

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会 暨 中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 181200A0/004919.

兹证明：在所附文件上的天津市博奥天盛塑料有限公司的印章
属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of TIANJIN
BOAOTIANSHENG PLASTIC CO., LTD. on the annexed DOCUMENT
is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Wang Shuping

日期: 2018年08月10日

(Date: Aug. 10, 2018)

APPROVED BY

General Manager

Wei Liao

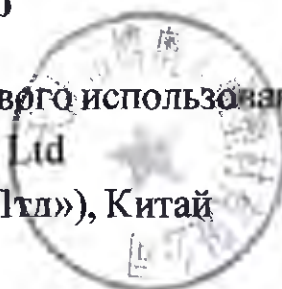
« » 20th, July 2018

Инструкция по применению

Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования

Tianjin Boaotiansheng Plastic Co., Ltd

(«Тяньцзинь Боаотяньшэн Пластик Ко., Лтд»), Китай



2018

Название изделия:

«Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования».

Производитель: Tianjin Boaotiansheng Plastic Co., Ltd

(«Тяньцзинь Боаотяньшэн Пластик Ко., Лтд.»), Китай

Yanji Road, Beicang Town, Beichen District, 300400 Tianjin, People's Republic of China.

Место производства:

Tianjin Boaotiansheng Plastic Co., Ltd

Yanji Road, Beicang Town, Beichen District, 300400 Tianjin, People's Republic of China.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016 (номер сертификата: Q5 071624 0009 Rev. 00, дата выдачи –01/11/2018, дата истечения действия – 31/10/2021, потифицированный орган: TUV SUD Product Service GmbH, изделие имеет маркировку CE номер сертификата: №G1 14 09 71624 007, дата выдачи –16/11/2014, дата истечения действия – 15/11/2019, нотифицированный орган: TUV SUD Product Service GmbH.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК-034-2014: 32.50.13.190

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а
Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 235950.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный (менее 24 часов) контакт с циркулирующей кровью человека.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Назначение

Изделие предназначено для распределения и перераспределения потока крови при проведении экстракорпоральных процедур лечения крови, в том числе процедуры гемодиализа, на диализных машинах типа «Искусственная почка».

Характеристики

Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования– это канал, соединяющий пациента с оборудованием (таким как диализаторы и диализные фильтры). Это одноразовое изделие из высокомолекулярного полимера.

Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования направляет кровь пациента на аппарат диализа, а затем проводит кровь в вену пациента после гемодиализа. Гемодиализ используется в лечении пациентов, страдающих уремией с острой или хронической почечной недостаточностью и токсикозом. Гемодиализ – это один из способов компенсации не работающей или частично не работающей функции почек по выведению продуктов распада, по обеспечению баланса электролита для поддержания нормального диализа у пациента.

Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования (далее: набор, набор кровопроводящих магистралей, изделие) состоит из системы пластиковых магистралей с интегрированными в них воздушной ловушкой на артериальной линии и воздушной ловушкой на венозной линии, насосным сегментом на артериальной линии, портами для инъекций, зажимами и разноцветными коннекторами на концах, резьбовыми штуцерами. Выходы штуцеров защищены крышками. Внешний вид изделия приведен на рисунке 1



Рисунок 1- Внешний вид изделия.
1 - Артериальная линия. 2 - Венозная линия

Изделие состоит из артериальной и венозной линии. Артериальная линия (Рисунок 2) предназначена для подсоединения аппарата гемодиализа к фистуле и забора крови пациента, с последующим перенаправлением ее (крови) на перфузионный роликовый насос аппарата для гемодиализа посредством помещения насосного сегмента набора в ролики насоса. Далее артериальная часть подсоединяется к входному разъёму диализатора, обеспечивая транспорт крови к фильтрующей системе. Артериальная линия оснащена воздушной ловушкой, насосным сегментом внутренним диаметром 6 или 8 мм (в зависимости от варианта исполнения), дополнительными вспомогательными линиями для подключения: инфузионной системы, манометра, забора крови; портом для инъекций, зажимами и крышками на концевых участках линий, линией подачи гепарина, резьбовыми штуцерами для подключения: диализатора, инфузионной системы, манометра. Также (зависит от варианта исполнения) изделие может быть оснащено элементом контроля давления типа «подушка», устанавливаемое после воздушной ловушки.

Артериальная линия имеет цветовую маркировку- все компоненты линии, за исключением магистралей, имеют красный цвет.

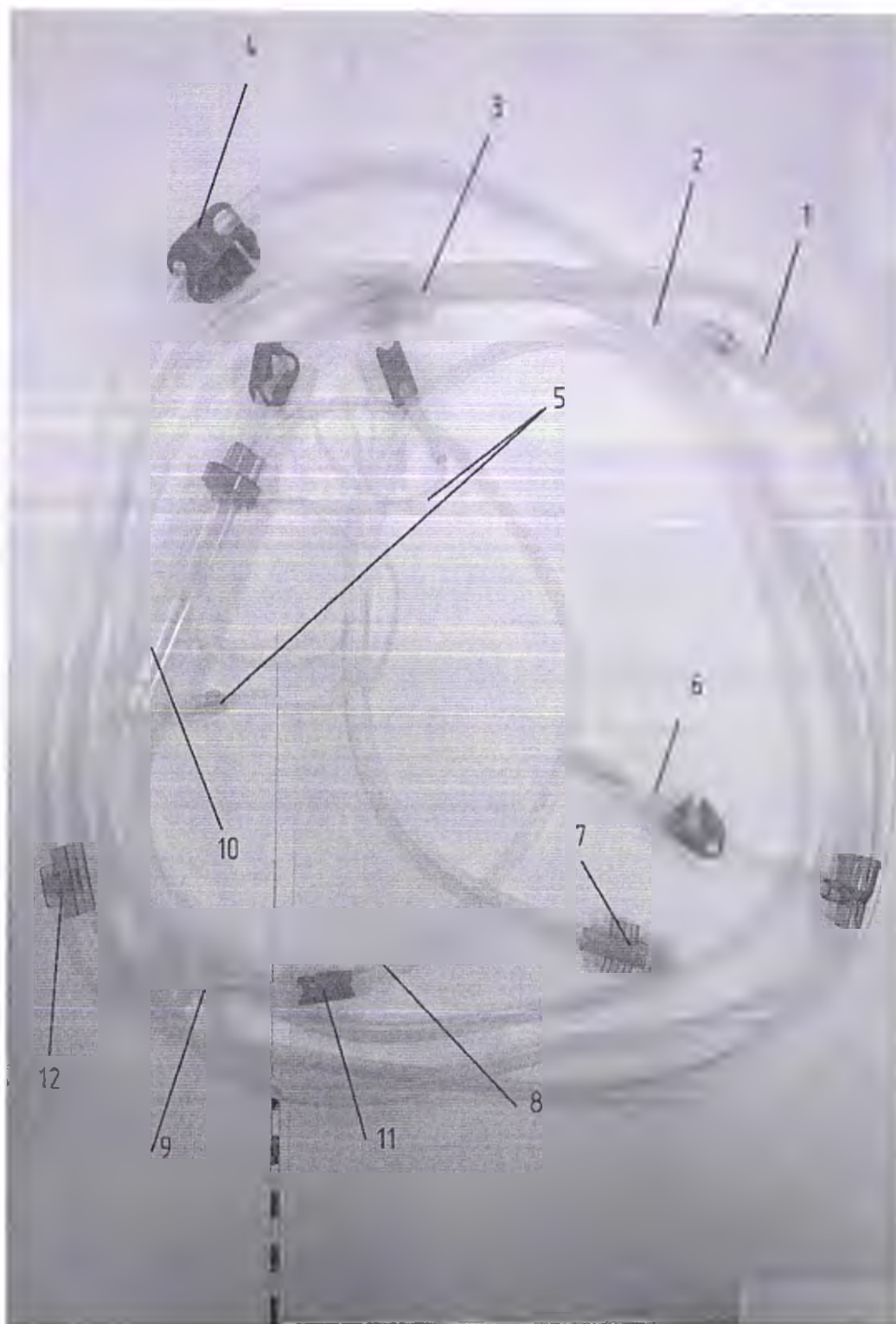


Рисунок 2- Артериальная линия.

1 — Узел подключения иглы. 2 — Насосный сегмент (вариант исполнения с внутренним диаметром 8 мм). 3 — Вспомогательная линия тип 1. 4 — Большой зажим. 5 — Линия ввода гепарина. 6 — Вспомогательная линия тип 2. 7 — Резьбовой штуцер для подключения к диализатору. 8 — Вспомогательная линия тип 3. 9 — Предохранитель манометра. 10 — Воздушная ловушка. 11 — Малый зажим. 12 — Порт для инъекций.

Венозная линия (рисунок 3) предназначена для подсоединения аппарата гемодиализа к вене пациента и возврату крови пациента. Штуцер венозной линии набора подключается к выходному разъему диализатора. Венозная линия оснащена воздушной ловушкой, дополнительными вспомогательными линиями для подключения: инфузионной системы, манометра, забора крови; портом для инъекций, зажимами и крышками на концевых участках линий, линией подачи

гепарина, резьбовыми штуцерами для подключения: диализатора, инфузионной системы, манометра.

Также (зависит от варианта исполнения) изделие может быть оснащено элементом контроля давления типа «подушка», устанавливаемое после воздушной ловушки.

Венозная линия имеет цветовую маркировку- все компоненты линии, за исключением магистралей, имеют синий цвет.

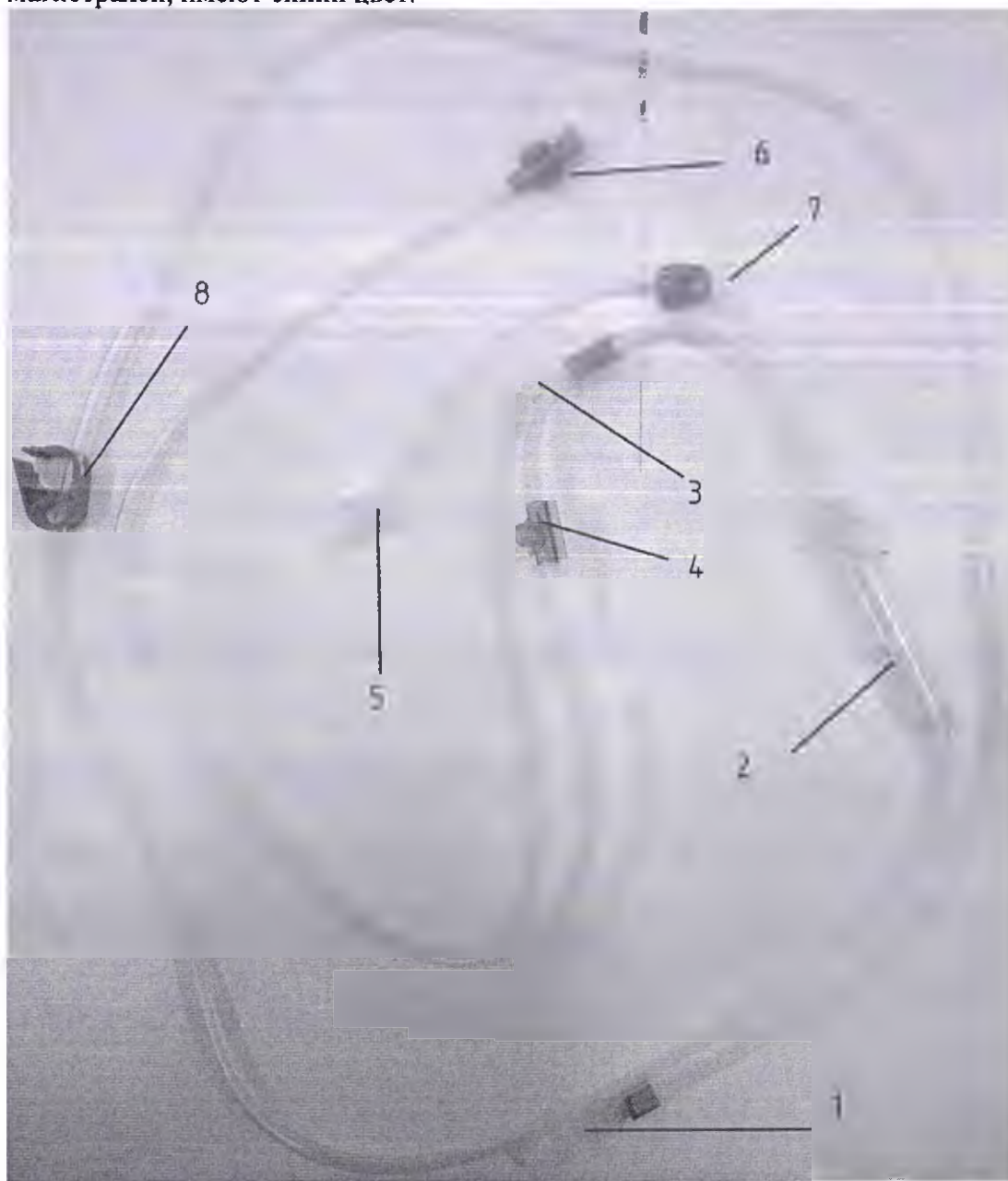


Рисунок 3- Венозная линия.

1 — Узел подключения иглы. 2 — Воздушная ловушка. 3 — Вспомогательная линия (венозная) тип 2. 4 — Порт для инъекций. 5 — Предохранитель манометра. 6 —Резьбовой штуцер для подключения к диализатору. 7 — Вспомогательная линия (венозная) тип 1. 8 —Большой зажим.

Инфузионная линия (поставляется в зависимости от варианта исполнения) предназначена для струйного и капельного вливания лекарственных средств в организм пациента. Линия оборудована воздушной ловушкой с спайк-иглой, регулятором скорости жидкости, резьбовым штуцером, обеспечивающим надежное герметичное соединение с вспомогательной линией артериальной или венозной части набора. Внешний вид инфузионной линии приведен на Рисунке

4

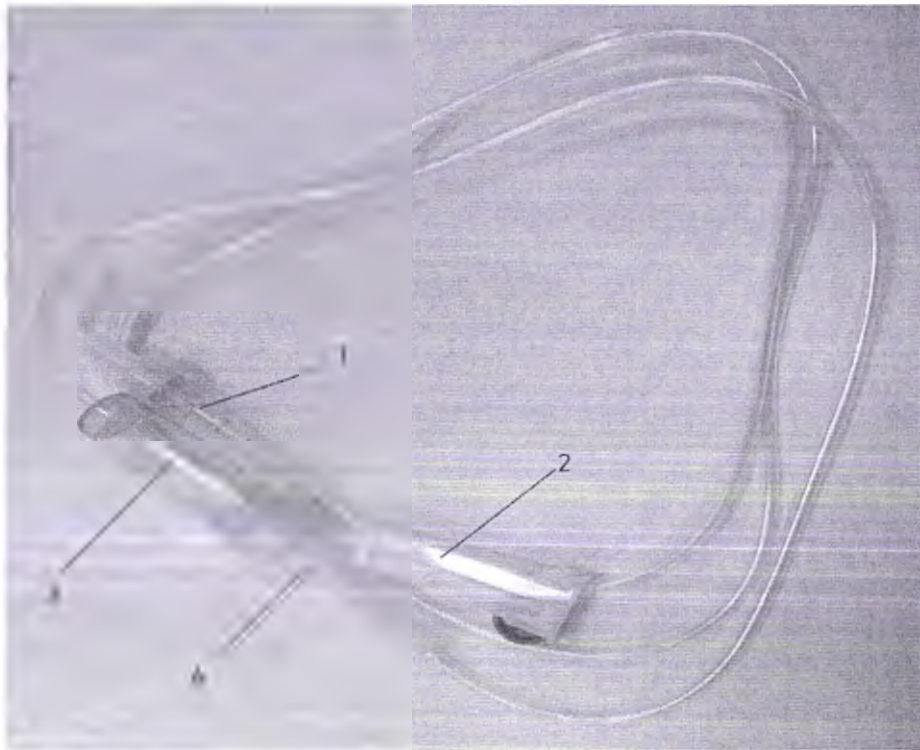


Рисунок 4 — Внешний вид инфузионной линии.

1 — Резьбовой штуцер. 2 — Регулятор скорости жидкости. 3 — Воздушная ловушка. 4 — Спайк-игла (под колпачком).

Мешок дренажный (поставляется в зависимости от варианта исполнения) предназначен для слива и хранения отработанного в процессе проведения процедуры диализата. Мешок дренажный оборудован малым зажимом и резьбовым штуцером (тип Луэр «мама»), обеспечивающим надежное герметичное соединение со сливным отверстием диализатора. Внешний вид мешка дренажного приведен на Рисунке 5

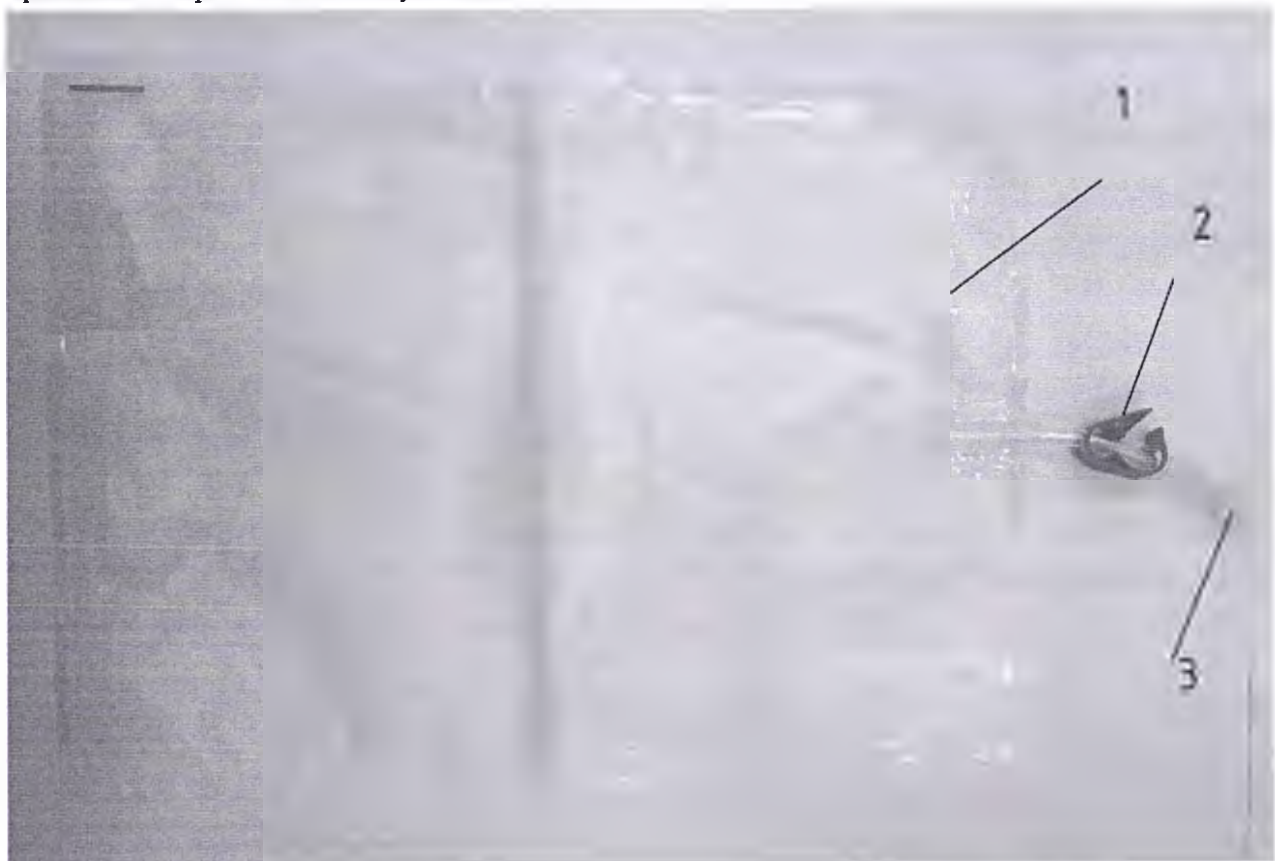


Рисунок 5 — Внешний вид мешка дренажного.

1 — Мешок дренажный. 2 — Малый зажим. 3 — Резьбовой штуцер (тип Луэр «мама»).

Общая гидравлическая схема набора кровопроводящих магистралей приведена на Рисунке 3.6

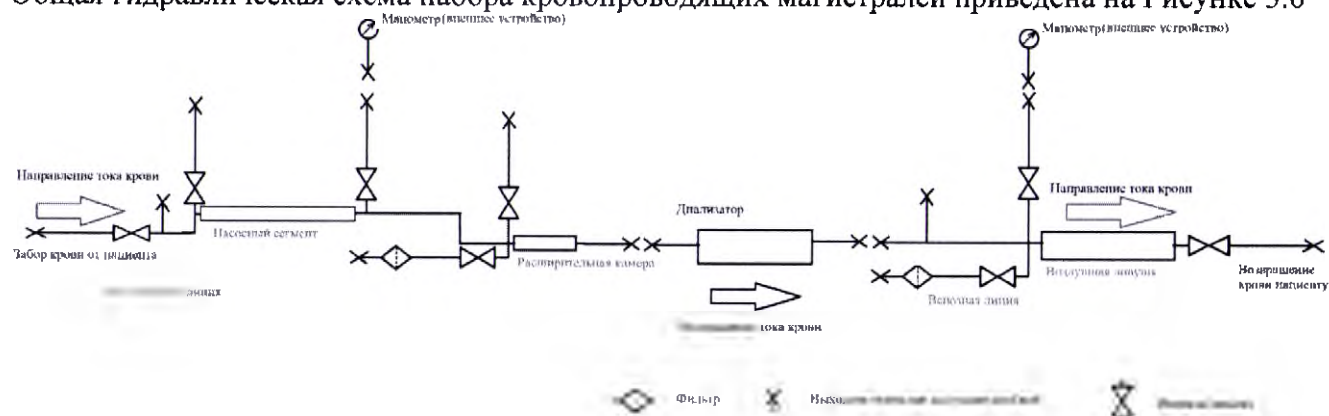


Рисунок 6 Общая гидравлическая схема набора кровопроводящих магистралей.

Общий объем заполнения магистрали кровью при полностью заполненной воздушной ловушке-135 мл $\pm 20\%$.

Схематичное изображение набора кровопроводящих магистралей, одноразового использования представлено на рисунках 7-22. Обозначения для рисунков 7-22 представлены в таблице ниже.

Таблица 1. Обозначения составных частей набора кровопроводящих магистралей, одноразового использования.

1S16	Спайк-игла с колпачком	1S72	Корпус воздушной ловушки(камеры)
1S34	Тройник насосного сегмента красного цвета (ø.12.2)	1S8	Крышка воздушной ловушки(камеры)
1S3	Кольцо	1S14R	Резьбовой штуцер для подключения к диализатору красного цвета
1S2R	Резьбовой штуцер Люэр красного цвета	1S15	Крышка резьбового штуцера для подключения к диализатору
1S4R	Зажим большой красного цвета	1S34R	Тройник насосного красного сегмента (ø.12.2)
1S5R	Порт для инъекций красного цвета	1R18	Элемент контроля давления типа «подушка»
1W41	Мешок дренажный	1S1	Узел подключения иглы
1S9R	Зажим малый красного цвета	1S2B	Резьбовой штуцер Люэр синего цвета
1S40	Внешний резьбовой штуцер Люэр «мама»	1S4B	Зажим большой синего цвета
1S13	Крышка резьбовая штуцера	1S5B	Порт для инъекций синего цвета
1S19R	Тройник насосного сегмента красного цвета (ø.9.8)	1S7	Фильтр
1S19	Тройник насосного сегмента (ø.9.8)	1S9B	Зажим малый синего цвета
1S11	Предохранитель манометра	1S14B	Резьбовой штуцер для подключения к диализатору синего цвета

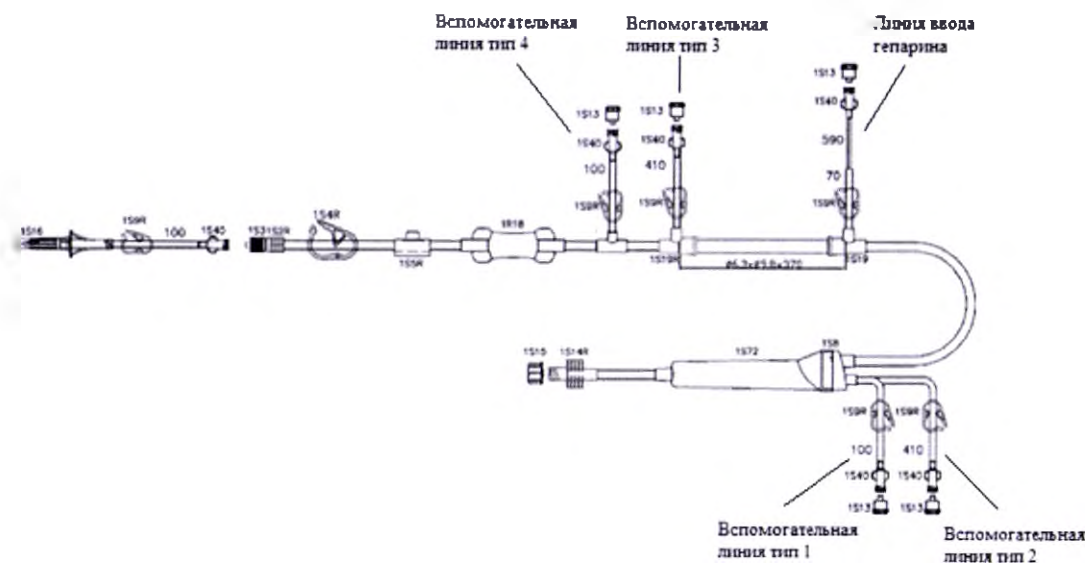


Рисунок 7а Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-121-AAA (Артериальная линия).

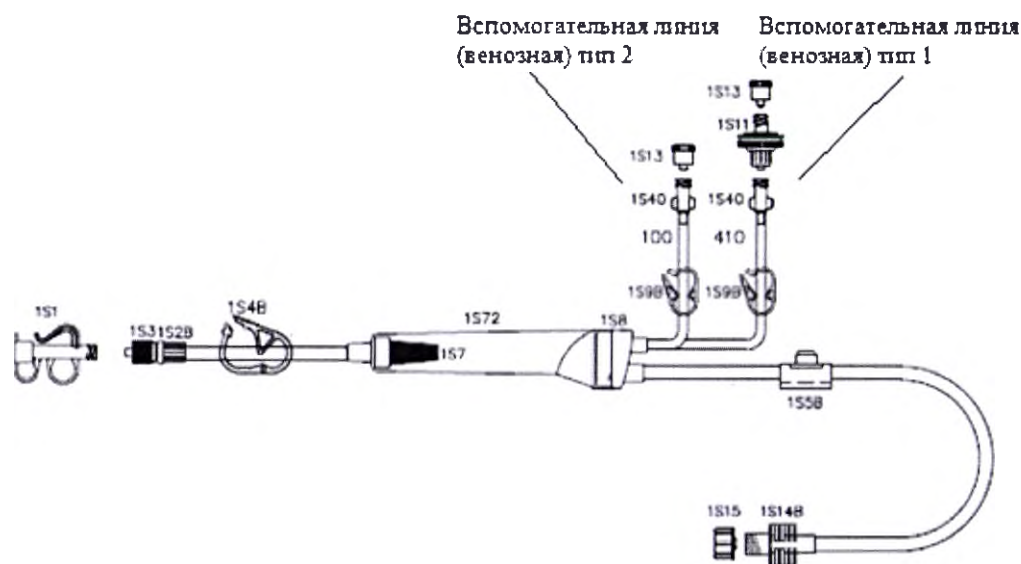


Рисунок 7б Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-121-AAA (Венозная линия).

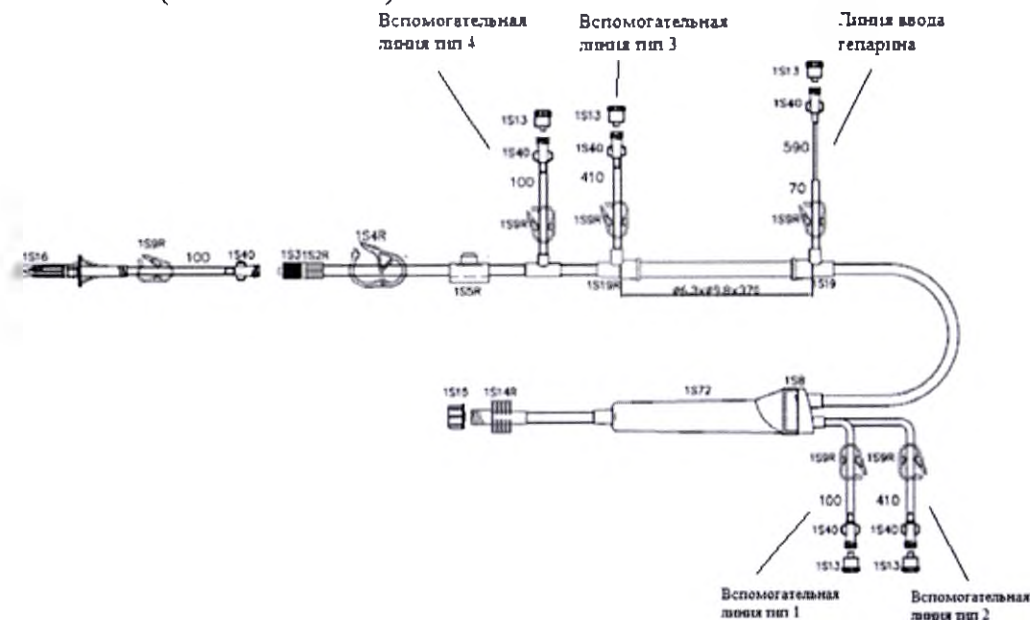


Рисунок 8а Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-121-AAD (Артериальная линия).

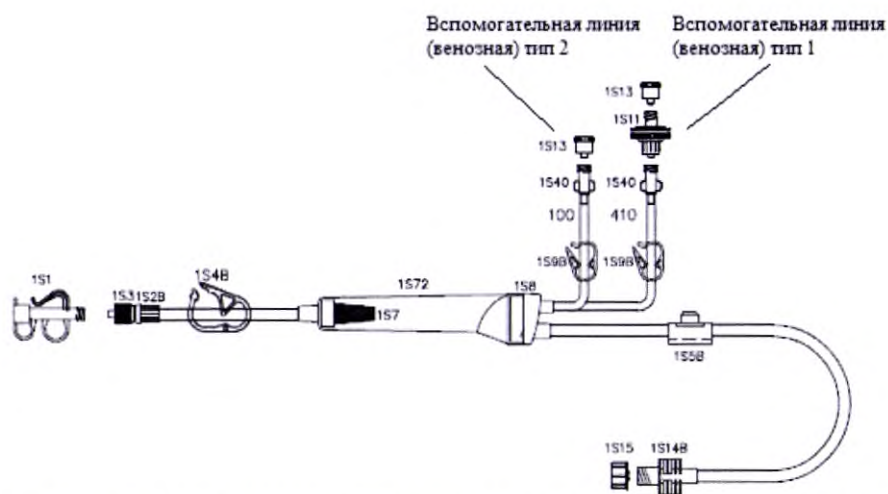


Рисунок 8б Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-121-AAD (Венозная линия).

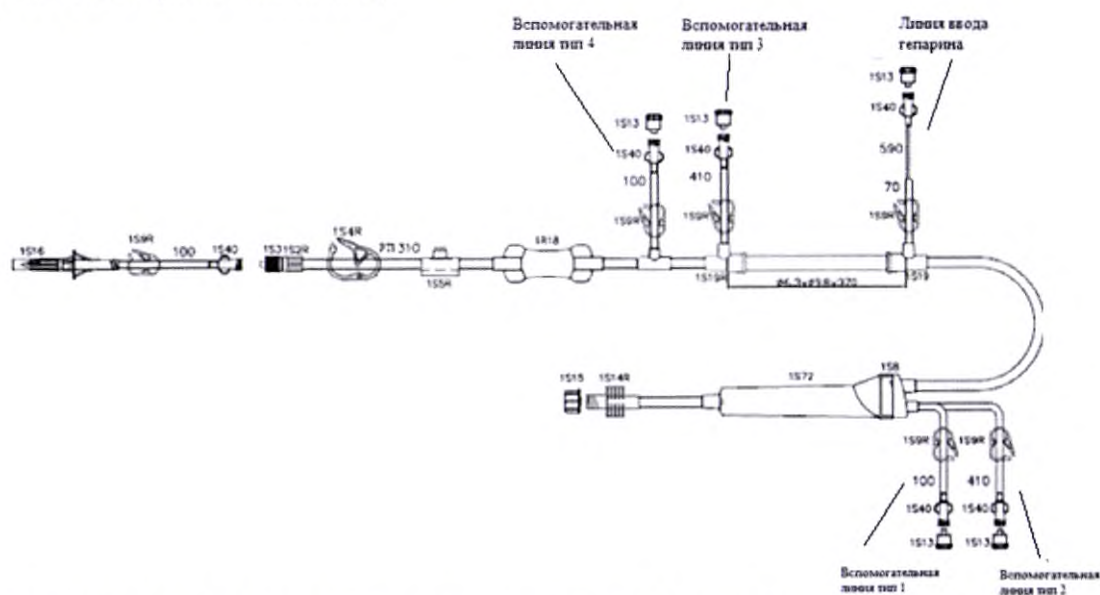


Рисунок 9а Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-121-AAA-F (Артериальная линия).

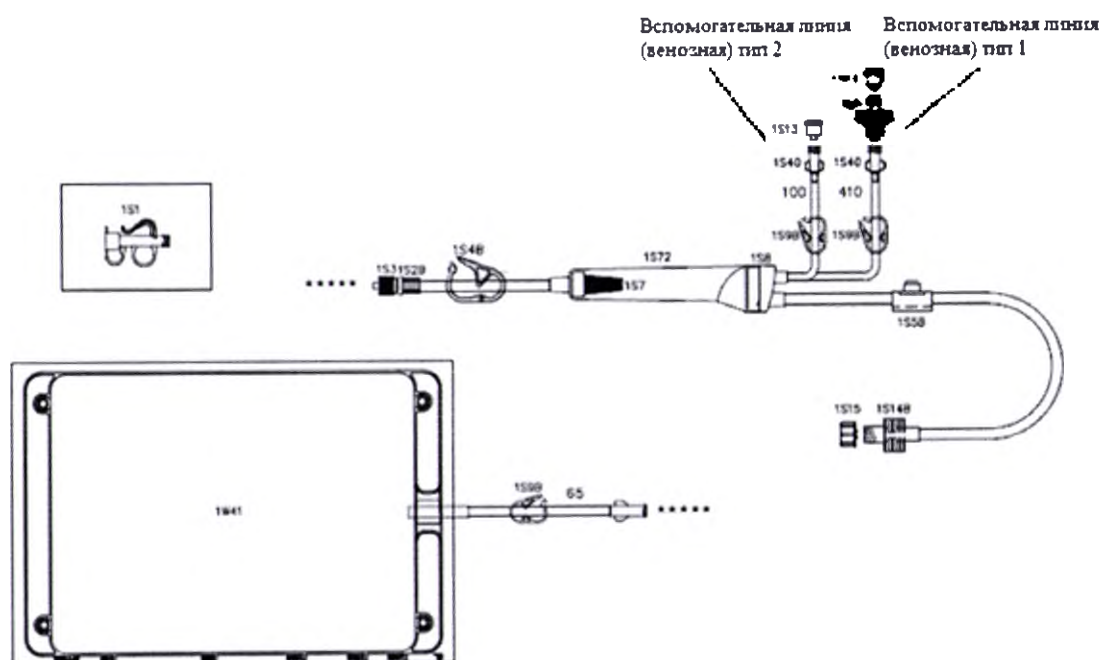


Рисунок 9б Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-121-AAA-F (Венозная линия).

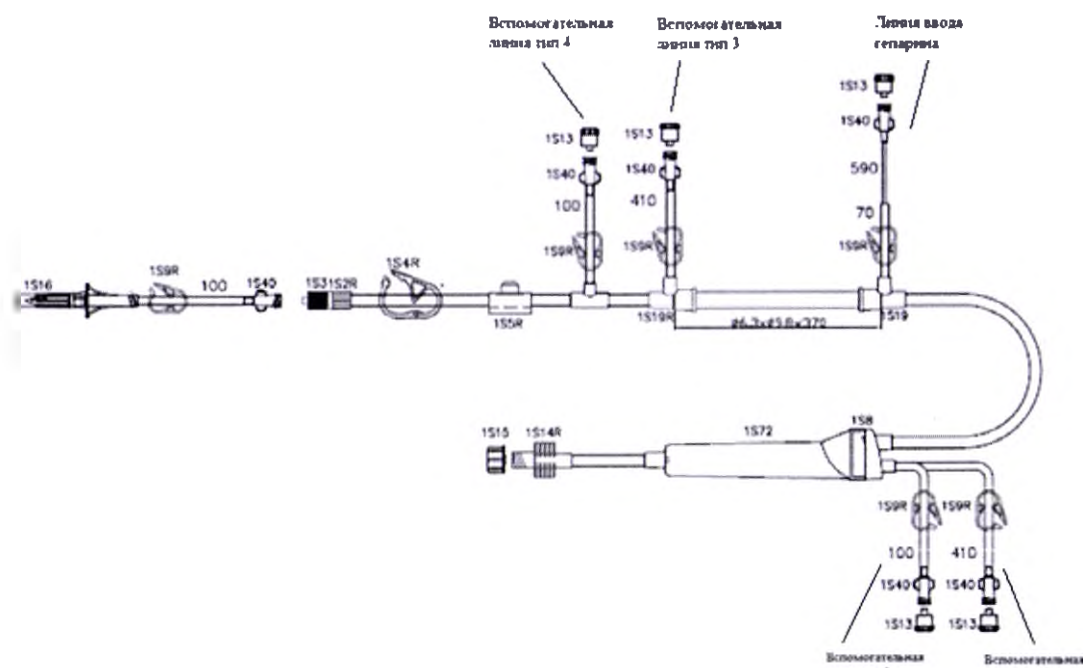


Рисунок 10а Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-121-AAD-F (Артериальная линия).

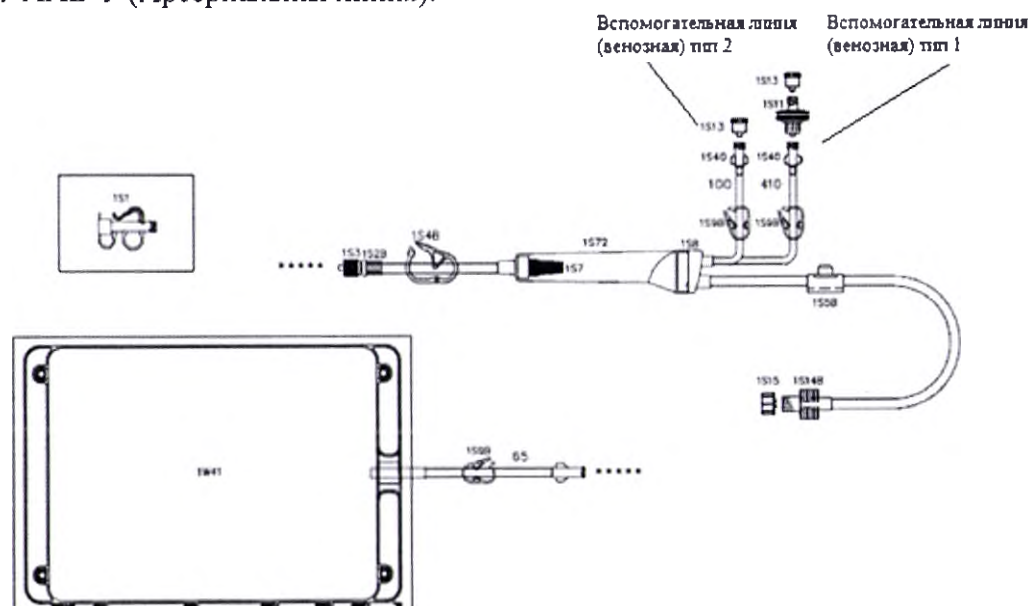


Рисунок 10б Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-121-AAD-F (Венозная линия).

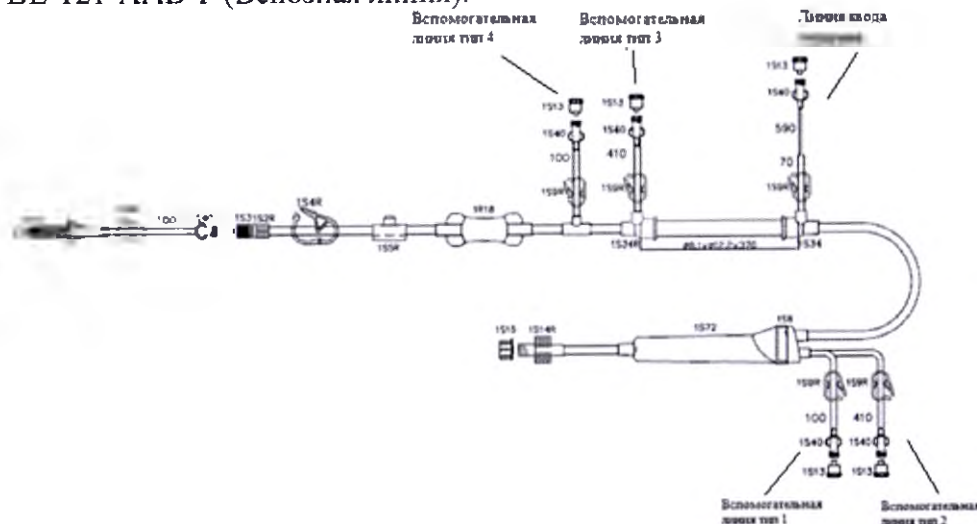


Рисунок 11а Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-122-AAA (Артериальная линия).

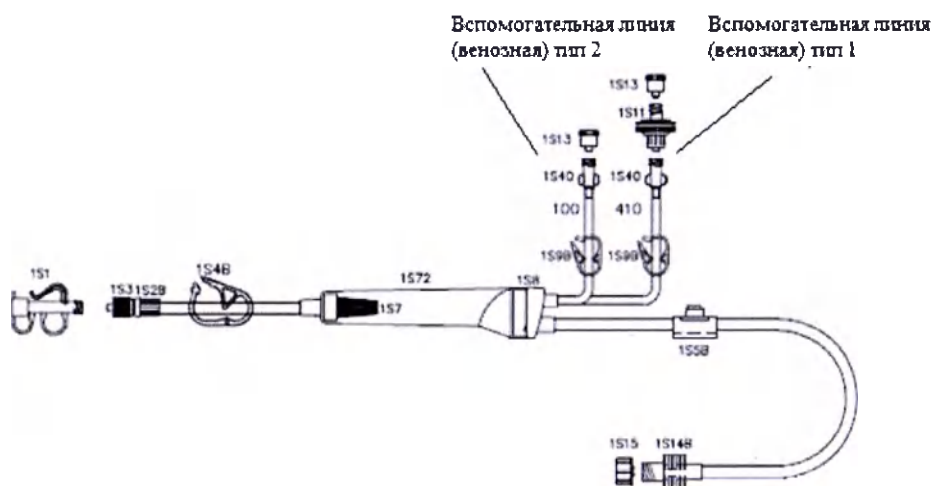


Рисунок 116 Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-122-AAA (Венозная линия).

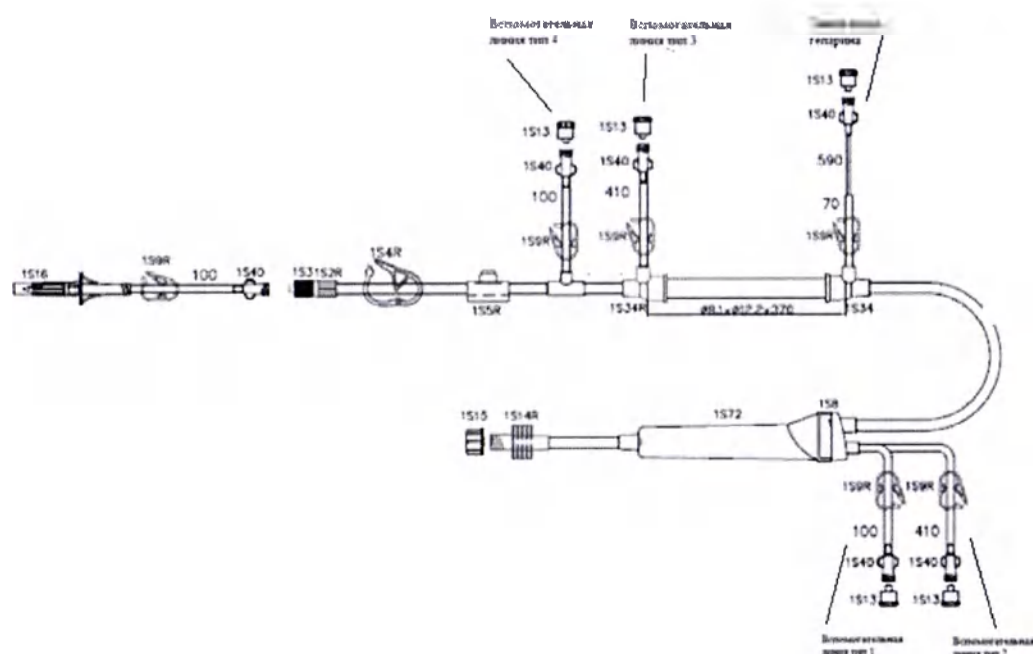


Рисунок 12а Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-122-AAD (Артериальная линия).

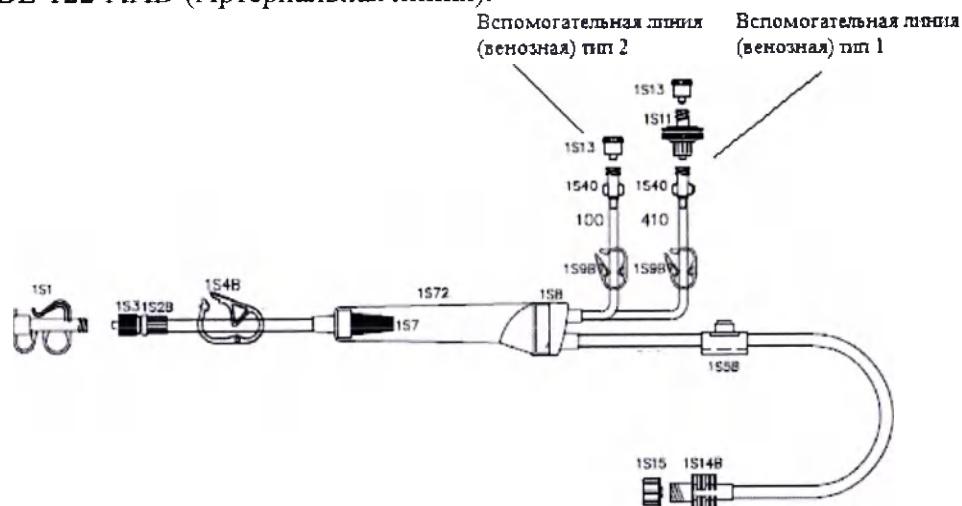


Рисунок 12б Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-122-AAD (Венозная линия).

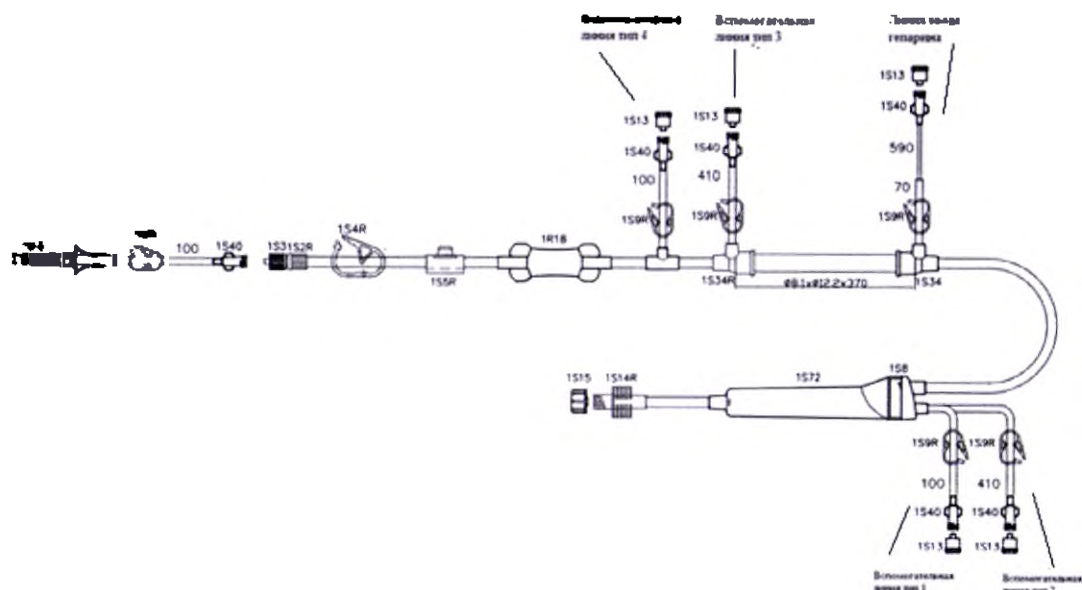


Рисунок 13а Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-122-AAA-F (Артериальная линия).

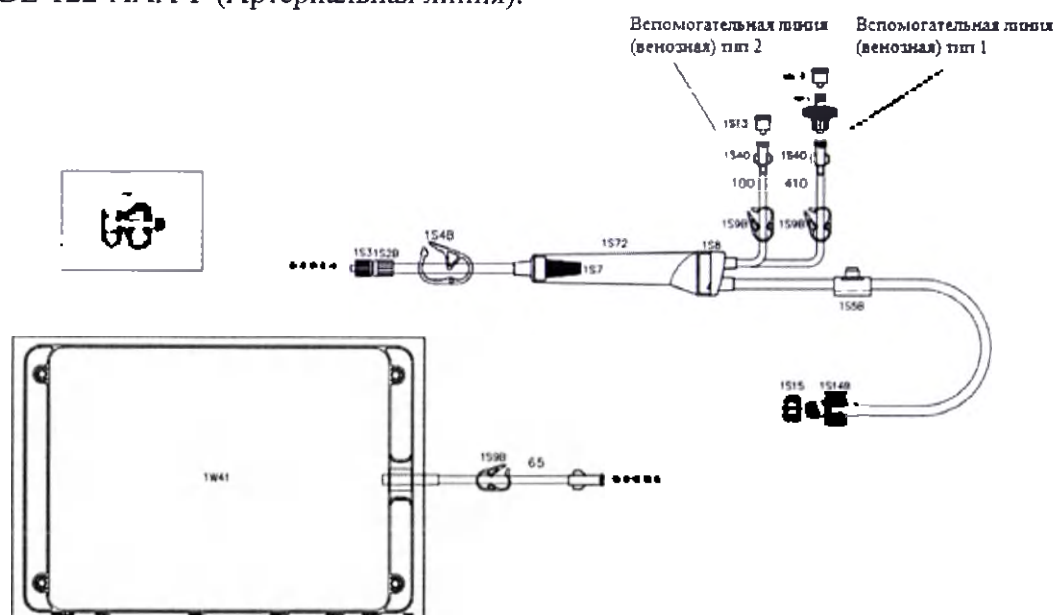


Рисунок 13б Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-122-AAA-F (Венозная линия).

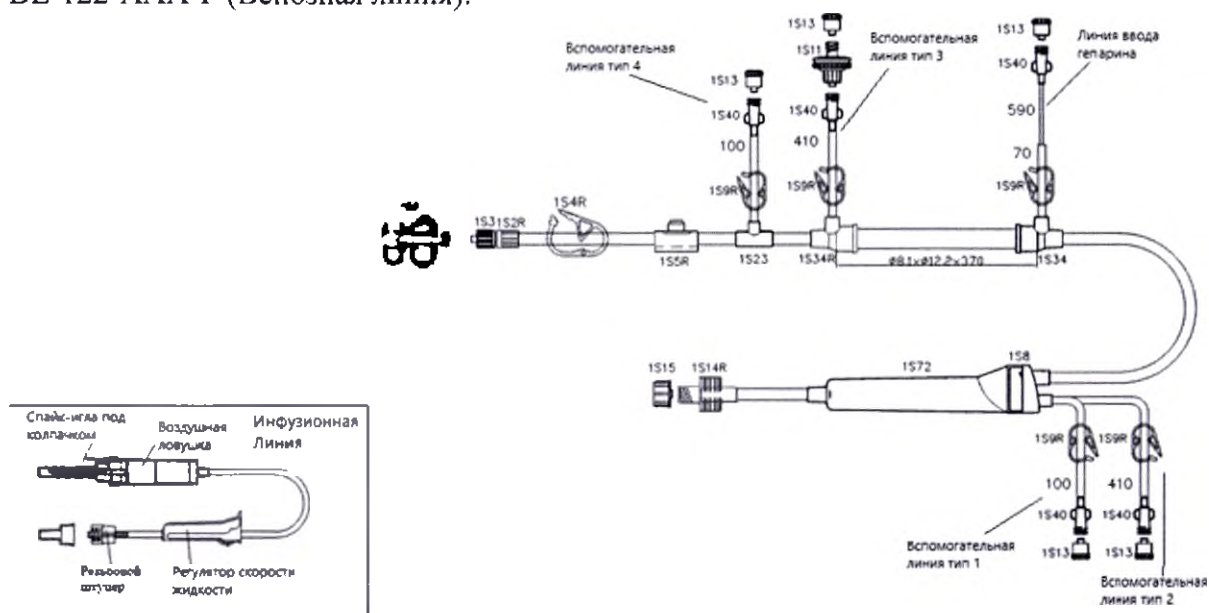


Рисунок 14а Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-122-AAD-F (Артериальная линия).

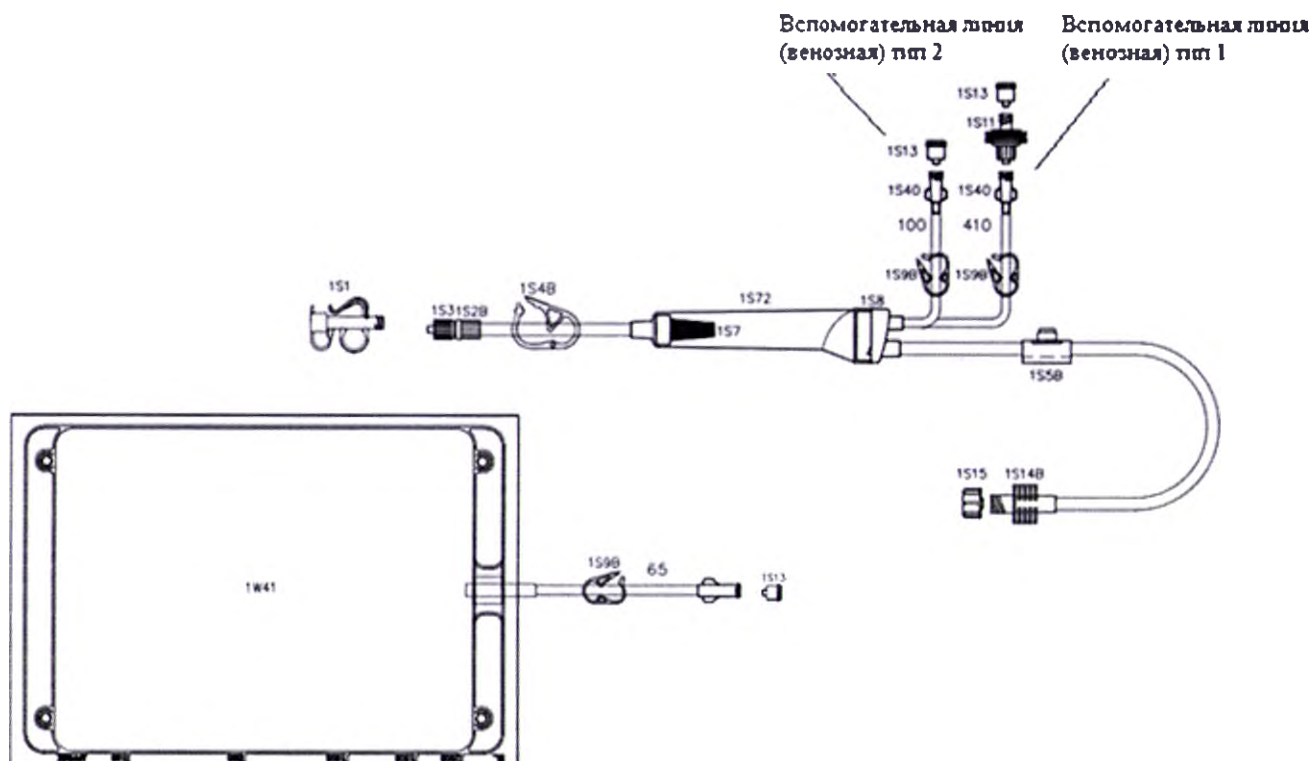


Рисунок 146 Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-122-AAD-F (Венозная линия).

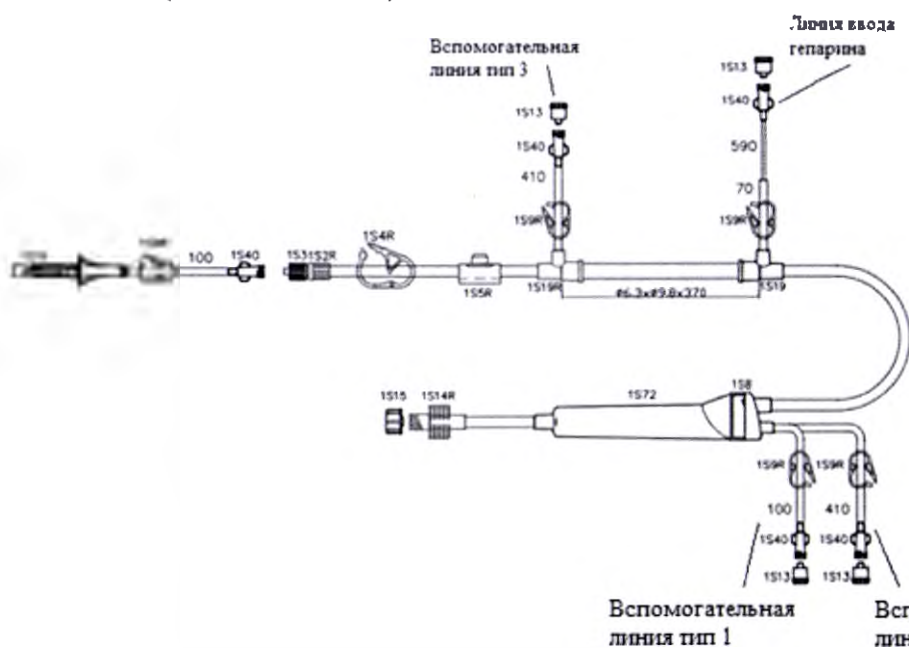


Рисунок 15а Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-121-AAB (Артериальная линия).

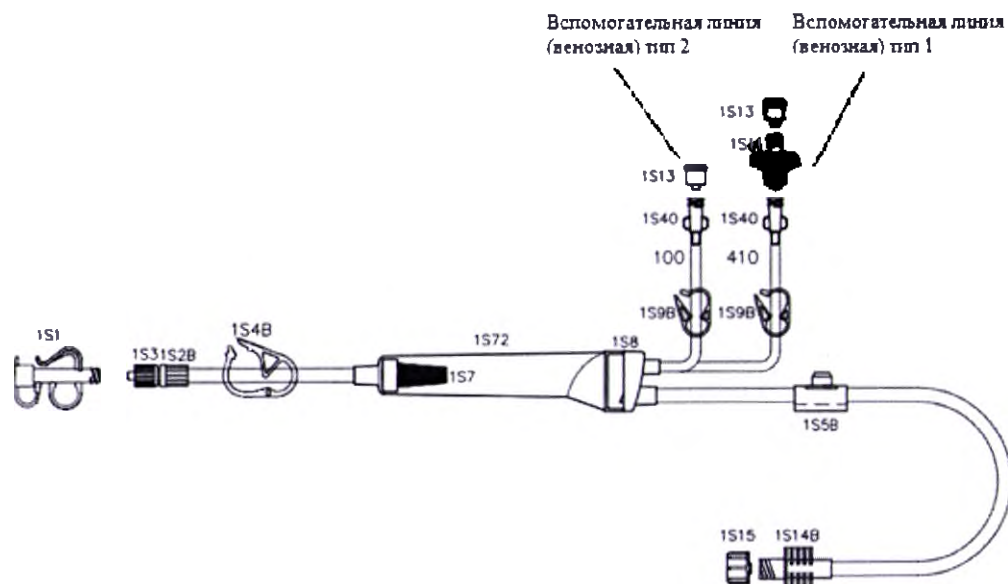


Рисунок 15б Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-121-AAB (Венозная линия).

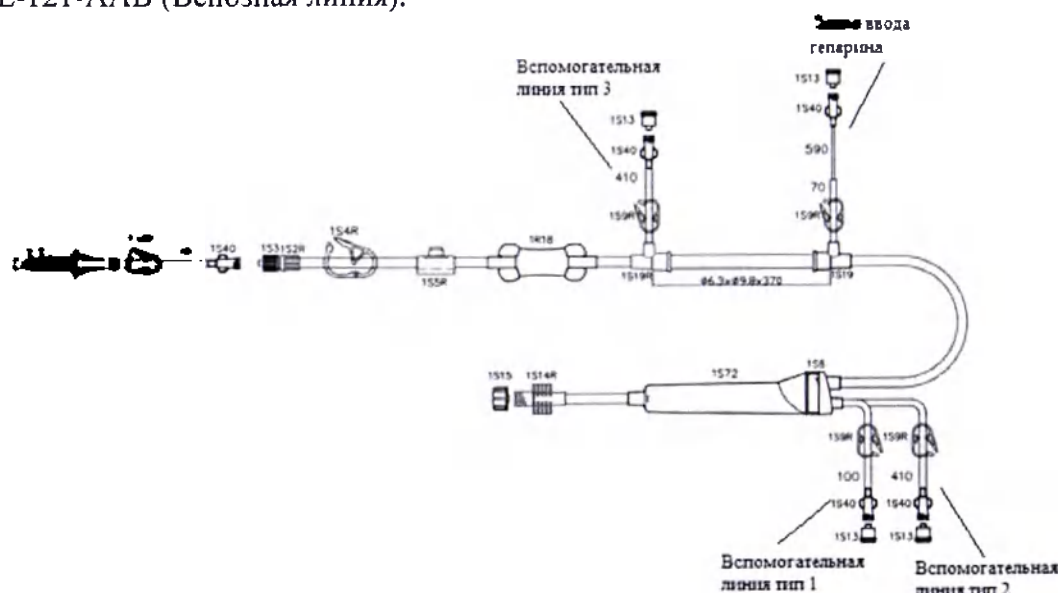


Рисунок 16а Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-121-AAC (Артериальная линия).

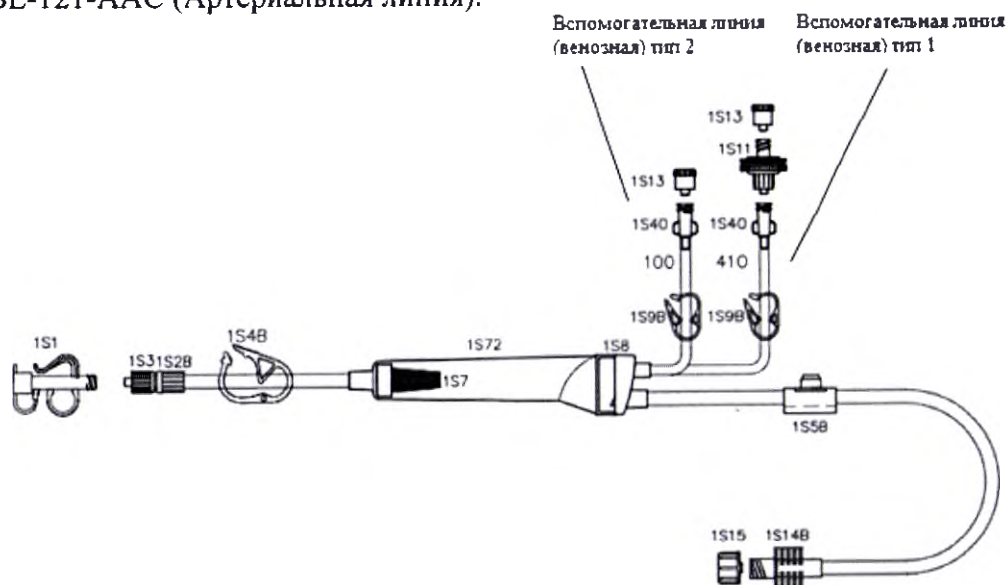


Рисунок 16б Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-121-AAC (Венозная линия).

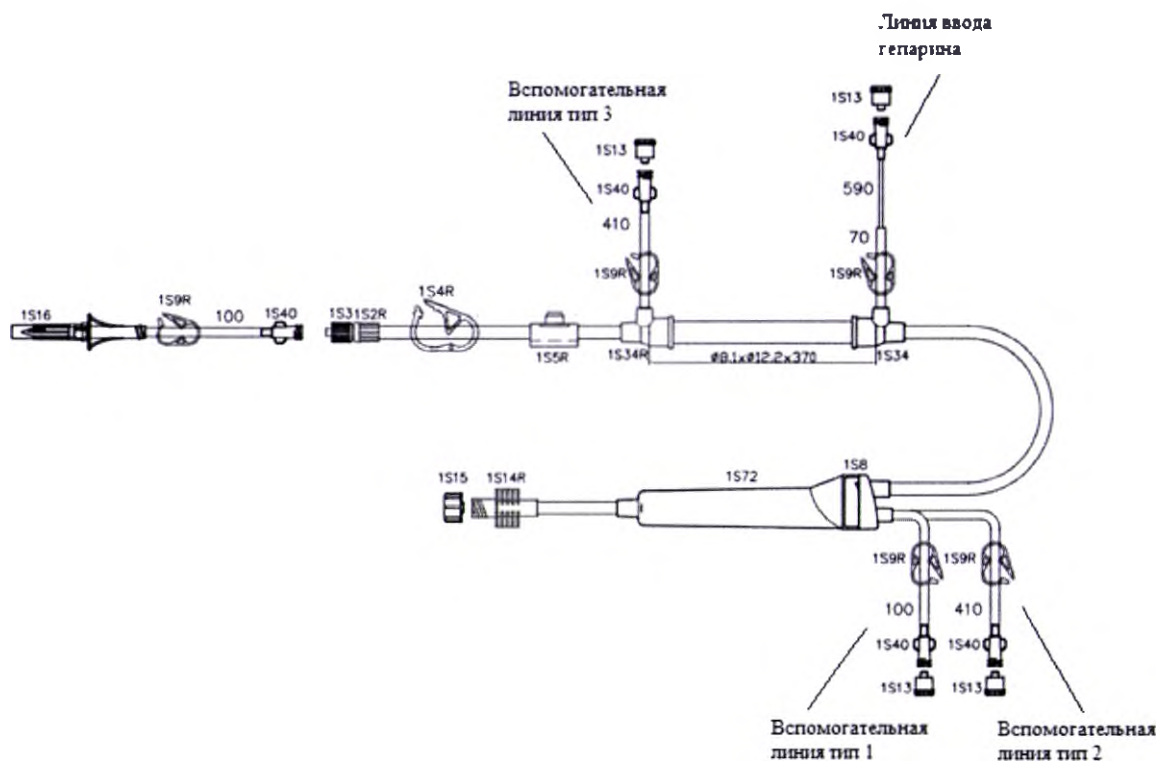


Рисунок 17а Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-122-AAB (Артериальная линия).

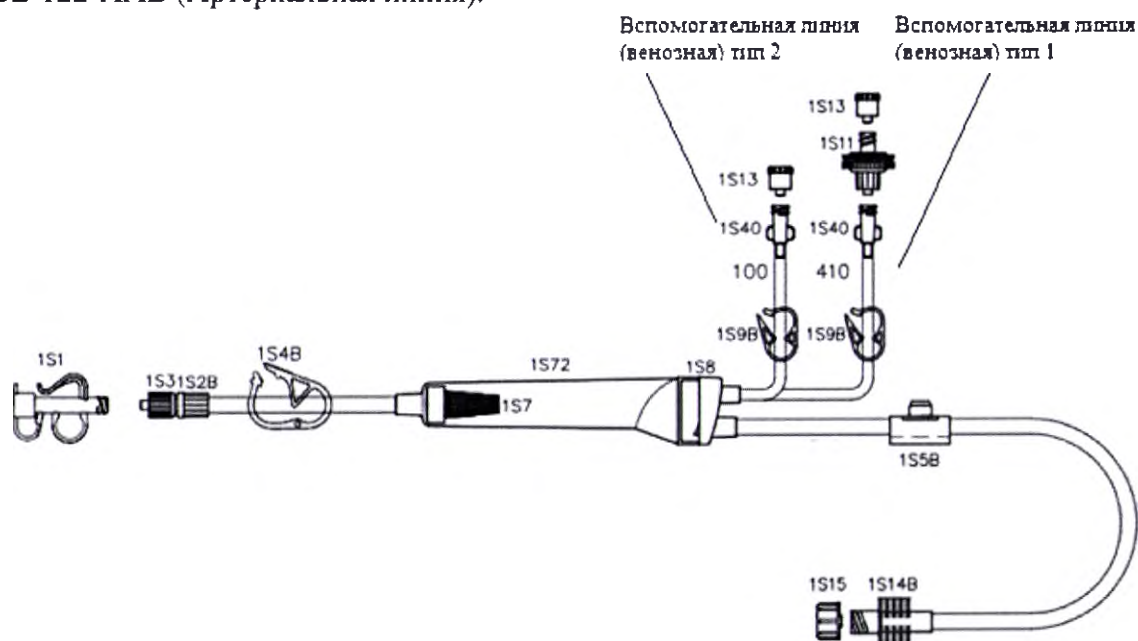


Рисунок 17б Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-122-AAB (Венозная линия).

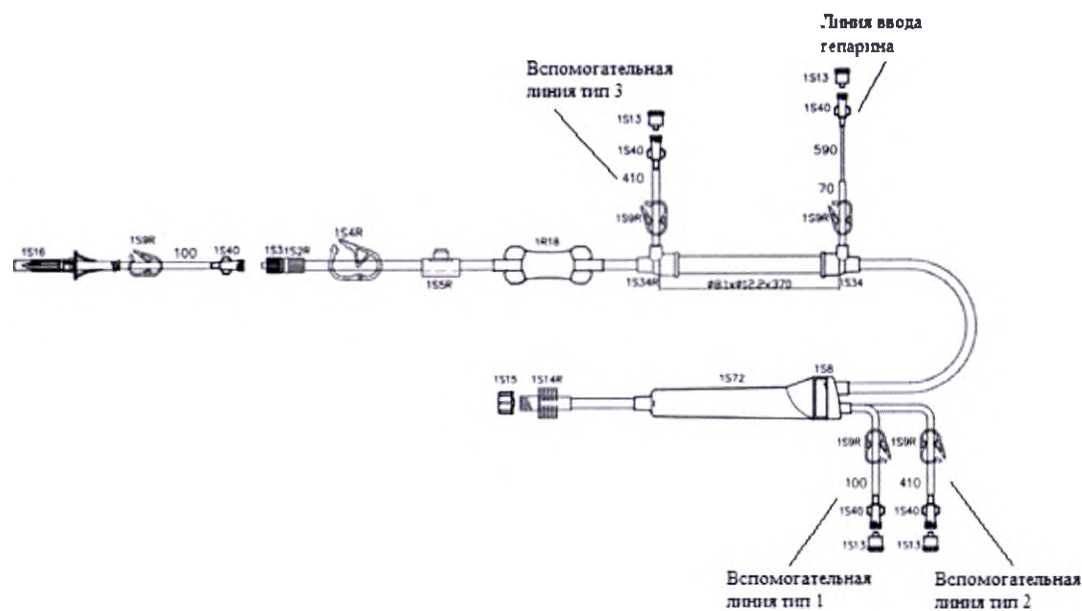


Рисунок 18а Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-122-AAC (Артериальная линия).

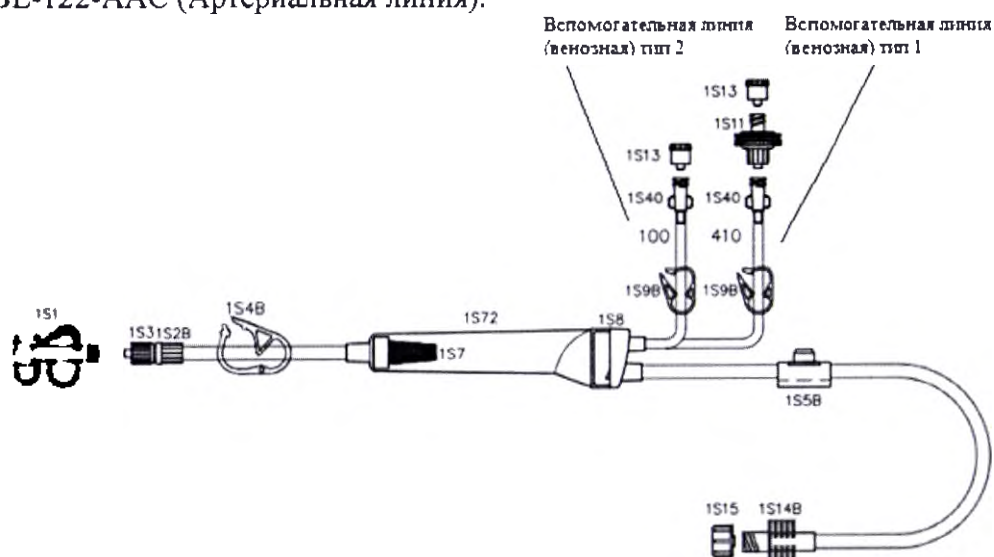


Рисунок 18б Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-122-AAC (Венозная линия).

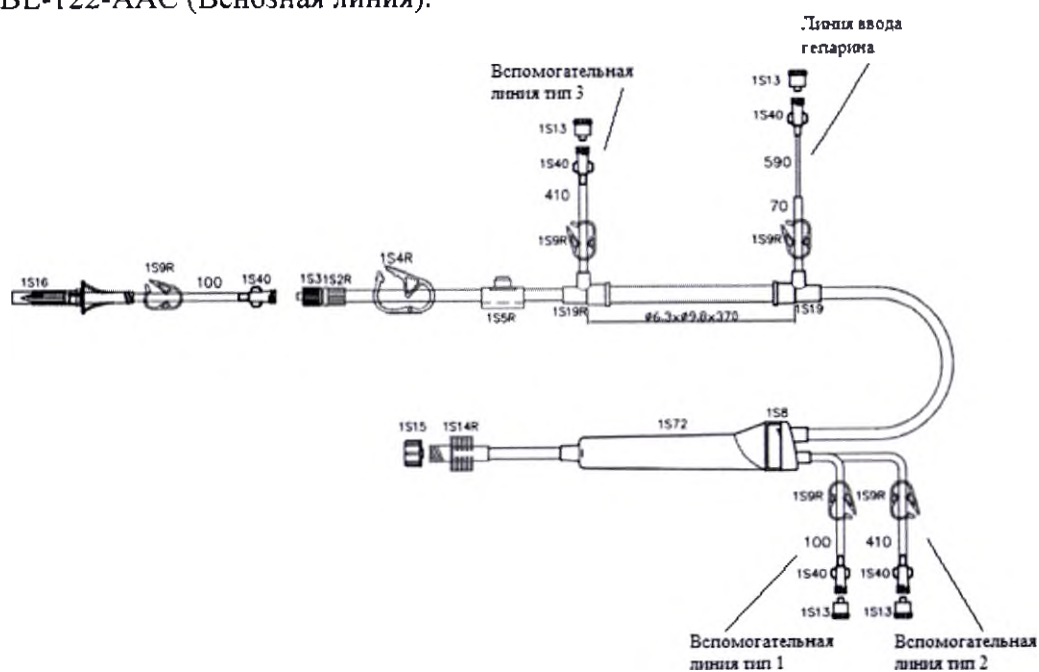


Рисунок 19а Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-121-AAB-F (Артериальная линия).

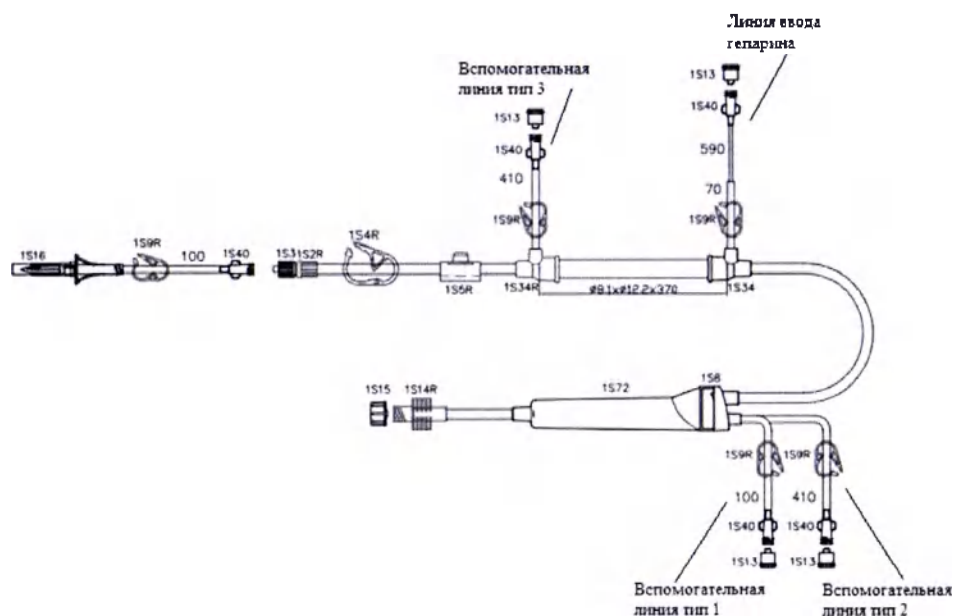


Рисунок 21а Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-122-AAB-F (Артериальная линия).

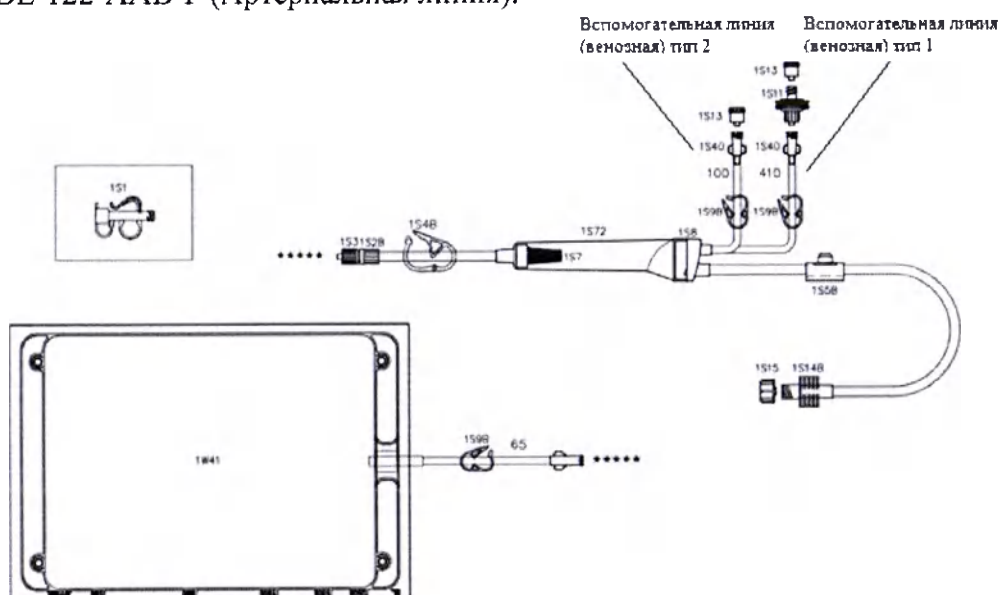


Рисунок 21б Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-122-AAB-F (Венозная линия).

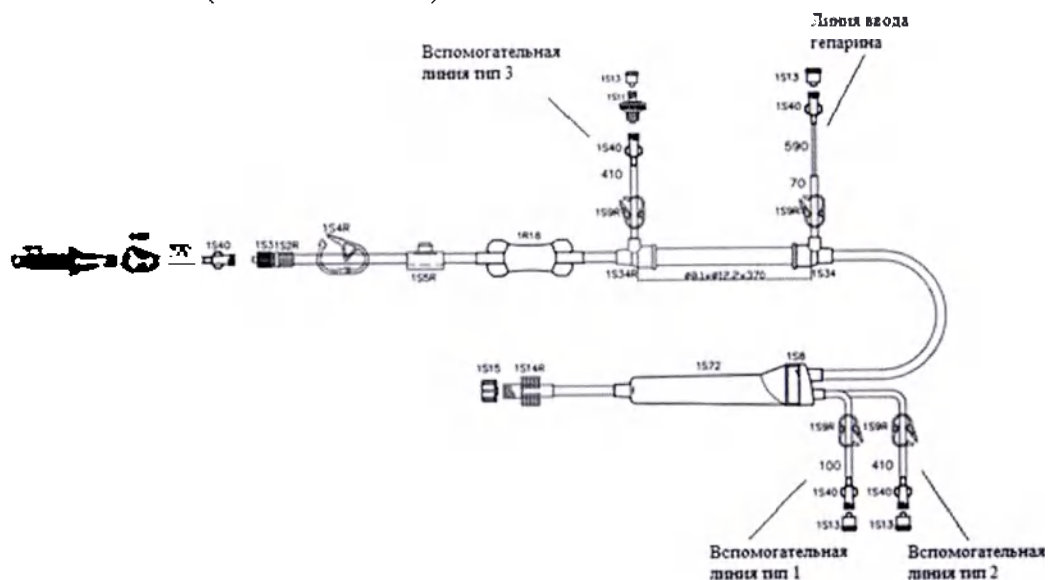


Рисунок 22а Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-122-AAC-F (Артериальная линия).

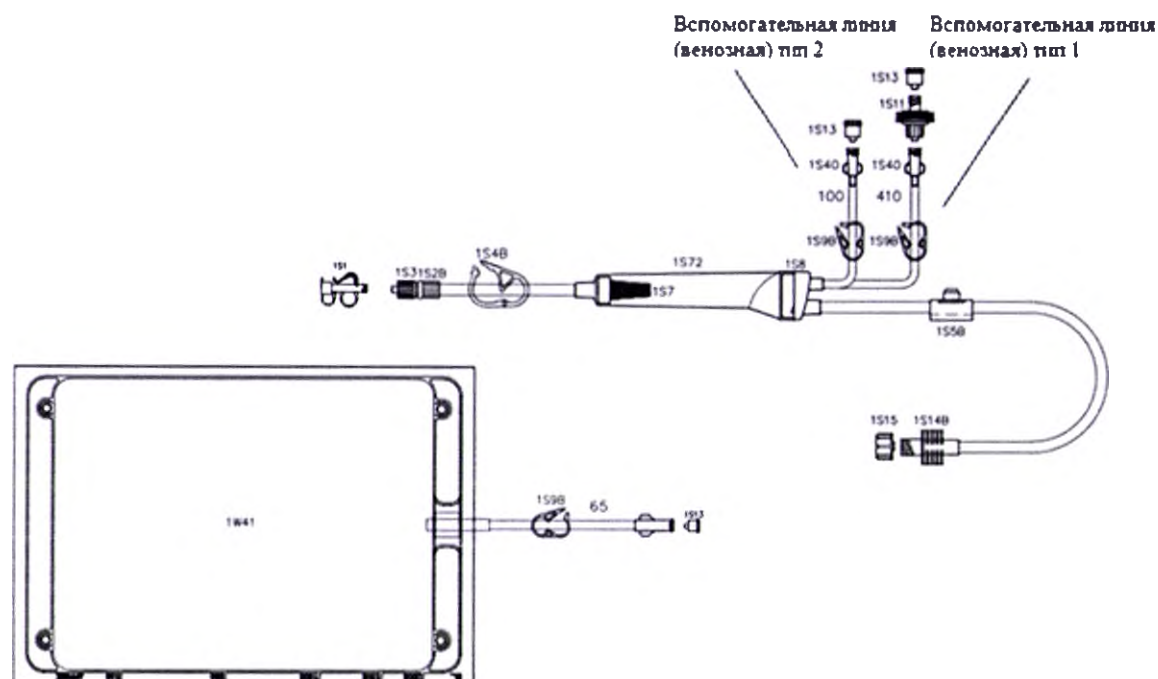


Рисунок 226 Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в исполнении BL-122-AAC-F (Венозная линия).

Необходимое вспомогательное оборудование (не входит в комплект поставки) к набору кровопроводящих магистралей включает в себя диализную машину (кровоочиститель), иглы, фистульные артериовенозные, катетер для сосудистого доступа, диализатор для проведения гемодиализа.

Набор кровопроводящих магистралей может использоваться со всеми видами кровяных насосов (диализных машин), оснащенных роликовыми перистальтическими (шланговыми) насосами.

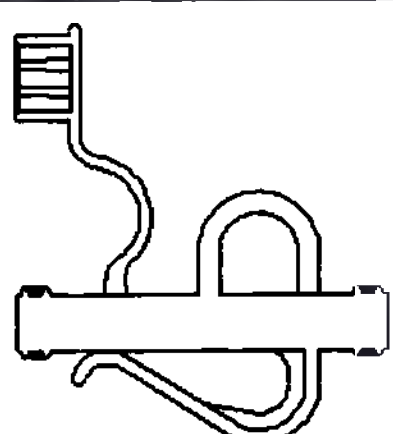
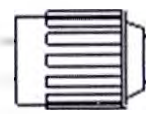
Набор кровопроводящих магистралей может использоваться со всеми видами диализаторов, оснащенных стандартным резьбовым соединением.

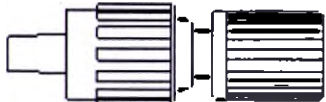
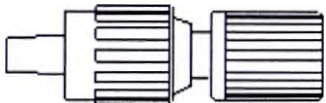
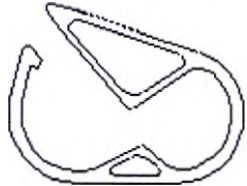
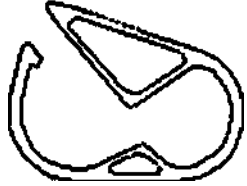
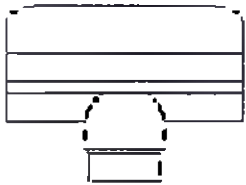
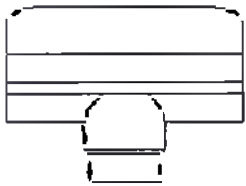
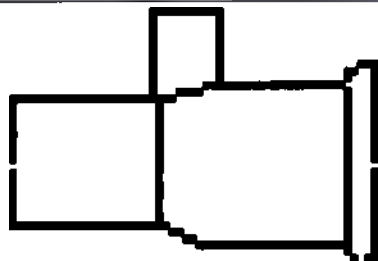
Набор кровопроводящих магистралей может использоваться со всеми видами катетеров и игл фистульных артериовенозных, оснащенных стандартным резьбовым соединением.

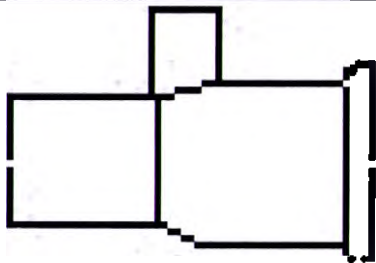
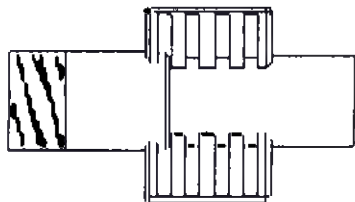
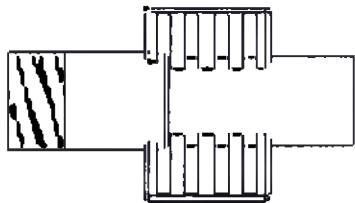
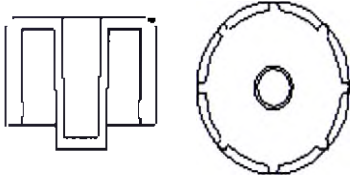
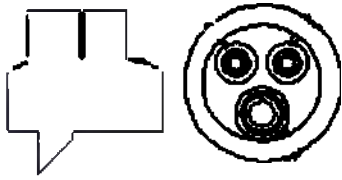
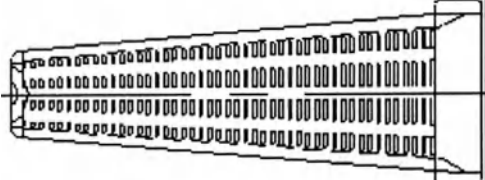
Техническая спецификация

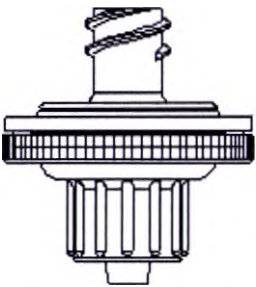
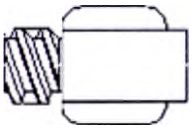
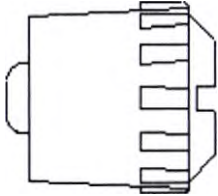
Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в Таблице 2

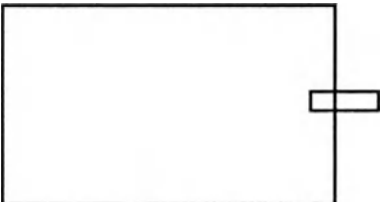
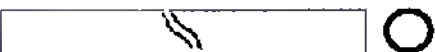
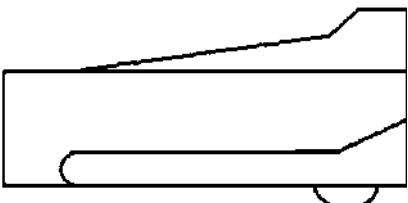
Таблица 2 – Материалы из которых изготовлено изделие

Деталь	Материал	Изображение
Узел подключения иглы	Поливинилхлорид SHINTECH INC.PVC с красителем белого цвета PANTONE 106 Паспорт безопасности материала: от 08.10.2009 (см. приложение паспорт безопасности)	
Кольцо	Поликарбонат Covestro Makrolon 2458 Паспорт безопасности материала: от 08.10.2009 (см. приложение)	

	паспорт безопасности)	
Резьбовой штуцер Люэр красного цвета	Поликарбонат Covestro Makrolon 2458 с красителем красного цвета PANTONE 235 Паспорт безопасности материала: от 08.10.2009 (см. приложение паспорт безопасности)	
Резьбовой штуцер Люэр синего цвета	Поликарбонат Covestro Makrolon 2458 с красителем синего цвета PANTONE 937 Паспорт безопасности материала: от 08.10.2009 (см. приложение паспорт безопасности)	
Зажим большой\малый красного цвета	Поливинилхлорид SHINTECH INC.PVC с красителем красного цвета PANTONE 235 Паспорт безопасности материала: от 15.02.2009 (см. приложение паспорт безопасности)	
Зажим большой\малый синего цвета	Поливинилхлорид SHINTECH INC.PVC с красителем синего цвета PANTONE 937 Паспорт безопасности материала: от 15.02.2009 (см. приложение паспорт безопасности)	
Порт для инъекций красного цвета	Поликарбонат Covestro Makrolon 2458 с красителем красного цвета PANTONE 235 Паспорт безопасности материала: от 08.10.2009 (см. приложение паспорт безопасности)	
Порт для инъекций синего цвета	Поликарбонат Covestro Makrolon 2458 с красителем синего цвета PANTONE 937 Паспорт безопасности материала: от 08.10.2009 (см. приложение паспорт безопасности)	
Тройник насосного сегмента красного цвета (ø.9.8), Тройник насосного сегмента красного цвета (ø.12.2)	Поливинилхлорид SHINTECH INC.PVC с красителем красного цвета PANTONE 341 Паспорт безопасности материала: от 08.10.2009 (см. приложение паспорт безопасности)	

Тройник насосного сегмента синего цвета (ø.9.8), Тройник насосного сегмента синего цвета (ø.12.2)	Поливинилхлорид SHINTECH INC.PVC с красителем синего цвета PANTONE 937 Паспорт безопасности материала: от 08.10.2009 (см. приложение паспорт безопасности)	
Резьбовой штуцер для подключения к диализатору красного цвета	Поливинилхлорид SHINTECH INC.PVC с красителем красного цвета PANTONE 235 Паспорт безопасности материала: от 08.10.2009 (см. приложение паспорт безопасности)	
Резьбовой штуцер для подключения к диализатору синего цвета	Поливинилхлорид SHINTECH INC.PVC с красителем синего цвета PANTONE 937 Паспорт безопасности материала: от 08.10.2009 (см. приложение паспорт безопасности)	
Крышка резьбового штуцера для подключения к диализатору	Полипропилен FLINT HILLS H0500HN с красителем белого цвета PANTONE 106 Паспорт безопасности материала: от 24.07.2010 (см. приложение паспорт безопасности)	
Корпус воздушной ловушки (камеры)	Поливинилхлорид SHINTECH INC.PVC Паспорт безопасности материала: от 01.06.2012 (см. приложение паспорт безопасности)	
Крышка воздушной ловушки (камеры) красного цвета	Поликарбонат Covestro Makrolon 2458 с красителем красного цвета PANTONE 235 Паспорт безопасности материала: от 08.10.2009 (см. приложение паспорт безопасности)	
Фильтр	Полипропилен FLINT HILLS H0500HN Паспорт безопасности материала: от 24.07.2010 (см. приложение паспорт безопасности)	

Предохранитель манометра	Поликарбонат Covestro Makrolon 2458 Паспорт безопасности материала: от 08.10.2009 (см. приложение паспорт безопасности)	
Внешний резьбовой штуцер Люэр Лок «папа»	Поликарбонат Covestro Makrolon 2458 Паспорт безопасности материала: от 01.06.2012 (см. приложение паспорт безопасности)	
Внешний резьбовой штуцер Люэр «мама»	Поликарбонат Covestro Makrolon 2458 Паспорт безопасности материала: от 01.06.2012 (см. приложение паспорт безопасности)	
Элемент контроля давления типа «подушка»	Поливинилхлорид SHINTECH INC.PVC Паспорт безопасности материала: от 01.06.2012 (см. приложение паспорт безопасности)	
Крышка резьбовая штуцера	Полипропилен FLINT HILLS H0500HN с красителем белого цвета PANTONE 917 Паспорт безопасности материала: от 24.07.2010 (см. приложение паспорт безопасности)	
Насосный сегмент, Линия ввода гепарина, Вспомогательная линия тип 1, тип 2, тип 3, тип 4, Вспомогательная линия (венозная) тип 1, тип 2	Поливинилхлорид SHINTECH INC.PVC Паспорт безопасности материала: от 01.06.2012 (см. приложение паспорт безопасности)	

Мешок дренажный		
Линия инфузионная		
Воздушная ловушка с спайк-иглой		
Регулятор скорости жидкости	Полипропилен FLINT HILLS H0500HN Паспорт безопасности материала: от 24.07.2010 (см. приложение паспорт безопасности)	
Упаковка для финишной стерилизации	Полиэтилен высокой плотности LUTENE FB0800, бумага для стерилизации Tyvek 1073B	-

Различия вариантов исполнения изделия указаны в Таблице 3

Таблица 3. Различия вариантов исполнения изделия

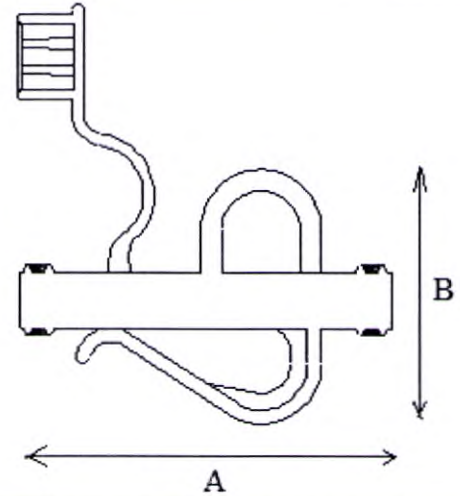
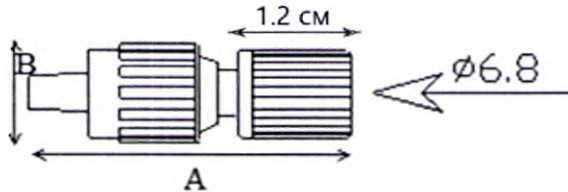
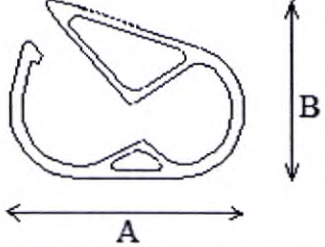
Исполнение изделия	Внутренний диаметр насосного сегмента, мм (±5%)	Наличие элемента контроля давления типа «подушка»	Наличие набора для инфузий	Наличие дренажного мешка
Набор кровопроводящих магистралей, исполнения: BL-121-AAD	6	-	+	-
Набор кровопроводящих магистралей, исполнения: BL-121-AAA	6	+	+	-
Набор кровопроводящих магистралей, исполнения BL-121-AAA-F	6	+	+	+
Набор кровопроводящих магистралей, исполнения BL-121-AAD-F	6	-	+	+
Набор	8	+	+	-

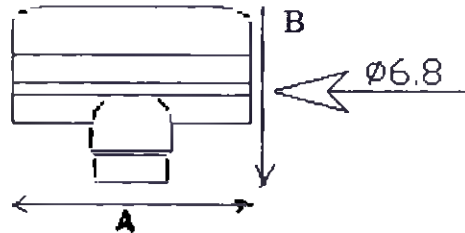
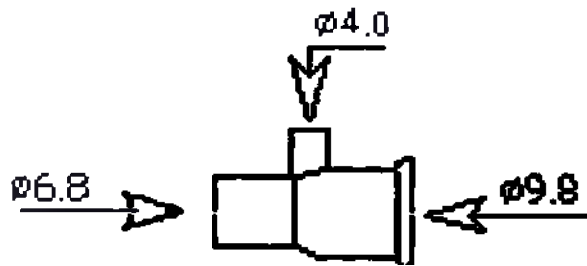
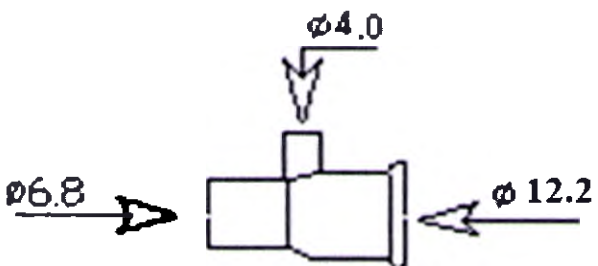
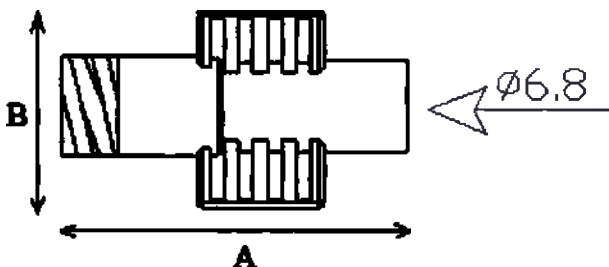
кровопроводящих магистралей, исполнения BL- 122-AAA				
Набор кровопроводящих магистралей, исполнения BL- 122-AAD	8	-	+	-
Набор кровопроводящих магистралей, исполнения BL- 122-AAA-F	8	+	+	+
Набор кровопроводящих магистралей, исполнения BL- 122-AAD-F	8	-	+	+
Набор кровопроводящих магистралей, исполнения BL- 121-AAB	6	-	-	-
Набор кровопроводящих магистралей, исполнения BL- 121-AAC	6	+	-	-
Набор кровопроводящих магистралей, исполнения BL- 122-AAB	8	-	-	-
Набор кровопроводящих магистралей, исполнения BL- 122-AAC	8	+	+	-
Набор кровопроводящих магистралей, исполнения BL- 121-AAB-F	6	-	+	+
Набор кровопроводящих магистралей, исполнения BL- 121-AAC-F	8	+	+	+
Набор кровопроводящих	6	-	+	+

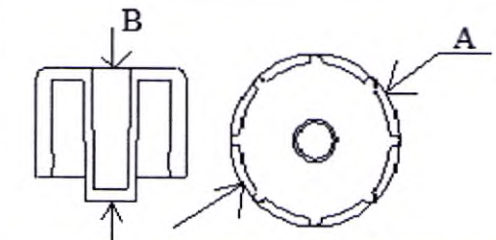
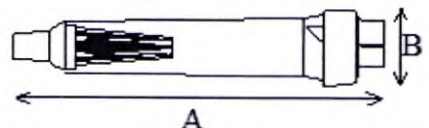
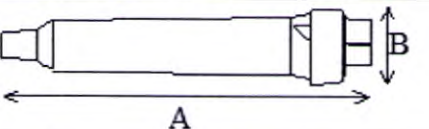
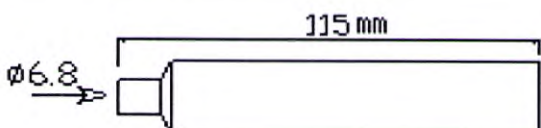
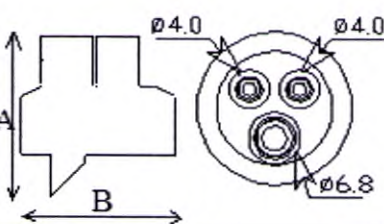
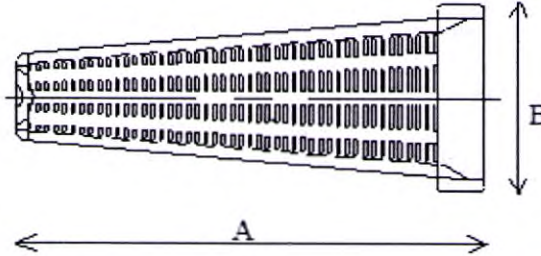
магистралей, исполнения BL- 122-AAB-F				
Набор кровопроводящих магистралей, исполнения BL- 122-AAC-F	8	+	+	+

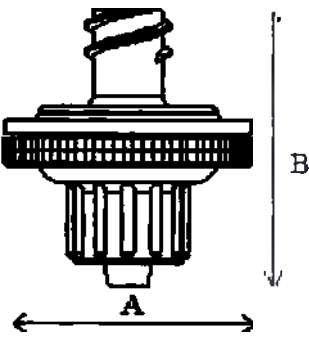
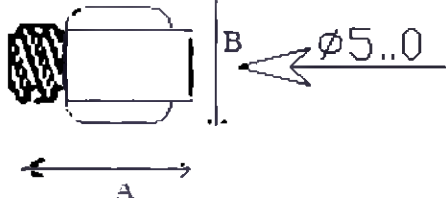
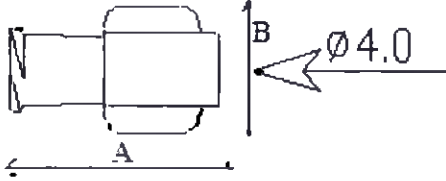
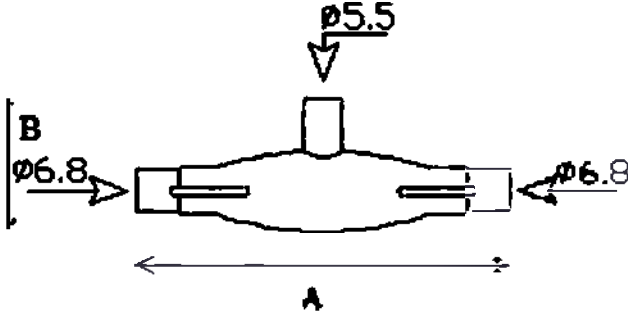
Массогабаритные характеристики компонентов изделия указаны в Таблице 4

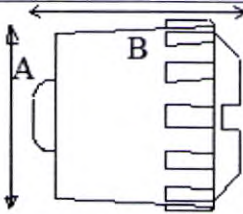
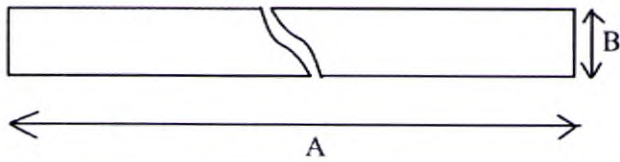
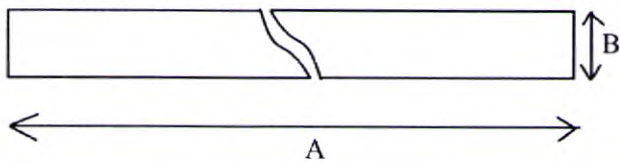
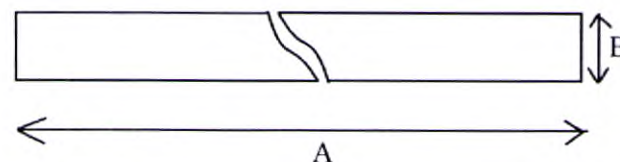
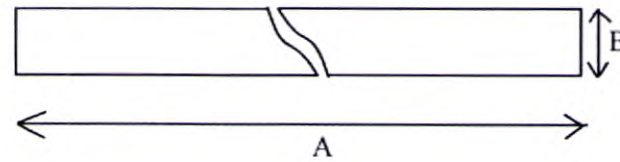
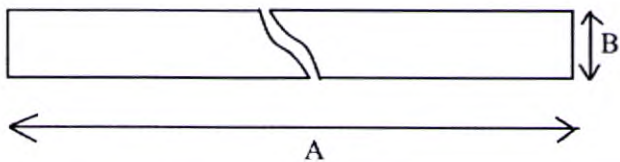
Таблица 4 -Массогабаритные характеристики компонентов изделия

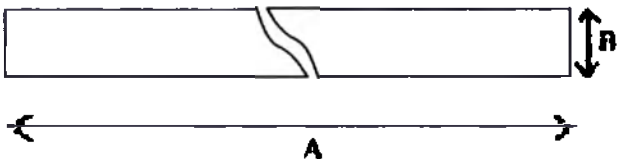
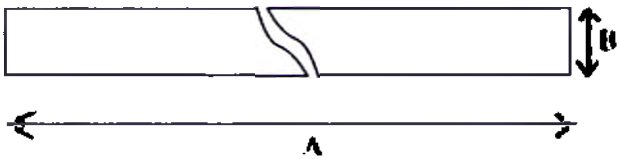
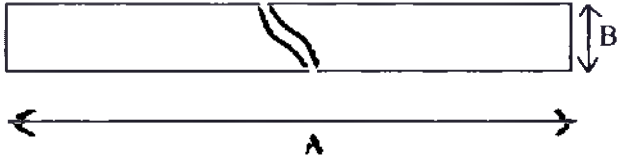
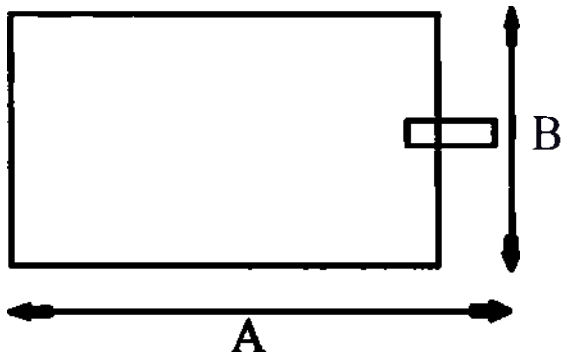
Компонент изделия	Длина, мм ($\pm 5\%$)	Ширина(диаметр), мм ($\pm 5\%$)	Высота, мм ($\pm 5\%$)	Внутренний диаметр, мм ($\pm 5\%$)	Масса, г ($\pm 5\%$)	Изображение
Узел подключения иглы	42(A)	30(B)	10	4	2	
Резьбовой штуцер Люэр синего цвета, резьбовой штуцер Люэр красного цвета	30(A)	10(B)	10	6.8	2	
Зажим большой\малый	36\23 (A)	24\15 (B)	18\10	11	19	

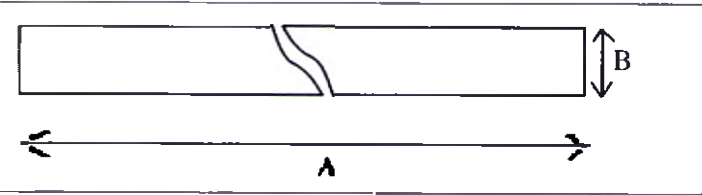
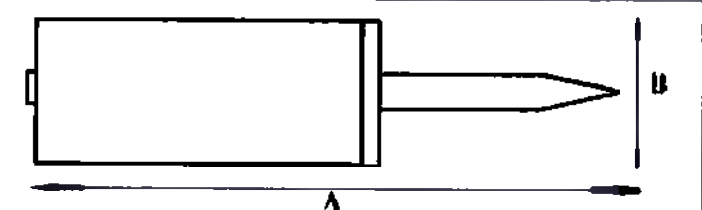
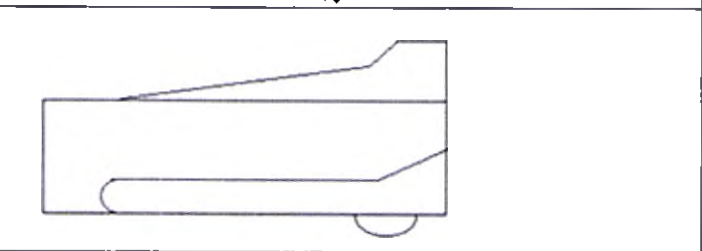
Порт для инъекций синего цвета, порт для инъекций красного цвета	26(A)	18(B)	19	6,8	4	
Тройник насосного сегмента (ø.9.8), Тройник насосного сегмента красного цвета (ø.9.8)	28,5	16	23	Указано на рисунке	6	 Размеры выражены в мм.
Тройник насосного сегмента (ø.12.2), Тройник насосного сегмента красного цвета (ø.12.2)	28,5	16	23	Указано на рисунке	6	 Размеры выражены в мм.
Резьбовой штуцер для подключения к диализатору синего цвета, Резьбовой штуцер для подключения к диализатору красного цвета	35(A)	20,5(B)	10	6	7	

Крышка резьбового штуцера для подключения к диализатору	-	15(A)	12(B)	10	2	
Воздушная ловушка в сборе с фильтром	126(A)	25(B)	25(B)	20	12	
Воздушная ловушка	126(A)	25(B)	25(B)	20	9	
Корпус воздушной ловушки (камеры)	115	20	25	18	6	
Крышка воздушной ловушки (камеры)	19(A)	25(B)	25	18	3	
Фильтр	39(A)	18(B)	18	7	3	

Предохранитель манометра	30(A)	23(B)	23	3	5	
Внешний резьбовой штуцер Люэр Лок «папа»	24(A)	12(B)	6,5	5	2	
Внешний резьбовой штуцер Люэр «мама»	21(A)	6,5(B)	6,5	4	1	
Элемент контроля давления типа «подушка»	55	10	12	Указано на рисунке	3	

Крышка резьбовая штуцера	12	10	10	8	1	
Насосный сегмент диаметром 8 мм	370(A)	-	12.2 (B)	8.1	-	
Насосный сегмент диаметром 6 мм	370(A)	-	9.8 (B)	6.3	-	
Линия ввода гепарина	590(A)	-	-	1 (B)	-	
Вспомогательная линия тип 1	100(A)	-	-	3.2 (B)	-	
Вспомогательная линия тип 2	410(A)	-	-	3.2 (B)	-	

Вспомогательная линия тип 3	410(A)	-	-	3.2 (B)	-	
Вспомогательная линия тип 4	100 (A)	-	-	3.2 (B)	-	
Вспомогательная линия (венозная) тип 1	410(A)	-	-	3.2(B)	-	
Вспомогательная линия (венозная) тип 2	100(A)	-	-	3.2(B)	-	
Мешок дренажный	280(A)	200(B)	0,1	-	19	 Объем 2 литра

Линия инфузионная	1470 (A)	-	-	3.2 (B)	-	
Воздушная ловушка с спайк-иглой	92(A)	18(B)	18(B)	14	7	
Регулятор скорости жидкости	48		18	.	2	

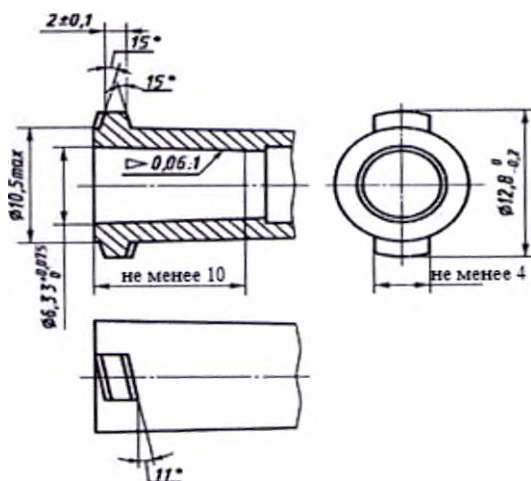
Основные присоединительные размеры деталей, обеспечивающих соединение линий с гемодиализатором (аппаратом гемодиализа), указаны на Рисунке 23.

Длины конусного сопряжения деталей, обеспечивающих соединение с кровопроводящей полостью, указаны на Рисунке 24.

Длины деталей конических приспособлений с 6%ым конусом для контроля соединения с кровопроводящей полостью гемодиализатора приведены на Рисунке 25.

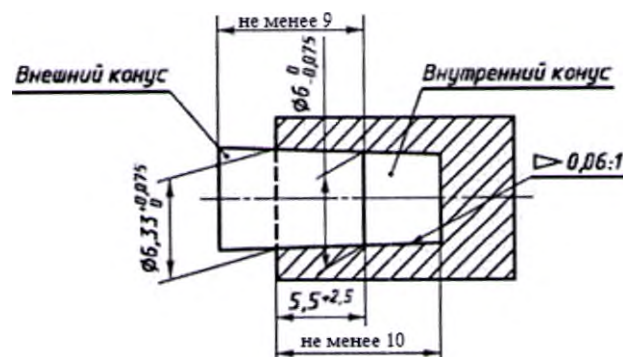
Изделие герметично при вакуумметрическом давлении во внутренней полости минус 200 мм рт.ст.

Насосный сегмент обеспечивает непрерывный режим работы в течение не менее 24 ч при наихудших условиях эксплуатации.



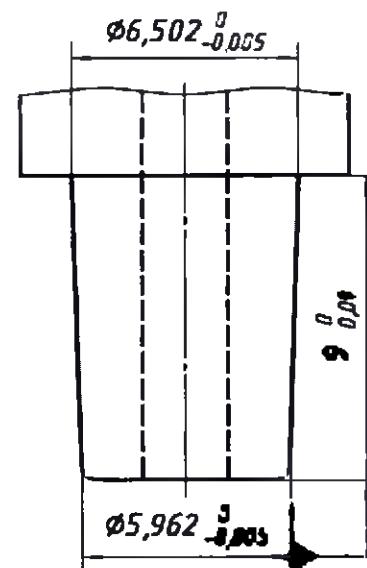
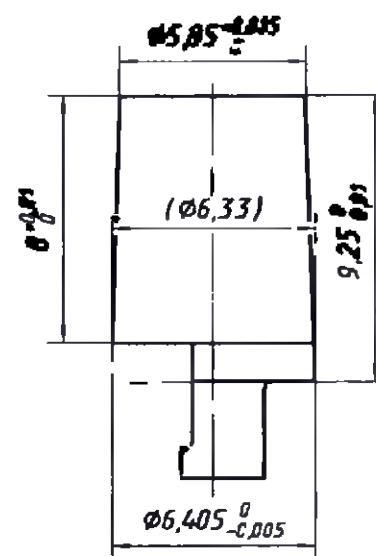
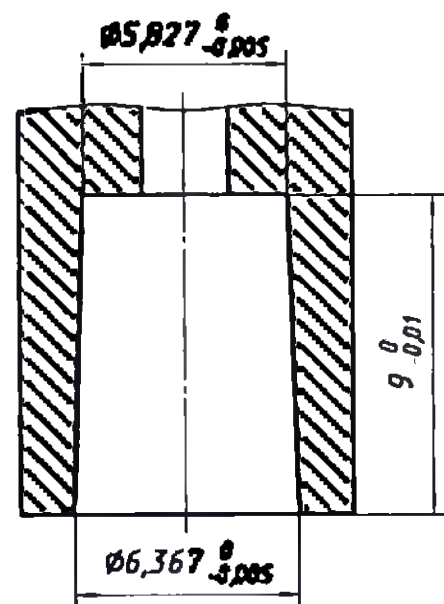
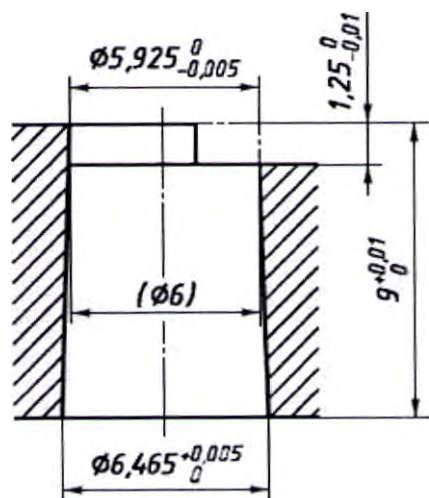
*Не указанные размеры выражены в мм.

Рисунок 23 - Основные присоединительные размеры деталей, обеспечивающих соединение линий с гемодиализатором.



*Не указанные размеры выражены в мм.

Рисунок 24 - Длина конусного сопряжения деталей, обеспечивающих соединение с кровопроводящей полостью.



* Не указанные размеры выражены в мм.

Рисунок 25 - Длины деталей конических приспособлений с 6%-ым конусом для контроля соединения с кровопроводящей полостью гемодиализатора.

Упаковка:

Индивидуальная упаковка: прозрачная часть- полиэтилен высокой плотности LUTENE FB0800 толщиной $0,065 \pm 0,005$ мм, непрозрачная часть - бумага для стерилизации Tyvek 1073В.

Длина: 36 ± 1 см.

Ширина: $27,5 \pm 1$ см.

Ширина шва: 10 ± 2 мм.

Усилие на отрыв: $>0,8$ Н/ 15 мм

Групповая упаковка: двойная гофрированная бумага (гофрированная бумага А+В). Размер коробки: $560 \times 440 \times 250$ мм.

Технические характеристики изделия указаны в таблице 5

Таблица 5 - Технические характеристики изделия

Характеристика	Мера измерения	Значение (+/-5%)
Общая длина артериальной линии	Миллиметры	3000
Общая длина венозной линии	Миллиметры	1300
Максимально допустимое давление	мм.рт.ст	1200
Давление на входе венозной линии при перфузии 32% раствора глицерина в воде с расходом 400 мл/мин, температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ и давлении на выходе венозной линии 50 мм рт.ст.	мм.рт.ст	100
Объем полностью заполненной магистрали	Миллилитры	135
Цветовая кодировка	-	Синий цветовой код на венозной линии, красный цветовой код на артериальной линии.
Гибкость насосного сегмента	Миллиметры	25
Ресурс насосного сегмента	Количество сжатий	50000
Количество твердых частиц диаметром 15-25 мкм в тест-растворе, пропущенном через линии	Единиц на кв. сантиметр	0,34-0,81
Количество твердых частиц диаметром более 25 мкм в тест-растворе, пропущенном через линии	Единиц на кв. сантиметр	0,0016

Ассортимент изделия.

I. Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования, в следующих исполнениях:

1) BL-121-AAA, BL-121-AAD, в составе:

- Линия кровопроводящая для гемодиализа, артериальная, диаметр насосного сегмента 6 мм- 1 шт.
- Линия кровопроводящая для гемодиализа, венозная- 1шт.
- Инфузионная линия- 1 шт.
- Инструкция по применению.

2) BL-121-AAA-F, BL-121-AAD-F, в составе:

- Мешок дренажный- 1 шт.
- Линия кровопроводящая для гемодиализа, артериальная, диаметр насосного сегмента 6 мм- 1 шт.
- Линия кровопроводящая для гемодиализа, венозная- 1шт.
- Инфузионная линия- 1 шт.
- Инструкция по применению.

3) BL-122-AAA, BL-122-AAD, в составе:

- Линия кровопроводящая для гемодиализа, артериальная, диаметр насосного сегмента 8 мм- 1 шт.
- Линия кровопроводящая для гемодиализа, венозная- 1шт.
- Инфузионная линия - 1 шт.
- Инструкция по применению.

4) BL-122-AAA-F, BL-122-AAD-F, в составе:

- Линия кровопроводящая для гемодиализа, артериальная, диаметр насосного сегмента 8 мм- 1 шт.
- Линия кровопроводящая для гемодиализа, венозная- 1шт.
- Инфузионная линия - 1 шт.
- Мешок дренажный- 1 шт.
- Инструкция по применению.

5) BL-121-AAB, BL-121-AAC, в составе:

- Линия кровопроводящая для гемодиализа, артериальная, диаметр насосного сегмента 6 мм- 1 шт.
- Линия кровопроводящая для гемодиализа, венозная- 1шт.
- Инструкция по применению.

6) BL-122-AAB, BL-122-AAC, в составе:

- Линия кровопроводящая для гемодиализа, артериальная, диаметр насосного сегмента 8 мм- 1 шт.
- Линия кровопроводящая для гемодиализа, венозная- 1шт.
- Инструкция по применению.

7) BL-121-AAB-F, BL-121-AAC-F, в составе:

- Линия кровопроводящая для гемодиализа, артериальная, диаметр насосного сегмента 6 мм- 1 шт.
- Линия кровопроводящая для гемодиализа, венозная- 1шт.
- Инфузионная линия - 1 шт.
- Мешок дренажный- 1 шт.
- Инструкция по применению.

8) BL-122-AAB-F, BL-122-AAC-F, в составе:

- Линия кровопроводящая для гемодиализа, артериальная, диаметр насосного сегмента 8 мм- 1 шт.
- Линия кровопроводящая для гемодиализа, венозная- 1шт.
- Инфузионная линия - 1 шт.
- Мешок дренажный- 1 шт.
- Инструкция по применению.

Комплект поставки:

В комплект поставки изделия «Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования» входит:

- Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования одного исполнения – 20 шт. в групповой упаковке.
- Инструкция по применению – 1 экземпляр на групповую упаковку.

Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано оксидом этилена согласно требованиям ГОСТ ISO 11135-2012. Обеспечен уровень стерильности 10^{-6}

Изделие является одноразовым. Повторная стерилизация и использование не предусмотрены.

Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит натурального латекса и поливинилхлорид.

Показания:

Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования применяется в процедуре гемодиализа при:

- острой и хронической почечной недостаточности;
- отравлениях;
- передозировке лекарственных средств;
- выраженных отклонениях электролитного состава крови;
- выраженном избытке жидкости в организме, не устраняющийся консервативной терапией:
- отеке легких;
- отеке головного мозга.

Противопоказания:

В целом, не существует абсолютных противопоказаний в применении Набора кровопроводящих магистралей для гемодиализа в процессе гемодиализа. Не используйте изделие, если у пациента есть аллергия на:

- полиоксиметилен;
- поливинилхлорид;
- поликарбонат;
- полиэтилен;
- их комбинации.

Не рекомендуется проведение гемодиализа для больных с гемофилией.

Требуется повышенное внимание при проведении гемодиализа у пациентов с нервными и психическими заболеваниями, при беременности пациента, при возрасте пациента более 80 лет.

Потенциальные осложнения:

- снижение артериального давления;
- судороги;
- инфекционные осложнения;
- тошнота, рвота;
- воздушная эмболия;
- диализный синдром – развивается при условии быстрого снижения осмотического давления крови и проявляется нарушением сознания по типу оглушения, судорожными припадками;
- сердечная аритмия – развивается при быстром снижении уровня калия, кальция и натрия в крови.

Меры предосторожности

- 1)Тщательно прочтите инструкцию по применению перед использованием изделия.

- 2) Данное изделие предназначено для однократного применения. Не используйте набор повторно. Производитель не несет ответственности за любые отрицательные последствия, вызванные повторным использованием изделия.
 - 3) Осмотрите упаковку, чтобы убедиться, что она не была открыта ранее и не была повреждена до использования изделия. Проверьте дату срока годности. Не используйте набор, если упаковка открыта или повреждена. Не используйте поврежденный или просроченный набор.
 - 4) Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано оксидом этилена согласно требованиям ГОСТ ISO 11135-2017. Изделие является одноразовым. Повторная стерилизация и использование не предусмотрены.
 - 5) Рекомендуются не превышать показатели трансмембранного давления более 500 мм. рт.ст. (66.66 кПа), максимальный расход перфузата не должен превышать 350 мл/мин., а максимальный расход диализата не должна превышать 800мл/мин.
 - 6) При проведении гемодиализа установите диализатор в вертикальное положение. Его расположение в горизонтальной плоскости может вызвать отклонения потока и ухудшение рабочих характеристик.
 - 7) При возникновении отклонений в процессе проведения диализа, таких как пузырьки, инородные включения, утечка крови, свертывание крови или гемолиз, следует предпринять соответствующие меры согласно указаниям врача.
 - 8) Способ введения и дозировку антикоагулянтов, таких как гепарин, для каждого пациента должен определять врач.
- При проведении диализа пациентам, имеющим склонность к кровотечениям или проблемы со свертываемостью крови, следует принимать особые меры предосторожности, включая контроль времени свертывания крови.

Указания по применению

Для предотвращения загрязнения крови пациента при подсоединении изделия к диализатору, заборе образцов крови и возврате крови из экстракорпоральной системы следует пользоваться защитными перчатками и применять асептические меры.

В качестве примера приводится следующая процедура:

Антикоагуляция

Решение о назначении и дозировке антикоагулянтов остается за врачом.

Недостаточные меры по предотвращению коагуляции могут привести к свертыванию крови или образованию тромбов в капиллярах диализатора.

Подготовка

Подготовьтесь согласно общепринятым рекомендациям (спецодежда, мытье рук).

Обработайте область проведения пункции одним из рекомендованных антисептических средств (Внимание! Совместимость других антисептических средств с деталями набора должна быть **определена перед клиническим использованием**):

Антисептическое средство	Время обработки
5% спиртовой раствор йода.	30 сек
Хлоргексидина биглюконат раствор 0,5 мг/мл	40 сек
Септоцид	15 сек
Первомур	10 сек
Асептолин	15 сек
Мирамистин	15 сек

Обработайте место проведения пункции (непосредственно место введения иглы) средством, указанным выше.

Заполнение

- 1) Открыть индивидуальную упаковку набора. Закрепить изделие в держателе вертикально.
- 2) Заполнить артериальную линию физиологическим раствором.
- 3) Подсоединить венозную линию к входу диализатора.
- 4) Выполнить подключение артериальной линии, венозной линии и диализатора.
- 5) Осторожно подсоединить артериальную линию, заполненную физиологическим раствором, к артериальному входу диализатора, уделяя особое внимание тому, чтобы не допустить попадания воздуха в набор кровопроводящих магистралей. Если в артериальном входе диализатора

обнаружатся пузырьки воздуха, удалить их сжатием камеры воздушной ловушки на венозной линии.

6) Промыть отделение крови диализатора и кровопроводящие линии (артериальная и венозная линии) не менее чем 1000 мл физиологического раствора при скорости примерно 100 мл/мин.

7) Подсоединить шланги подачи и слива диализата к диализатору таким образом, чтобы направление потока диализата было противоположно направлению потока крови. Удалить все пузырьки воздуха и промывать диализатор потоком диализата не менее 5 минут со скоростью около 250-300 мл/мин.

8) Заполнить диализатор и кровопроводящие линии не менее чем 500 мл физиологического раствора с добавлением гепарина. Убедитесь, что в диализаторе не осталось пузырьков воздуха.

9) Установите зажим на венозной линии.

10) Подключить линию контроля давления (выбранная вспомогательная линия) с установленным предохранителем манометра артериальной линии к датчику артериального давления.

11) Подключить линию контроля давления (выбранная вспомогательная линия) с установленным предохранителем манометра венозной линии к датчику венозного давления.

Диализ

1) Подключите артериальную линию к пациенту.

2) Откройте зажимы на артериальной и венозной линиях и включите насос циркуляции крови на скорости 50 – 100 мл/мин. Когда кровь достигнет конца венозной линии, выключите насос и подсоедините венозную линию к венозной канюле.

3) Постепенно увеличивайте скорость кровотока и установите параметры процедуры.

Завершение диализа

1) Выключите насос крови и отключите ультрафильтрацию.

2) Отключите артериальную линию от пациента и подключите ее к сосуду, содержащему не менее 300 мл физиологического раствора.

3) Включите насос крови и дайте физиологическому раствору вытеснить всю кровь из линий и диализатора в организм пациента.

4) Установите на венозной линии зажим и, соблюдая стерильность, отключите венозную линию.

5) Утилизируйте диализатор, линии и другие предметы одноразового использования в соответствии с рекомендациями.

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Маркировка и упаковка

На индивидуальной упаковке нанесена следующая маркировка:

-Название изделия

-Состав изделия

-Обозначение модели

-Инструкцию по подготовке изделия к использованию

-Надпись: «Стерильно, апирогенно, нетоксично»



-Символ «СЕ-марка»



-Символ и надпись: «Не использовать повторно»



-Символ «Стерилизация с помощью оксида этилена»



-Дата производства/стерилизации

LOT

-Код партии



-Символ: «Не использовать при повреждении упаковки»



-Символ: «Перед использованием смотри инструкцию по применению»



-Символ «Температурные условия»



-Использовать до



-Информацию о производителе



-Символ «Не стерилизовать повторно»

Пример маркировки набора кровопроводящих магистралей приведен на Рисунке 26

Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования



BL-122-AAA-F



24-11-201724-11-2020



LOT 171124

(Тяньцзинь Боэоэньхэнг Пластик Ко., Лтд) Китай
Tianjin Boaozheng Plastic Co., Ltd
Yanji Road, Beicang Town, Beichen District,
300400 Tianjin, People's Republic of China

Стерильно, асептично,
нетоксично

Не использовать, если повреждена стерильная упаковка, или крышечки не на месте.
Распаковывать и подсоединять кровопроводящие магистрали асептически.
Избегать скручивания или закупоривания кровопроводящей магистрали в момент установки.
Устанавливать насос для крови в соответствии с диаметром сегмента для насоса крови.
Убедиться что все крышечки и соединения защищены.

Состав изделия:

- Линия кровопроводящая для гемодиализа, артериальная, диаметр насосного сегмента 8 мм - 1 шт.
- Линия кровопроводящая для гемодиализа, венозная - 1шт.
- Инфузионная линия - 1 шт.
- Мешок дренажный - 1 шт.
- Инструкция по применению.

Рисунок 26 - Пример маркировки набора кровопроводящих магистралей.

Изделие упаковывается в двухкомпонентную индивидуальную упаковку, выполненную согласно требованиям ГОСТ ISO 11607-2011. Индивидуальная упаковка выполнена из материала: прозрачная часть- полиэтилен высокой плотности LUTENE FB0800, непрозрачная часть- бумага для стерилизации Tyvek 1073B.

Изделие в индивидуальной упаковке помещается в групповую упаковку из картона.

В групповой упаковке поставляется 20 наборов кровопроводящих магистралей в индивидуальной упаковке, 1 инструкция по применению.

На групповую упаковку нанесена следующая маркировка:

- Название изделия
- Состав изделия
- Обозначение модели
- Инструкция по подготовке магистрали к использованию
- Количество изделий в упаковке
- Надпись: «Стерильно, апиrogenно, нетоксично»



-Символ «СЕ-марка»



-Символ: «Не использовать повторно»



-Символ «Стерилизация с помощью оксида этилена»



-Дата производства/стерилизации



-Код партии



-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»



-Символ «Перед использованием смотри инструкцию по применению»



-Символ «Температурные условия»



-Использовать до



-Информацию о производителе



-Символ «не стерилизовать повторно»

Пример групповой упаковки изделия приведен на Рисунке 27

Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования




STERILE EO





BL-122-AAA-F



24-11-2017



24-11-2020



Стерильно, апиrogenно,
нетоксично

LOT

171124



(Тяньцзинь ~~Beijing~~ Пластик ~~Co., Ltd~~) Китай
 Tianjin Boan ansheng Plastic Co., Ltd
 Yanji Road, Beicang Town, Beichen District,
 300400 Tianjin, ~~People's~~ Republic of China

20 штук

*Не использовать, если повреждена стерильная упаковка, или защитные крышки не на месте.
 Распаковывать и подсоединять кровопроводящие магистрали асептически.
 Избегать скручивания или закупоривания кровопроводящей магистрали в момент установки.
 Устанавливать насос для крови в соответствии с диаметром сегмента для насоса крови.
 Убедиться что все крышки и соединения защищены.*

Состав изделия:

- Линия кровопроводящая для гемодиализа, артериальная, диаметр насосного сегмента 8 мм- 1 шт.
- Линия кровопроводящая для гемодиализа, венозная- 1шт.
- Инфузионная линия - 1 шт.
- Мешок дренажный- 1 шт
- Инструкция по применению.

Рисунок 27 Пример групповой упаковки изделия

Для транспортирования изделие упаковывается в транспортную упаковку.

Изделия в групповой упаковке помещаются в транспортную упаковку, выполненную из картона.

Транспортная упаковка включает 120 изделий.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- Наименование изделия
- Модель изделия
- Количество изделий в упаковке

 -Дата производства

LOT

 -Код партии

 -Символ «Перед использованием смотри инструкцию по применению»

 -Символ «Температурные условия»

 -Использовать до,

 -Информацию о производителе

 -символ «Беречь от влаги»

 -символ «осторожно, хрупкое»

 -символ «верх»

 -Символ «СЕ-марка»

Набор кровопроводящих магистралей, одноразового использования



Рисунок 28 - Пример транспортной упаковки изделия

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ ISO 8638-2012. Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний.

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования».

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (с Поправками)».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийные обязательства

Компания Tianjin Boaotiansheng Plastic Co., Ltd гарантирует, что изделия не имеют производственных дефектов. Компания Tianjin Boaotiansheng Plastic Co., Ltd не даёт гарантий при нецелевом использовании изделия.

Гарантийный срок хранения – 3 года. Срок стерильности – 3 года.

Техническому ремонту и гарантийному обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Производитель:

Tianjin Boaotiansheng Plastic Co., Ltd («Тяньцзинь Боаотяньшэн Пластик Ко., Лтд»), Китай. 300400 Yanji Road, Beicang Town, Beichen District, 300400 Tianjin, People's Republic of China.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью

«Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»).

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17

Тел.: +7(499)2816768

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 181200A0/004919

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Тяньцзинь Боаотяньшэн Пластик Ко., Лтд.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Фрагмент печати/

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /подписано/

Ванг Шупинь

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 10 августа 2018 г.

УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
Вей Лиао
20 июля 2018 г.

/Печать компании/

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре. № 77/09 – н/77 – 2018 – 104-729

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью – 0 лист(-а, -ов).

Нотариус.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2018-6-318.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 500 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2500 руб. 00 коп.



А.В. Ворошилина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 (пятьдесят) листов.

А.В. Ворошилина

Компьютерная система "Электронный документ"