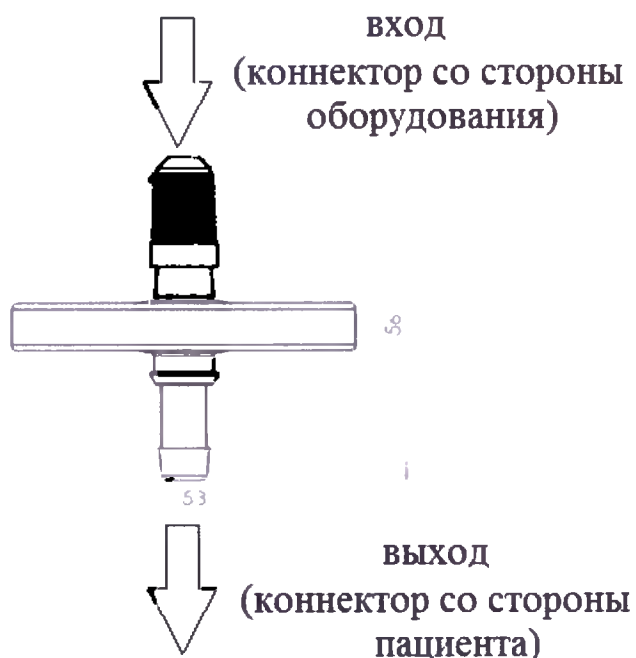


Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	1 коннектор
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	$4,3 \pm 2,0$ г
Длина	$33,5 \pm 2,0$ мм
Диаметр	$54 \pm 2,0$ мм
Диаметр коннекторов	Резьба 1/8"
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Эффективность фильтрации	99,999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см ²
Количество коннекторов	1 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	газ (воздух)



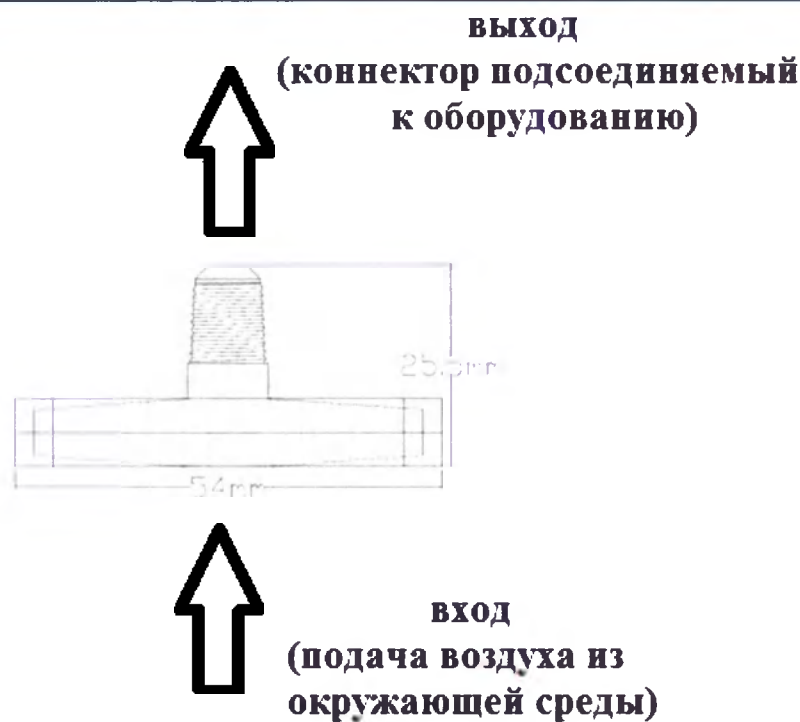
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	1 коннектор
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	5,3 ± 2,0 г
Длина	29,6 ± 2,0 мм
Диаметр	53 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	Резьба 1/8"
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см ²
Количество коннекторов	1 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	газ (воздух)

Фильтр для инсуффляции модель 2000/38:



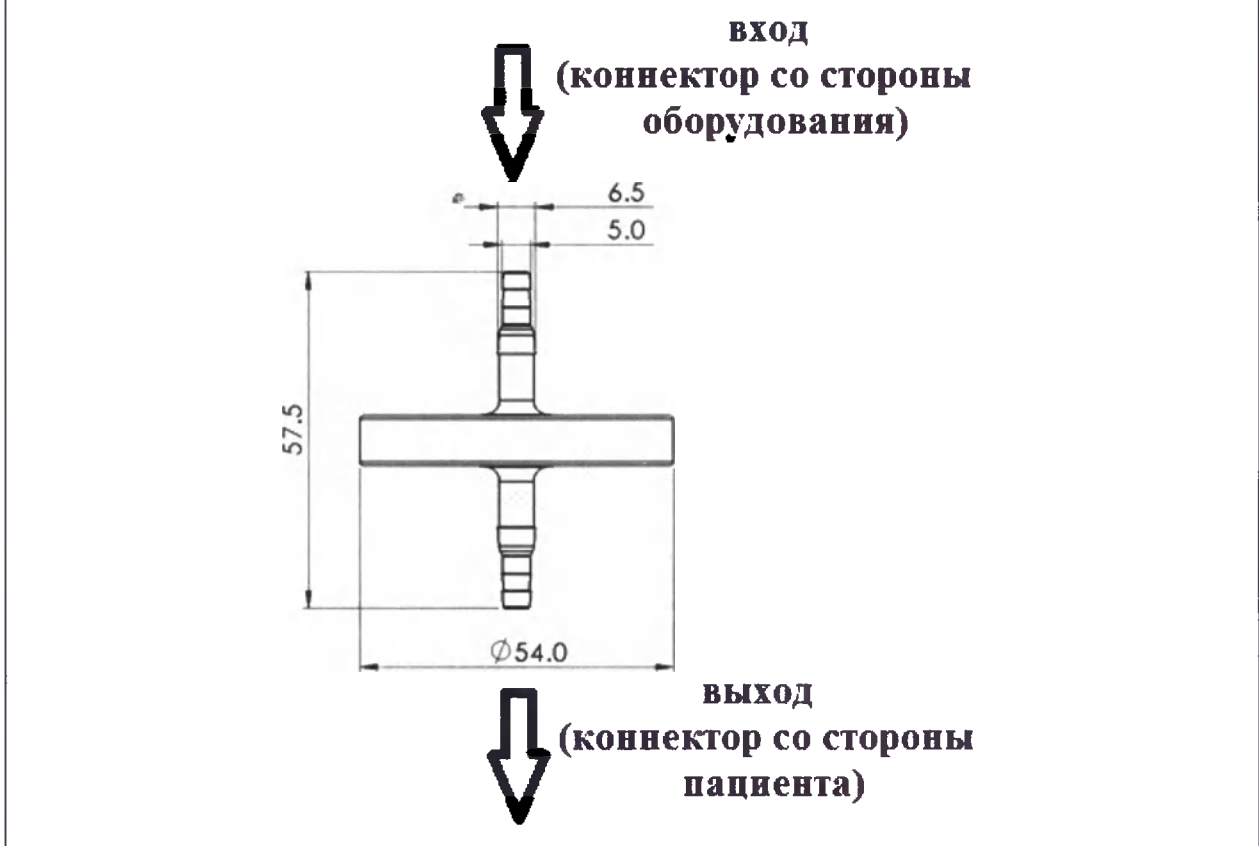
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	6,5 ± 2,0 г
Длина	56 ± 2,0 мм
Диаметр	53 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	Резьба 1/8" - 8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см ²
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2000/39:



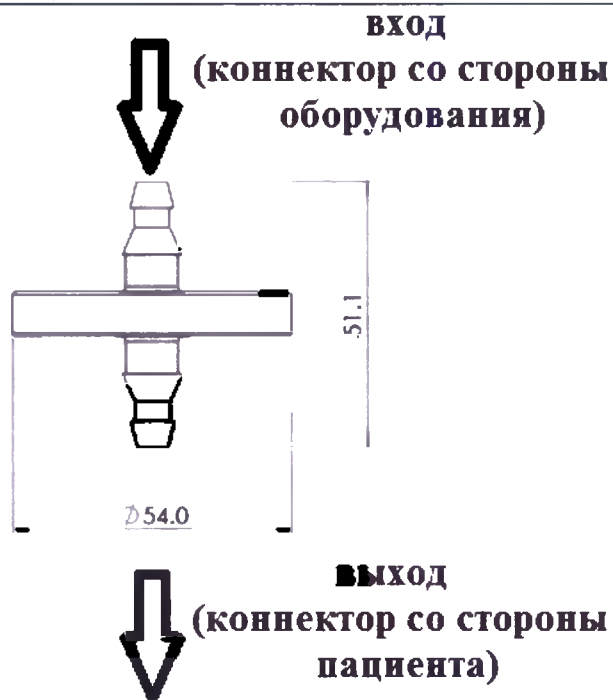
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	1 коннектор
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	$5,3 \pm 2,0$ г
Длина	$25,5 \pm 2,0$ мм
Диаметр	$54 \pm 2,0$ мм
Диаметр коннекторов	Резьба 1/8"
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см ²
Количество коннекторов	1 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух)

Фильтр для инсуффляции модель 2000/42:



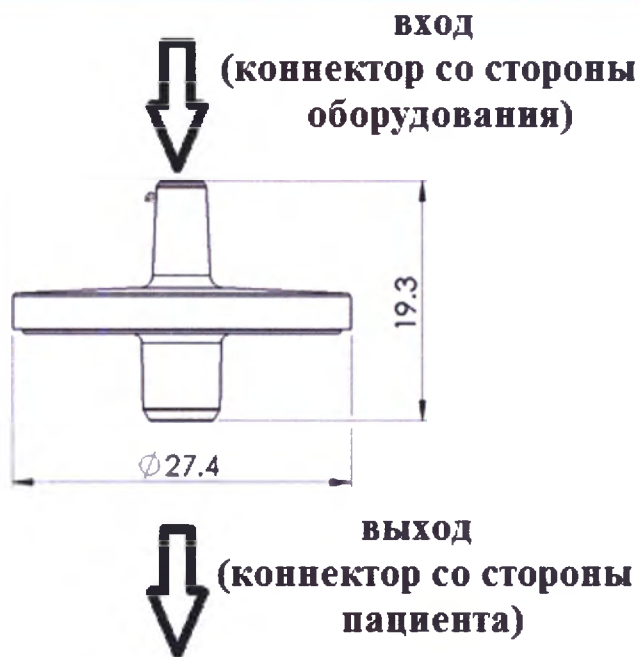
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	6,5 ± 2,0 г
Длина	57,5 ± 2,0 мм
Диаметр	54,0 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	5-6,5 мм – 5-6,5 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см²
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2000/45:



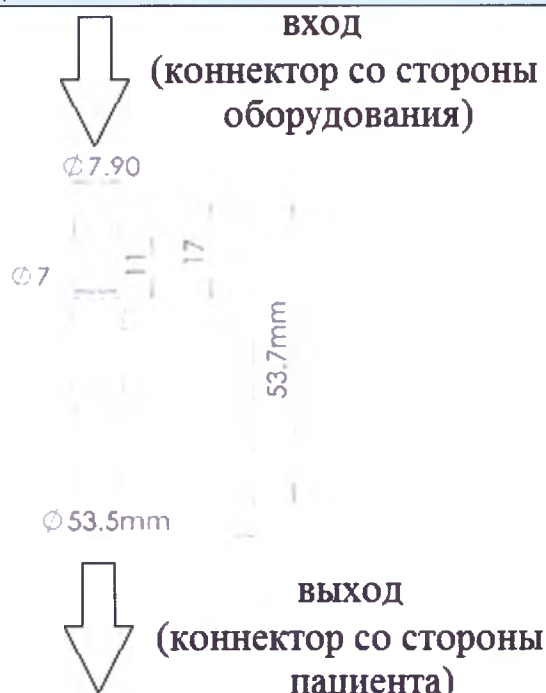
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	6,5 ± 2,0 г
Длина	51,1 ± 2,0 мм
Диаметр	54,0 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8,4-11,4 мм – 8,4-11,4 мм
Соппротивление при 30 л/мин	331 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см ²
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2000/70:



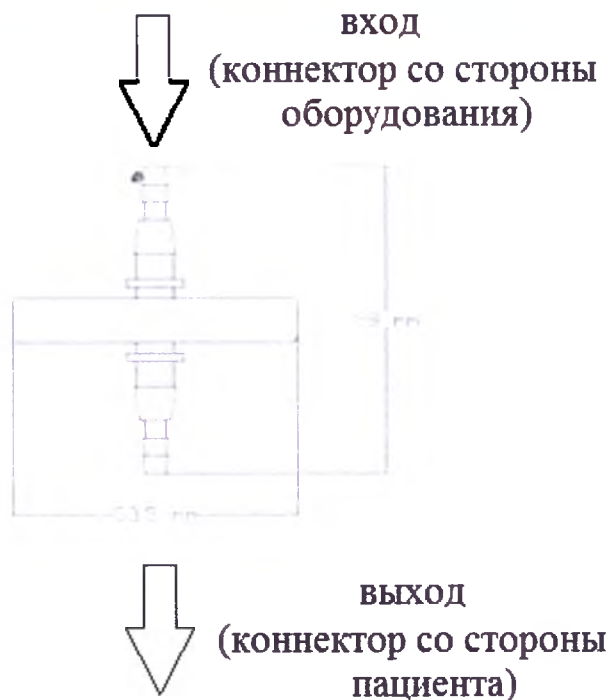
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Электростатические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	3,5 ± 2,0 г
Длина	19,3 ± 2,0 мм
Диаметр	27,4 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см ²
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2000/701:



Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	$7,8 \pm 2,0$ г
Длина	$53,7 \pm 2,0$ мм
Диаметр	$53,5 \pm 2,0$ мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см ²
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

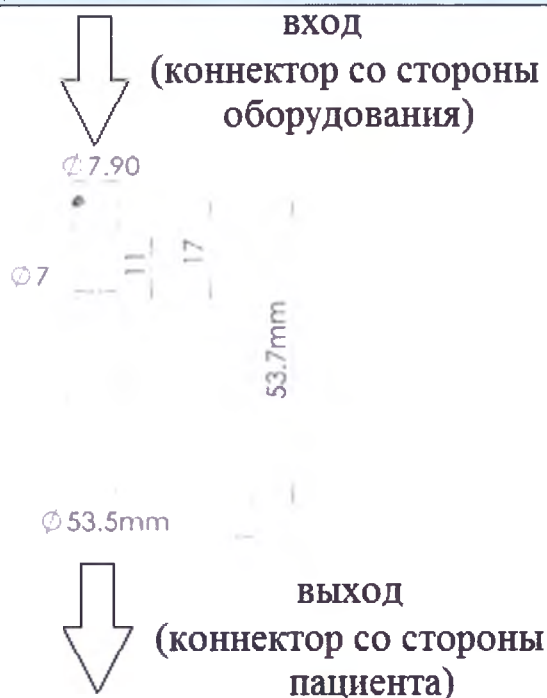
Фильтр для инсуффляции модель 2000/706:



Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	8,5 ± 2,0 г
Длина	59 ± 2,0 мм
Диаметр	53,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	5,9-8 мм – 5,9-8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см ²
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

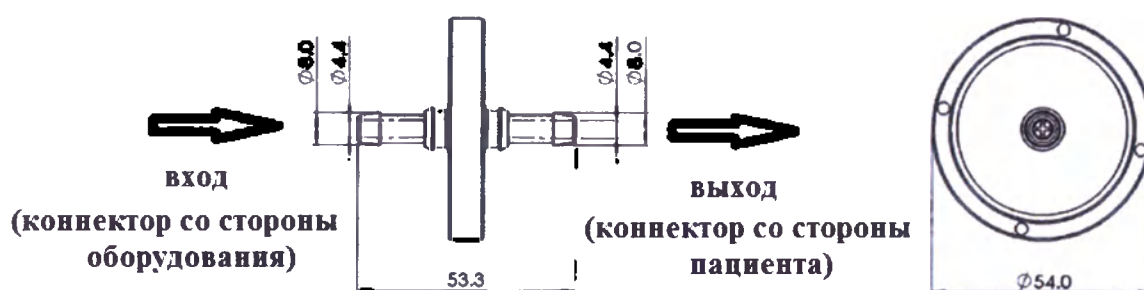
Фильтр для инсуффляции модель 2000/16:	
	
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	9,3 ± 2,0 г
Высота	53,7 ± 2,0 мм
Ширина	53,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,99%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см²
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2000/718:



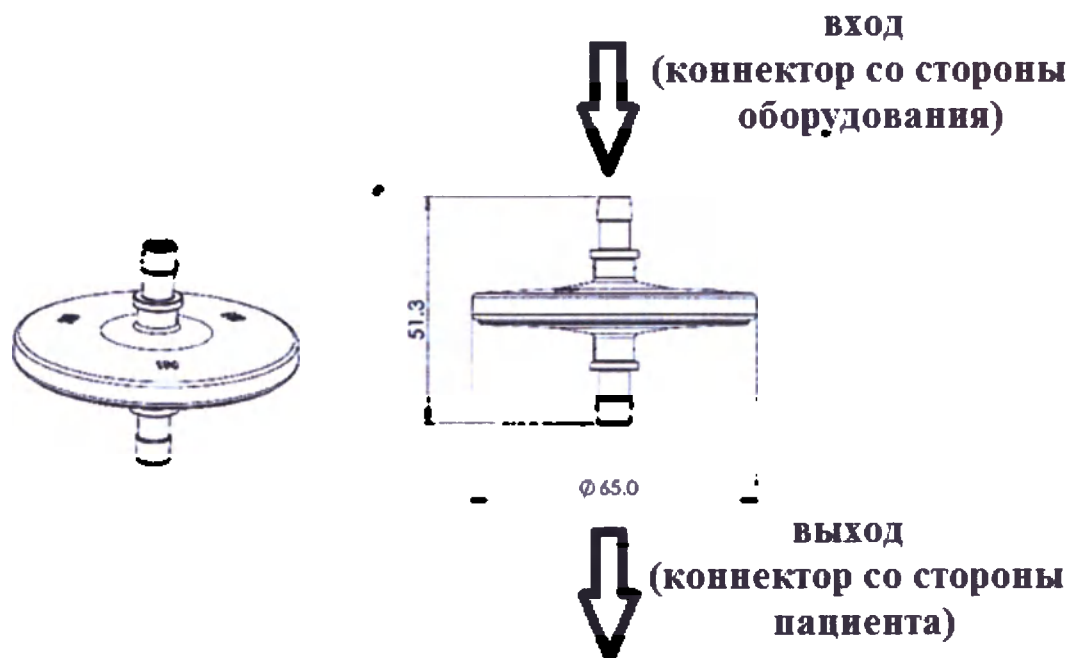
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	9,3 ± 2,0 г
Длина	53,7 ± 2,0 мм
Диаметр	53,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см²
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инфузии модель 2000/05:



Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	11,6 ± 2,0 г
Длина	53,3 ± 2,0 мм
Диаметр	54,0 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Эффективность фильтрации	99,997%
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999993%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9995%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	17,0 см ²
Количество коннекторов	2 шт.
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2200/01:



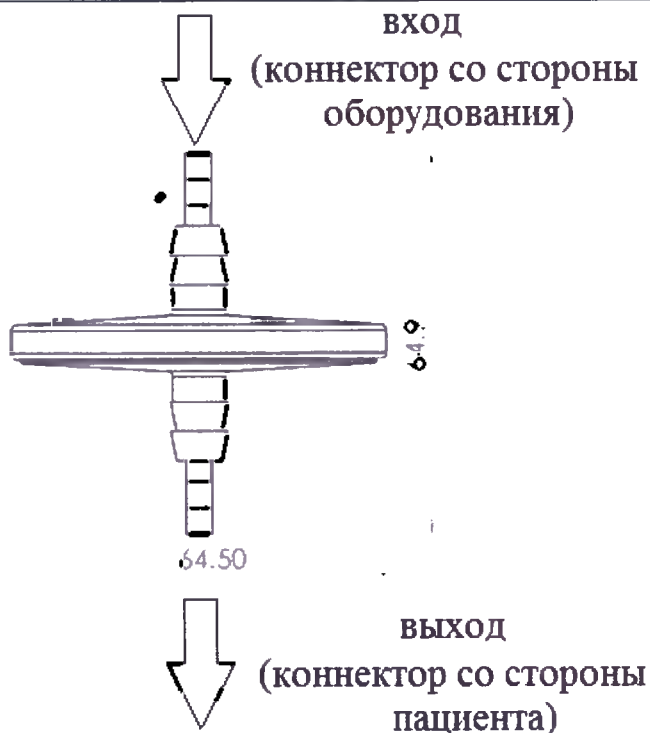
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	17,9 ± 2,0 г
Длина	51,3 ± 2,0 мм
Диаметр	65,0 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Эффективность фильтрации	99,988%
Бактериальная эффективность фильтрации	99,99998%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9997%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см ²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки K-Resin KR05, производства Beijing Ou Yuan Sheng Fa Plastic Products Co., Ltd., Китай
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для аспирации высокопоточный модель 2200/02:



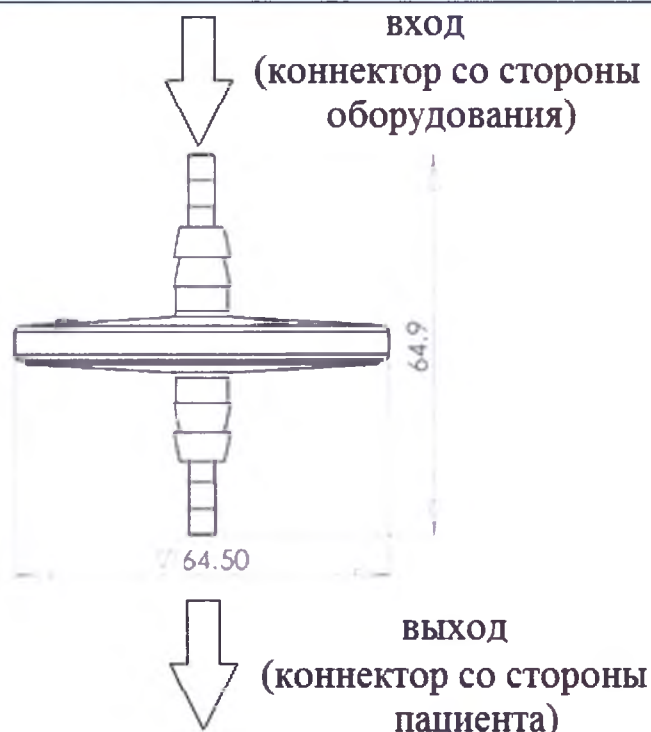
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 60 л/мин максимальное отрицательное давление – 90 кПа (675 мм рт. ст.)
Масса	16,8 ± 2,0 г
Длина	51,5 ± 2,0 мм
Диаметр	65,0 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	1204 Па
Сопротивление при 60 л/мин	2534 Па
Эффективность фильтрации	99,9998%
Бактериальная эффективность фильтрации	99,99998%
Вирусная эффективность фильтрации	99,99998%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см ²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки K-Resin KR05, производства Beijing Ou Yuan Sheng Fa Plastic Products Co., Ltd., Китай
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции высокопоточный модель 2200/05:



Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 90 л/мин максимальное давление газа – 9,40 кПа (70,5 мм рт.ст.)
Масса	14,8 ± 2,0 г
Длина	64,9 ± 2,0 мм
Диаметр	64,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	5-9,5 мм – 5-9,5 мм
Сопротивление при 30 л/мин	1204 Па
Сопротивление при 60 л/мин	2534 Па
Сопротивление при 90 л/мин	4075 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,9999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см ²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX) , производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для аспирации высокопоточный модель 2200/06:



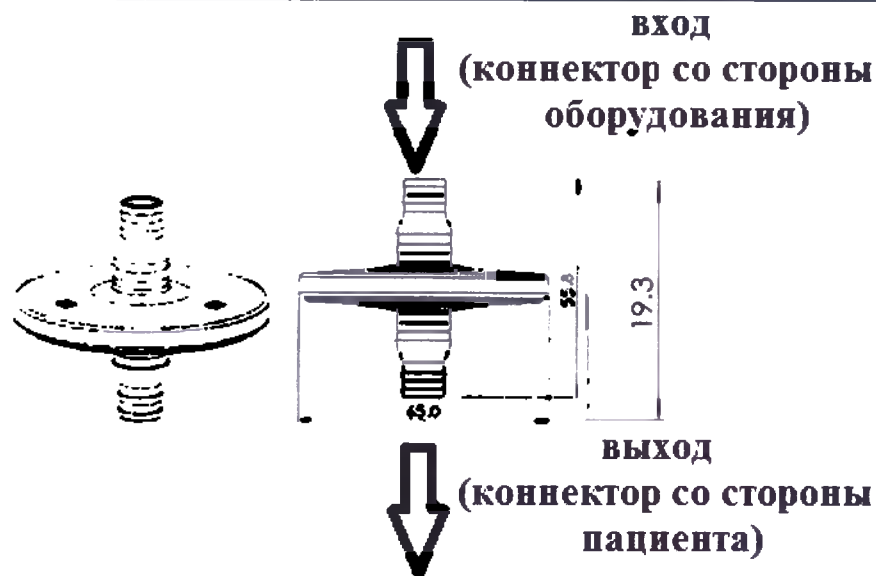
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 60 л/мин максимальное отрицательное давление – 90 кПа (675 мм рт. ст.)
Масса	14,5 ± 2,0 г
Длина	64,9 ± 2,0 мм
Диаметр	64,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	5-9,5 мм – 5-9,5 мм
Сопротивление при 30 л/мин	1204 Па
Сопротивление при 60 л/мин	2534 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,9999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см ²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX) , производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для аспирации высокопоточный модель 2200/11:



Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Электростатические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 60 л/мин максимальное отрицательное давление – 90 кПа (675 мм рт. ст.)
Масса	$15 \pm 2,0$ г
Длина	$62,5 \pm 2,0$ мм
Диаметр	$64,5 \pm 2,0$ мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 10,44-14,45 мм
Сопротивление при 30 л/мин	1204 Па
Сопротивление при 60 л/мин	2534 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,9999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см ²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX), производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2200/15:



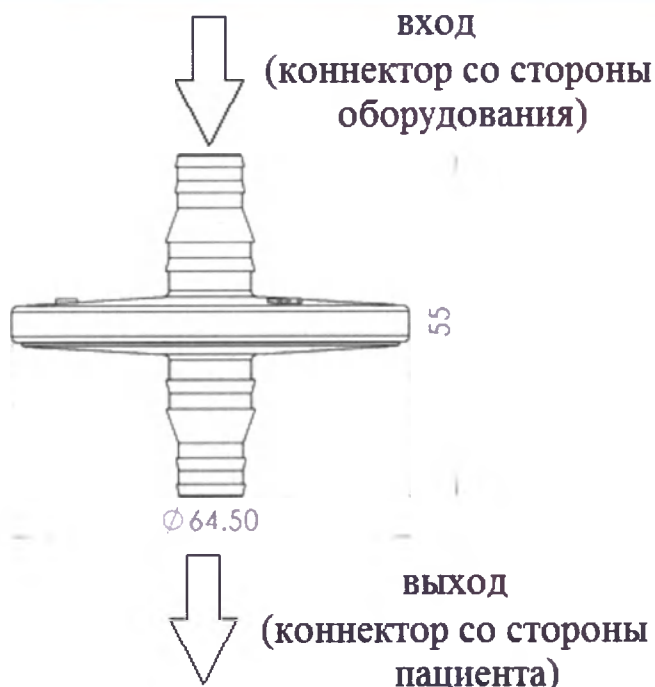
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	17,9 ± 2,0 г
Длина	55,8 ± 2,0 мм
Диаметр	65 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	11 мм – 11 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Эффективность фильтрации	99,988%
Бактериальная эффективность фильтрации	99,99998%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см ²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки K-Resin KR05, производства Beijing Ou Yuan Sheng Fa Plastic Products Co., Ltd., Китай
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2200/25:



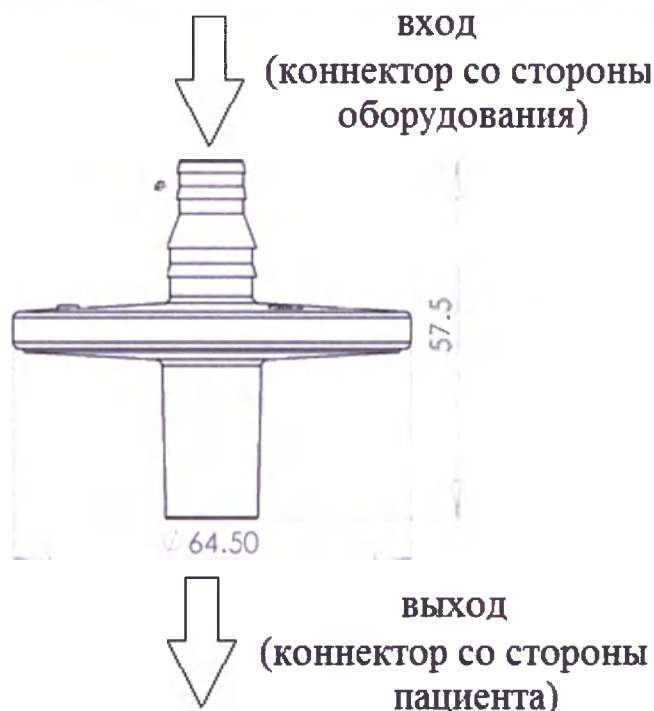
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Электростатические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	15,8 ± 2,0 г
Длина	54,8 ± 2,0 мм
Диаметр	64,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 15 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,9999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX) , производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для аспирации высокопоточный модель 2200/16:



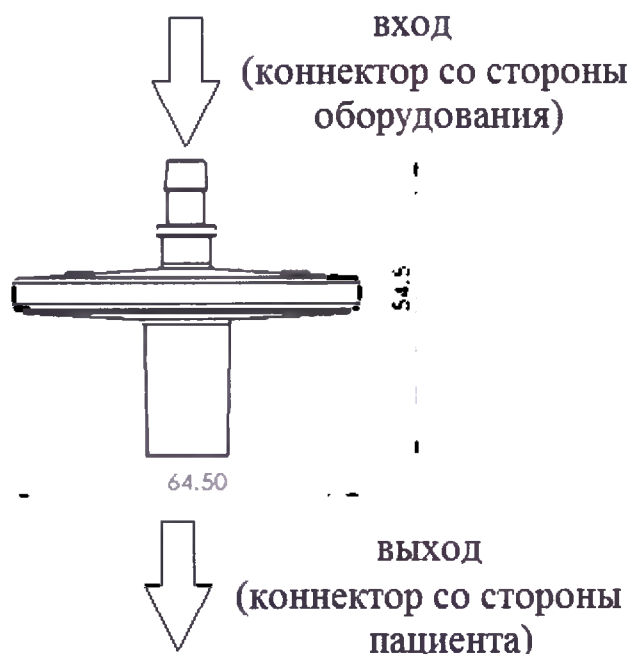
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Электростатические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 60 л/мин максимальное отрицательное давление – 90 кПа (675 мм рт. ст.)
Масса	17,6 ± 2,0 г
Длина	55 ± 2,0 мм
Диаметр	64,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	11 мм – 11 мм
Сопротивление при 30 л/мин	1204 Па
Сопротивление при 60 л/мин	2534 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,9999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДз / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см ²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX) , производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для аспирации высокопоточный модель 2200/21:



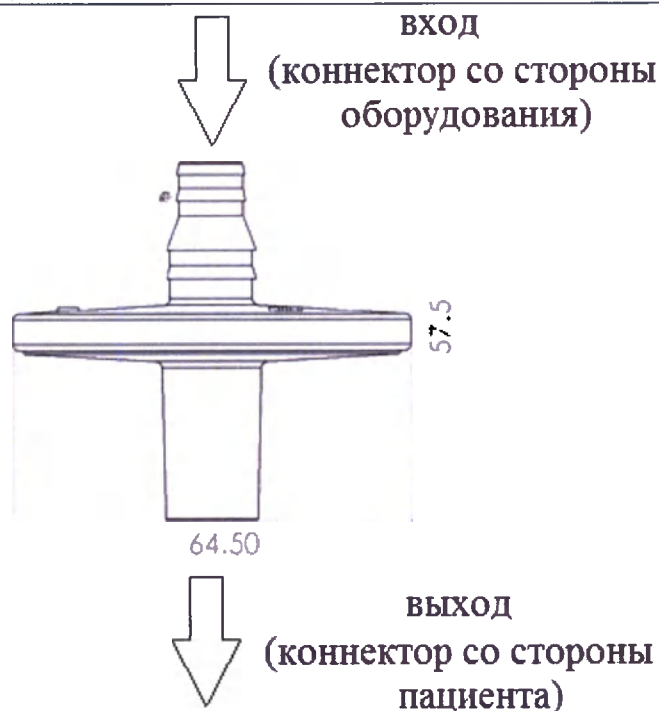
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Электростатические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 60 л/мин максимальное отрицательное давление – 90 кПа (675 мм рт. ст.)
Масса	17,6 ± 2,0 г
Длина	57,5 ± 2,0 мм
Диаметр	64,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	11 мм – 15 мм
Сопротивление при 30 л/мин	1204 Па
Сопротивление при 60 л/мин	2534 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,9999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см ²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX) , производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для аспирации модель 2200/26:



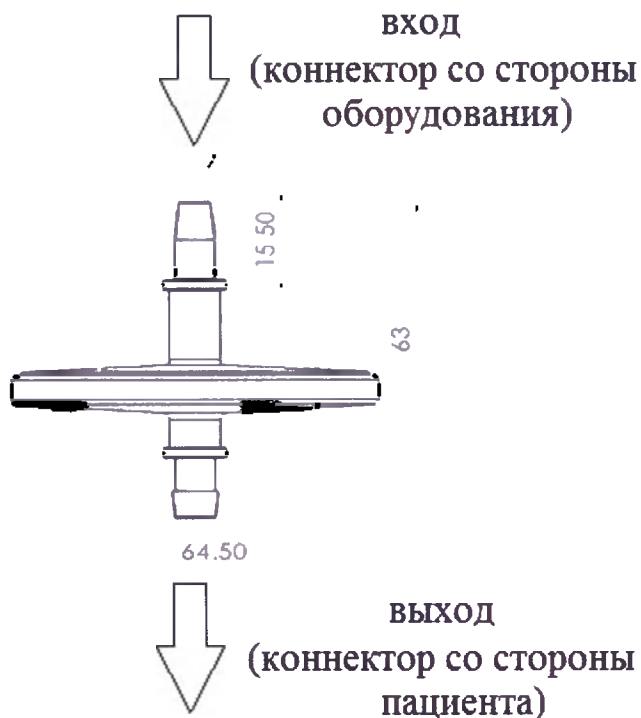
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Электростатические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 30 л/мин максимальное отрицательное давление – 75 кПа (562,5 мм рт. ст.)
Масса	17,8 ± 2,0 г
Длина	55 ± 2,0 мм
Диаметр	64,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 15 мм
Бактериальная эффективность фильтрации	99,9999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДз / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX) , производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2200/33:



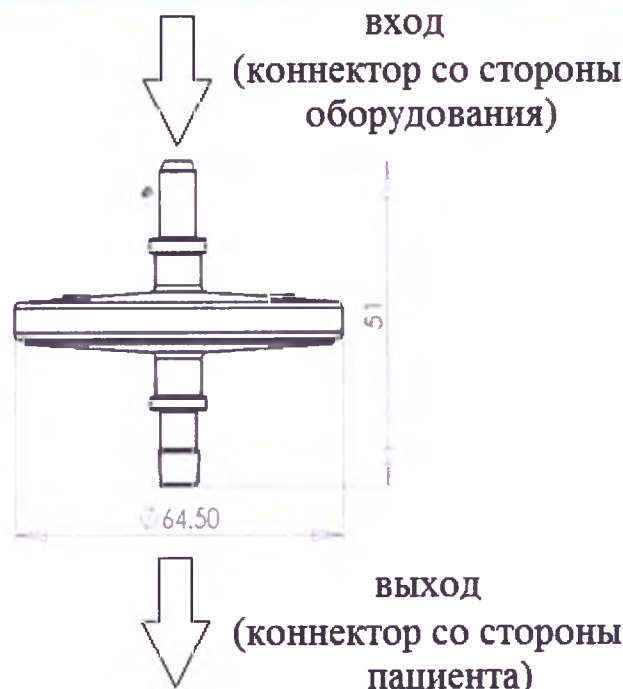
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	$17,6 \pm 2,0$ г
Длина	$57,5 \pm 2,0$ мм
Диаметр	$64,5 \pm 2,0$ мм
Диаметр коннекторов	11 мм – 15 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,9999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см ²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX) , производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для аспирации высокопоточный модель 2200/35:



Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 60 л/мин максимальное отрицательное давление – 90 кПа (675 мм рт. ст.)
Масса	$16,8 \pm 2,0$ г
Длина	$63 \pm 2,0$ мм
Диаметр	$64,5 \pm 2,0$ мм
Диаметр коннекторов	7 мм – 8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	1204 Па
Сопротивление при 60 л/мин	2534 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,9999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см ²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX), производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции высокопоточный модель 2200/36:



Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 90 л/мин максимальное давление газа – 9,40 кПа (70,5 мм рт.ст.)
Масса	$15,8 \pm 2,0$ г
Длина	$51 \pm 2,0$ мм
Диаметр	$64,5 \pm 2,0$ мм
Диаметр коннекторов	7 мм – 8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	1204 Па
Сопротивление при 60 л/мин	2534 Па
Сопротивление при 90 л/мин	4075 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,9999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см ²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX), производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

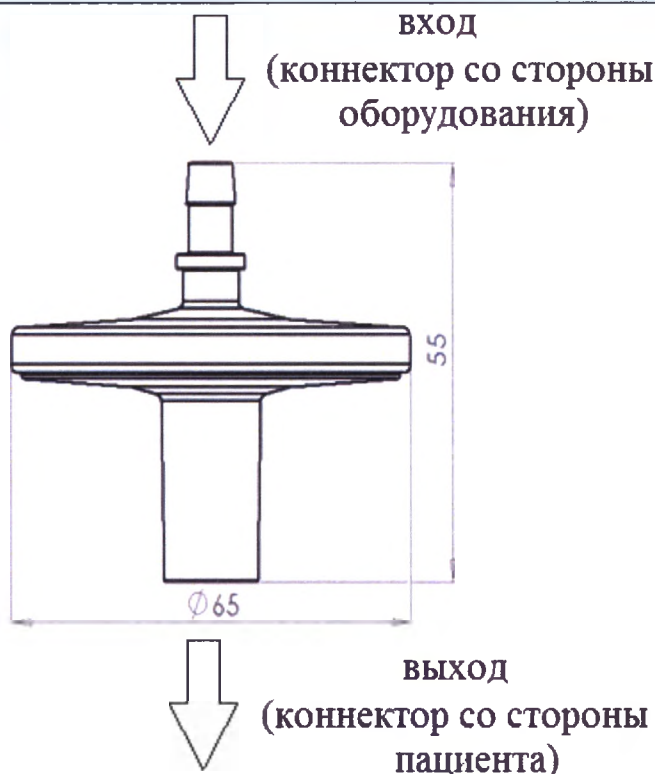
Фильтр для аспирации и удаления дыма 2200/47: 	
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 30 л/мин максимальное отрицательное давление – 75 кПа (562,5 мм рт. ст.)
Масса	19,8 ± 2,0 г
Длина	51,5 ± 2,0 мм
Диаметр	65 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	7 мм – 8 мм
Эффективность фильтрации	99,9996%
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999982%
Вирусная эффективность фильтрации	99,999995%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24 см²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX) , производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ), дым

Фильтр для инсуффляции модель 2200/48:



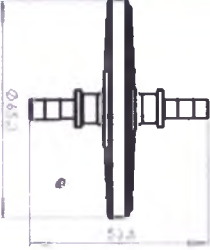
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	17,3 ± 2,0 г
Длина	54,8 ± 2,0 мм
Диаметр	64,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 15 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см ²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX), производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2200/49:



Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Электростатические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	17,8 ± 2,0 г
Длина	55 ± 2,0 мм
Диаметр	65 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 15 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см ²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX) , производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции высокопоточный модель 2200/56:

 вход (коннектор со стороны оборудования)   выход (коннектор со стороны пациента) 	
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 90 л/мин максимальное давление газа – 9,40 кПа (70,5 мм рт.ст.)
Масса	17,8 ± 2,0 г
Длина	53,8 ± 2,0 мм
Диаметр	65,3 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	6 мм – 6 мм
Сопротивление при 30 л/мин	1204 Па
Сопротивление при 60 л/мин	2534 Па
Сопротивление при 90 л/мин	4075 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,9999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см ²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX) , производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для аспирации высокопоточный модель 2200/60:



Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Электростатические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 60 л/мин максимальное отрицательное давление – 90 кПа (675 мм рт. ст.)
Масса	16,5 ± 2,0 г
Длина	56,0 ± 2,0 мм
Диаметр	54,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 11 мм
Сопротивление при 30 л/мин	1204 Па
Сопротивление при 60 л/мин	2534 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,9999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см ²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX) , производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции высокопоточный модель 2200/62:



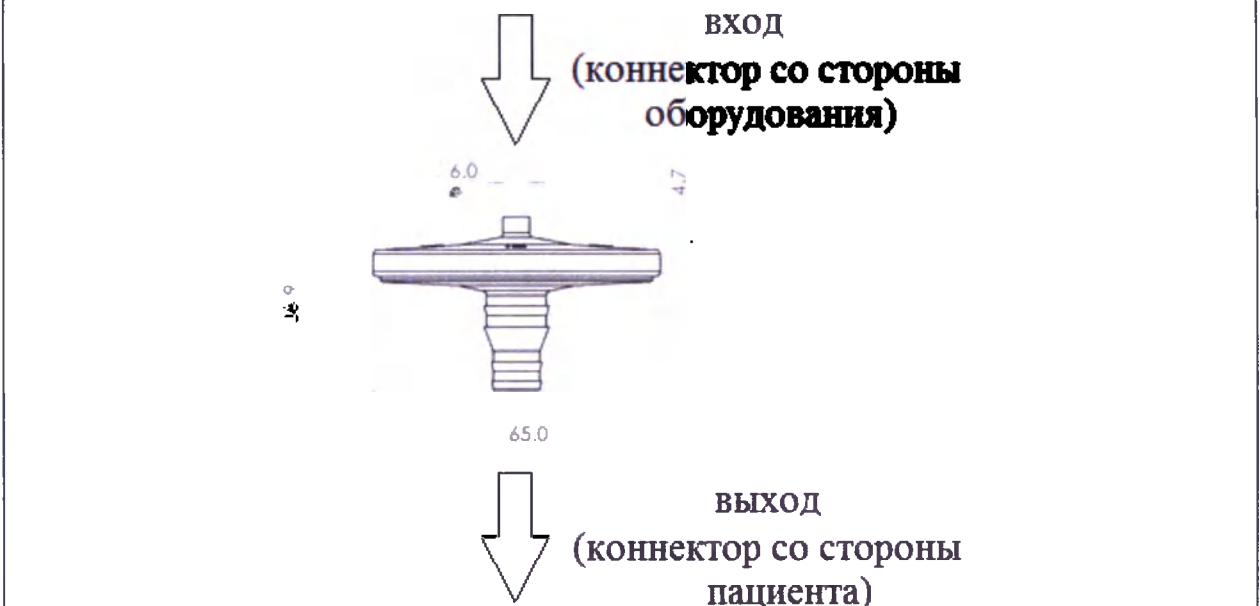
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 90 л/мин максимальное давление газа – 9,40 кПа (70,5 мм рт.ст.)
Масса	15,8 ± 2,0 г
Длина	50 ± 2,0 мм
Диаметр	64,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	1204 Па
Сопротивление при 60 л/мин	2534 Па
Сопротивление при 90 л/мин	4075 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см ²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX), производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инфузии высокопоточный модель 2200/65:



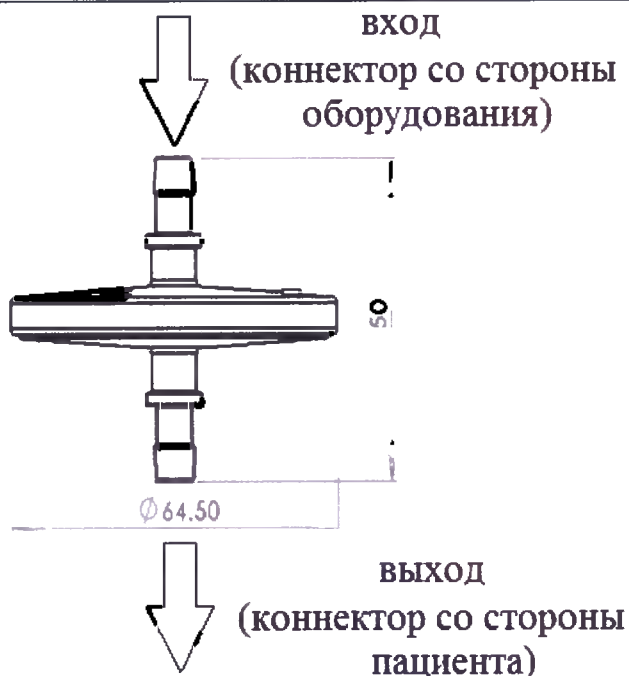
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инфузлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 90 л/мин максимальное давление газа – 9,40 кПа (70,5 мм рт.ст.)
Масса	15,8 ± 2,0 г
Длина	50 ± 2,0 мм
Диаметр	64,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	1204 Па
Сопротивление при 60 л/мин	2534 Па
Сопротивление при 90 л/мин	4075 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,9999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX) , производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2200/66:



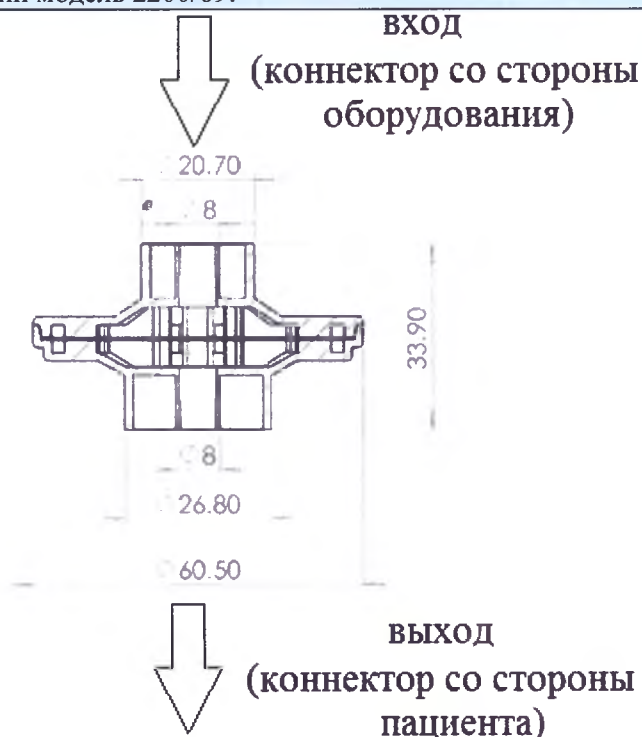
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Электростатические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 30 л/мин максимальное давление газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	14,8 ± 2,0 г
Длина	38,9 ± 2,0 мм
Диаметр	65 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	6 мм – 11-15 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,9999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX) , производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для аспирации высокопоточный модель 2200/67:



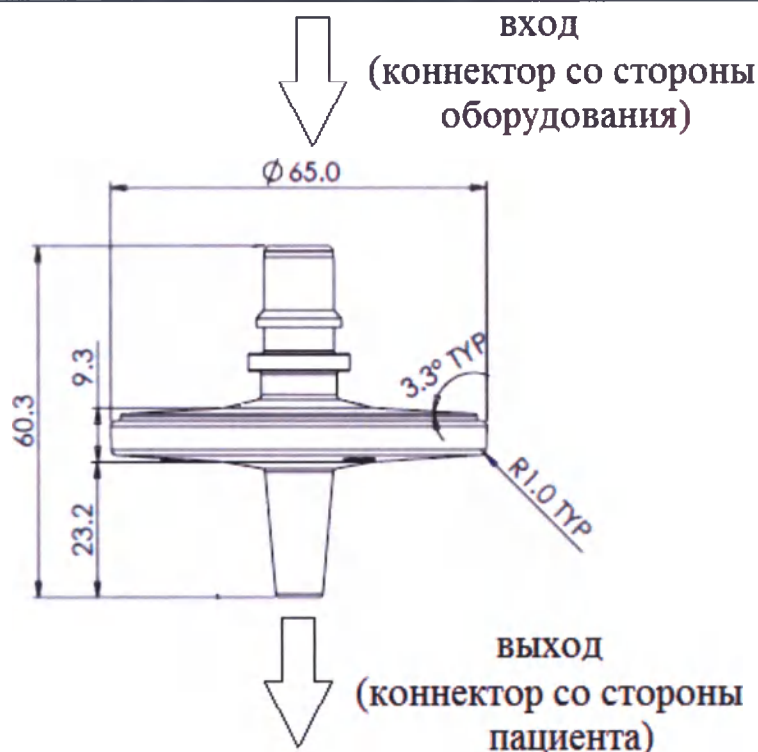
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 60 л/мин максимальное отрицательное давление – 90 кПа (675 мм рт. ст.)
Масса	16,5 ± 2,0 г
Длина	50 ± 2,0 мм
Диаметр	64,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Соппротивление при 30 л/мин	1204 Па
Соппротивление при 60 л/мин	2534 Па
Эффективность фильтрации	99,999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX), производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый Газ)

Фильтр для инсуффляции модель 2200/69:



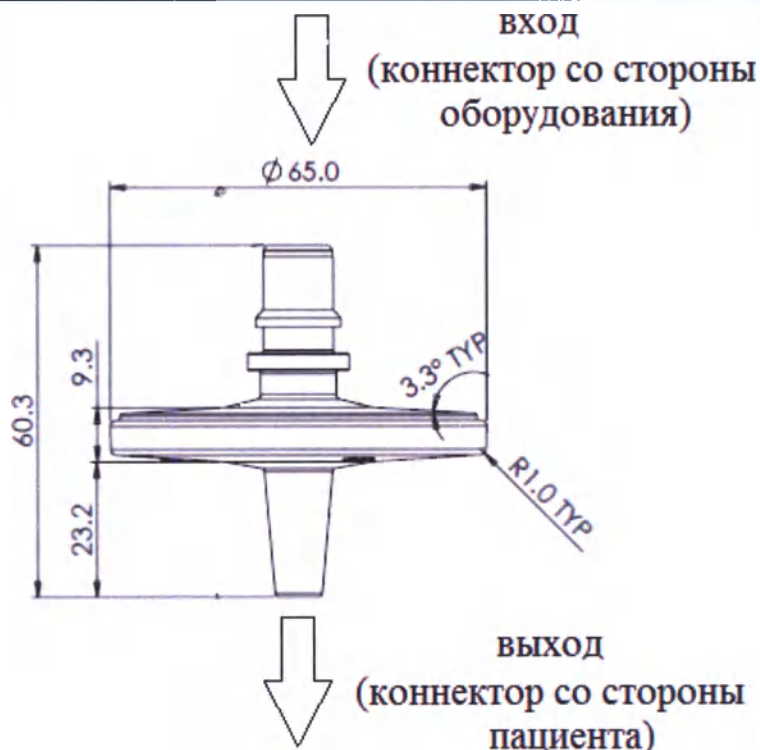
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Электростатические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока Газа – 30 л/мин максимальное давление Газа – 4,0 кПа (30 мм рт.ст.)
Масса	$14,5 \pm 2,0$ г
Длина	$33,9 \pm 2,0$ мм
Диаметр	$60,5 \pm 2,0$ мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Сопротивление при 30 л/мин	331 Па
Эффективность фильтрации	99,999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	26,4 см ²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX) , производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для аспирации высокопоточный модель 2200/70:

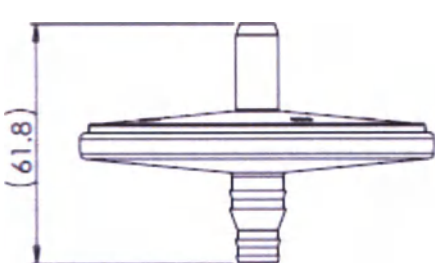
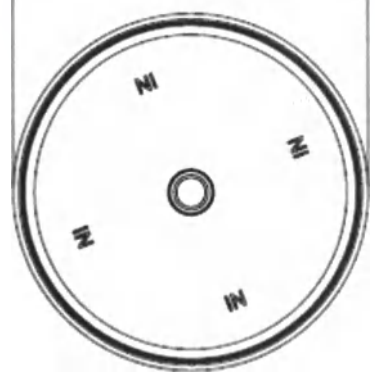


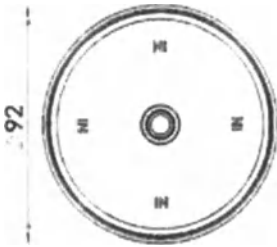
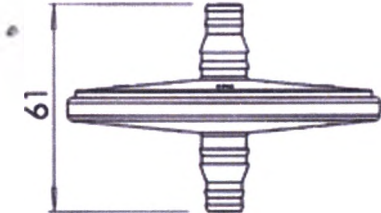
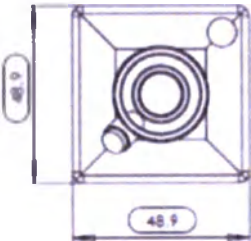
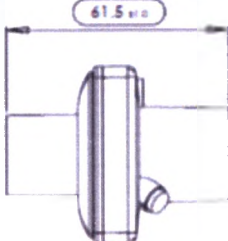
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Электростатические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 60 л/мин максимальное отрицательное давление – 90 кПа (675 мм рт. ст.)
Масса	17,6 ± 2,0 г
Длина	60,3 ± 2,0 мм
Диаметр	65 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	11 мм – 18 мм
Сопротивление при 30 л/мин	1204 Па
Сопротивление при 60 л/мин	2534 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,9999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДз / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX), производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для аспирации высокопоточный модель 2200/902:



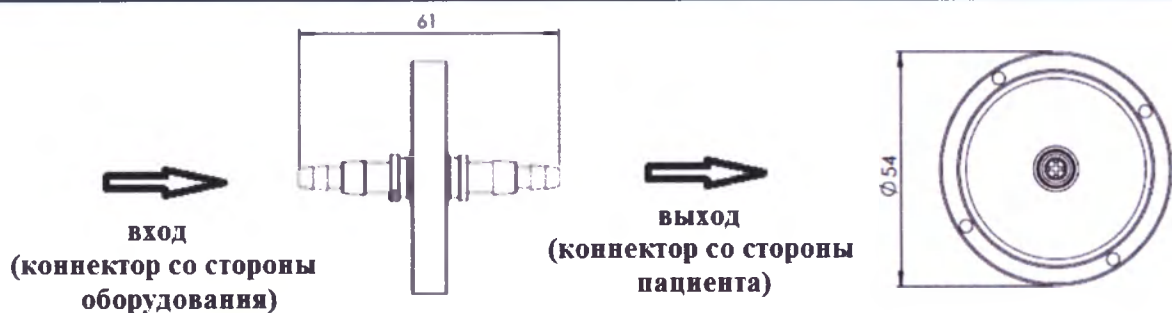
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Электростатические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 60 л/мин максимальное отрицательное давление – 90 кПа (675 мм рт. ст.)
Масса	17,6 ± 2,0 г
Длина	60,3 ± 2,0 мм
Диаметр	65 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	11 мм – 15 мм
Сопротивление при 30 л/мин	1204 Па
Сопротивление при 60 л/мин	2534 Па
Бактериальная эффективность фильтрации	99,9999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX), производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для аспирации высокопоточный 2200/911:	
↓ ВХОД (коннектор со стороны оборудования) (61,8)  ↓ ВЫХОД (коннектор со стороны пациента) (Ø92) 	
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Электростатические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 60 л/мин максимальное отрицательное давление – 90 кПа (675 мм рт. ст.)
Масса	17,8 ± 2,0 г
Длина	61,8 ± 2,0 мм
Диаметр	92 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	11-15 мм – 11-15 мм
Сопротивление при 30 л/мин	1204 Па
Сопротивление при 60 л/мин	2534 Па
Эффективность фильтрации	99,9998%
Бактериальная эффективность фильтрации	99,99998%
Вирусная эффективность фильтрации	99,99998%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	24,6 см²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки Стиролюкс (STYROLUX), производства INEOS Styrolution Europe GmbH, Германия
Материал фильтрующей части	Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

 92  61 ↓ ВХОД (коннектор со стороны оборудования) ↓ ВЫХОД (коннектор со стороны пациента)	
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Электростатические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 30 л/мин максимальное отрицательное давление – 75 кПа (562,5 мм рт. ст.)
Масса	16,8 ± 2,0 г
Длина	61 ± 2,0 мм
Диаметр	92 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	11-15 мм – 11-15 мм
Сопротивление при 30 л/мин	1204 Па
Сопротивление при 60 л/мин	2534 Па
Эффективность фильтрации	99,9998%
Бактериальная эффективность фильтрации	99,99998%
Вирусная эффективность фильтрации	99,99998%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДз / мл
Эффективная площадь фильтрации	6647 см ²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки K-Resin KR05, производства Beijing Ou Yuan Sheng Fa Plastic Products Co., Ltd., Китай
Материал фильтрующей части	Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ), дым
 45.9  61.5 → ВХОД (коннектор со стороны оборудования) → ВЫХОД (коннектор со стороны пациента)	
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора

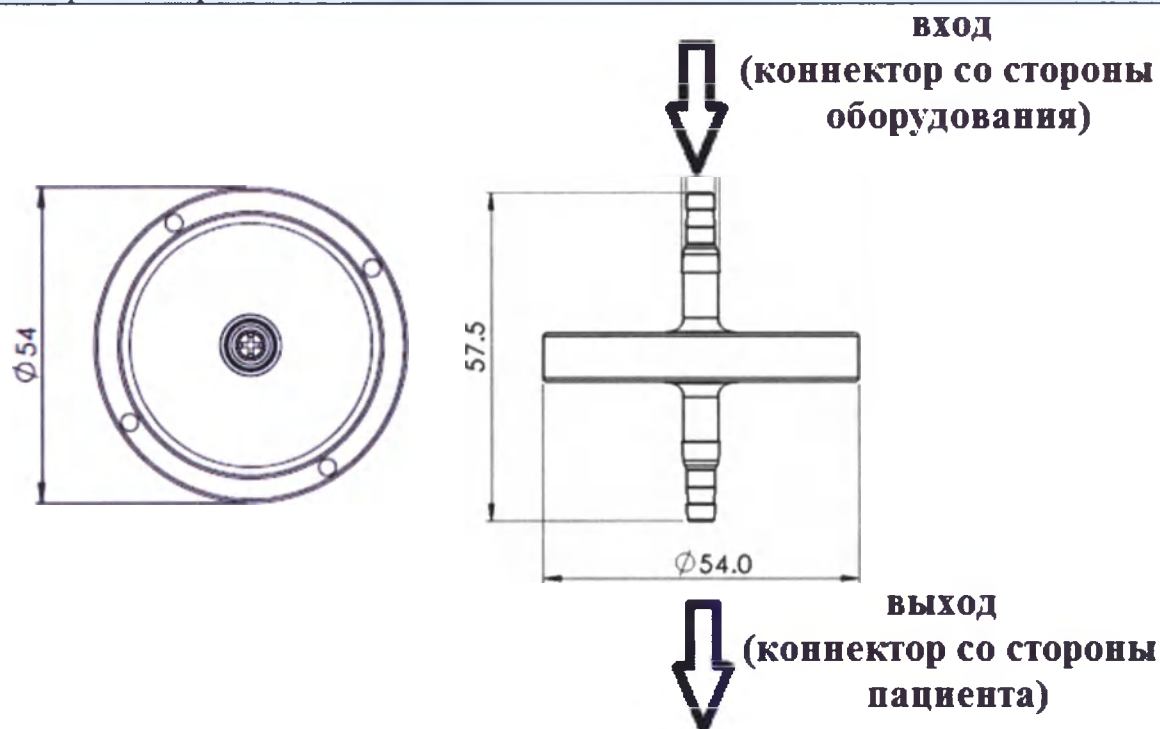
Совместное применение	Инсуффлятор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость потока газа – 90 л/мин максимальное давление газа – 9,40 кПа (70,5 мм рт.ст.)
Масса	22,5 ± 2,0 г
Длина	61,5 ± 2,0 мм
Диаметр	48,9 ± 2,0 мм
Толщина	48,9 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	22 мм (муж)/15мм (жен) – 22мм (жен) /15 мм (муж)
Сопротивление при 30 л/мин	1204 Па
Сопротивление при 60 л/мин	2534 Па
Сопротивление при 90 л/мин	4075 Па
Эффективность фильтрации	99,993%
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999984%
Вирусная эффективность фильтрации	99,998%
Мёртвое пространство	24 мл
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	17,72 см ²
Материал корпуса	Бутадиен-стирольный сополимер марки K-Resin KR05, производства Beijing Ou Yuan Sheng Fa Plastic Products Co., Ltd., Китай
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)
Фильтр для аспирации модель 2000/50:	
	
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 30 л/мин максимальное отрицательное давление – 75 кПа (562,5 мм рт. ст.)
Масса	7,8 ± 2,0 г
Длина	53,3 ± 2,0 мм
Диаметр	54 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см ²
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для аспирации модель 2000/51:



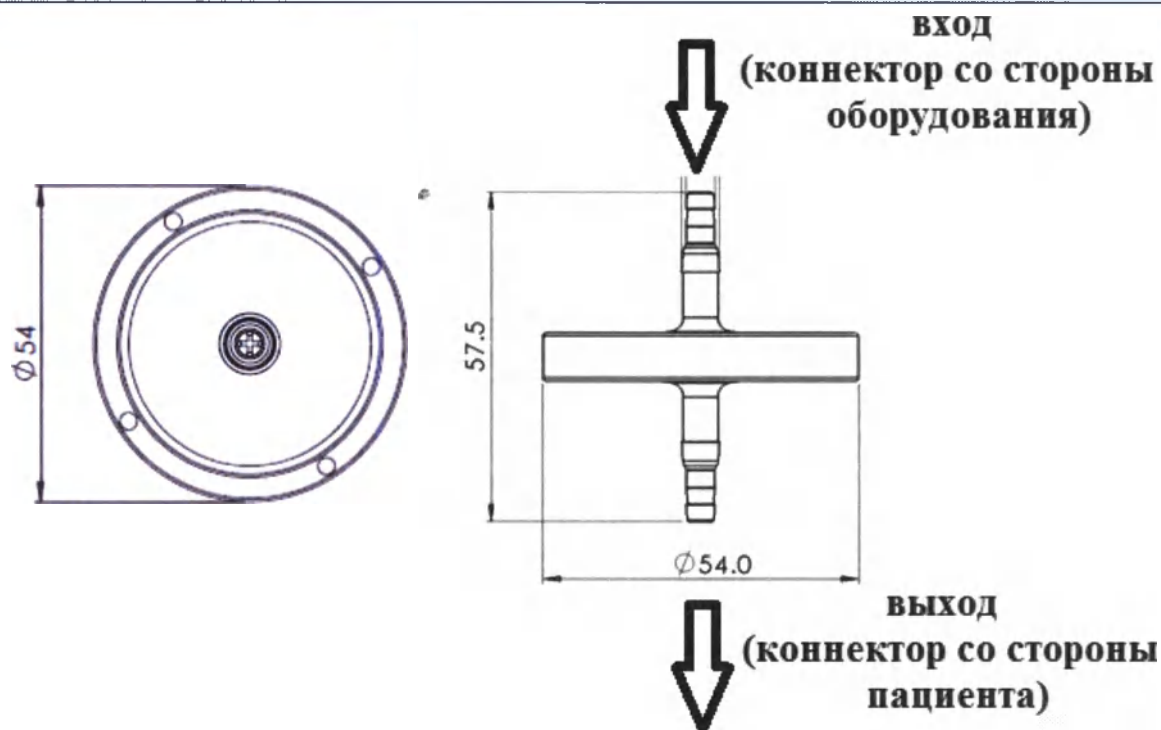
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 30 л/мин максимальное отрицательное давление – 75 кПа (562,5 мм рт. ст.)
Масса	7,8 ± 2,0 г
Длина	61 ± 2,0 мм
Диаметр	54 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	5,9-8 мм – 5,9-8 мм
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см²
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для аспирации модель 2000/52:



Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 30 л/мин максимальное отрицательное давление – 75 кПа (562,5 мм рт. ст.)
Масса	7,8 ± 2,0 г
Длина	57,5 ± 2,0 мм
Диаметр	54 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	1/8"
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДз / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см²
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для аспирации модель 2000/53:



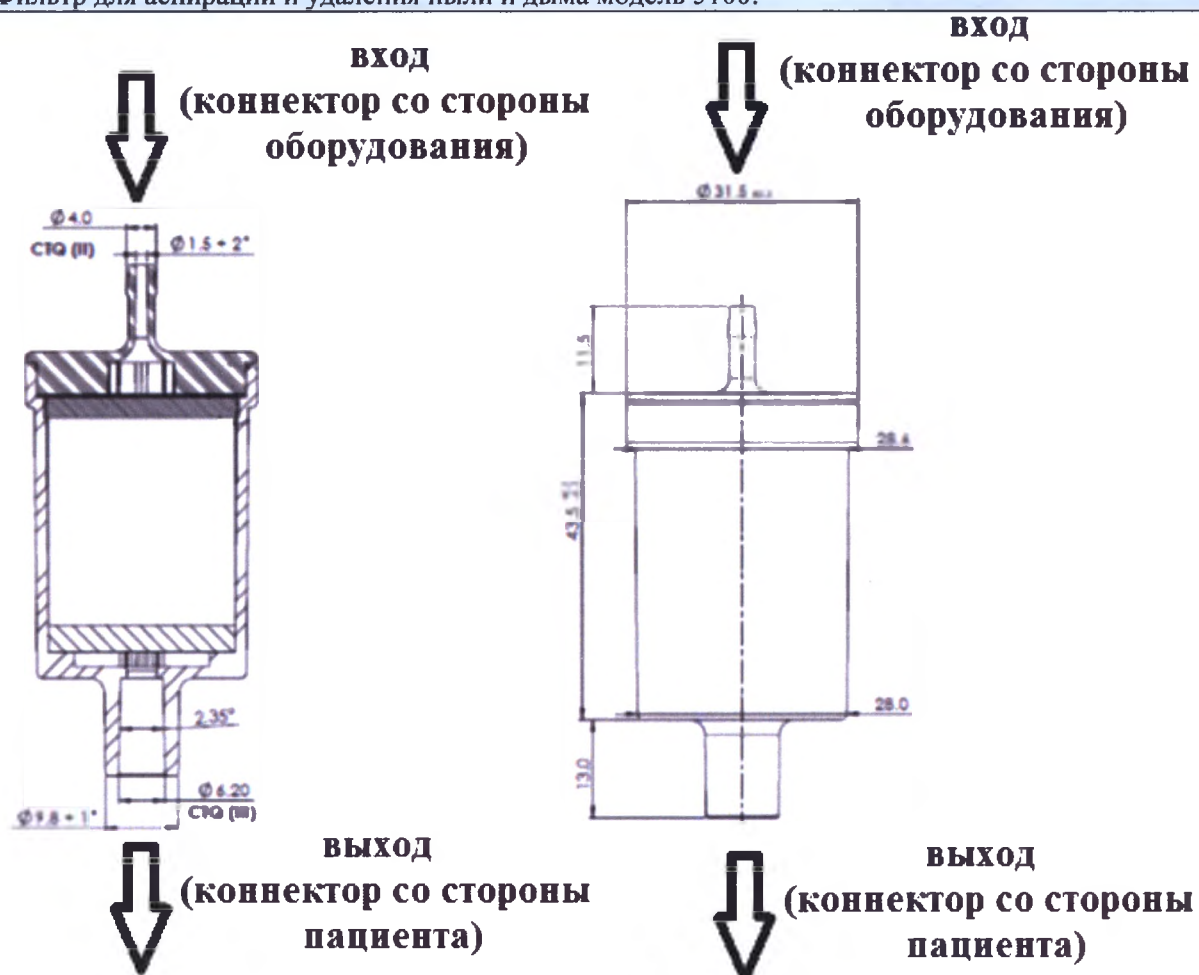
Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 30 л/мин максимальное отрицательное давление – 75 кПа (562,5 мм рт. ст.)
Масса	7,8 ± 2,0 г
Длина	53,3 ± 2,0 мм
Диаметр	54 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см²
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)

Фильтр для аспирации модель 2000/54:



Конструктивная особенность	Прямой
----------------------------	--------

Тип фильтра	Механические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 30 л/мин максимальное отрицательное давление – 75 кПа (562,5 мм рт. ст.)
Масса	11,6 ± 2,0 г
Длина	53,3 ± 2,0 мм
Диаметр	54 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	8 мм – 8 мм
Бактериальная эффективность фильтрации	99,999%
Вирусная эффективность фильтрации	99,9999%
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДз / мл
Эффективная площадь фильтрации	14,6 см ²
Материал корпуса	Полипропилен марки HG430MO, производства Borealis AG, Австрия
Материал фильтрующей части	Гидрофобное микростекловолокно марки 100g Glass Microfibre media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ)
Фильтр для аспирации и удаления пыли и дыма модель 5100:	



Конструктивная особенность	Прямой
Тип фильтра	Электростатические фильтры
Количество коннекторов	2 коннектора
Совместное применение	Аспиратор со следующими выходными параметрами: максимальная скорость аспирации газа – 23,1 л/мин

	максимальное отрицательное давление – 34,47 кПа (562,5 мм рт. ст.)
Масса	16 ± 2,0 г
Длина	68 ± 2,0 мм
Диаметр	31,5 ± 2,0 мм
Диаметр коннекторов	6 ± 2,0 мм
Пропускная способность @34,47 кПа (5 psi)	23,1 л/мин
Сопротивление при 23,1 л/мин	254 Па
Пирогенность	Не более 0,25 ЕДэ / мл
Эффективная площадь фильтрации	491 см²
Материал корпуса	Полистирол (HIPS) марки Z-03, производства Beijing Ou Yuan Sheng Fa Plastic Products Co., Ltd., Китай
Материал фильтрующей части	Электростатическое смешанное синтетическое волокно (полиэфирные смешанные волокна) марки 100g Electrostatic media, производства GVS S.P.A., Италия
Среда фильтрации	Газ (воздух, углекислый газ), дым, пыль

Принадлежности:

Параметр	Значение
Трубка для подсоединения фильтра для инсуффляции:	
Масса	110 ± 5,0 г
Длина	2500 ± 2,0 мм
Диаметр	10 ± 2,0 мм
Материал	Поливинилхлорид марки DH-35-1, производства Beijing Ou Yuan Sheng Fa Plastic Products Co., Ltd., Китай
Трубка для подсоединения фильтра для аспирации:	
Масса	110 ± 5,0 г
Длина	2500 ± 2,0 мм
Диаметр	10 ± 2,0 мм
Материал	Поливинилхлорид марки DH-35-1, производства Beijing Ou Yuan Sheng Fa Plastic Products Co., Ltd., Китай

Приложение Б: Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт
ISO 13485:2012. «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»
EN ISO 14971:2012. «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
EN ISO 11135-1:2007. «Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
EN 556-1:2001/AC:2006. «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»
EN ISO 11607-1:2009. «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
ISO 15223-1:2007 с поправками 1, 2008. «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»

Перевод с итальянского и английского языков на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»
Компания «GVS S.P.A.», Италия
Генеральный директор
МАССИМО СКАЛЬЯРИНИ

/Подпись/
(подпись)

Штамп: Джи Ви Эс СпА

Штамп: Виа Рома, д. 50
40069 ЗОЛА-ПРЕДОЗА (БОЛОНЬЯ)
Фискальный код 03636630372
Код плательщика НДС 00644831208

Я, нижеподписавшийся д-р Карло Вико, нотариус в Болонье, свидетельствую подлинность подписи г-на: СКАЛЬЯРИНИ МАССИМО, родившегося в Болонье (БОЛОНЬЯ) 03 августа 1965 года, действующего в качестве генерального директора компании «Джи Ви Эс СпА», расположенной по адресу: Зола-Предоза (БОЛОНЬЯ), Виа Рома, д. 50, и уполномоченного ставить подпись;

личность и должность которого мною, нотариусом, проверены.

Болонья, 12 февраля 2019 года.

/Подпись/

Печать: Карло Вико * нотариус в Болонье

Печать: Карло Вико * нотариус в Болонье

Печать: Карло Вико * нотариус в Болонье

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Handwritten signature

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *25-685*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *38* лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

Handwritten signature

