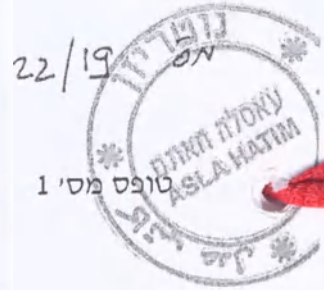


N 22/19

КОПИЯ

Form No. 1



AUTHENTICATION OF SIGNATURE

אימות חתימה

I, the undersigned, Hatem asla Notary holding license no. 212373 hereby certify that on 14/11/19 appeared before me at my offices located at El Hadiff 1 Tiberias Mr. Gil Shetrit.

אני החתום מטה חאתם עאסלה, נוטריון בעל רישיון מספר 212373 מאשר כי ביום 14/11/19 ניצב לפניי במשרדי שבמען אלחדוף 1 טבריה מר גיל שטרית

☐ who is known to me personally

☐ מוכר לי באופן אישי

☒ whose identity has been proven to me by ID card number 027276393 issued on

☒ שזהותו הוכחה לי על פי תעודת זהות מספר 027276393 שהונפקה ביום

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter / number A

ושוכנעתי כי הניצב לפניי הבין הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות / מספר א

In witness whereof I hereby authenticate the signature of Mr. Gil Shetrit by my own signature and seal this day 14/11/19

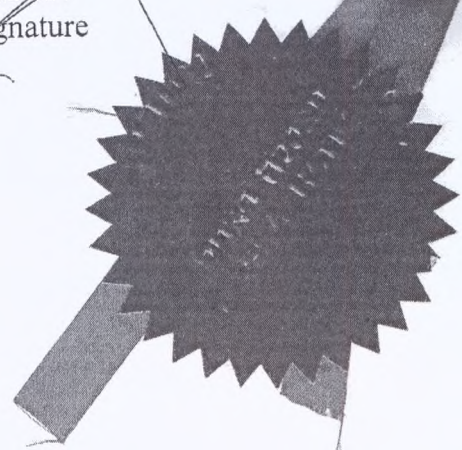
לראיה אני מאמת את חתימתו של מר גיל שטרית בחתימת ידי ובחותמי, היום 14/11/19

Notary fee 196 NIS

שכר נוטריון 196 שקלים חדשים.

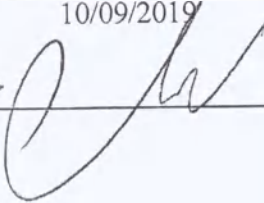


חתימה
Signature



APPROVED BY
General Manager, Gil Shetrit
10/09/2019

Biometrix Ltd
Kiryat Mada 4
Jerusalem 9145000, Israel



Инструкция по применению

Трубка дренажная силиконовая Biovas, одноразового
использования

BIOMETRIX LIMITED (БИОМЕТРИКС ЛИМИТЕД), Израиль

2019

Название изделия:

«Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования»

(Далее по тексту – Трубка дренажная силиконовая Biovac, трубка дренажная, изделие)

Производитель: BIOMETRIX LIMITED (БИОМЕТРИКС ЛИМИТЕД), Израиль.

4 Kiryat Mada, PO Box 45057, Jerusalem 91450000, Israel.

Телефон: 972-2-5861241

Адрес электронной почты: info@biometrixmedical.com

Место производства:

BIOMETRIX LIMITED

Pirhey Nahar 3, Har Tuv Industrial area B, 9900000 Bet Shemesh, ISRAEL.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485 (номер сертификата: № Q1N 17 12 02374 003, дата выдачи – 2018-02-01, дата истечения действия – 2021-01-31, нотифицированный орган: TUV SUD Product Service GmbH), изделие имеет маркировку CE номер сертификата: № G1 17 12 02374 001, дата выдачи – 2018-02-01, дата истечения действия – 2023-01-31, нотифицированный орган: TUV SUD Product Service GmbH.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК 034–2014: 33.10.15.164.

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 – 152650.

Вид контакта с организмом: Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования - Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кровью; Упаковка – Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.

Условия применения: в условиях операционной, в больницах или клиниках. Изделие должно использоваться только опытными врачами-специалистами.

Назначение

Изделие предназначено для дренажа экссудатов, крови или других жидкостей из раны.

Особые свойства изделия

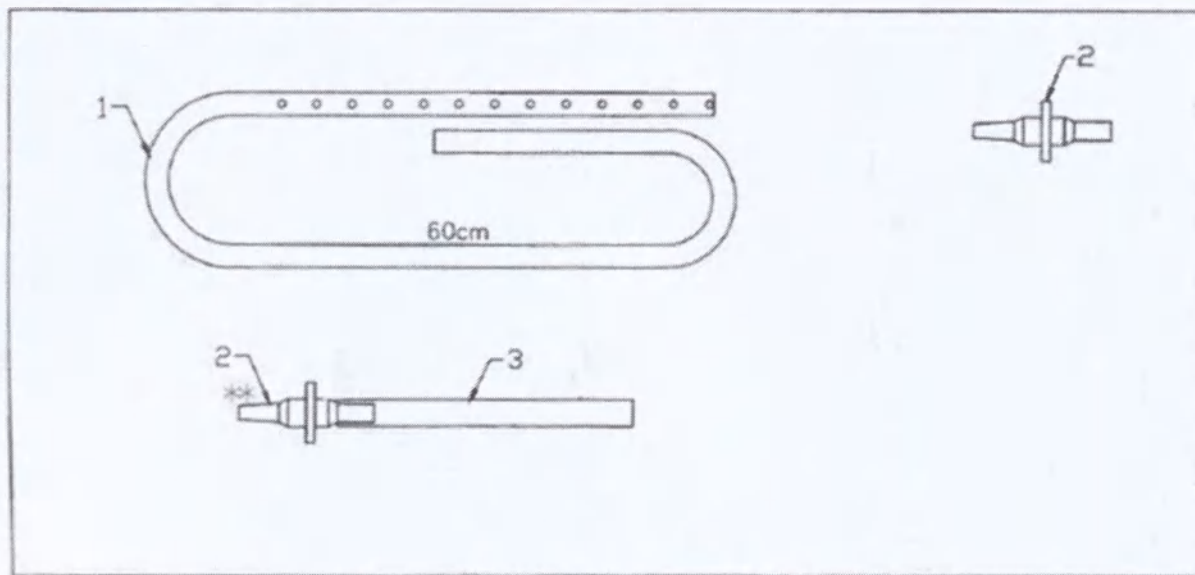
Изделие включает в себя следующие виды трубок дренажных: трубку дренажную круглую, трубку дренажную плоскую, трубку дренажную круглую рефленную, трубку дренажную плоскую рефленную и трубку дренажную типа Пенроуз.

В зависимости от варианта исполнения может присутствовать троакарная игла прямая или изогнутая (далее по тексту троакарная игла), а также коннекторы разных видов.

Тип и размер трубки дренажной выбираются в зависимости от размера раны, степени кровотечения, типа операции и предпочтений врача.

В зависимости от исполнения, ниже представлены схематичные изображения состава изделия:

MV-2105, MV-2125, MV-2145



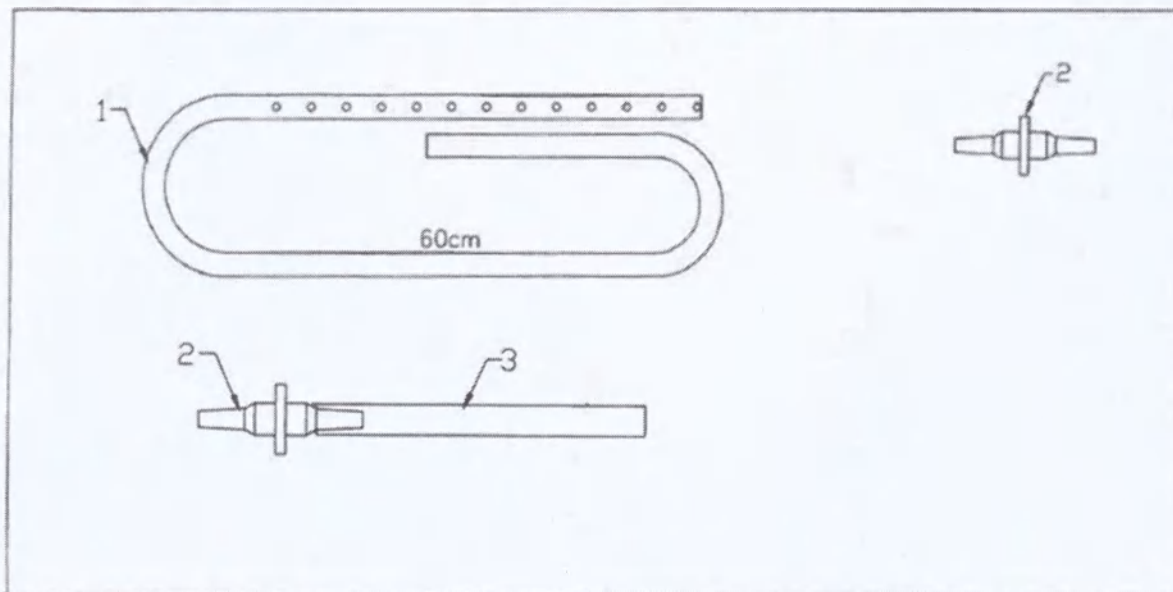
1 Трубка дренажная круглая:
MV-2105 3.3 мм x 60 см,
MV-2125 4.0 мм x 60 см,
MV-2145 4.7 мм x 60 см.

2 Коннектор Луер «папа»

3 Трубка 4.0 мм x 6.1 мм

** Тонкий конец

MV-2165, MV-2185

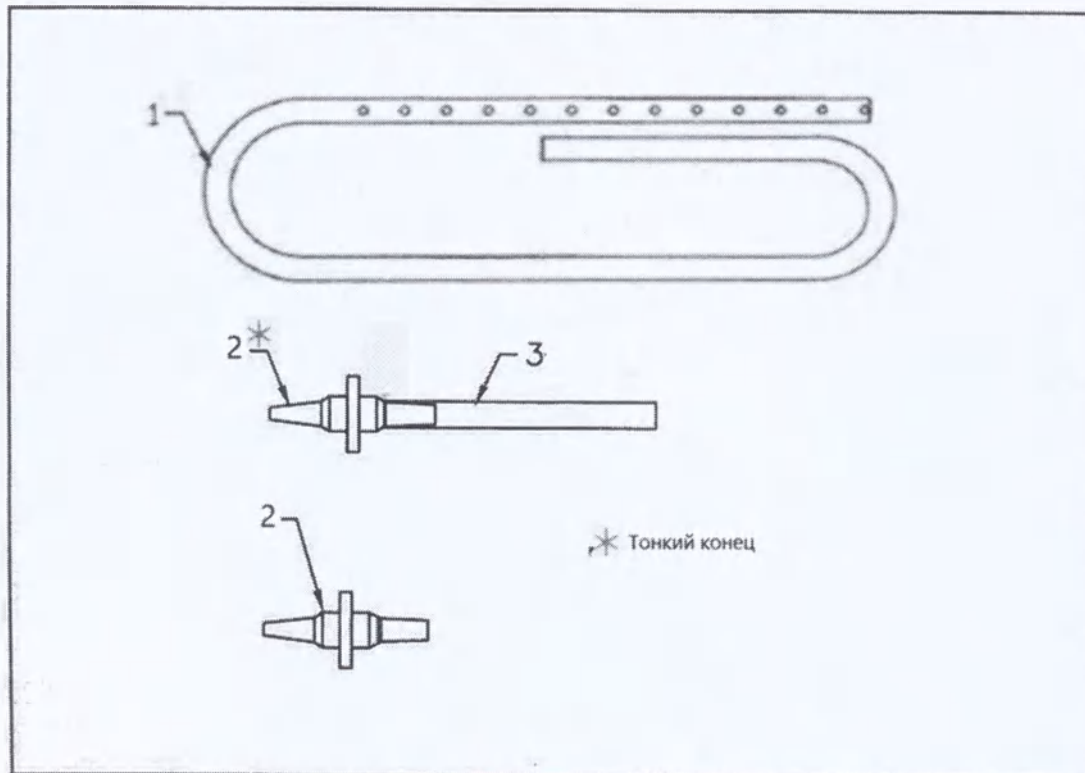


1 Трубка дренажная круглая
MV-2165 5.3 мм x 60 см,
MV-2185 6.3 мм x 60 см.

2 Коннектор Луер «папа» симметричный

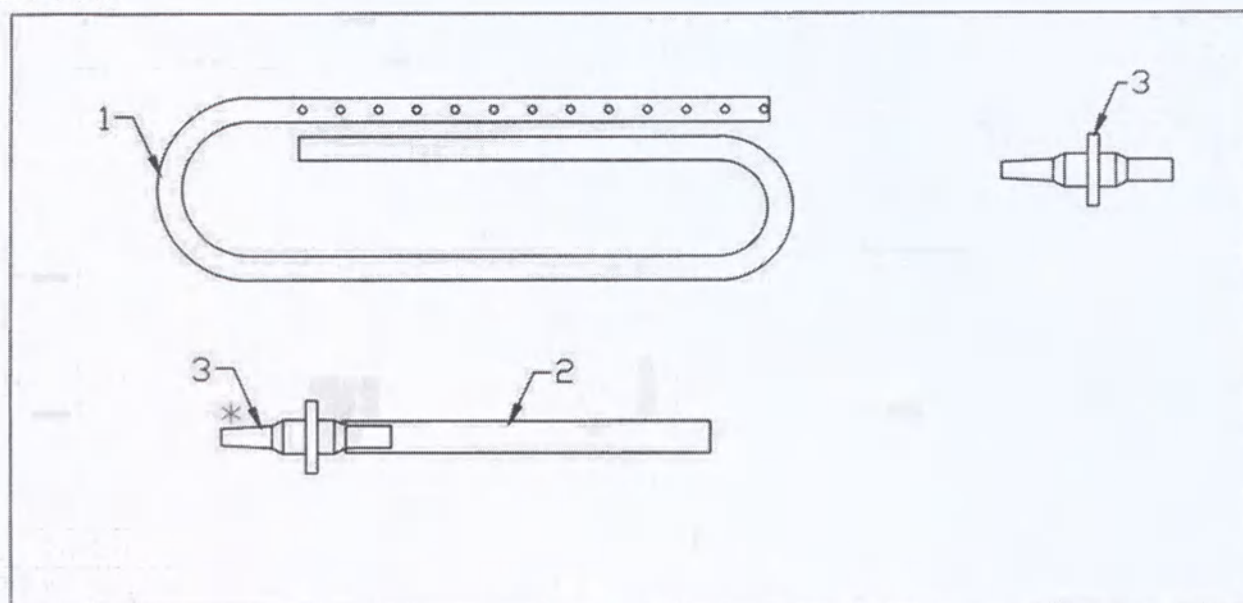
3 Трубка 4.0 мм x 6.1 мм

MV-9400



1	Трубка дренажная круглая 3.3 мм x 125 см
2	Коннектор Луер «папа»
3	Трубка 4.0 мм x 6.1 мм

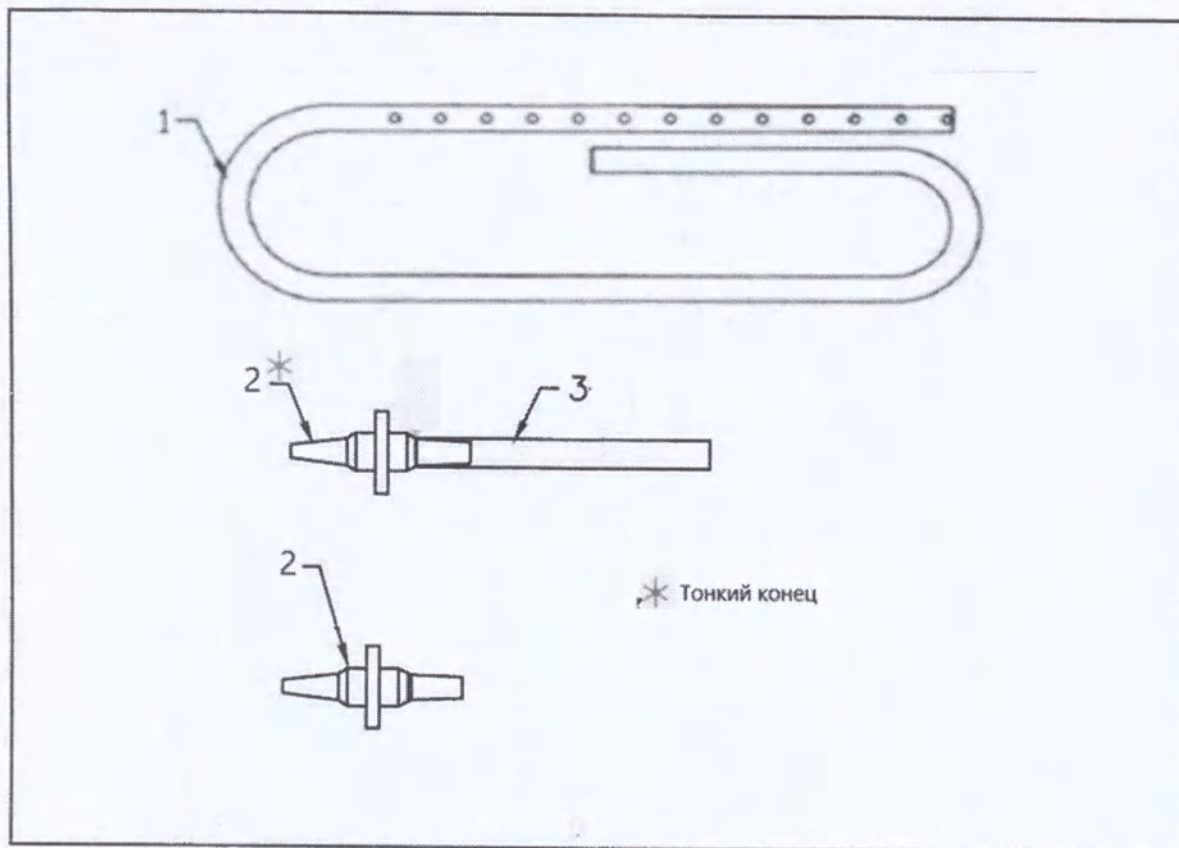
MV-9440



* Тонкий конец

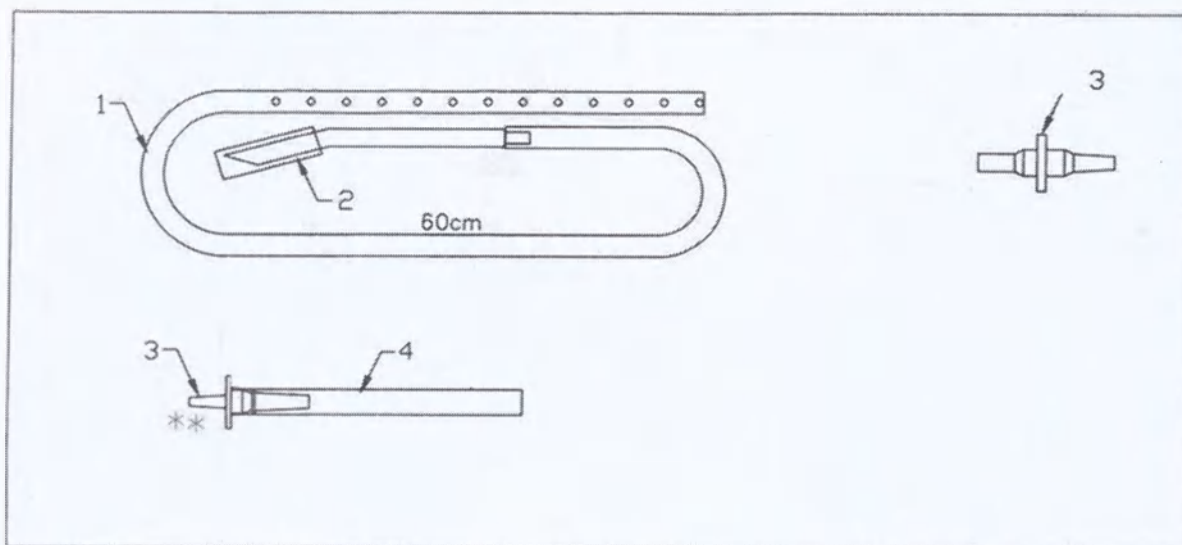
1	Трубка дренажная круглая 5.0 мм x 125 см
2	Коннектор Луер «папа»
3	Трубка 4.0 мм x 6.1 мм

MV-9480



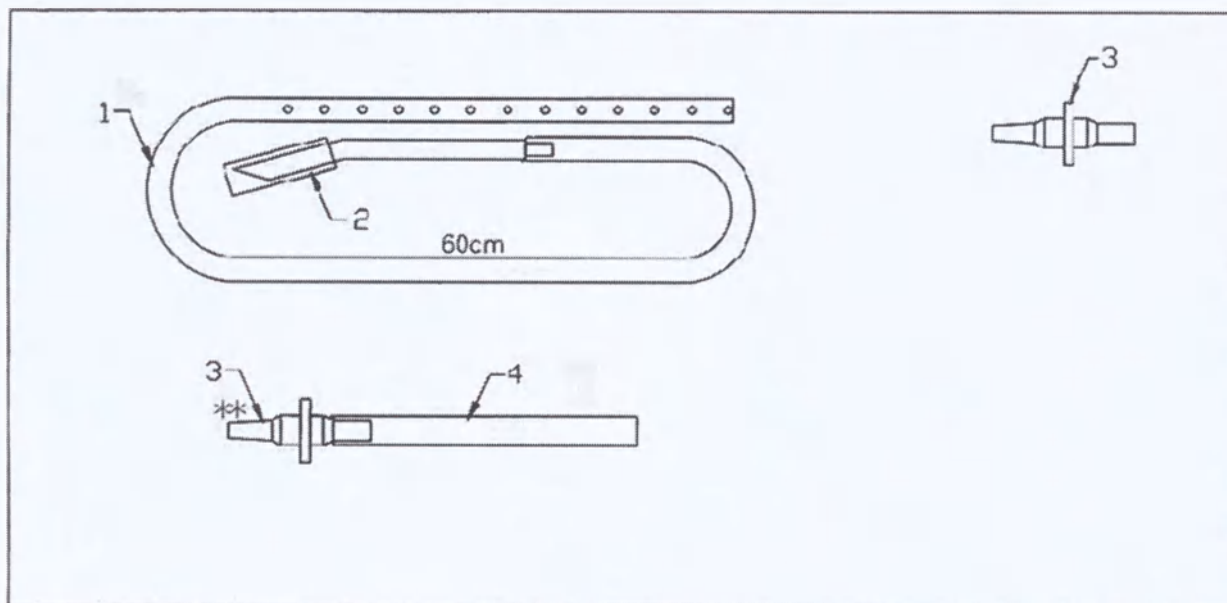
1	Трубка дренажная круглая 6.3 мм x 125 см
2	Коннектор Луер «папа»
3	Трубка 4.0 мм x 6.1 мм

MV-9205



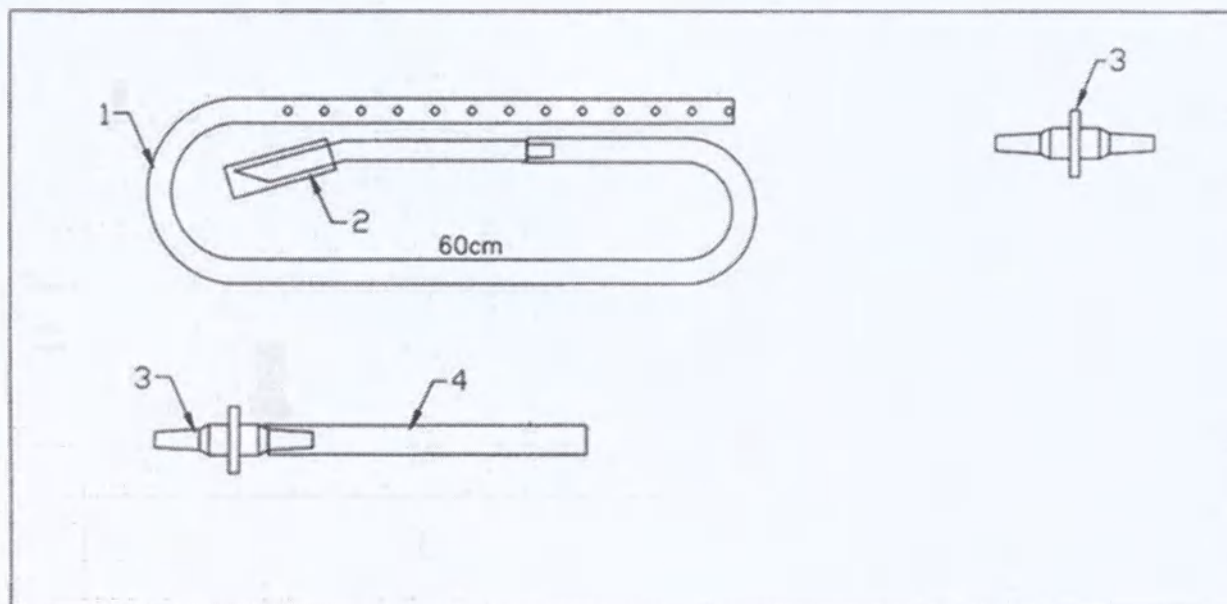
1	Трубка дренажная круглая 3.3 мм x 60 см
2	Троакарная игла прямая 3.3 мм
3	Коннектор Луер «папа»
4	Трубка 4.0 мм x 6.1 мм
**Тонкий конец	

MV-9245



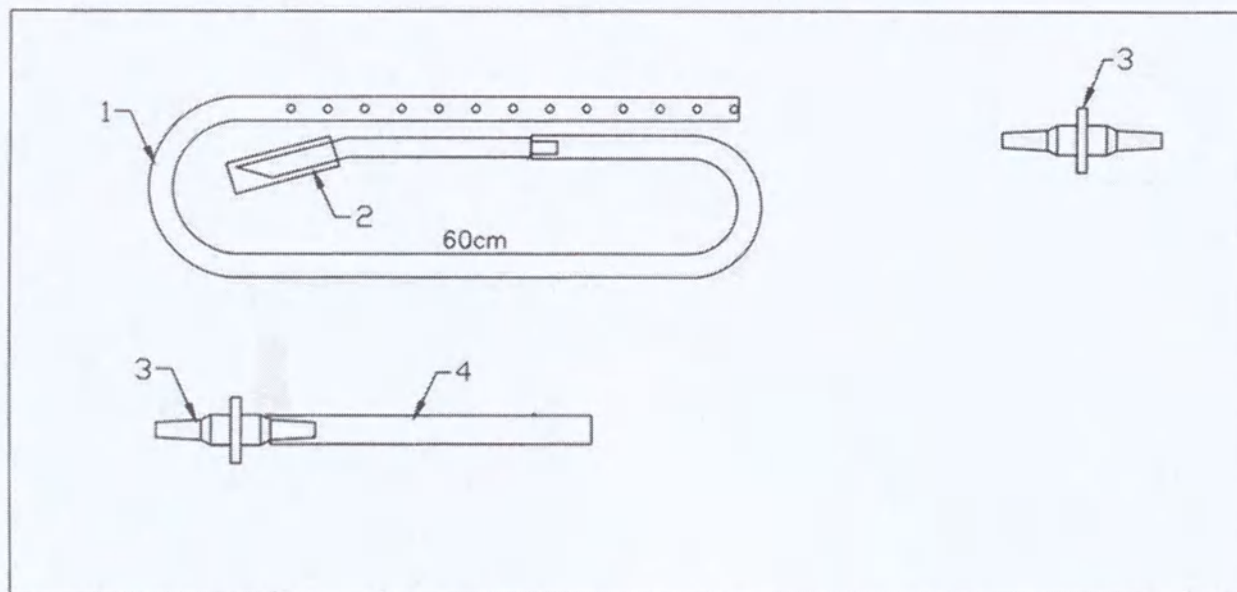
1	Трубка дренажная круглая 4.7 мм х 60 см
2	Троакарная игла прямая 4.7 мм
3	Коннектор Луер «папа»
4	Трубка 4.0 мм х 6.1 мм
** Тонкий конец	

MV-9265



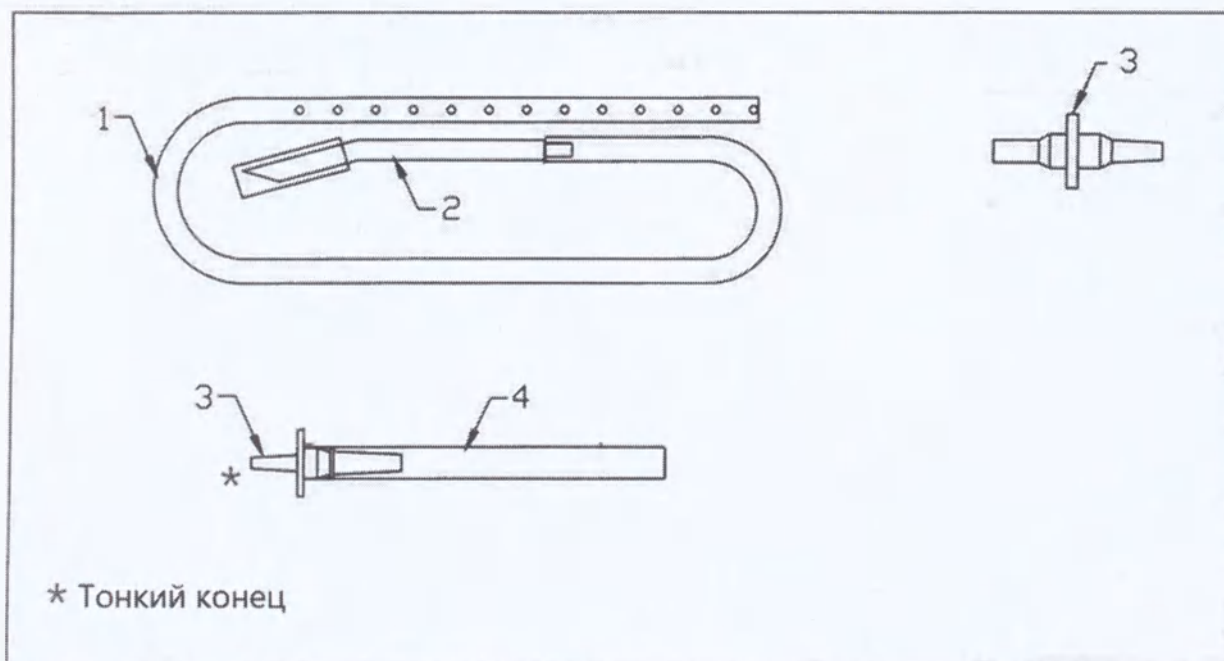
1	Трубка дренажная круглая 5.3 мм х 60 см
2	Троакарная игла прямая 5.3 мм
3	Коннектор Луер «папа» симметричный
4	Трубка 4.0 мм х 6.1 мм

MV-9285



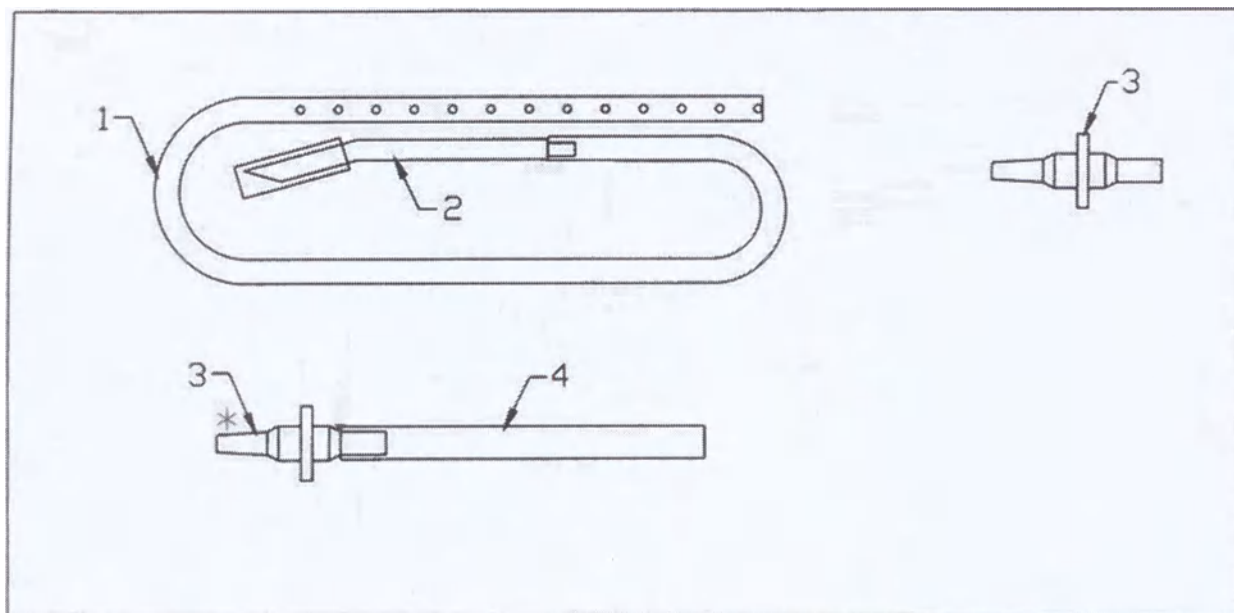
1	Трубка дренажная круглая 6.3 мм x 60 см
2	Троакарная игла прямая 6.3 мм
3	Коннектор Луер «папа» симметричный
4	Трубка 4.0 мм x 6.1 мм

MV-9405



1	Трубка дренажная круглая 3.3 мм x 125 см
2	Троакарная игла прямая 3.3 мм
3	Коннектор Луер «папа»
4	Трубка 4.0 мм x 6.1 мм

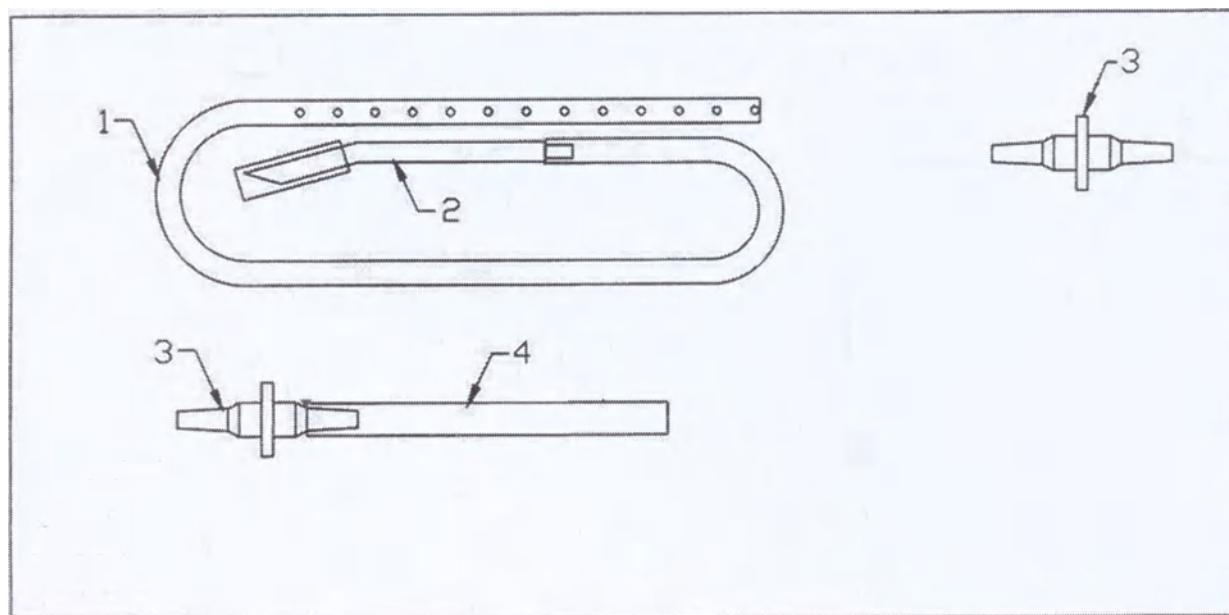
MV-9445



* Тонкий конец

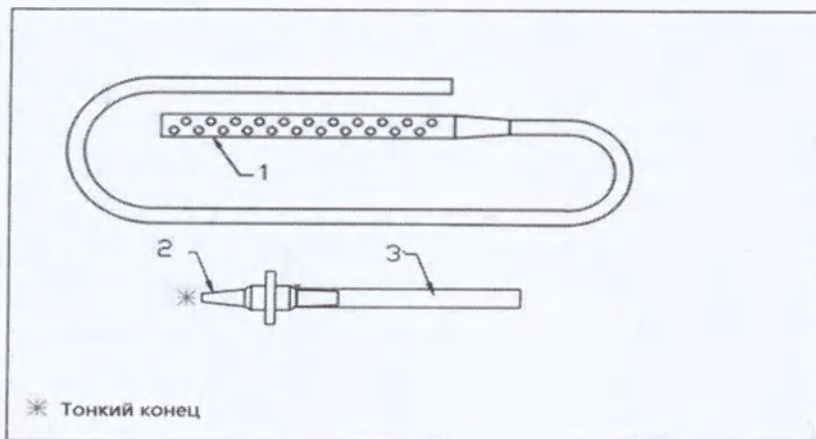
1	Трубка дренажная круглая 5.0 мм x 125 см
2	Троакарная игла прямая 5.0 мм
3	Коннектор Луер «папа»
4	Трубка 4.0 мм x 6.1 мм

MV-9485



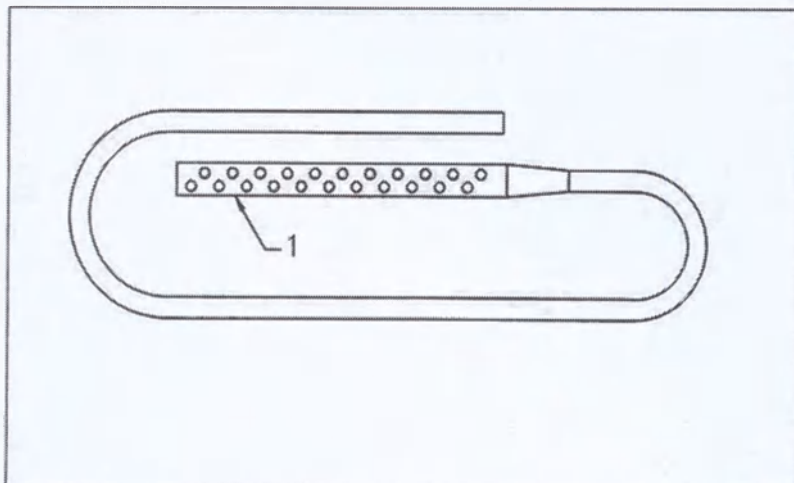
1	Трубка дренажная круглая 6.3 мм x 125 см
2	Троакарная игла прямая 6.3 мм
3	Коннектор Луер «папа» симметричный
4	Трубка 4.0 мм x 6.1 мм

MV-1040



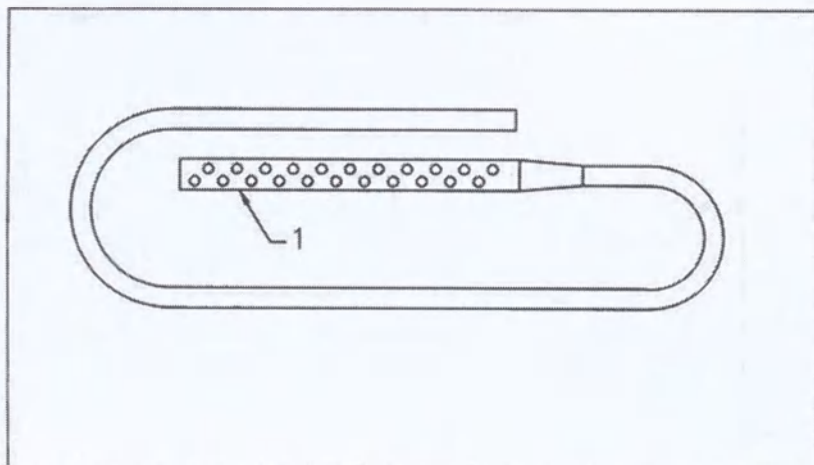
1	Трубка дренажная плоская 4.0 мм x 107 см
2	Коннектор Луер «папа»
3	Трубка 4.0 мм x 6.1 мм

MV-1070



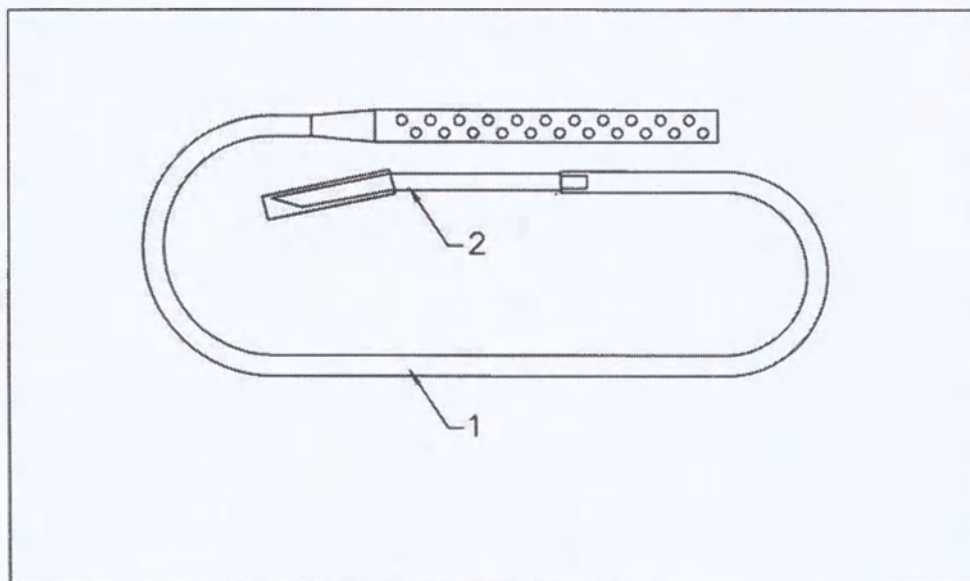
1	Трубка дренажная плоская 7.0 мм x 102 см
---	--

MV-1100



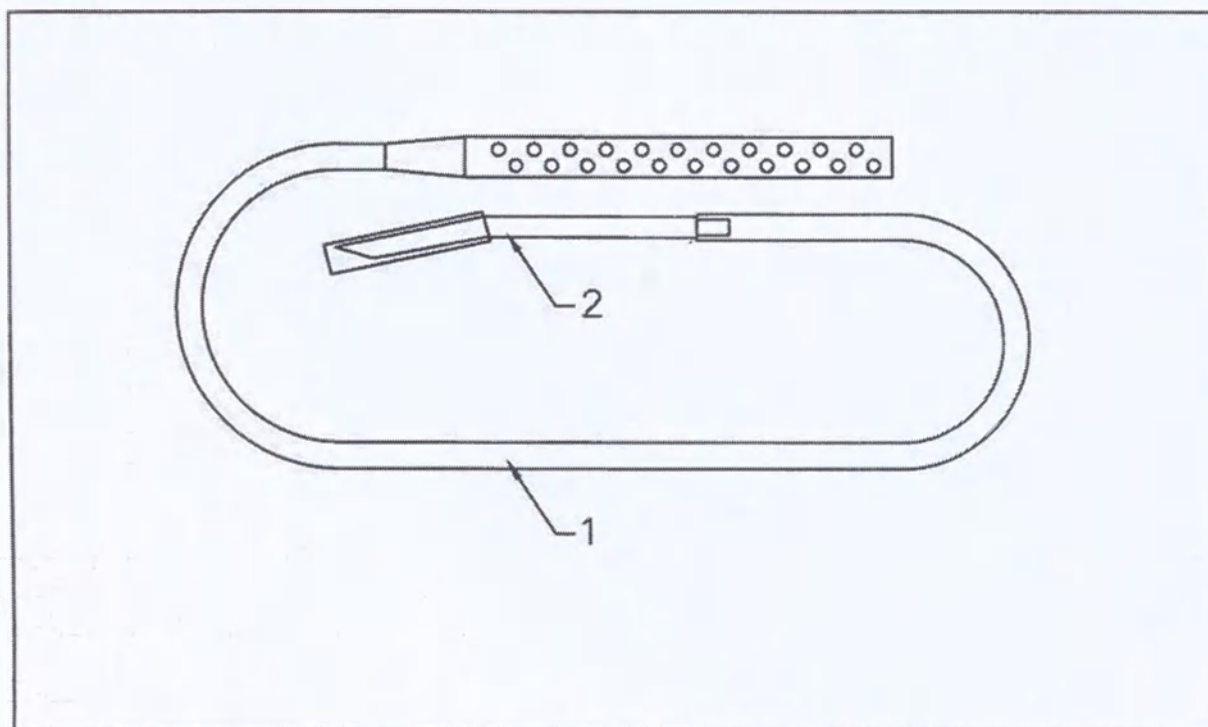
1	Трубка дренажная плоская 10.0 мм x 102 см
---	---

MV-1075



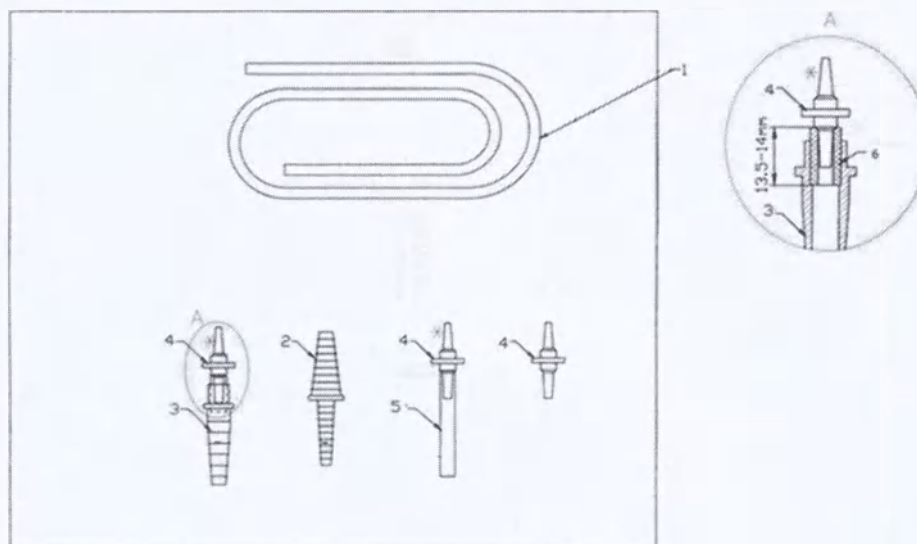
1	Трубка дренажная плоская 7.0 мм x 102 см
2	Троакарная игла прямая 5.0 мм

MV-1105



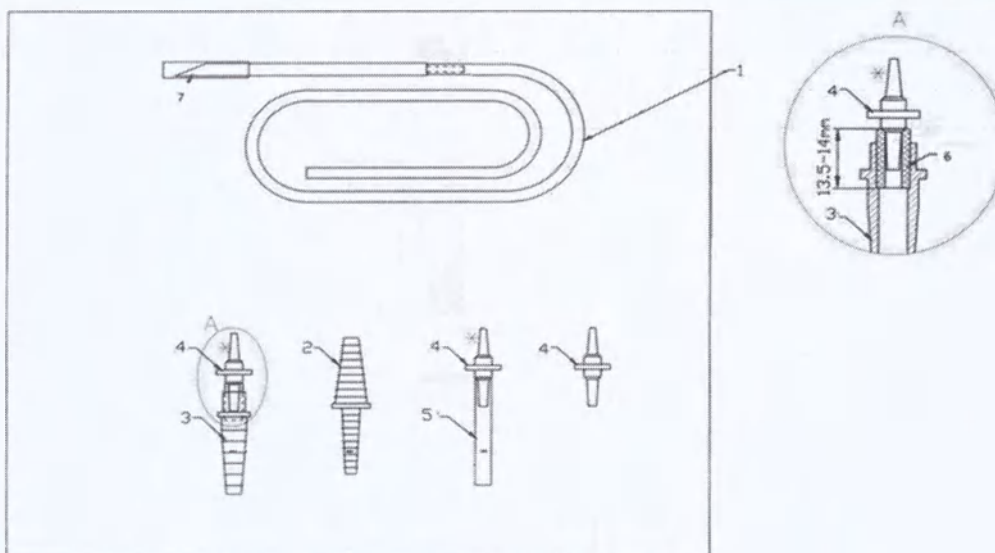
1	Трубка дренажная плоская 10.0 мм x 102 см
2	Троакарная игла прямая 5.0 мм

MW-3100



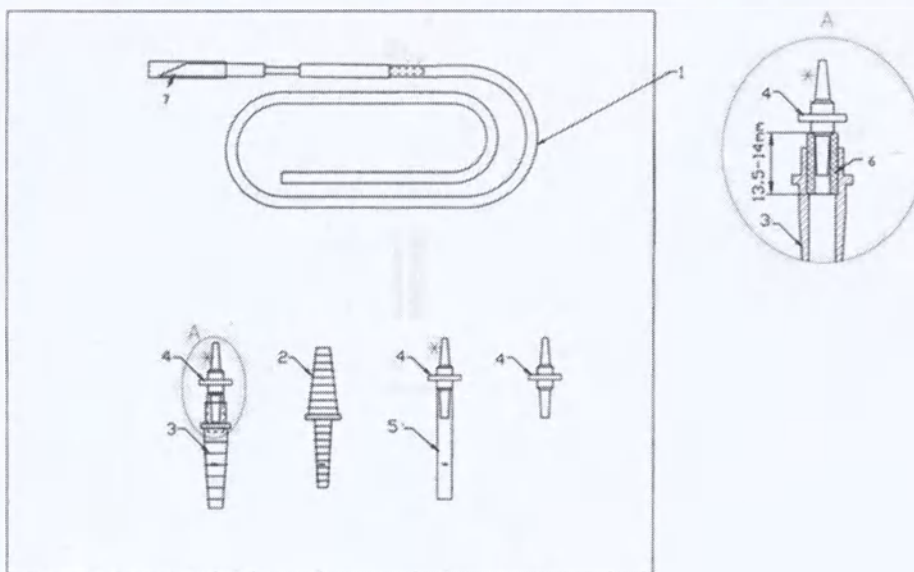
1	Трубка дренажная круглая рифленая 3.3 мм x 110 см
2	Прямой коннектор 4 мм x 10 мм
3	Ступенчатый адаптер 6.8 мм
4	Коннектор Луер «папа»
5	Трубка 4.0 мм x 6.1 мм
6	Трубка 3.35 мм x 6.65 мм
*Тонкий конец	

MW-3105



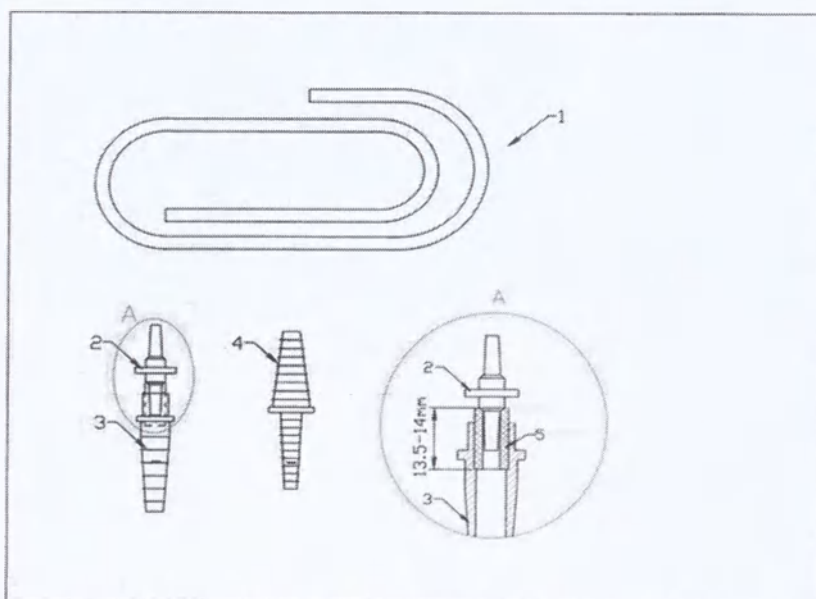
1	Трубка дренажная круглая рифленая 3.3 мм x 110 см
2	Прямой коннектор 4 мм x 10 мм
3	Ступенчатый адаптер 6.8 мм
4	Коннектор Луер «папа»
5	Трубка 4.0 мм x 6.1 мм
6	Трубка 3.35 мм x 6.65 мм
7	Троакарная игла прямая 4.0 мм
*Тонкий конец	

MW-J3105



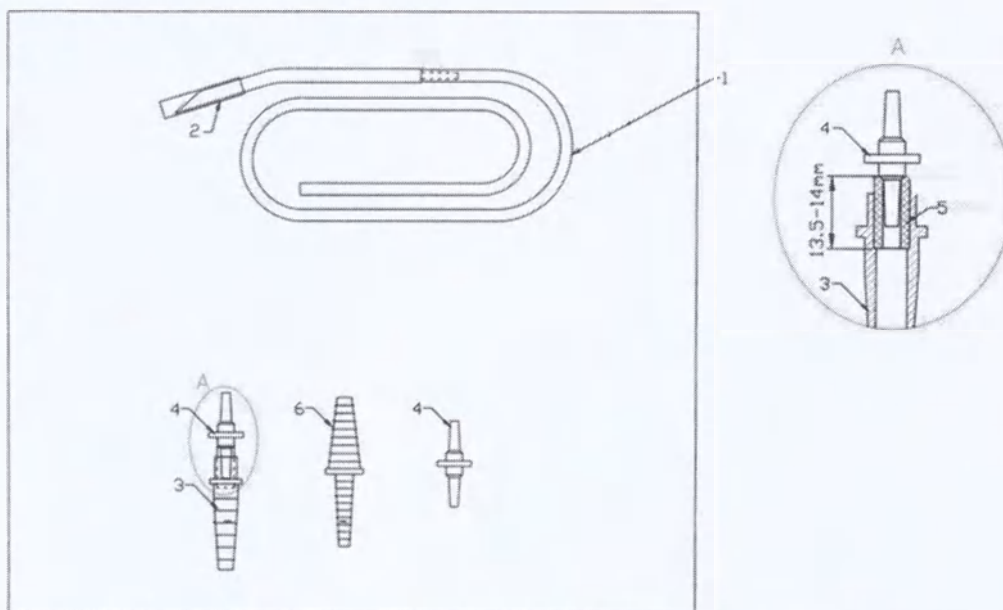
1	Трубка дренажная круглая рифленая 3.3 мм x 110 см
2	Прямой коннектор 4 мм x 10 мм
3	Ступенчатый адаптер 6.8 мм
4	Коннектор Луер «папа»
5	Трубка 4.0 мм x 6.1 мм
6	Трубка 3.35 мм x 6.65 мм
7	Троакарная игла изогнутая 3.3 мм
*Тонкий конец	

MW-3150



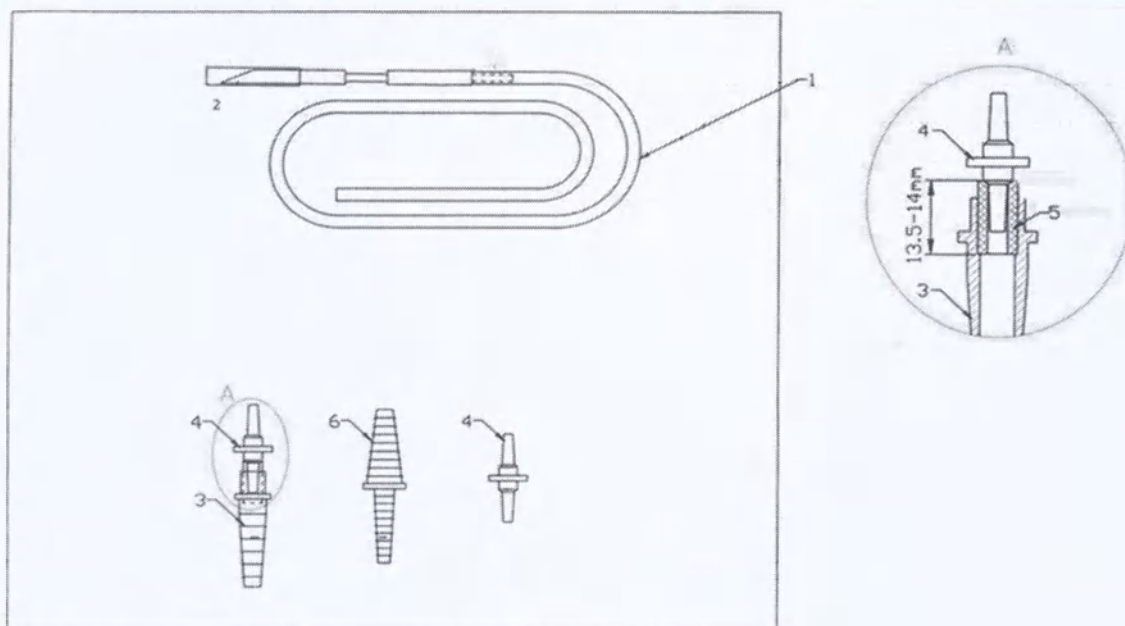
1	Трубка дренажная круглая рифленая 5.0 мм x 120 см
2	Коннектор Луер «папа» симметричный
3	Ступенчатый адаптер 6.8 мм
4	Прямой коннектор 4 мм x 10 мм
5	Трубка 4.0 мм x 6.1

MW-3155



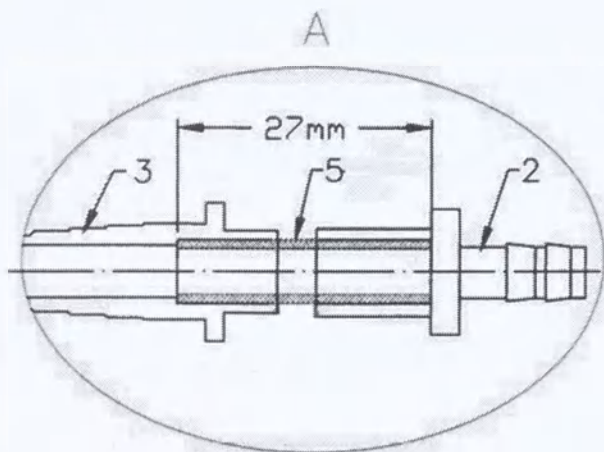
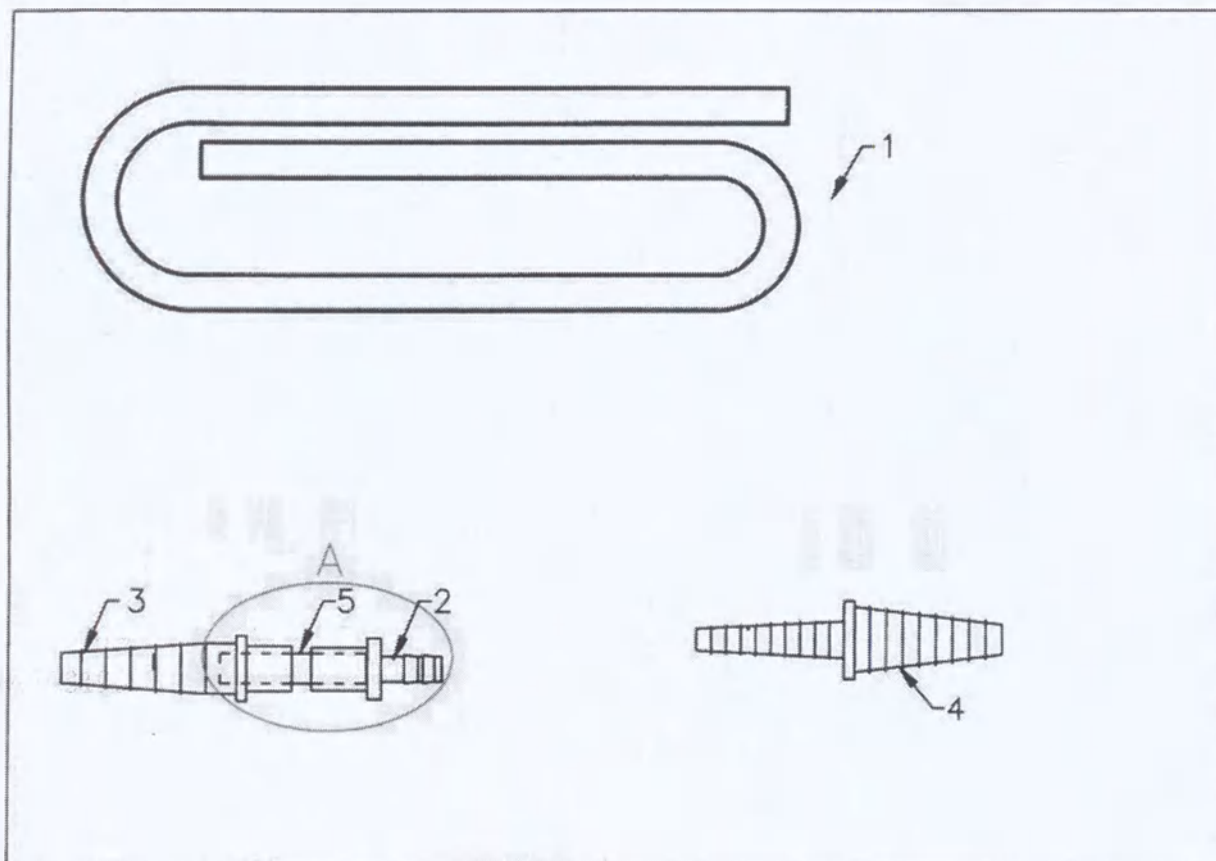
1	Трубка дренажная круглая рифленая 5.0 мм x 120 см
2	Троакарная игла прямая 5.0 мм
3	Ступенчатый адаптер 6.8 мм
4	Коннектор Луер «папа» симметричный
5	Трубка 3.35 мм x 6.65 мм
6	Прямой коннектор 4 мм x 10 мм

MW-J3155



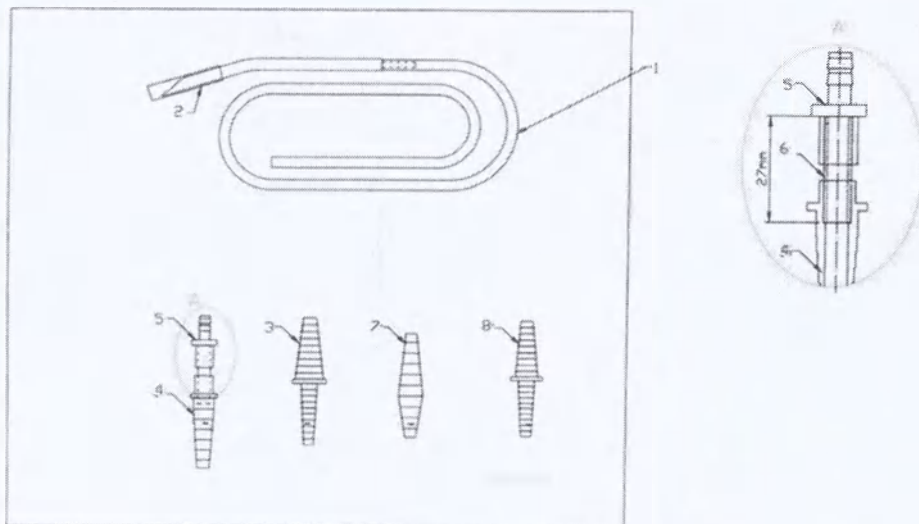
1	Трубка дренажная круглая рифленая 5.0 мм x 120 см
2	Троакарная игла изогнутая 5.0 мм
3	Ступенчатый адаптер 6.8 мм
4	Коннектор Луер «папа» симметричный
5	Трубка 3.35 мм x 6.65 мм
6	Прямой коннектор 4 мм x 10 мм

MW-3190



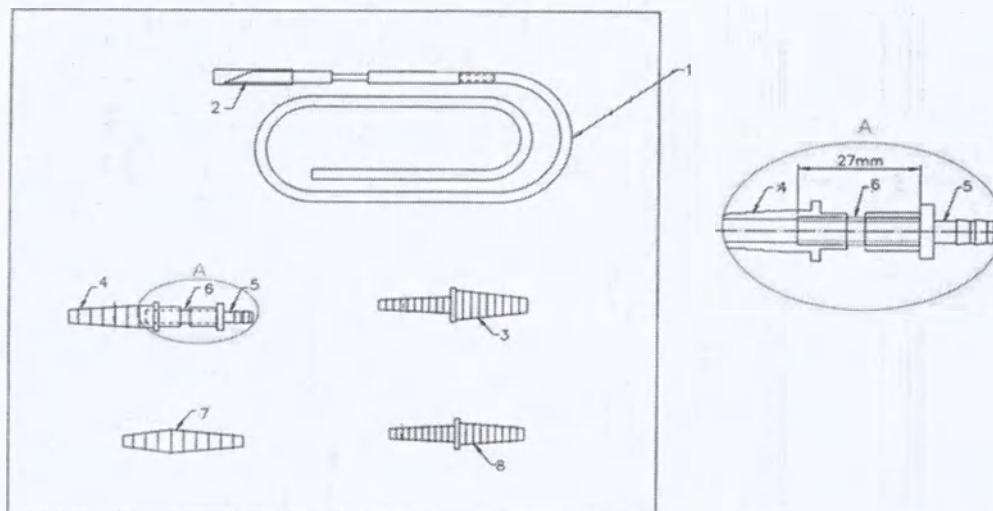
1	Трубка дренажная круглая рифленая 6.3 мм x 120 см
2	Коннектор 6.3 мм для дренажной трубки
3	Ступенчатый адаптер 6.8 мм
4	Прямой коннектор 4 мм x 10 мм
5	Трубка 4.8 мм x 6.8 мм

MW-3195



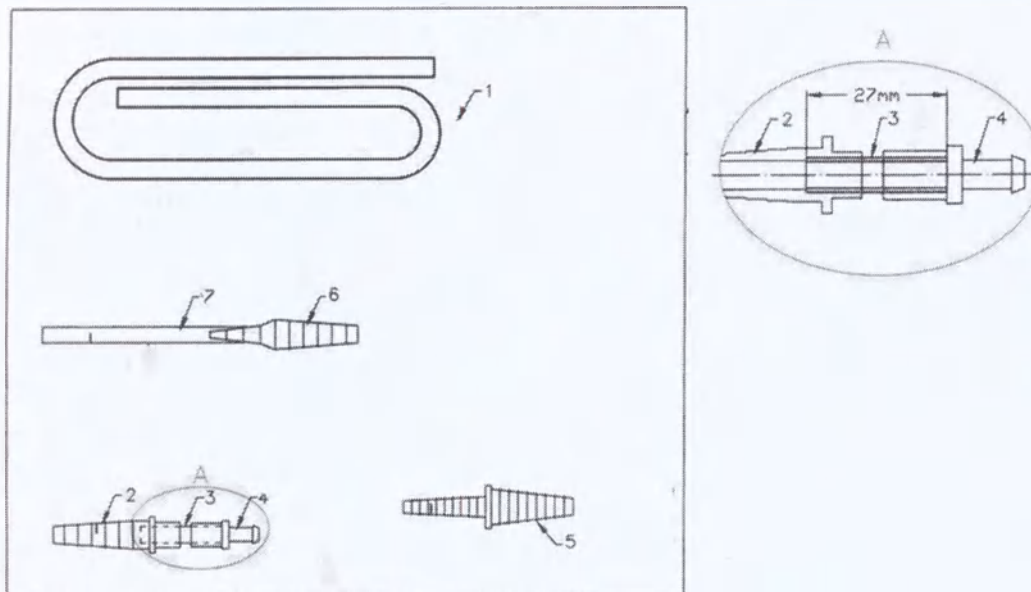
1	Трубка дренажная круглая рифленая 6.3 мм x 120 см
2	Троакарная игла прямая 6.3 мм
3	Прямой коннектор 4 мм x 10 мм
4	Ступенчатый адаптер 6.8 мм
5	Коннектор 6.3 мм для дренажной трубки
6	Трубка 4.8 мм x 6.8 мм
7	Ступенчатый адаптер 4.1 мм x 4.1 мм
8	Прямой коннектор 4 мм x 7 мм

MW-J3195



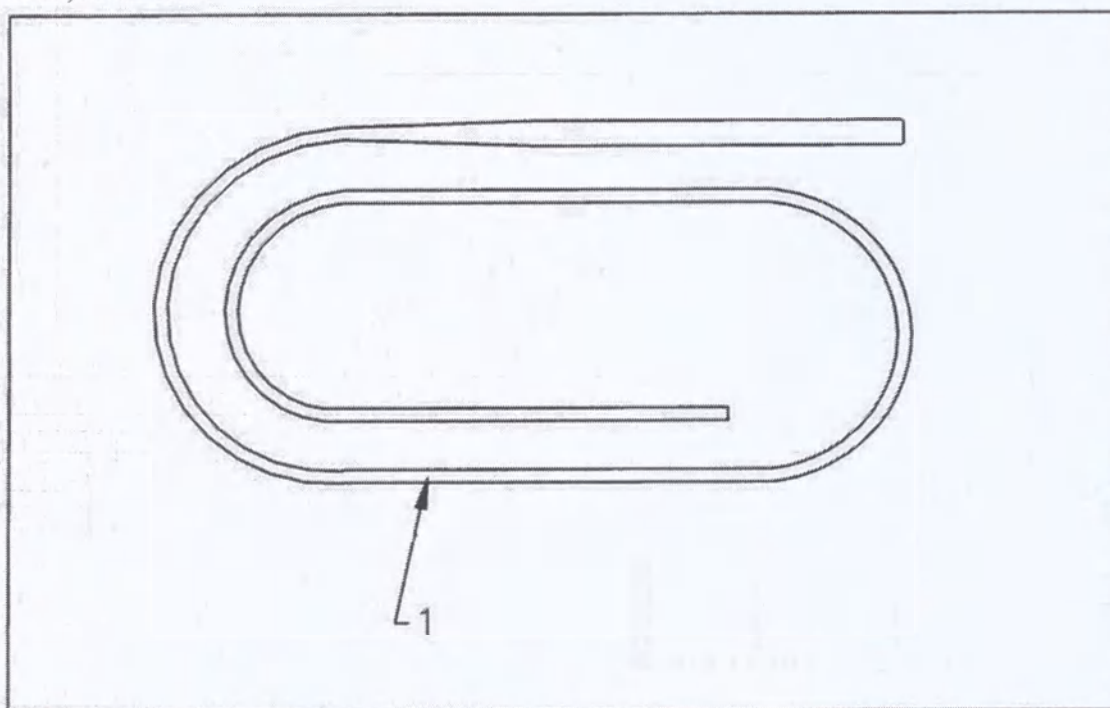
1	Трубка дренажная круглая рифленая 6.3 мм x 120 см
2	Троакарная игла изогнутая 6.3 мм
3	Прямой коннектор 4 мм x 10 мм
4	Ступенчатый адаптер 6.8 мм
5	Коннектор 6.3 мм для дренажной трубки
6	Трубка 4.8 мм x 6.8 мм
7	Ступенчатый адаптер 4.1 мм x 4.1 мм
8	Прямой коннектор 4 мм x 7 мм

MW-3240



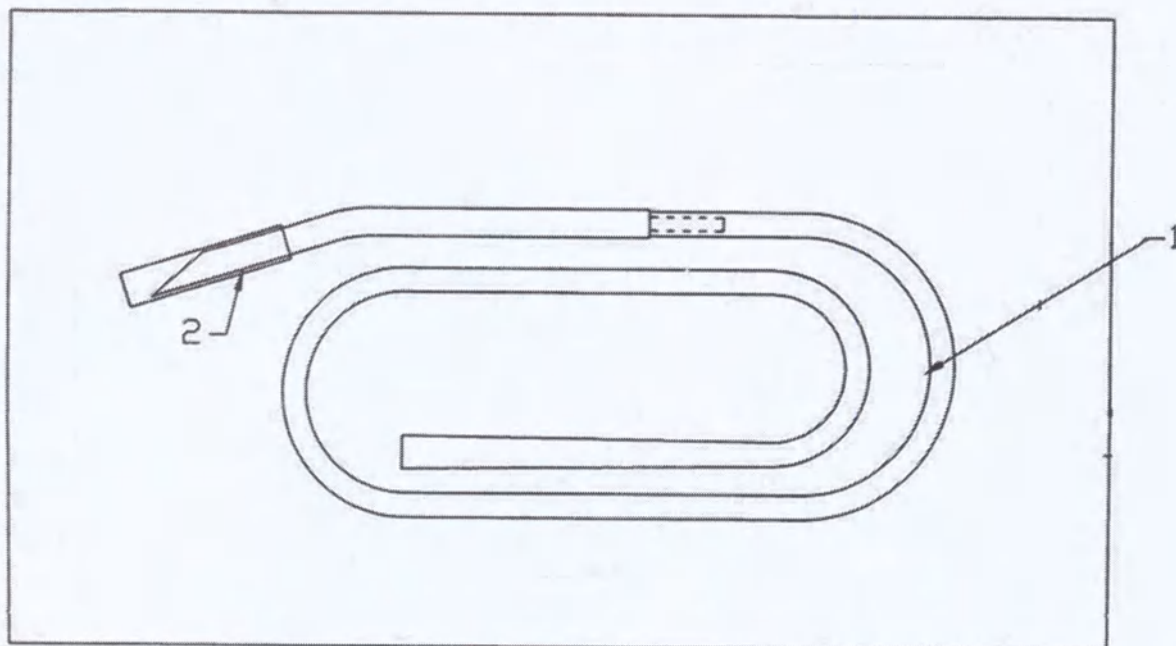
1	Трубка дренажная круглая рифленая 8.0 мм x 110 см
2	Ступенчатый адаптер 6.8 мм
3	Трубка 4.8 мм x 6.8 мм
4	Насосный коннектор 4.8 мм x 6.8 мм
5	Прямой коннектор 4 мм x 10 мм
6	Ступенчатый адаптер 4.1 мм x 4.1 мм
7	Трубка 4.0 мм x 6.1 мм

MW-1070, MW-1100



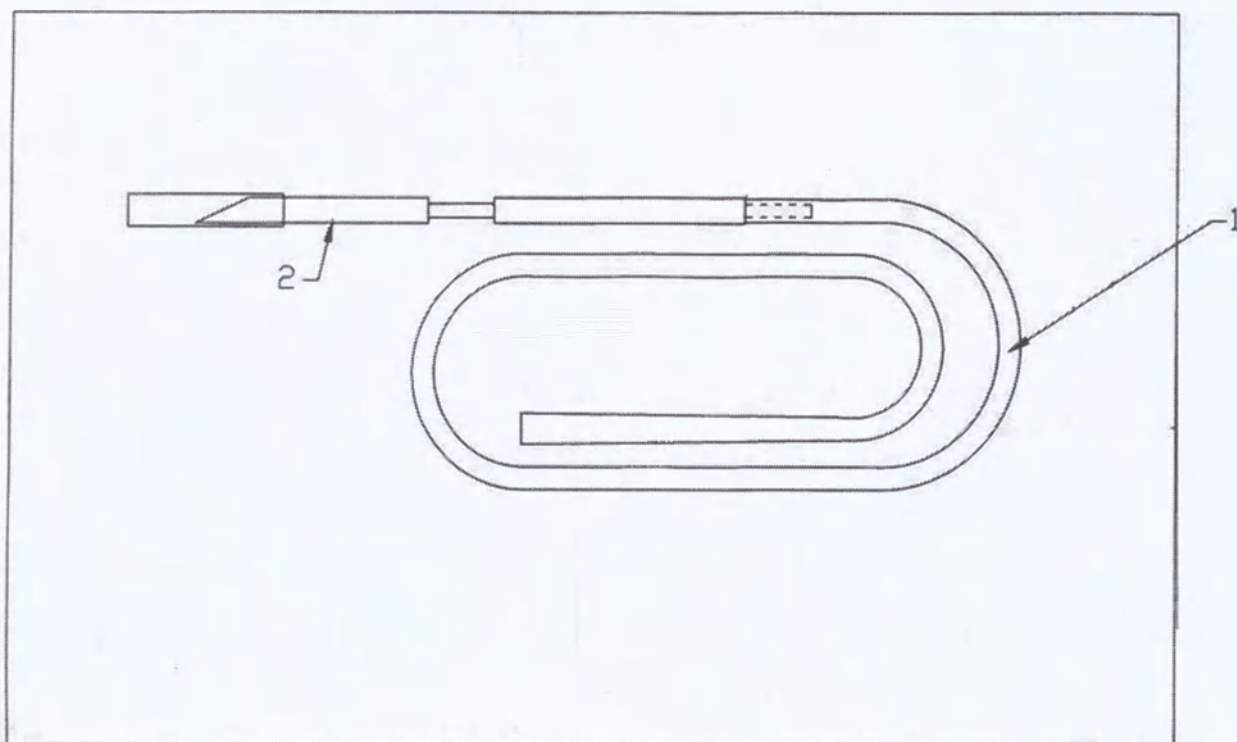
1	Трубка дренажная плоская рифленая MW-1070 7.0 мм x 102 см, MW-1100 10.0 мм x 102 см.
---	--

MW-1075, MW-1105



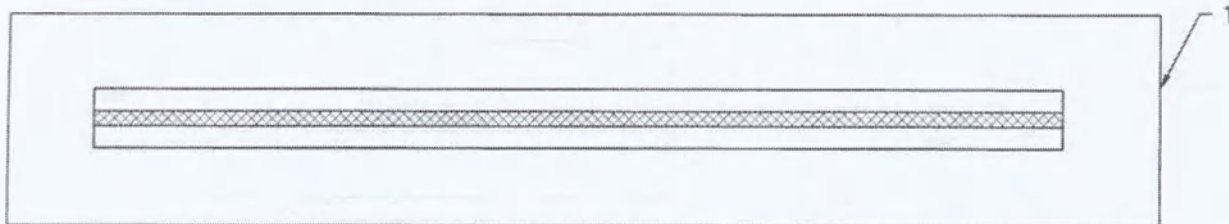
1	Трубка дренажная плоская рифленая MW-1075 7.0 мм x 102 см, MW-1105 10.0 мм x 102 см.
2	Троакарная игла прямая 5.0 мм

MW-J1075, MW-J1105



1	Трубка дренажная плоская рифленая MW-J1075 7.0 мм x 102 см, MW-J1105 10.0 мм x 102 см.
2	Троакарная игла изогнутая 5.0 мм

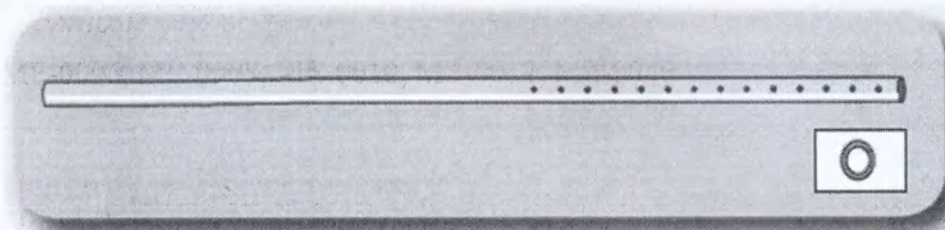
ME-0006, ME-0008, ME-0010, ME-0012, ME-0040



- | | |
|---|---|
| 1 | Трубка дренажная типа Пенроуз
ME-0006 6 мм x 30 см,
ME-0008 8 мм x 30 см,
ME-0010 10 мм x 30 см,
ME-0012 12 мм x 30 см,
ME-0040 40 мм x 30 см. |
|---|---|

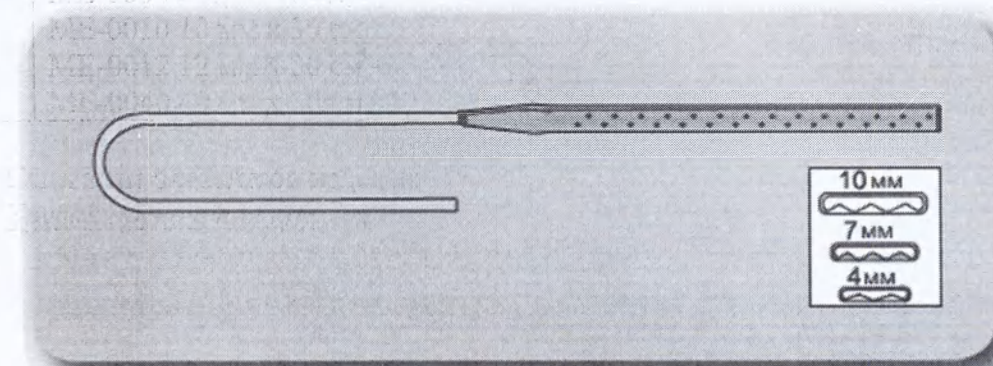
Описание элементов изделия

Трубка дренажная круглая



Изделие представляет собой круглую, прозрачную, частично перфорированную трубку с рентгеноконтрастной полосой голубого цвета по всей длине, которая позволяет четко определять положение на рентгеновском снимке.

Трубка дренажная плоская

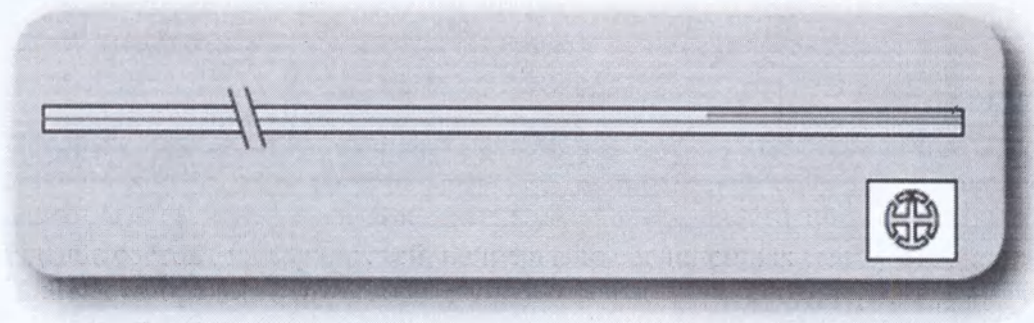


Изделие состоит из двух частей, непрерывно соединенных между собой.

Одна часть представляет собой плоскую перфорированную трубку: MV-1040 (4мм), MV-1100, MV-1105 (10мм) имеют рентгеноконтрастную белую плоскую часть, а на MV-1070, MV-1075 (7мм) нанесена рентгеноконтрастная полоса голубого цвета, что позволяет четко определять положение на рентгеновском снимке. Внутренняя поверхность трубки дренажной оснащена 2-3 зубцами по всей длине, которые служат для предотвращения слипания и окклюзии.

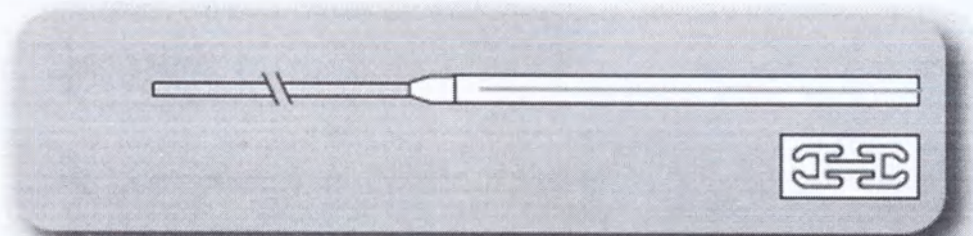
Вторая часть представляет собой круглую прозрачную трубку (проводящая часть).

Трубка дренажная круглая рифленая



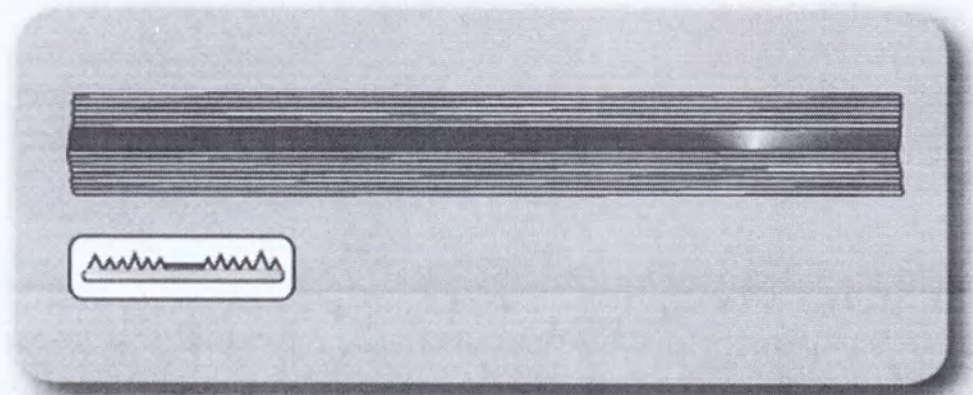
Изделие представляет собой прозрачную трубку, с рентгенконтрастной полосой голубого цвета по всей длине, которая позволяет четко определять положение на рентгеновском снимке. Трубка дренажная имеет непрерывно меняющийся профиль с 3мя зонами: круглая трубка, 4 закрытых канала и 4 открытых канала, которые значительно увеличивают площадь контакта с окружающими тканями.

Трубка дренажная плоская рифленая



Изделие состоит из двух частей, непрерывно соединенных между собой. Одна часть представляет собой плоскую белую рентгеноконтрастную рифленую трубку с непрерывными дренирующими каналами (4 закрытых канала и 4 открытых канала). Вторая часть представляет собой круглую прозрачную трубку (проводящая часть).

Трубка дренажная типа Пенроуз



Изделие представляет собой плоскую, прозрачную трубку с рентгенконтрастной полосой голубого цвета по всей длине, которая позволяет четко определять положение на рентгеновском снимке.

Внутренняя поверхность оснащена зубцами для предотвращения слипания и окклюзии.

Троакарная игла прямая и троакарная игла изогнутая.

Троакарная игла изогнутая

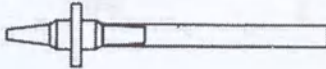
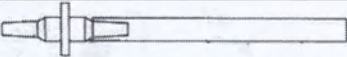
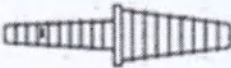
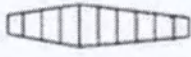
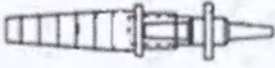


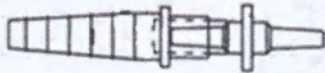
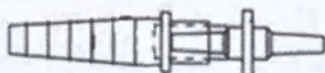
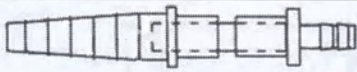
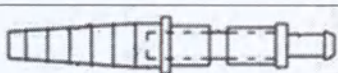
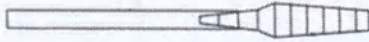
Троакарная игла прямая



Троакарная игла атравматично присоединена к трубке дренажной (наличие троакарной иглы зависит от варианта исполнения) и предназначена для надреза области рядом с областью раны, чтобы вставить трубку дренажную в тело пациента. Троакарная игла изогнутая имеет область с меньшим диаметром, которая позволяет изменять угол наклона во время процедуры. После введения троакарную иглу удаляют. Изделие защищено защитным колпачком.

Коннекторы:

Название	Схематичное изображение	Назначение
Коннектор Луер «папа»		Присоединяется к трубке дренажной
Коннектор Луер «папа» симметричный		Присоединяется к трубке дренажной
Трубка 4.0 мм х 6.1 мм с коннектором Луер «папа»		Одной стороной присоединяется к трубке дренажной, другой стороной присоединяется к дренажной емкости
Трубка 4.0 мм х 6.1 мм с коннектором Луер «папа» симметричным		Одной стороной присоединяется к трубке дренажной, другой стороной присоединяется к дренажной емкости
Прямой коннектор 4 мм х 10 мм		Присоединяется к трубке дренажной
Прямой коннектор 4 мм х 7 мм		Присоединяется к трубке дренажной
Ступенчатый адаптер 4.1 мм х 4.1 мм		Присоединяется к трубке дренажной
Ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором Луер «папа» и трубкой 3.35 мм х 6.65 мм		Одной стороной присоединяется к трубке дренажной, другой стороной присоединяется к дренажной емкости

Ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором Луер «папа» симметричным и трубкой 4.0 мм x 6.1 мм		Одной стороной присоединяется к трубке дренажной, другой стороной присоединяется к дренажной емкости
Ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором Луер «папа» симметричным и трубкой 3.35 мм x 6.65 мм		Одной стороной присоединяется к трубке дренажной, другой стороной присоединяется к дренажной емкости
Ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором 6.3 мм для дренажной трубки и трубкой 4.8 мм x 6.8 мм		Одной стороной присоединяется к трубке дренажной, другой стороной присоединяется к дренажной емкости
Ступенчатый адаптер 6.8 мм с насосным коннектором 4.8 мм x 6.8 мм и трубкой 4.8 мм x 6.8 мм		Одной стороной присоединяется к трубке дренажной, другой стороной присоединяется к дренажной емкости
Трубка 4.0 мм x 6.1 мм со ступенчатым адаптером 4.1 мм x 4.1 мм		Одной стороной присоединяется к трубке дренажной, другой стороной присоединяется к дренажной емкости

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

Изделие	Материал	Марка	Поставщик
Трубка дренажная круглая 3.3 мм x 60 см, трубка дренажная круглая 4.0 мм x 60 см, трубка дренажная круглая 4.7 мм x 60 см, трубка дренажная круглая 5.3 мм x 60 см, трубка дренажная круглая 6.3 мм x 60 см, трубка дренажная круглая 3.3 мм x 125 см, трубка дренажная круглая 5.0 мм x 125 см, трубка дренажная круглая 6.3 мм x 125 см, трубка дренажная круглая рифленая 3.3 мм x 110 см, трубка дренажная круглая рифленая 5.0 мм x 120 см, трубка дренажная круглая рифленая 6.3 мм x 120 см, трубка дренажная круглая рифленая 8.0 мм x 110 см, трубка дренажная типа Пенроуз 6 мм x 30 см, трубка дренажная типа Пенроуз 8 мм x 30 см, трубка дренажная типа Пенроуз 10 мм x 30 см, трубка дренажная типа Пенроуз 12 мм x 30 см, трубка дренажная типа Пенроуз 40 мм x 30 см	Силикон +Голубой пигмент + Основная смесь сульфата бария	3285/TM 8203904 60084208	Degania Silicone Ltd., Израиль

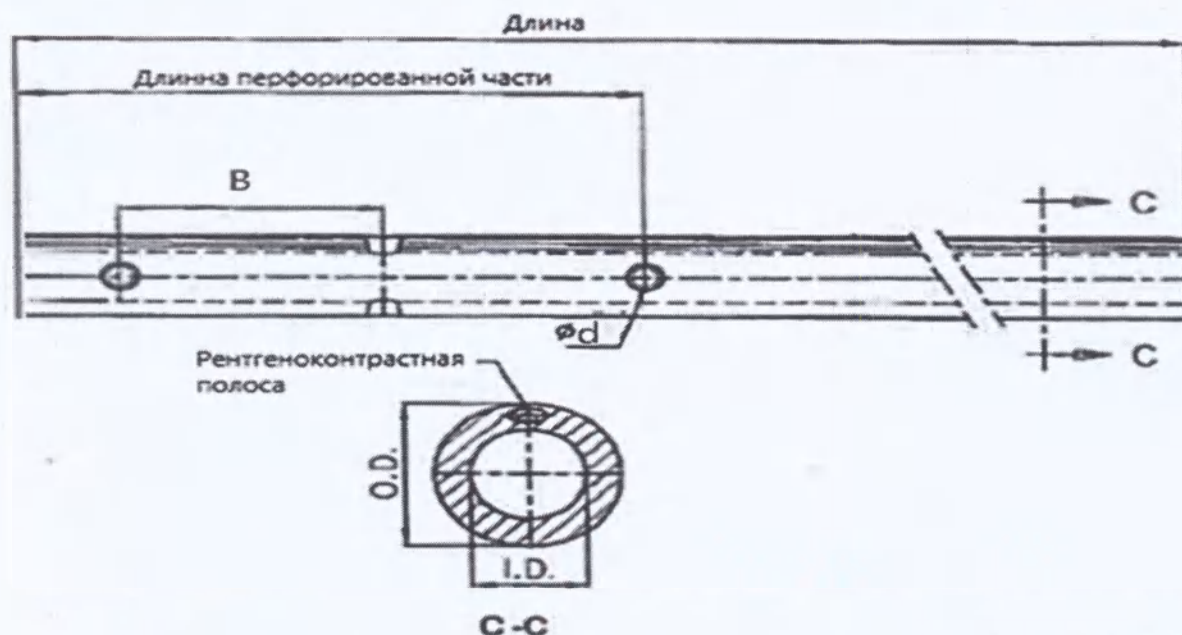
Трубка дренажная плоская 4.0 мм x 107 см, трубка дренажная плоская 10.0 мм x 102 см, трубка дренажная плоская рифленая 7.0 мм x 102 см, трубка дренажная плоская рифленая 10.0 мм x 102 см	Силикон +Краситель белого цвета + Основная смесь сульфата бария	3285/TM White476 60084208	Degania Silicone Ltd., Израиль
	Силикон	3285/TM	
Трубка дренажная плоская 7.0 мм x 102 см	Силикон +Голубой пигмент + Основная смесь сульфата бария	3285/TM 8203904 60084208	Degania Silicone Ltd., Израиль
	Силикон	3285/TM	
Трубка дренажная плоская 7.0 мм x 102 см с троакарной иглой прямой 5.0 мм,	Силикон +Голубой пигмент + Основная смесь сульфата бария	3285/TM 8203904 60084208	Degania Silicone Ltd., Израиль
	Силикон	3285/TM	
	Нержавеющая сталь	AISI 303	
Трубка дренажная круглая 3.3 мм x 60 см с троакарной иглой прямой 3.3 мм, трубка дренажная круглая 4.7 мм x 60 см с троакарной иглой прямой 4.7 мм, трубка дренажная круглая 5.3 мм x 60 см с троакарной иглой прямой 5.3 мм, трубка дренажная круглая 6.3 мм x 60 см с троакарной иглой прямой 6.3 мм, трубка дренажная круглая 3.3 мм x 125 см с троакарной иглой прямой 3.3 мм,	Силикон +Голубой пигмент + Основная смесь сульфата бария	3285/TM 8203904 60084208	Degania Silicone Ltd., Израиль

трубка дренажная круглая 5.0 мм х 125 см с троакарной иглой прямой 5.0 мм, трубка дренажная круглая 6.3 мм х 125 см с троакарной иглой прямой 6.3 мм, трубка дренажная круглая рифленая 3.3 мм х 110 см с троакарной иглой прямой 4.0 мм, трубка дренажная круглая рифленая 3.3 мм х 110 см с троакарной иглой изогнутой 3.3 мм, трубка дренажная круглая рифленая 5.0 мм х 120 см с троакарной иглой прямой 5.0 мм, трубка дренажная круглая рифленая 5.0 мм х 120 см с троакарной иглой изогнутой 5.0 мм, трубка дренажная круглая рифленая 6.3 мм х 120 см с троакарной иглой прямой 6.3 мм, трубка дренажная круглая рифленая 6.3 мм х 120 см с троакарной иглой изогнутой 6.3 мм	Нержавеющая сталь	AISI 303	Adroit, Израиль
Трубка дренажная плоская 10.0 мм х 102 см с троакарной иглой прямой 5.0 мм, трубка дренажная плоская рифленая 7.0 мм х 102 см с троакарной иглой прямой 5.0 мм, трубка дренажная плоская рифленая 7.0 мм х 102 см с троакарной иглой изогнутой 5.0 мм, трубка дренажная плоская рифленая 10.0 мм х 102 см с троакарной иглой прямой 5.0 мм, трубка дренажная плоская рифленая 10.0 мм х 102 см с троакарной иглой изогнутой 5.0 мм	Силикон +Краситель белого цвета + Основная смесь сульфата бария	3285/TM White476 60084208	Degania Silicone Ltd., Израиль
	Силикон	3285/TM	Degania Silicone Ltd., Израиль
	Нержавеющая сталь	AISI 303	Adroit, Израиль
Трубка 4.0 мм х 6.1 мм с коннектором Луер «папа», трубка 4.0 мм х 6.1 мм с коннектором Луер «папа» симметричным	ПВХ	RB5/D NDG	ModenPlast, Германия
	АБС-пластик	ABS-389	Borla, США
Коннектор Луер «папа», Коннектор Луер «папа» симметричный	АБС-пластик	ABS-389	Borla, США
Прямой коннектор 4 мм х 10 мм, прямой коннектор 4 мм х 7 мм	Полиамид 6	Akulon F223-D	DSM Engineering Plastics, Израиль
Ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором Луер «папа» и трубкой 3.35 мм х 6.65 мм, Ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором Луер «папа» симметричным и трубкой 3.35 мм х 6.65 мм, Ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором Луер	ПВХ	NAKAN FMM871	Lucomed, США
	АБС-пластик	ABS-389	Borla, США

«папа» симметричным и трубкой 4.0 мм х 6.1 мм	ПВХ	RB5/D NDG	ModenPlast, Германия
Ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором 6.3 мм для дренажной трубки и трубкой 4.8 мм х 6.8 мм	ПВХ	NAKAN FMM871	Lucomed, США
	Жесткий ПВХ	9700020000	Haemotronic, Италия
	ПВХ	RB5/D NDG	ModenPlast, Германия
Ступенчатый адаптер 4.1 мм х 4.1 мм	ПВХ	NAKAN FMM871	Lucomed, США
Трубка 4.0 мм х 6.1 мм со ступенчатым адаптером 4.1 мм х 4.1 мм	ПВХ	RB5/D NDG	ModenPlast, Германия
	ПВХ	NAKAN FMM871	Lucomed, США
Ступенчатый адаптер 6.8 мм с насосным коннектором 4.8 мм х 6.8 мм и трубкой 4.8 мм х 6.8 мм	ПВХ	NAKAN FMM871	Lucomed, США
	Жесткий ПВХ	Nakan RMM625N T03	Promepla, Монако
	ПВХ	RB5/D NDG	ModenPlast, Германия
Индивидуальная упаковка для финишной стерилизации	Бумага плотностью 70 г/м ²	Sigma PeelClean EO (70gsm)	Sigma Medical Supplies Corp., Тайвань
	ПЭТ /Линейный полиэтилен низкой плотности (LLDPE)	PM51004	Excelsior Packing Co. LTD., США

Технические характеристики изделия

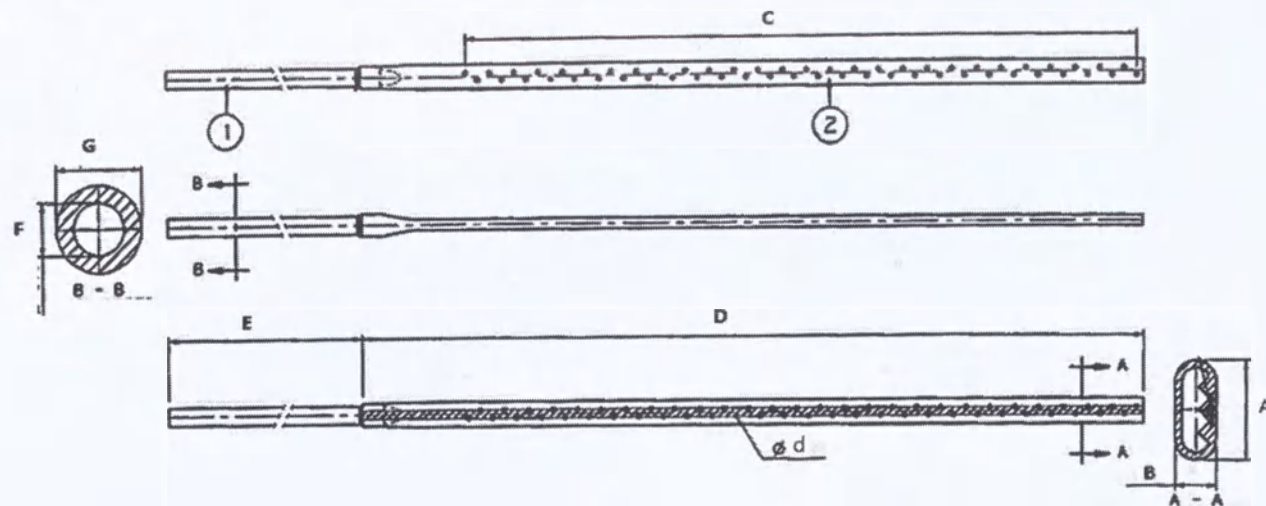
Трубка дренажная круглая



REF	Наружный диаметр, O.D. мм, ±10%	Внутренний диаметр, I.D. мм, ±10%	Длина, мм, ±70мм	Длина перфорированной части, мм, ±15мм	Расстояние между отверстиями, мм, ±2 мм (B)	Диаметр отверстия, мм, ±10% (Ød)	Кол-во отверстий	Троакарная игла
MV-2105	3.3	1.6	600	383.0	6.4	1.2	64	-
MV-2125	4.0	2.0		387.0	6.4	1.2	64	-
MV-2145	4.7	2.5		391.0	9.5	1.7	44	-
MV-2165	5.3	2.9		396.0	9.5	1.7	44	-
MV-2185	6.3	3.2		391.0	12.7	2.5	32	-
MV-9400	3.3	1.6	1250	222.2	6.4	1.2	64	-
MV-9440	5.0	3.0		222.2	9.5	1.7	44	-
MV-9480	6.3	3.2		222.2	12.7	2.5	32	-
MV-9205	3.3	1.6	600	383.0	6.4	1.2	64	+
MV-9245	4.7	2.5		391.0	9.5	1.7	44	+
MV-9265	5.3	2.9		396.0	9.5	1.7	44	+
MV-9285	6.3	3.2		391.0	12.7	2.5	32	+
MV-9405	3.3	1.6	1250	222.2	6.4	1.2	64	+
MV-9445	5.0	3.0		222.2	9.5	1.7	44	+
MV-9485	6.3	3.2		222.2	12.7	2.5	32	+

Усилие на разрыв трубок дренажных с наружным диаметром менее 4 мм составляет $\geq 5H$, а трубок дренажных с наружным диаметром более 4 мм составляет $\leq 15H$.

Трубка дренажная плоская

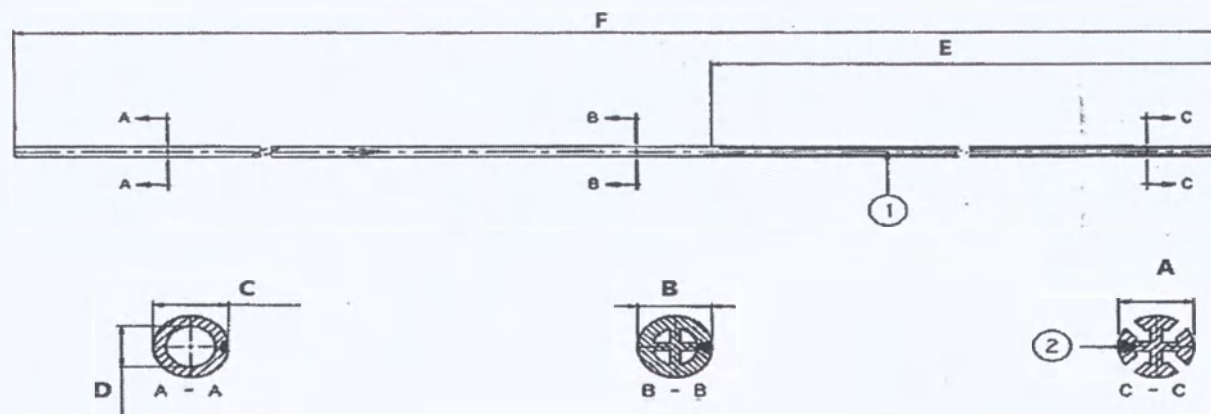


1. Круглая часть трубки дренажной
2. Плоская перфорированная часть трубки дренажной

REF	Длина мм, ±10% (A)	Ширина мм, ±10% (B)	Длина перфорированной части, мм, ±10% (C)	Длина, мм, ±10% (D)	Диаметр отверстий, мм, ±10% (Ød)	Расстояние между отверстиями, мм, ±10%	Длина, мм, ±10% (E)	Наружный диаметр, O.D. мм, ±10% (G)	Внутренний диаметр, I.D. мм, ±10% (F)	Общая длина, мм, ±10%	Троакарная игла
	Плоская часть трубки дренажной						Круглая часть трубки дренажной				
MV-1040	4.0	2.1	220.0	250.0	0.7	0.7	820.0	3.2	1.6	1070	-
MV-1070	7.0	4.0	191.7	220.0	0.9	0.7	800.0	5.1	2.9	1020	-
MV-1100	10.0	4.2	144.0	220.0	1.4	0.7	800.0	5.1	2.9	1020	-
MV-1075	7.0	4.0	191.7	220.0	0.9	0.7	800.0	5.1	2.9	1020	+
MV-1105	10.0	4.2	144.0	220.0	1.4	0.7	800.0	5.1	2.9	1020	+

Усилие на разрыв трубок дренажных: 4.0 мм > 12Н, 7.0 > 30Н, 10.0 мм > 40Н. Усилие на отрыв плоской части от круглой части: 4.0 мм > 12Н, 7.0 > 30Н, 10.0 мм > 50Н.

Трубка дренажная круглая рифленая

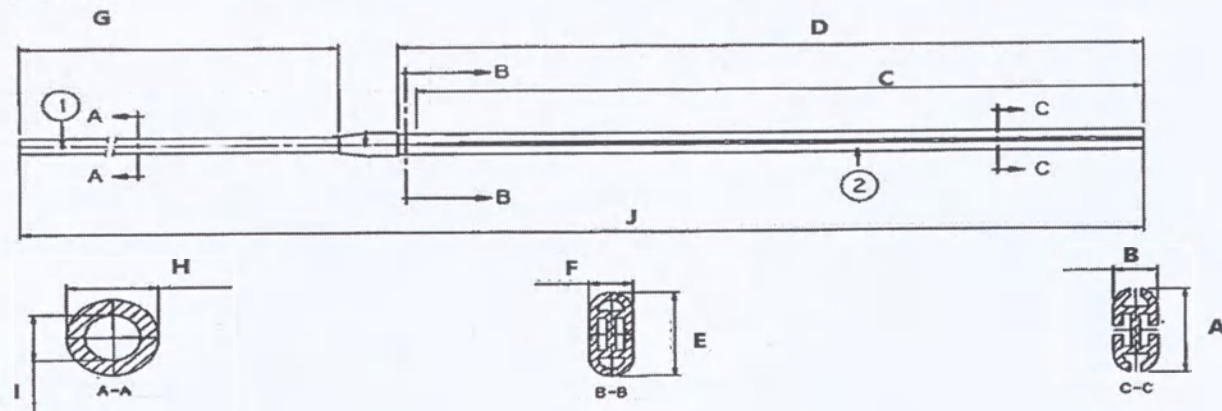


1. Рифленая часть трубки дренажной
2. Рентгеноконтрастная полоса

REF	Наружный диаметр открытого канала, O.D. мм, $\pm 10\%$ (A)	Наружный диаметр закрытого канала, O.D. мм, $\pm 10\%$ (B)	Наружный диаметр круглой трубки, O.D. мм, $\pm 10\%$ (C)	Внутренний диаметр круглой трубки, I.D. мм, $\pm 10\%$ (D)	Общая длина, мм, $\pm 10\%$ (F)	Длина рифленой части, мм, $\pm 10\%$ (E)	Троакарная игла
MW-3100	3.3	3.7	3.2	1.9	1100	200	-
MW-3105	3.3	3.7	3.2	1.6	1100	200	+
MW-J3105	3.3	3.7	3.2	1.9	1100	200	+
MW-3150	5.0	5.6	4.6	3.1	1200	300	-
MW-3155	5.0	5.6	4.6	3.1	1200	300	+
MW-J3155	5.0	5.6	4.6	3.1	1200	300	+
MW-3190	6.3	6.9	6.4	4.0	1200	300	-
MW-3195	6.3	6.9	6.4	4.0	1200	300	+
MW-J3195	6.3	6.9	6.4	4.0	1200	300	+
MW-3240	8.0	8.4	8.2	5.1	1100	300	-

Усилие на разрыв трубок дренажных с наружным диаметром: 3.3 мм составляет $> 25\text{H}$; 5.0 мм составляет $> 30\text{H}$; 6.3 мм составляет $> 40\text{H}$; 8.0 мм составляет $> 50\text{H}$.

Трубка дренажная плоская рифленая

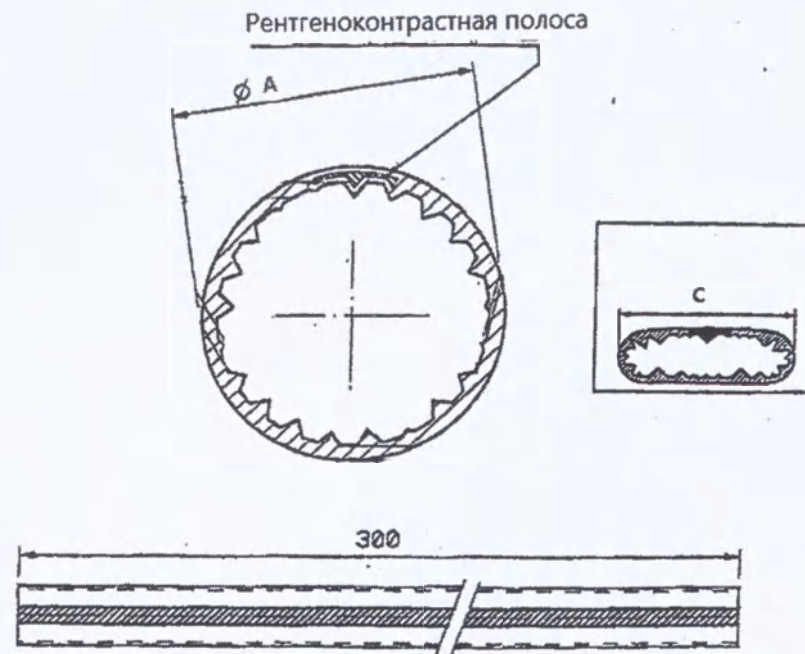


1. Круглая часть трубки дренажной
2. Плоская рифленая часть трубки дренажной

REF	Длина мм, ±10% (A)	Ширина мм, ±10% (B)	Длина рифленой части, мм, ±10% (C)	Длина, мм, ±10% (D)	Длина мм, ±10% (E)	Ширина мм, ±1% (F)	Длина, мм, ±10% (G)	Наружный диаметр, O.D. мм, ±10% (H)	Внутренний диаметр, I.D. мм, ±10% (I)	Общая длина, мм, ±10% (J)	Троакарная игла
	Плоская рифленая часть трубки дренажной (открытые каналы)			Плоская рифленая часть трубки дренажной (закрытые каналы)			Круглая часть трубки дренажной				
MW-1070	7.0	3.3	198.0	203.0	6.8	3.5	800	5.1	2.9	1020	-
MW-1075	7.0	3.3	198.0	203.0	6.8	3.5	800	5.1	2.9	1020	+
MW-J1075	7.0	3.3	198.0	203.0	6.8	3.5	800	5.1	2.9	1020	+
MW-1100	10.0	3.6	198.0	203.0	10.4	3.6	800	5.1	2.9	1020	-
MW-1105	10.0	3.6	198.0	203.0	10.4	3.6	800	5.1	2.9	1020	+
MW-J1105	10.0	3.6	198.0	203.0	10.4	3.6	800	5.1	2.9	1020	+

Усилие на разрыв трубок дренажных: 7.0 > 30Н, 10.0 мм > 40Н. Усилие на отрыв плоской рифленой части от круглой части: 7.0 > 30Н, 10.0 мм > 50Н.

Трубка дренажная типа Пенроуз

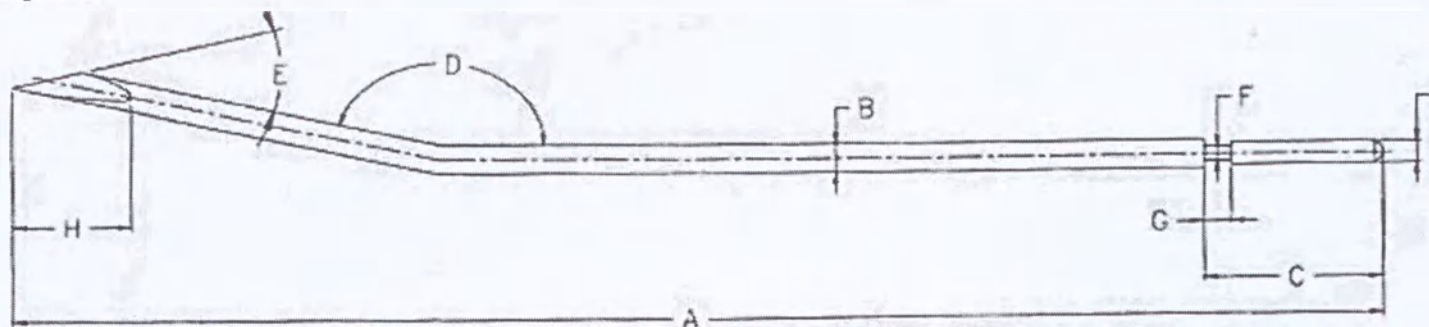


*Все размеры выражены в мм.

REF	Наружный диаметр, O.D, мм, ±10%	Общая длина, мм, ±10мм	Ширина трубки дренажной, мм, ±10%
ME-0006	6	300	8.0
ME-0008	8	300	11.0
ME-0010	10	300	13.5
ME-0012	12	300	17.0
ME-0040	40	300	42.0

Усилие на разрыв трубок с наружным диаметром: 6-8мм > 35Н, 10-12мм > 45Н, 40мм > 90Н.

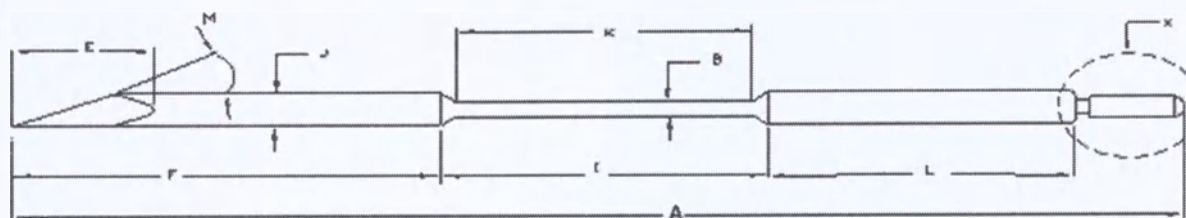
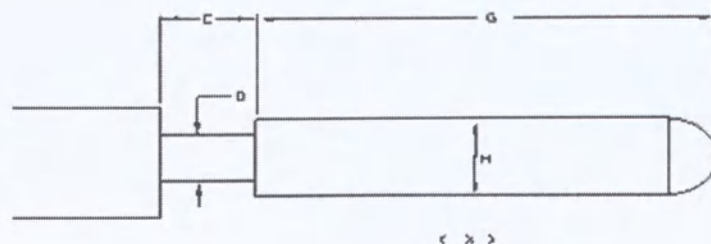
Троакарная игла прямая



REF	A, мм, (Длина троакарной иглы) ±2.00мм	B, мм, (Диаметр троакарной иглы) +0.05мм -0.1мм	C, мм, ±0.10мм	D, ±2°	E, +3° -1°	F, мм, ±0.10мм	G, мм, ±0.10мм	H, мм, ±1.0мм	I, мм, ±0.10мм
MV-9205 MV-9405	170.0	3.3	16.8	165	22	1.8	1.9	11.0	2.3
MW-3105	170.0	4.0	19.9	165	22	2.0	2.2	12.0	2.3
MV-9245	170.0	4.7	18.0	165	22	2.5	2.4	15.0	3.1
MV-9445 MV-1075 MV-1105 MW-3155 MW-1075 MW-1105	170.0	5.0	20.5	165	22	2.7	2.0	16.0	3.5
MV-9265	170.0	5.3	20.5	165	22	2.5	2.4	18.0	3.2
MV-9285 MV-9485 MW-3195	170.0	6.3	28.0	165	22	3.7	3.0	22.0	4.3

Усилие при разрыве соединений троакарной иглы прямой и трубки дренажной: >30 Н.

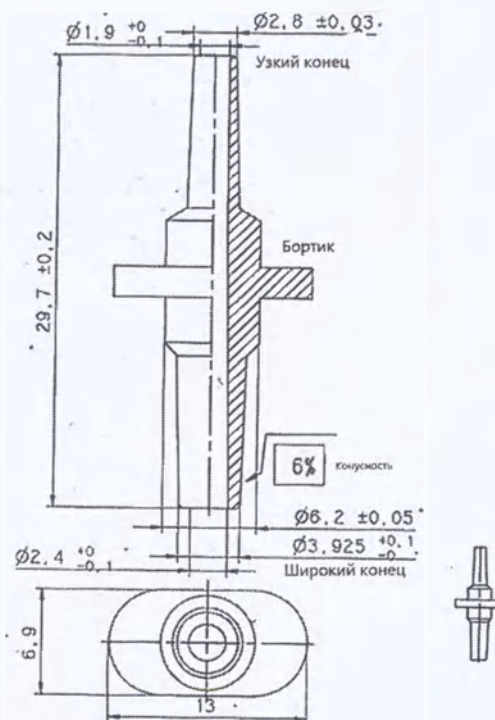
Троакарная игла изогнутая



REF	A, мм (Длина троакарной иглы) ±2.0 мм	B, мм ±0.15 мм	C, мм ±0.20 мм	D, мм ±0.10 мм	E, мм ±2.0 мм	F, мм ±3.0 мм	G, мм ±1.0 мм	H, мм ±0.1 мм	I, мм ±3.0 мм	J, мм (Диаметр троакарной иглы) ±0.1 мм	K, мм ±3.0 мм	L, мм ±3.0 мм	M +3° -1°
MW-J3105	150.0	2.0	2.0	1.8	11.0	60.0	20.0	2.6	16.0	3.3	13.0	51.0	22°
MW-J3155	150.0	2.2	2.5	2.7	16.0	55.0	20.0	3.5	22.0	5.0	15.0	51.0	22°
MW-J1075													
MW-J1105													
MW-J3195	150.0	2.3	3.0	3.7	19.0	55.0	25.0	4.3	24.0	6.3	16.0	42.0	22°

Усилие при разрыве соединений троакарной иглы изогнутой и трубки дренажной: >30 Н.

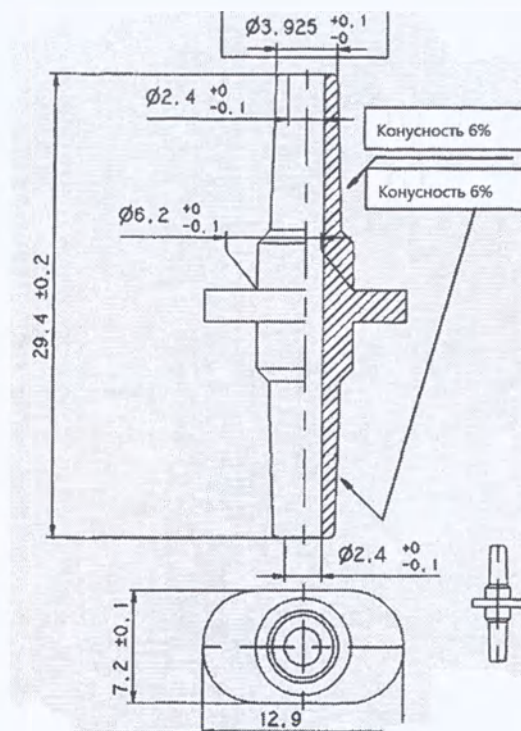
Коннектор Луер «папа»



*Все размеры выражены в мм.

REF	Длина, мм, ± 0.2 мм	Внешний диаметр узкого конца, мм, ± 0.03 мм	Внутренний диаметр узкого конца, мм, +0/- 0.1 мм	Внешний диаметр широкого конца, мм, +0.1/-0 мм	Внутренний диаметр широкого конца, мм, +0/- 0.1 мм	Длина и ширина бортика, мм, ± 0.1 мм	Диаметр широкой части, мм, ± 0.05 мм
MV-2105; MV-2125 MV-2145; MV-9400 MV-9440; MV-9480 MV-9205; MV-9245 MV-9405; MV-9445 MW-3100; MW-3105 MW-J3105	29.7	2.8	1.9	3.925	2.4	13 x 6.9	6.2

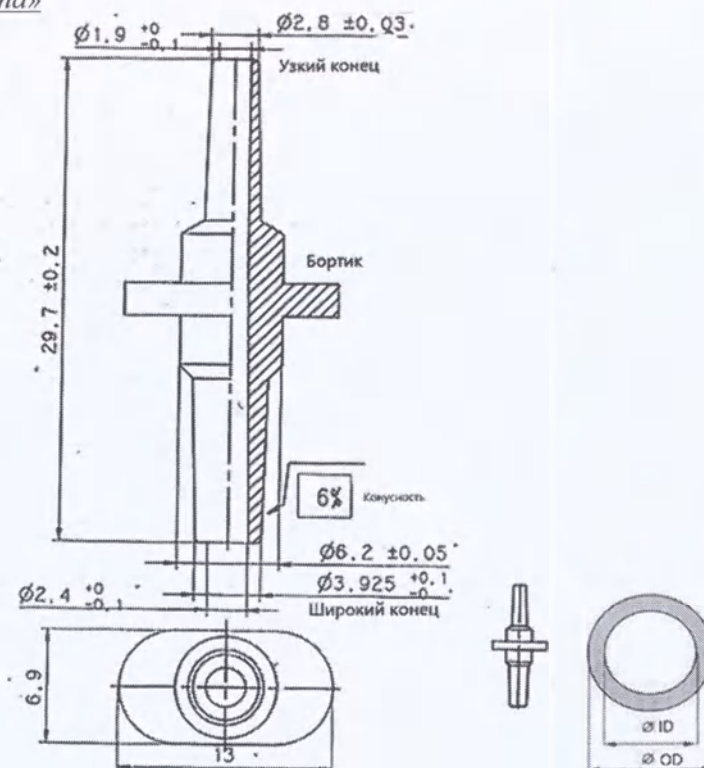
Коннектор Луер «папа» симметричный



*Все размеры выражены в мм.

REF	Длина, мм, ± 0.2 мм	Внешний диаметр, мм, +0.1/-0 мм	Внутренний диаметр, мм, +0/- 0.1 мм	Длина и ширина бортика, мм, ± 0.1 мм	Диаметр широкой части, мм, +0/- 0.1 мм
MV-2165	29.4	3.925	2.4	12.9 x 7.2	6.2
MV-2185					
MV-9265					
MV-9285					
MV-9485					
MW-3155					
MW-J3155					

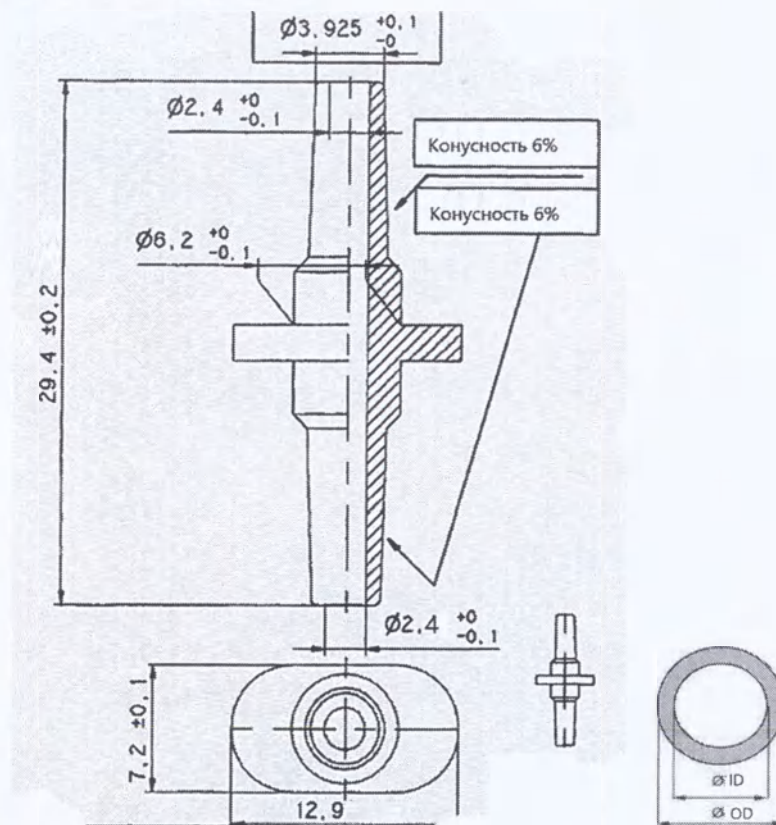
Трубка 4.0 мм х 6.1 мм с коннектором Луер «папа»



*Все размеры выражены в мм.

REF	Коннектор Луер «папа»							Трубка 4.0 мм х 6.1 мм				Общая длина, мм, ± 10%
MV-2105; MV-2125 MV-2145; MV-9400 MV-9440; MV-9480 MV-9205; MV-9245 MV-9405; MV-9445 MV-1040; MW-3100 MW-3105; MW-J3105	Длина, мм, ± 0.2 мм	Внешний диаметр узкого конца, мм, ± 0.03 мм	Внутренний диаметр узкого конца, мм, +0/- 0.1 мм	Внешний диаметр широкого конца, мм, +0.1/- 0 мм	Внутренний диаметр широкого конца, мм, +0/- 0.1 мм	Длина и ширина бортика, мм, ± 0.1 мм	Диаметр широкой части, мм, ± 0.05 мм	Внутренний диаметр, ID, мм, ± 0.10 мм	Наружный диаметр, OD, мм, ± 0.10 мм	Длина, мм, ± 10%	Твердость по Шору	69.0
	29.7	2.8	1.9	3.925	2.4	13 x 6.9	6.2	4.0	6.1	50.0	A/15: 63±2	

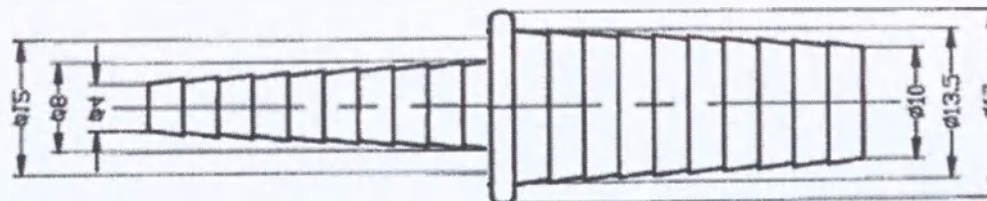
Трубка 4.0 мм х 6.1 мм с коннектором Луер «папа» симметричным



*Все размеры выражены в мм.

REF	Коннектор Луер «папа» симметричный					Трубка 4.0 мм х 6.1 мм				Общая длина, мм, ± 10%
MV-2165	Длина, мм, ± 0.2 мм	Внешний диаметр, мм, +0.1/-0 мм	Внутренний диаметр, мм, +0/- 0.1 мм	Длина и ширина бортика, мм, ± 0.1 мм	Диаметр широкой части, мм, +0/- 0.1 мм	Внутренний диаметр, ID, мм, ±0.10 мм	Внешний диаметр, OD, мм, ±0.10 мм	Длина, мм, ± 10%	Твердость по Шору	69.0
MV-2185										
MV-9265										
MV-9285										
MV-9485	29.4	3.925	2.4	12.9 x 7.2	6.2	4.0	6.1	50.0	A/15: 63±2	

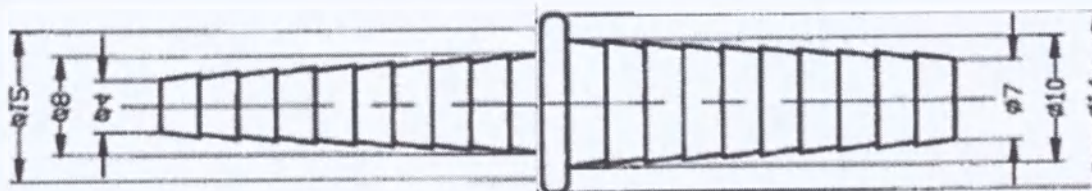
Прямой коннектор 4 мм x 10 мм



*Все размеры выражены в мм.

REF	Диаметр широкой части, мм, $\pm 5\%$			Диаметр узкой части, мм, $\pm 5\%$			Длина, мм, $\pm 5\%$
MW-3100	10	13.5	17	4	8	12	62
MW-3105							
MW-J3105							
MW-3150							
MW-3155							
MW-J3155							
MW-3190							
MW-3195							
MW-J3195							
MW-3240							

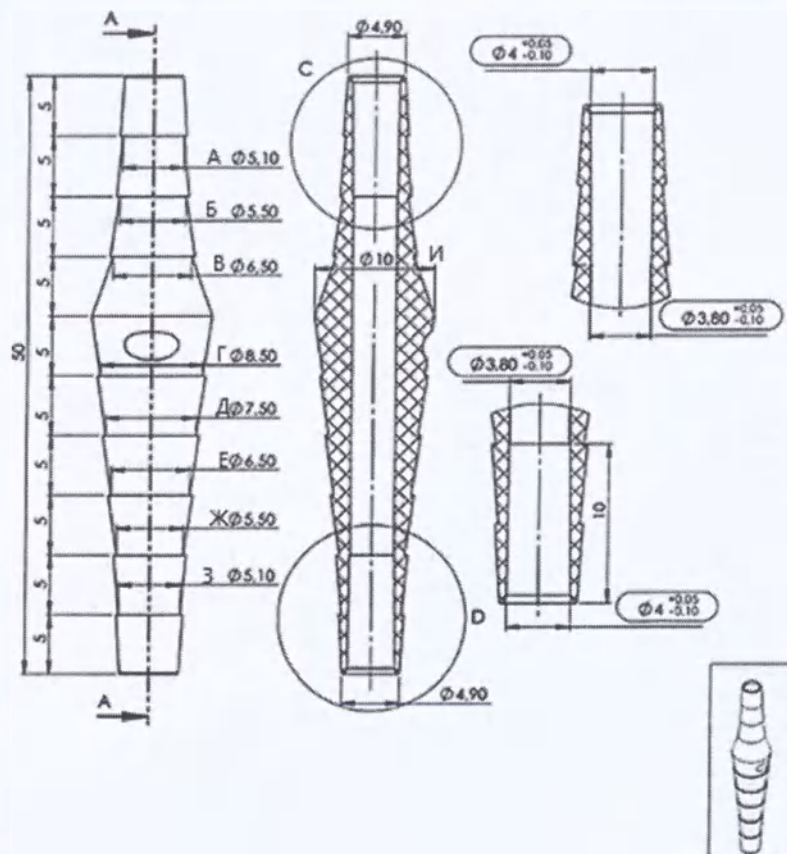
Прямой коннектор 4 мм x 7 мм



*Все размеры выражены в мм.

REF	Диаметр широкой части, мм, $\pm 5\%$			Диаметр узкой части, мм, $\pm 5\%$			Длина, мм, $\pm 5\%$
MW-3195	7	10	14	4	8	12	62
MW-J3195							

Ступенчатый адаптер 4.1 мм x 4.1 мм

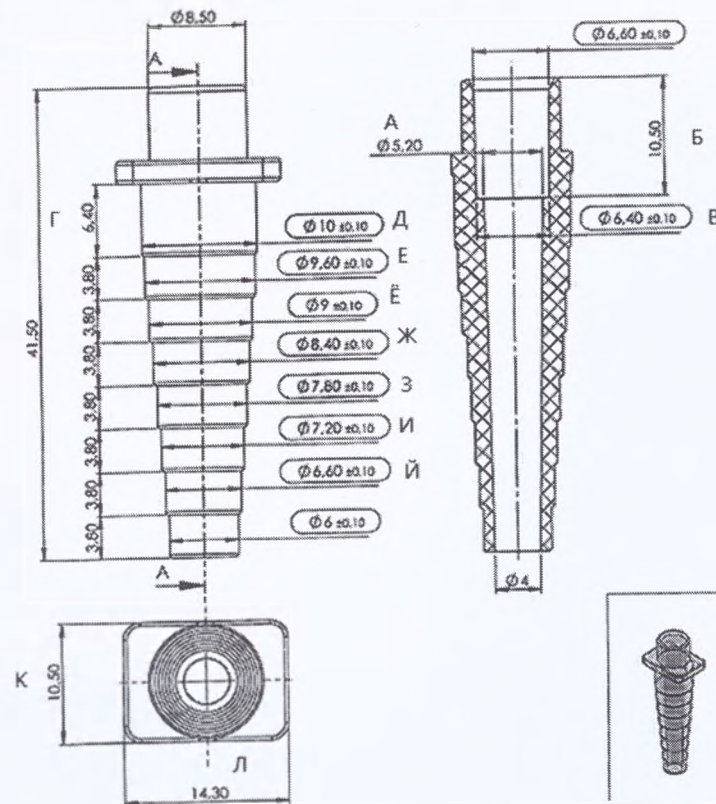


*Все размеры выражены в мм.

REF	Длина, мм, ±10%	Длина паза, мм, ±5%	Внешний Диаметр входного отверстия, мм, ±5%	Внутренний Диаметр входного отверстия, мм, +0.05/-0.10	Внутренний диаметр ступенчатого адаптера, мм, +0.05/-0.10	Внешний диаметр пазов между входными отверстиями, мм, ±10%								
MW-3195 MW-J3195	50	5	4.90	4	3.8	A	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И
						5.10	5.50	6.50	8.50	7.50	6.50	5.50	5.10	10

Ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором Луер «папа» и трубкой 3.35 мм х 6.65 мм:

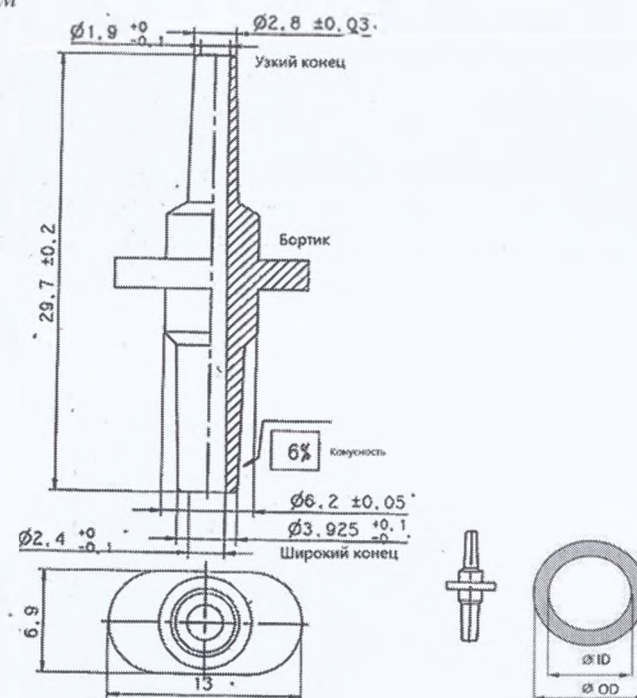
Ступенчатый адаптер 6.8 мм



*Все размеры выражены в мм.

REF	Дли на, мм, ±5 %	Внешни й Диаметр широкой части, мм, ±5%	Внешний диаметр узкой части, мм, ±0.10мм	Внутренн ий Диаметр широкой части, мм, ±0.10мм	Внутрен ний диаметр узкой части, мм, ±5%	Шир ина пазов , мм, ±5%	А, мм, ±5 %	Б, мм, ±5%	В, мм, ± 0.10 мм	Г, мм, ±5 %	Д, мм, ± 0.1 0 мм	Е, мм, ± 0.1 0 мм	Ё, мм, ± 0.1 0 мм	Ж, мм, ± 0.1 0 мм	З, мм, ± 0.1 0 мм	И, мм, ± 0.1 0 мм	Й, мм, ± 0.1 0 мм	К, мм, ±5%	Л, мм, ±5%
MW-3100, MW-3105, MW-J3105	41.5 0	8.50	6	6.60	4	3.80	5.20	10.50	6.40	6.40	10	9.6 0	9	8.4 0	7.8 0	7.2 0	6.6 0	10.5 0	14.3 0

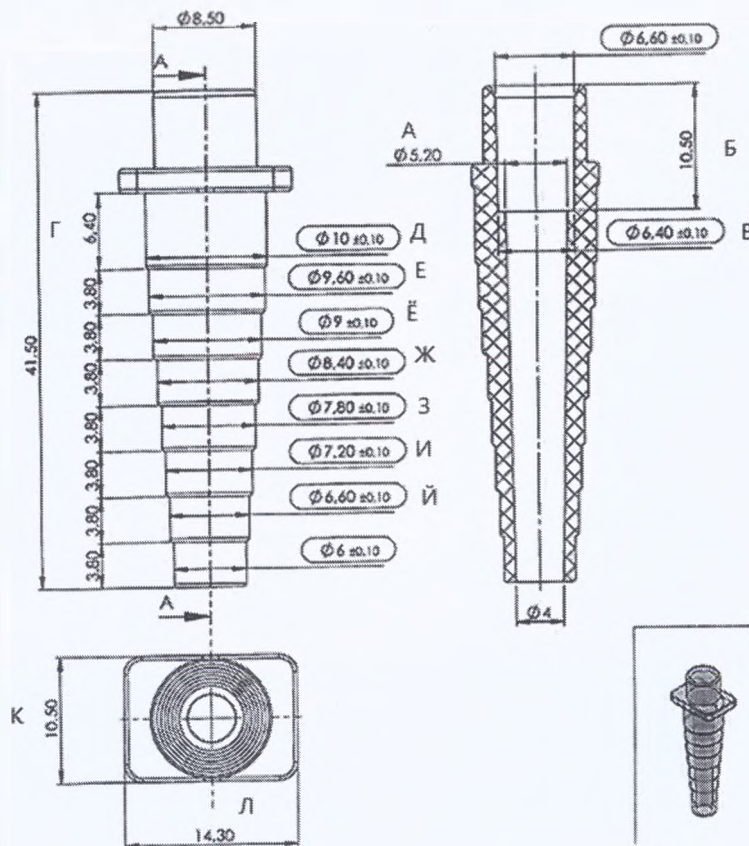
Коннектор Луер «папа» и трубка 3.35 мм х 6.65 мм



*Все размеры выражены в мм.

Коннектор Луер «папа»							Трубка 3.35 мм х 6.65 мм				Длина Ступенчатого адаптера 6.8 мм с коннектором Луер «папа» и трубкой 3.35 мм х 6.65 мм: в сборе, мм, ±10%
Длина, мм, ± 0.2 мм	Внешний диаметр узкого конца, мм, ± 0.03 мм	Внутренний диаметр узкого конца, мм, +0/- 0.1 мм	Внешний диаметр широкого конца, мм, +0.1/- 0 мм	Внутренний диаметр широкого конца, мм, +0/- 0.1 мм	Длина и ширина бортика, мм, ± 0.1 мм	Диаметр широкой части, мм, ± 0.05 мм	Внутренний диаметр, ID, мм, ±0.10 мм	Наружный диаметр, OD, мм, ±0.10 мм	Длина, мм	Твердость по Шору	62
29.7	2.8	1.9	3.925	2.4	13 x 6.9	6.2	3.35	6.65	13.5-14	A/15: 63±2	

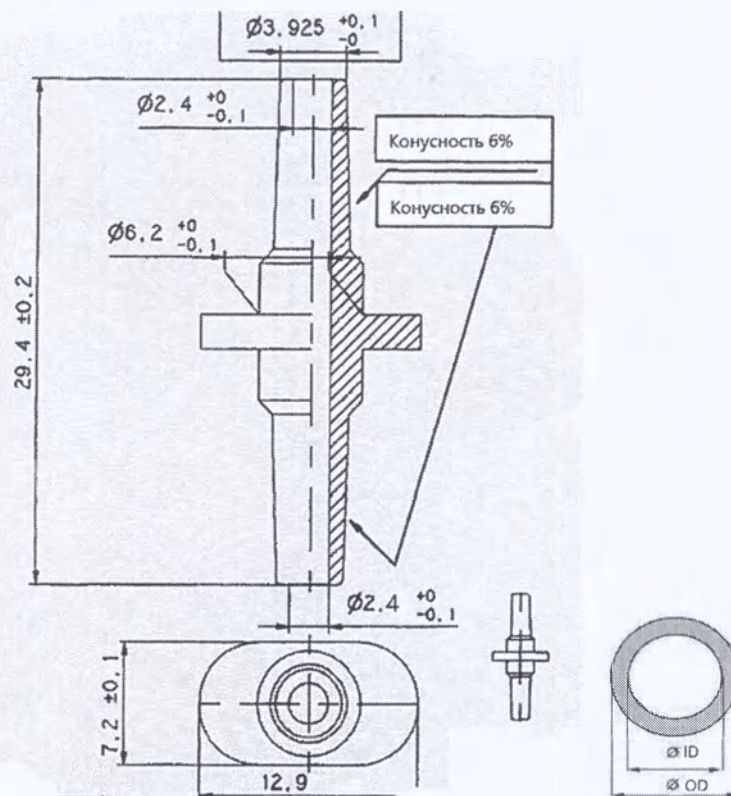
Ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором Луер «папа» симметричным и трубкой 4.0 мм x 6.1 мм
Ступенчатый адаптер 6.8 мм



*Все размеры выражены в мм.

REF	Дли на, мм, ±5 %	Внешни й Диаметр широкой части, мм, ±5%	Внешний диаметр узкой части мм, ±0.10мм	Внутрен ний Диаметр широкой части, мм, ±0.10мм	Внутрен ний диаметр узкой части, мм, ±5%	Шир ина пазов , мм, ±5%	А, мм, ±5 %	Б, мм, ±5%	В, мм, ± 0.10 мм	Г, мм, ±5 %	Д, мм, ± 0.1 мм	Е, мм, ± 0.1 мм	Ё, мм, ± 0.1 мм	Ж, мм, ± 0.1 мм	З, мм, ± 0.1 мм	И, мм, ± 0.1 мм	Й, мм, ± 0.1 мм	К, мм, ±5%	Л, мм, ±5%
MW-3150	41.5 0	8.50	6	6.60	4	3.80	5.20	10.50	6.40	6.40	10	9.6 0	9	8.4 0	7.8 0	7.2 0	6.6 0	10.5 0	14.3 0

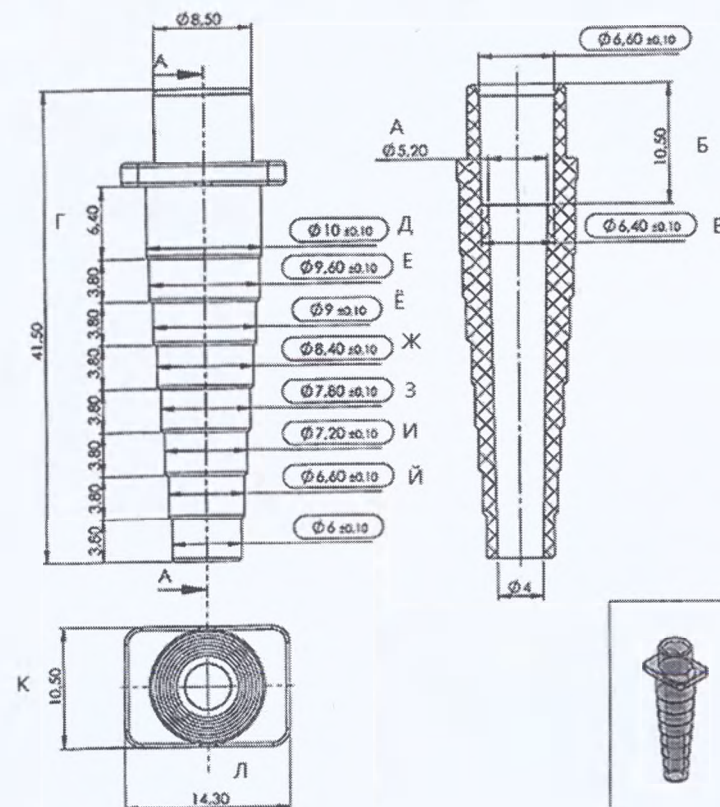
Коннектор Луер «папа» симметричный и Трубка 4.0 мм x 6.1 мм



*Все размеры выражены в мм.

Коннектор Луер «папа» симметричный					Трубка 4.0 мм x 6.1 мм				Длина Ступенчатого адаптера 6.8 мм с коннектором Луер «папа» симметричным и трубкой 4.0 мм x 6.1 мм: в сборе, мм, ±10%
Длина, мм, ± 0.2 мм	Внешний диаметр, мм, +0.1/-0 мм	Внутренний диаметр, мм, +0/- 0.1 мм	Длина и ширина бортика, мм, ± 0.1 мм	Диаметр широкой части, мм, +0/- 0.1 мм	Внутренний диаметр, ID, мм, ±0.10 мм	Наружный диаметр, OD, мм, ±0.10 мм	Длина, мм, ± 10%	Твердость по Шору	
29.4	3.925	2.4	12.9 x 7.2	6.2	4.0	6.1	50.0	A/15: 63±2	62

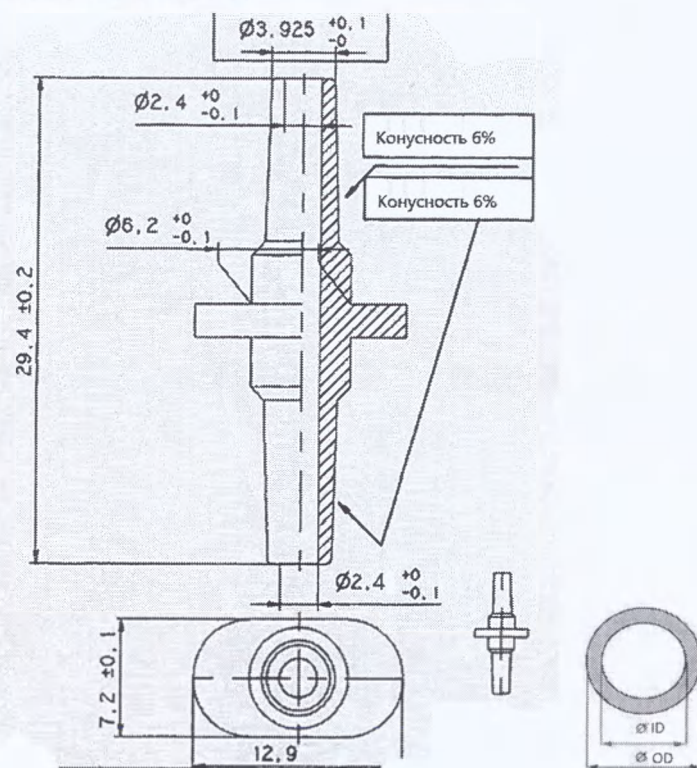
Ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором Луер «папа» симметричным и трубкой 3.35 мм x 6.65 мм
Ступенчатый адаптер 6.8 мм



*Все размеры выражены в мм.

REF	Дли на, мм, ±5 %	Внешни й Диаметр широкой части, мм, ±5%	Внешний диаметр узкой части мм, ±0.10мм	Внутрен ний Диаметр широкой части, мм, ±0.10мм	Внутрен ний диаметр узкой части, мм, ±5%	Шир ина пазов , мм, ±5%	А, мм, ±5 %	Б, мм, ±5%	В, мм, ± 0.10 мм	Г, мм, ±5 %	Д, мм, ± 0.1 мм	Е, мм, ± 0.1 мм	Ё, мм, ± 0.1 мм	Ж, мм, ± 0.1 мм	З, мм, ± 0.1 мм	И, мм, ± 0.1 мм	Й, мм, ± 0.1 мм	К, мм, ±5%	Л, мм, ±5%
MW-3155 MW-J3155	41.5 0	8.50	6	6.60	4	3.80	5.20	10.50	6.40	6.40	10 0	9.6 0	9 0	8.4 0	7.8 0	7.2 0	6.6 0	10.5 0	14.3 0

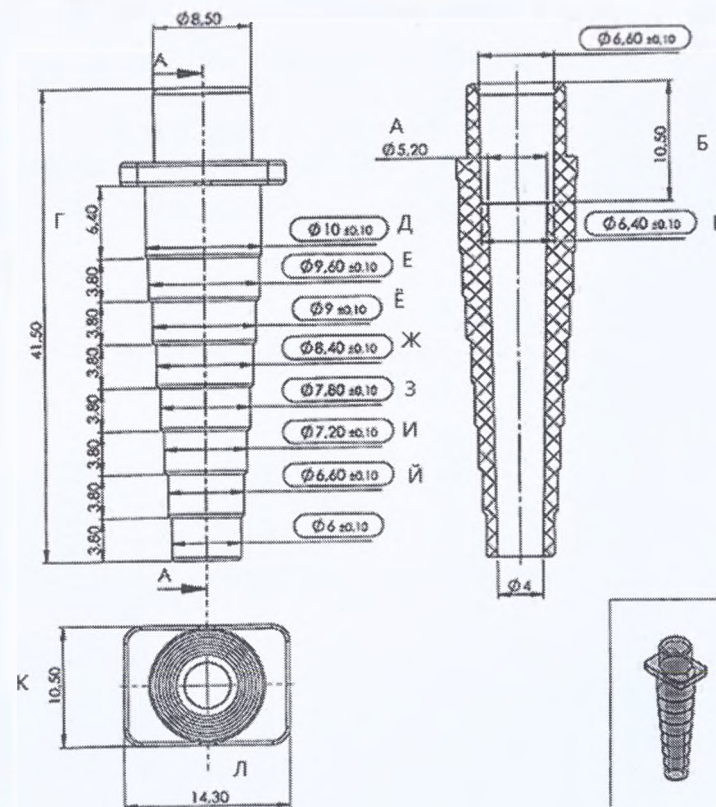
Коннектор Луер «папа» симметричный и Трубка 3.35 мм x 6.65 мм



*Все размеры выражены в мм.

Коннектор Луер «папа» симметричный					Трубка 3.35 мм x 6.65 мм				Ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором Луер «папа» симметричным и трубкой 3.35 мм x 6.65 мм : в сборе, мм, ±10%
Длина, мм, ± 0.2 мм	Внешний диаметр, мм, +0.1/-0 мм	Внутренний диаметр, мм, +0/- 0.1 мм	Длина и ширина бортика, мм, ± 0.1 мм	Диаметр широкой части, мм, +0/- 0.1 мм	Внутренний диаметр, ID, мм, ±0.10 мм	Наружный диаметр, OD, мм, ±0.10 мм	Длина, мм, ± 10%	Твердость по Шору	62
29.4	3.925	2.4	12.9 x 7.2	6.2	3.35	6.65	13.5-14	A/15: 63±2	

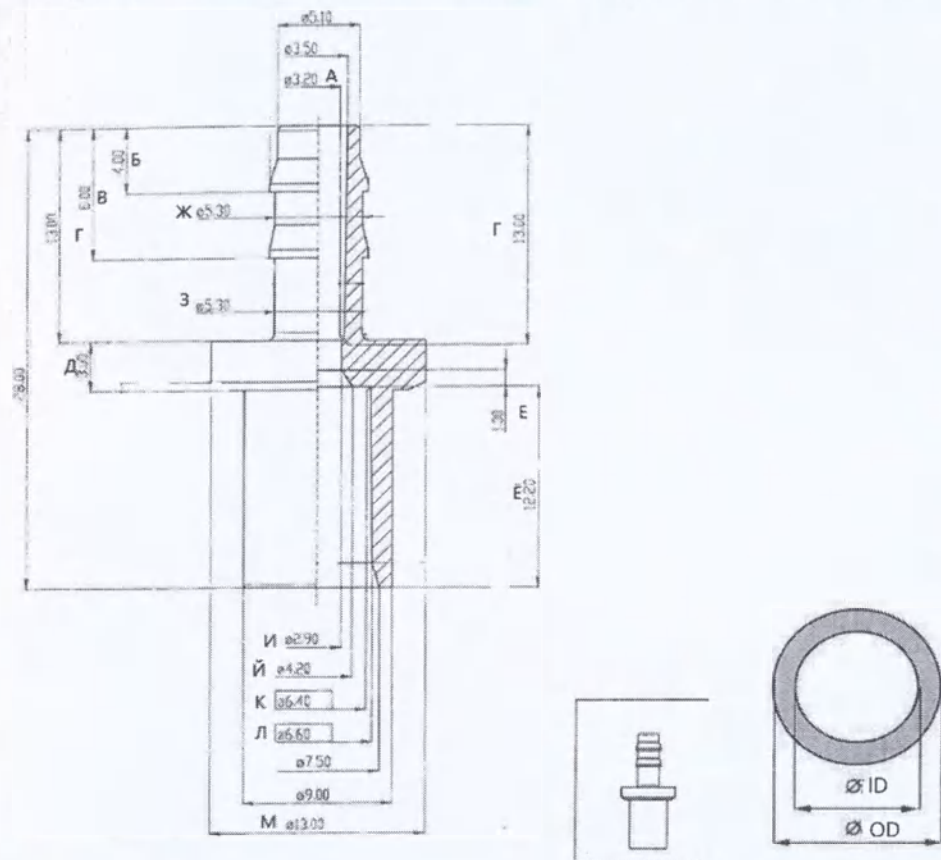
Ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором 6.3 мм для дренажной трубки и трубкой 4.8 мм x 6.8 мм
Ступенчатый адаптер 6.8 мм



*Все размеры выражены в мм.

REF	Дли на, мм, ±5 %	Внешни й Диаметр широкой части, мм, ±5%	Внешний диаметр узкой части, мм, ±0.10мм	Внутрен ний Диаметр широкой части, мм, ±0.10мм	Внутрен ний диаметр узкой части, мм, ±5%	Шир ина пазов , мм, ±5%	А, мм, ±5 %	Б, мм, ±5%	В, мм, ± 0.10 мм	Г, мм, ±5 %	Д, мм, ± 0.1 мм	Е, мм, ± 0.1 мм	Ё, мм, ± 0.1 мм	Ж, мм, ± 0.1 мм	З, мм, ± 0.1 мм	И, мм, ± 0.1 мм	Й, мм, ± 0.1 мм	К, мм, ±5%	Л, мм, ±5%
MW-3190	41.5	8.50	6	6.60	4	3.80	5.20	10.50	6.40	6.40	10	9.6	9	8.4	7.8	7.2	6.6	10.5	14.3
MW-3195	0											0		0	0	0	0	0	0
MW-J3195																			

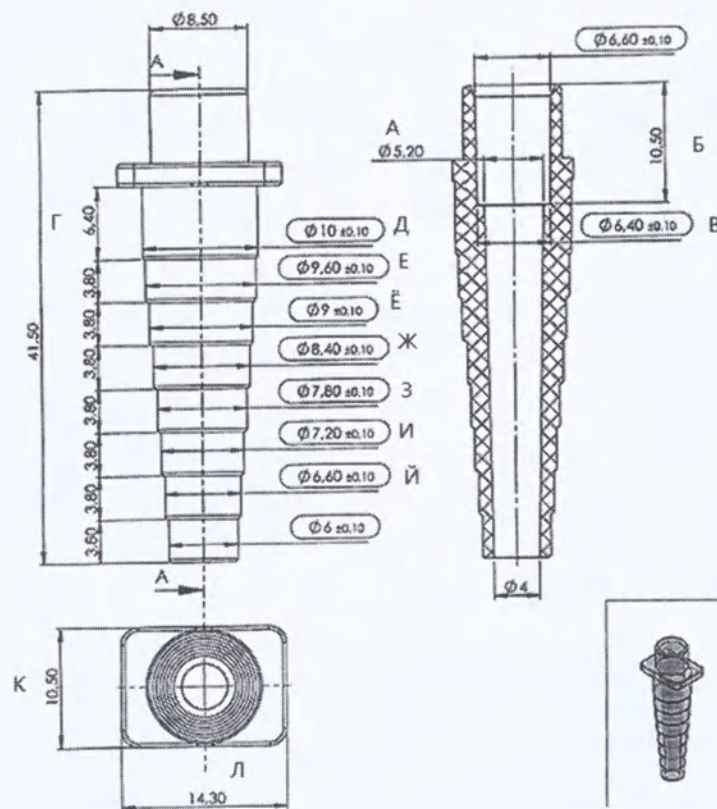
Коннектор 6.3 мм для дренажной трубки и Трубка 4.8 мм x 6.8 мм



Коннектор 6.3 мм для дренажной трубки																			Трубка 4.8 мм x 6.8 мм			
Дли на, мм, ±5%	Внешни й диаметр узкой части, мм, ±5%	Внутре нный диаметр узкой части, мм, ±5%	Внешни й диаметр широко й части, мм, ±5%	Внутре нный диаметр широко й части, мм, ±5%	А, мм, ±5%	Б, мм, ±5%	В, мм, ±5%	Г, мм, ±5%	Д, мм, ±5%	Е, мм, ±5%	Ё, мм, ±5%	Ж, мм, ±5%	З, мм, ±5%	И, мм, ±5%	Й, мм, ±5%	К, мм, ±5 %	Л, мм, ±5 %	М, мм, ±5 %	ID, мм, ±0.1 0 мм	OD, мм, ±0.1 0 мм	Дли на, мм, ±5%	Тверд ость по Шору
28	5.10	3.50	9.00	7.50	3.20	4.00	8.00	13.00	3.00	1.00	12.20	5.30	5.30	2.90	4.20	6.4 0	6.6 0	13.0 0	4.8	6.8	27	A/15: 75±2

Ступенчатый адаптер 6.8 мм с насосным коннектором 4.8 мм x 6.8 мм и трубкой 4.8 мм x 6.8 мм

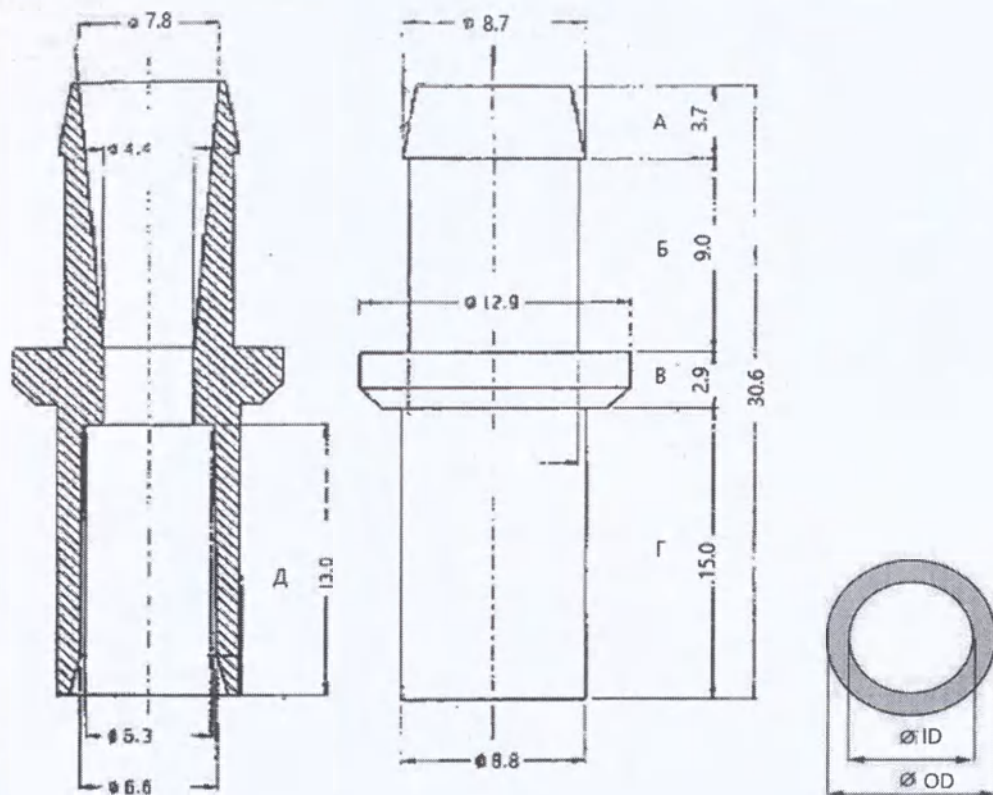
Ступенчатый адаптер 6.8 мм



*Все размеры выражены в мм.

REF	Дли на, мм, ±5 %	Внешни й Диаметр широкой части, мм, ±5%	Внешний диаметр узкой части, мм, ±0.10мм	Внутрен ний Диаметр широкой части, мм, ±0.10мм	Внутрен ний диаметр узкой части, мм, ±5%	Шир ина пазов , мм, ±5%	А, мм, ±5 %	Б, мм, ±5%	В, мм, ± 0.10 мм	Г, мм, ±5 %	Д, мм, ± 0.1 мм	Е, мм, ± 0.1 мм	Ё, мм, ± 0.1 мм	Ж, мм, ± 0.1 мм	З, мм, ± 0.1 мм	И, мм, ± 0.1 мм	Й, мм, ± 0.1 мм	К, мм, ±5%	Л, мм, ±5%
MW-3240	41.5 0	8.50	6	6.60	4	3.80	5.20	10.50	6.40	6.40	10	9.6 0	9	8.4 0	7.8 0	7.2 0	6.6 0	10.5 0	14.3 0

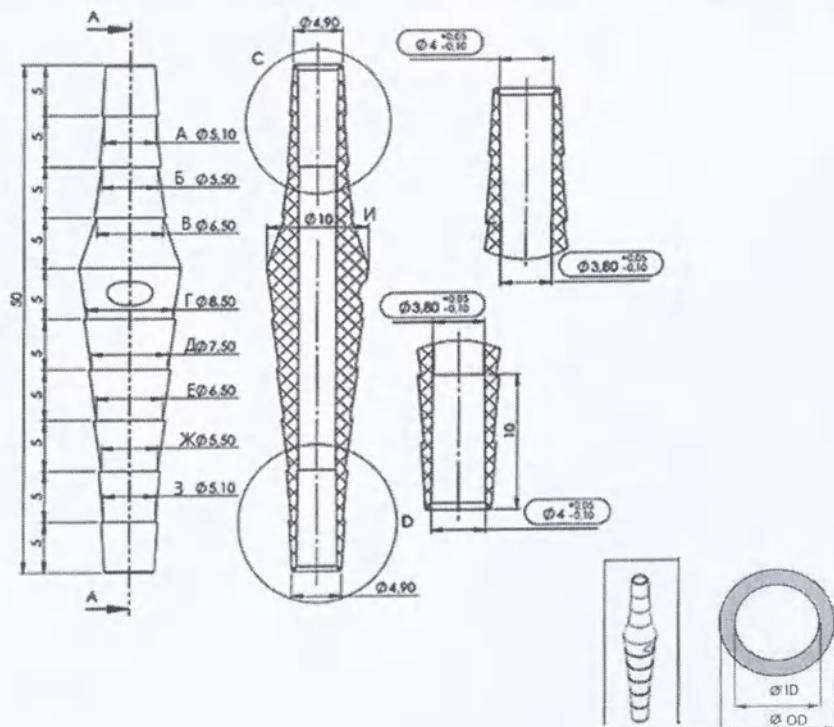
Насосный коннектор 4.8 мм x 6.8 мм и Трубка 4.8 мм x 6.8 мм



*Все размеры выражены в мм.

Насосный коннектор 4.8 мм x 6.8 мм													Трубка 4.8 мм x 6.8 мм			
Наружный диаметр отверстия верхней части, мм ±5%	Внутренний диаметр отверстия верхней части, мм ±0.1%	Внутренний диаметр верхней части, мм ±5%	Наружный диаметр нижней части, мм, ±5%	Внутренний диаметр нижней части, мм, ±5%	Внутренний диаметр нижней части, мм, ±5%	Диаметр перемычки, мм, ±5%	Длина, мм, ±5%	А, мм, ±5%	Б, мм, ±5%	В, мм, ±5%	Г, мм, ±5%	Д, мм, ±5%	ID, мм, ±0.10 мм	OD, мм, ±0.10 мм	Длина, мм, ±5%	Твердость по Шору
8.7	7.8	4.4	8.8	6.6	5.3	2.9	62	3.7	9.0	2.9	15.0	13.0	4.8	6.8	27	A/15: 75±2

Трубка 4.0 мм x 6.1 мм со ступенчатым адаптером 4.1 мм x 4.1 мм



*Все размеры выражены в мм.

REF	Ступенчатый адаптер 4.1 мм x 4.1 мм						Трубка 4.0 мм x 6.1 мм						
	Длина, мм, ±10%	Длина паза, мм, ±5%	Внешний Диаметр входного отверстия, мм, ±5%	Внутренний Диаметр входного отверстия, мм, +0.05/-0.10	Внутренний диаметр ступенчатого адаптера, мм, +0.05/-0.10	Внешний диаметр пазов между входными отверстиями, мм, ±10%	Внутренний диаметр ID, мм, ±0.10 мм	Наружный диаметр OD, мм, ±0.10 мм	Длина, мм, ±10%	Твердость по Шору			
MW-3240	50	5	4.90	4	3.8	A Б В Г Д Е Ж З	4.0	6.1	50.0	A/15: 63±2			
						5.1 5.5 6.5 8.5 7.5 6.5 5.5 5.1 0							

Рекомендуемая методика использования

Дренажная емкость с мешком дренажным (мешок дренажный и дренажная емкость не входят в комплект поставки):

Дренирование раны

1. Если используете отдельную троакарную иглу, введите ее в трубку дренажную.
 2. Разместите трубку дренажную в месте раны.
 3. Отрежьте троакарную иглу и укрепите трубку дренажную.
 4. Присоедините отрезанный конец прямо к входному отверстию аспирационного сосуда, или через отводную трубку.
 5. Откройте зажим к мешку дренажному.
 6. Сожмите дренажную емкость (только в центре) до минимально возможного объема, выпустив как можно воздуха.
 7. Закройте зажим к мешку дренажному сжимая дренажную емкость.
 8. Отпустите дренажную емкость.
- Начался процесс дренирования.

Опорожнение дренажной емкости

1. Откройте зажим к мешку дренажному.
 2. Переверните дренажную емкость и поднимите ее выше уровня мешка дренажного.
 3. Сожмите дренажную емкость до минимального уровня вместимости для удаления как можно большего количества выделенных жидкостей.
 4. Закройте зажим к мешку дренажному.
 5. Отпустите дренажную емкость.
- Сейчас может начаться новый цикл дренирования.

Регистрация выделенных жидкостей

1. Держите мешок дренажный вертикально, за держатель.
2. Запишите емкость первичного резервуара.
3. Зажмите мешок дренажный в нижнем правом углу.
4. Поднимите, чтобы содержимое первичного резервуара вытекло в основную секцию.

Замена мешка дренажного

1. Проверьте, что зажим к мешку дренажному закрыт.
2. Расслабьте винтовой соединитель.
3. Отсоедините мешок дренажный.
4. Закройте зажим на мешке дренажном.
5. Присоедините новый дренажный мешок и закрепите винтовой соединитель.

Дренажная емкость

Дренирование раны

1. Повторите вышеупомянутые этапы 1 до 4.
 2. Удостоверьтесь, что порт дренажной емкости открыт.
 3. Сожмите дренажную емкость до минимального уровня вместимости для удаления как можно больше воздуха.
 4. Закройте порт колпачком.
 5. Отпустите дренажную емкость.
- Начался процесс дренирования.

Опорожнение дренажной емкости

1. Откройте колпачок.

2. Сожмите дренажную емкость до минимального уровня вместимости для удаления как можно больше выделенных жидкостей в подходящий сосуд.
3. Закройте колпачок.
4. Отпустите дренажную емкость.

Сейчас может начаться новый цикл дренирования.

Дренажная емкость 50мл

1. Открыть клапан дренажной емкости
2. Сжать дренажную емкость
3. Вставить трубку дренажную
4. Закрыть клапан так, чтобы трубка дренажная была надежно закреплена.

Удаление трубки дренажной из раны.

1. Удалите фиксацию трубки дренажной (шов или лента) в соответствии с больничным протоколом.
2. Осторожно вытяните трубку дренажную из раны.
3. Проверьте целостность трубки дренажной и убедитесь, что она была удалена целиком.

Примечание

Если остается жидкость на месте раны, проверьте следующее:

1. Неподходящее размещение трубки дренажной
2. Трубка дренажная засорилась.

Комплект поставки изделия:

I. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении:

1. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-2105 в составе:

- трубка дренажная круглая 3.3 мм х 60 см – 1 шт.
- трубка 4.0 мм х 6.1 мм с коннектором Луер «папа» – 1шт.
- коннектор Луер «папа» – 1шт.
- инструкция по применению – 1шт.

2. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-2125 в составе:

- трубка дренажная круглая 4.0 мм х 60 см – 1 шт.
- трубка 4.0 мм х 6.1 мм с коннектором Луер «папа» – 1шт.
- коннектор Луер «папа» – 1шт.
- инструкция по применению – 1шт.

3. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-2145 в составе:

- трубка дренажная круглая 4.7 мм х 60 см – 1 шт.
- трубка 4.0 мм х 6.1 мм с коннектором Луер «папа» – 1шт.
- коннектор Луер «папа» – 1шт.
- инструкция по применению – 1шт.

4. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-2165 в составе:

- трубка дренажная круглая 5.3 мм х 60 см – 1 шт.

- трубка 4.0 мм х 6.1 мм с коннектором Луер «папа» симметричным – 1 шт.
- коннектор Луер «папа» симметричный – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

5. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-2185 в составе:

- трубка дренажная круглая 6.3 мм х 60 см – 1 шт.
- трубка 4.0 мм х 6.1 мм с коннектором Луер «папа» симметричным – 1 шт.
- коннектор Луер «папа» симметричный – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

6. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-9400 в составе:

- трубка дренажная круглая 3.3 мм х 125 см – 1 шт.
- трубка 4.0 мм х 6.1 мм с коннектором Луер «папа» – 1 шт.
- коннектор Луер «папа» – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

7. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-9440 в составе:

- трубка дренажная круглая 5.0 мм х 125 см – 1 шт.
- трубка 4.0 мм х 6.1 мм с коннектором Луер «папа» – 1 шт.
- коннектор Луер «папа» – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

8. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-9480 в составе:

- трубка дренажная круглая 6.3 мм х 125 см – 1 шт.
- трубка 4.0 мм х 6.1 мм с коннектором Луер «папа» – 1 шт.
- коннектор Луер «папа» – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

9. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-9205 в составе:

- трубка дренажная круглая 3.3 мм х 60 см с троакарной иглой прямой 3.3 мм – 1 шт.
- трубка 4.0 мм х 6.1 мм с коннектором Луер «папа» – 1 шт.
- коннектор Луер «папа» – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

10. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-9245 в составе:

- трубка дренажная круглая 4.7 мм х 60 см с троакарной иглой прямой 4.7 мм – 1 шт.
- трубка 4.0 мм х 6.1 мм с коннектором Луер «папа» – 1 шт.
- коннектор Луер «папа» – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

11. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-9265 в составе:

- трубка дренажная круглая 5.3 мм х 60 см с троакарной иглой прямой 5.3 мм – 1 шт.
- трубка 4.0 мм х 6.1 мм с коннектором Луер «папа» симметричным – 1 шт.

- коннектор Луер «папа» симметричный – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

12. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-9285 в составе:

- трубка дренажная круглая 6.3 мм x 60 см с троакарной иглой прямой 6.3 мм – 1 шт.
- трубка 4.0 мм x 6.1 мм с коннектором Луер «папа» симметричным – 1 шт.
- коннектор Луер «папа» симметричный – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

13. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-9405 в составе:

- трубка дренажная круглая 3.3 мм x 125 см с троакарной иглой прямой 3.3 мм – 1 шт.
- трубка 4.0 мм x 6.1 мм с коннектором Луер «папа» – 1 шт.
- коннектор Луер «папа» – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

14. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-9445 в составе:

- трубка дренажная круглая 5.0 мм x 125 см с троакарной иглой прямой 5.0 мм – 1 шт.
- трубка 4.0 мм x 6.1 мм с коннектором Луер «папа» – 1 шт.
- коннектор Луер «папа» – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

15. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-9485 в составе:

- трубка дренажная круглая 6.3 мм x 125 см с троакарной иглой прямой 6.3 мм – 1 шт.
- трубка 4.0 мм x 6.1 мм с коннектором Луер «папа» симметричным – 1 шт.
- коннектор Луер «папа» симметричный – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

16. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-1040 в составе:

- трубка дренажная плоская 4.0 мм x 107 см – 1 шт.
- трубка 4.0 мм x 6.1 мм с коннектором Луер «папа» – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

17. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-1070 в составе:

- трубка дренажная плоская 7.0 мм x 102 см – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

18. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-1100 в составе:

- трубка дренажная плоская 10.0 мм x 102 см – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

19. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-1075 в составе:

- трубка дренажная плоская 7.0 мм x 102 см с троакарной иглой прямой 5.0 мм – 1 шт.

- инструкция по применению – 1 шт.

20. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MV-1105 в составе:

- трубка дренажная плоская 10.0 мм x 102 см с троакарной иглой прямой 5.0 мм – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

21. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MW-3100 в составе:

- трубка дренажная круглая рифленая 3.3 мм x 110 см – 1 шт.
- коннектор Луер «папа» – 1 шт.
- прямой коннектор 4 мм x 10 мм – 1 шт.
- ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором Луер «папа» и трубкой 3.35 мм x 6.65 мм – 1 шт.
- трубка 4.0 мм x 6.1 мм с коннектором Луер «папа» – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

22. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MW-3105 в составе:

- трубка дренажная круглая рифленая 3.3 мм x 110 см с троакарной иглой прямой 4.0 мм – 1 шт.
- коннектор Луер «папа» – 1 шт.
- прямой коннектор 4 мм x 10 мм – 1 шт.
- ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором Луер «папа» и трубкой 3.35 мм x 6.65 мм – 1 шт.
- трубка 4.0 мм x 6.1 мм с коннектором Луер «папа» – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

23. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MW-J3105 в составе:

- трубка дренажная круглая рифленая 3.3 мм x 110 см с троакарной иглой изогнутой 3.3 мм – 1 шт.
- коннектор Луер «папа» – 1 шт.
- прямой коннектор 4 мм x 10 мм – 1 шт.
- ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором Луер «папа» и трубкой 3.35 мм x 6.65 мм – 1 шт.
- трубка 4.0 мм x 6.1 мм с коннектором Луер «папа» – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

24. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MW-3150 в составе:

- трубка дренажная круглая рифленая 5.0 мм x 120 см – 1 шт.
- ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором Луер «папа» симметричным и трубкой 4.0 мм x 6.1 мм – 1 шт.
- прямой коннектор 4 мм x 10 мм – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

25. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MW-3155 в составе:

- трубка дренажная круглая рифленая 5.0 мм x 120 см с троакарной иглой прямой 5.0 мм – 1 шт.
- ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором Луер «папа» симметричным и трубкой 3.35 мм x 6.65 мм – 1 шт.
- прямой коннектор 4 мм x 10 мм – 1 шт.
- коннектор Луер «папа» симметричный – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

26. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MW-J3155 в составе:

- трубка дренажная круглая рифленая 5.0 мм x 120 см с троакарной иглой изогнутой 5.0 мм – 1 шт.
- ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором Луер «папа» симметричным и трубкой 3.35 мм x 6.65 мм – 1 шт.
- прямой коннектор 4 мм x 10 мм – 1 шт.
- коннектор Луер «папа» симметричный – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

27. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MW-3190 в составе:

- трубка дренажная круглая рифленая 6.3 мм x 120 см – 1 шт.
- ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором 6.3 мм для дренажной трубки и трубкой 4.8 мм x 6.8 мм – 1 шт.
- прямой коннектор 4 мм x 10 мм – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

28. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MW-3195 в составе:

- трубка дренажная круглая рифленая 6.3 мм x 120 см с троакарной иглой прямой 6.3 мм – 1 шт.
- ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором 6.3 мм для дренажной трубки и трубкой 4.8 мм x 6.8 мм – 1 шт.
- ступенчатый адаптер 4.1 мм x 4.1 мм – 1 шт.
- прямой коннектор 4 мм x 10 мм – 1 шт.
- прямой коннектор 4 мм x 7 мм – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

29. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MW-J3195 в составе:

- трубка дренажная круглая рифленая 6.3 мм x 120 см с троакарной иглой изогнутой 6.3 мм – 1 шт.
- ступенчатый адаптер 6.8 мм с коннектором 6.3 мм для дренажной трубки и трубкой 4.8 мм x 6.8 мм – 1 шт.
- ступенчатый адаптер 4.1 мм x 4.1 мм – 1 шт.
- прямой коннектор 4 мм x 10 мм – 1 шт.
- прямой коннектор 4 мм x 7 мм – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

30. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MW-3240 в составе:

- трубка дренажная круглая рифленая 8.0 мм x 110 см – 1 шт.
- трубка 4.0 мм x 6.1 мм со ступенчатым адаптером 4.1 мм x 4.1 мм – 1 шт.
- ступенчатый адаптер 6.8 мм с насосным коннектором 4.8 мм x 6.8 мм и трубкой 4.8 мм x 6.8 мм – 1 шт.
- прямой коннектор 4 мм x 10 мм – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

31. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MW-1070 в составе:

- трубка дренажная плоская рифленая 7.0 мм x 102 см – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

32. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MW-1075 в составе:

- трубка дренажная плоская рифленая 7.0 мм x 102 см с троакарной иглой прямой 5.0 мм – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

33. Трубка дренажная для закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MW-J1075 в составе:

- трубка дренажная плоская рифленая 7.0 мм x 102 см с троакарной иглой изогнутой 5.0 мм – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

34. Трубка дренажная для закрытой раны Biovac, одноразового использования, в исполнении MW-1100 в составе:

- трубка дренажная плоская рифленая 10.0 мм x 102 см – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

35. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MW-1105 в составе:

- трубка дренажная плоская рифленая 10.0 мм x 102 см с троакарной иглой прямой 5.0 мм – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

36. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении MW-J1105 в составе:

- трубка дренажная плоская рифленая 10.0 мм x 102 см с троакарной иглой изогнутой 5.0 мм – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

37. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении ME-0006 в составе:

- трубка дренажная типа Пенроуз 6 мм x 30 см – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

38. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении ME-0008 в составе:

- трубка дренажная типа Пенроуз 8 мм x 30 см – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

39. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении ME-0010 в составе:

- трубка дренажная типа Пенроуз 10 мм x 30 см – 1 шт.
- инструкция по применению – 1шт.

40. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении ME-0012 в составе:

- трубка дренажная типа Пенроуз 12 мм x 30 см – 1 шт.
- инструкция по применению – 1шт.

41. Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования, в исполнении ME-0040 в составе:

- трубка дренажная типа Пенроуз 40 мм x 30 см – 1 шт.
- инструкция по применению – 1шт.

Транспортирование и 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: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +5°C до 35°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Необходимо хранить изделие сухом прохладном месте, принять меры для предотвращения замерзания, чрезмерного нагрева или воздействия прямых солнечных лучей, которые могут нанести вред упаковке. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие используется для дренажа экссудатов, крови или других жидкостей из раны в общей хирургии, операциях на кишечнике, грудной клетке, позвоночнике, ортопедических операциях, при десекции шеи, мастэктомии.

Противопоказания:

Данное изделие не следует использовать у пациентов:

- С аллергией на какой-либо контрастный раствор, никель или прочие типы медикаментов, требуемые для выполнения процедуры.
- Беременных или с подозрением на беременность.
- Любых других пациентов, для которых проведение этой процедуры признается врачом недопустимым.

Изделие является стерильным, не подлежит повторному использованию и стерилизации. Повторная стерилизация и/или использование могут привести к инфекции или ухудшению характеристик изделия и может привести к поломке изделия во время применения.

Потенциальный осложнения:

Отсутствуют.

Меры предосторожности и Предупреждения.

Меры предосторожности:

- а) Изделие предназначено для одноразового использования. Не предназначено для повторного использования или стерилизации. Изделие не следует зашивать или обрабатывать инструментами, которые могут привести к разрыву.
- б) Используйте до истечения даты, указанной на упаковке.
- в) Не используйте поврежденное или вскрытое изделие.
- г) Хранить в сухом и прохладном месте.
- д) Не используйте изделие, если стерильность упаковки каким-либо образом нарушена.
- е) Удаление трубки дренажной должно быть выполнено легким натягиванием в точке, максимально приближенной к коже.

Предупреждения:

- 1. Удостоверьтесь, что перфорированная часть трубки дренажной находится полностью внутри раны.
- 2. Нельзя изгибать или перфорировать трубку дренажную.
- 3. Начинайте процесс дренирования как можно раньше, чтобы трубка дренажная не засорилась.
- 4. Используйте повязки, облегчающие давление, швы и ленты, чтобы фиксировать трубку дренажную.
- 5. Запрещается использовать изделие, если упаковка, обеспечивающая стерильную изоляцию, вскрыта или повреждена.
- 6. Изделие стерилизовано этиленоксидом и предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное использование или повторная стерилизация. Попытки повторно стерилизовать изделие могут привести к нарушению его функции, надлежащей стерилизации или нанесению вреда пациенту.
- 7. Изделие следует использовать до даты «Использовать до», указанной на этикетке. Перед использованием следует прочитать инструкцию по применению и тщательно проверить все компоненты. Запрещается использовать при наличии каких-либо повреждений.

Рекомендации врачу-специалисту

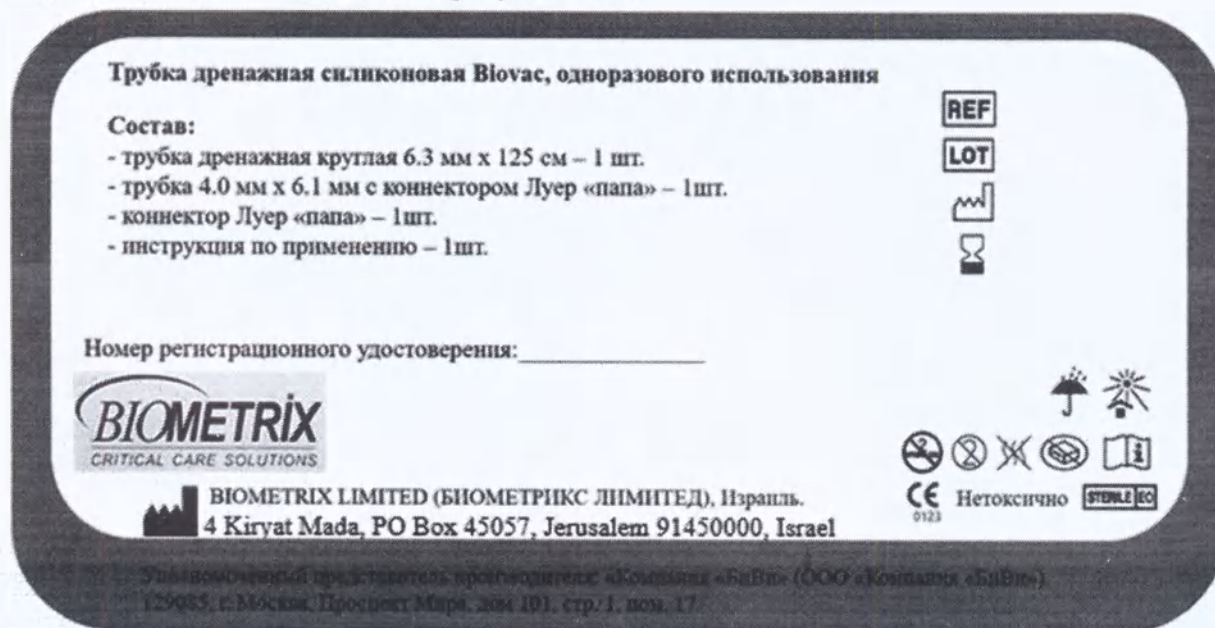
Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит натурального латекса.

Маркировка и упаковка

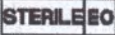
Изделие поставляется стерильным и герметично запаивается в первичную стерильную упаковку: Бумага плотностью 70 г/м2 + ПЭТ /Линейный полиэтилен низкой плотности (LLDPE) с соответствующей маркировкой.

Маркировка изделия показана на рисунке ниже.

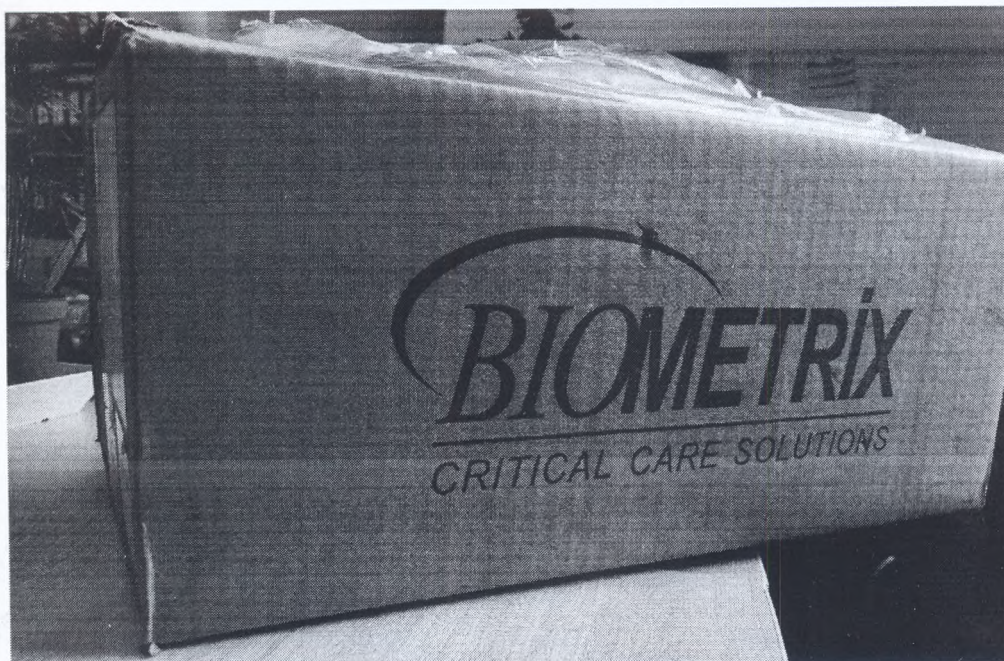


Маркировка индивидуальной упаковки изделия содержит следующую информацию:

-Наименование изделия	Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования
-Информацию о производителе	
-Номер по каталогу (REF)	
-Код партии (LOT)	
-Дата изготовления	
-Дата истечения срока годности	
-Символ «Запрет на повторное применение»	
-Символ «не стерилизовать повторно»	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»	

-Символ «Беречь от влаги»	
-Символ «не допускать воздействия солнечного света»	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»	
-Символ «Апирогенно»	
-Нетоксично	Слово «нетоксично»
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	
- Знак CE	
-Состав изделия	Состав: - трубка дренажная круглая 6.3 мм х 125 см – 1 шт. - трубка 4.0 мм х 6.1 мм с коннектором Луер «папа» – 1 шт. - коннектор Луер «папа» – 1 шт. - инструкция по применению – 1 шт.
- Информация об уполномоченном представителе производителя	«Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)). 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17
- Номер регистрационного удостоверения	

Для транспортировки изделия упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона. Каждая транспортная упаковка содержит определенное количество упаковок с изделием в зависимости от REF номера:

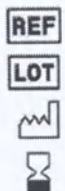


Пример Транспортной упаковки
На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования

масса нетто _____
масса брутто _____
масса нетто потребительской упаковки _____
количество _____
габаритные размеры (ДхШхВ): _____






BIOMETRIX LIMITED (БИОМЕТРИКС ЛИМИТЕД), Израиль.
4 Kiryat Mada, PO Box 45057, Jerusalem 91450000, Israel

-Наименование изделия	Трубка дренажная силиконовая Biovac, одноразового использования
-Информацию о производителе	
-Номер по каталогу (REF)	
-Код партии (LOT)	
-Дата изготовления	

-Дата истечения срока годности	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»	
-Символ «Беречь от влаги»	
-Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»,	
-Символ «Вверх»	

- Информация о массе нетто и брутто;
- Информация о массе нетто потребительской упаковки;
- Информация о числе единиц индивидуальных упаковок в транспортной упаковке;
- Информация о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота).

Информация о размерах индивидуальной и транспортной упаковок, а также о количестве изделий, помещающихся в транспортную упаковку, представлено в таблице далее.

REF	Размеры индивидуальной упаковки, см, ±2мм	Размеры транспортной упаковки, мм, ±3мм	Количество изделий в транспортной упаковке
MV-2105, MV-2125, MV-2145, MV-2165, MV-2185, MV-9440, MV-1040, MV-1070,	18x20см	392x232x160мм	50 штук/упаковка
MV-9400	18x20см	267x252x126мм	50 штук/упаковка
MV-9480	18x30см	267x252x126мм	50 штук/упаковка
MV-9205, MV-9245, MV-9265, MV-9285, MV-9405, MV-9445, MV-9485, MV-1100, MV-1075, MV-1105	18x30см	392x232x160мм	50 штук/упаковка
MW-3100, MW-3150, MW-3190, MW-3240,	18x30см	392x232x160мм	25 штук/упаковка

MW-1100.			
MW-3105, MW-J3105, MW-3155, MW-J3155, MW-3195, MW-J3195, MW-1075, MW-J1075, MW-1105,	18x30cm	392x232x160mm	20 штук/упаковка
MW-J1105	18x30cm	267x252x126mm	20 штук/упаковка
MW-1070	18x30cm	557x227x230mm	25 штук/упаковка
ME-0006, ME-0008, ME-0010, ME-0012, ME-0040.	8x45cm	553x122x59mm	50 штук/упаковка

Соответствие стандартам Российской Федерации

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

ГОСТ ISO 11607-1-2018. «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

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 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, 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. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»

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

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

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. Исследования общетоксического действия»

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

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

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 п.4 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)»

МР 1849-78 «Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах» (метод тонкослойной хроматографии)

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, альфа-метилстирола в воде и водных

вытяжках из материалов различного состава»

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

МР 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах»

МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»

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»

ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

Сведения об утилизации

Утилизация 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.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 5 лет, срок сохранения стерильности – 5 лет.

Производитель:

BIOMETRIX LIMITED (БИОМЕТРИКС ЛИМИТЕД), Израиль.

4 Kiryat Mada, PO Box 45057, Jerusalem 91450000, Israel.

Телефон: 972-2-5861241

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

Форма № 1 № 22/19

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся Хатем Асла, нотариус, номер лицензии 212373, настоящим удостоверяю, что 14.11.19 ко мне в офис по адресу Эль-Хадифф, 1, Тиверия, прибыл г-н Гил Шетрит,

☐ лично мне известный

☒ личность которого была установлена на основании его удостоверения личности номер 027276393, выданного

И я убежден, что прибывшее ко мне лицо полностью осознает значение акции и добровольно подписало прилагаемый документ, помеченный буквой «А»

В свидетельство чего я настоящим удостоверяю подпись г-на Гила Шетрита своей собственноручной подписью и печатью сего 14.11.19

Нотариальная пошлина 196 новых израильских шекелей

Печать нотариуса
[Круглая печать:
АСЛА ХАТИМ
Нотариус]

<Подпись>

Подпись

Биометрикс Лтд | Кирьят Мада 4, а/я 45057, Иерусалим 91450, Израиль
Тел.: 972-2-5861241 | Факс: 972-2-5861322
mail@biometrixmedical.com | www.biometrixmedical.com

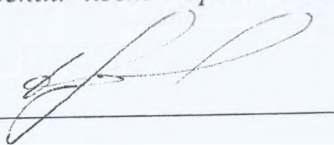
УТВЕРЖДАЮ

<Подпись>

Генеральный Директор Гил Шетрит
10.09.2019

Биометрикс Лтд
Кирьят Мада 4, Иерусалим 9145000, Израиль

*Перевод выполнен с английского языка и иврита на русский язык переводчиком
Красновым Кириллом Геннадьевичем*

Краснов Кирилл Геннадьевич 

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

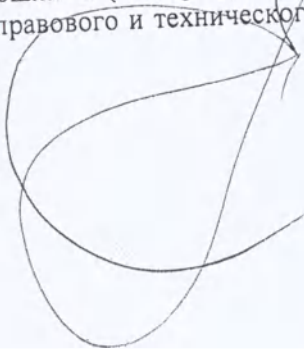
Я, Трубина Елена Андреевна, временно исполняющий обязанности нотариуса Леоновой Дины
Тановны города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краснова Кирилла
Геннадьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/323-н/77-2019-3-456

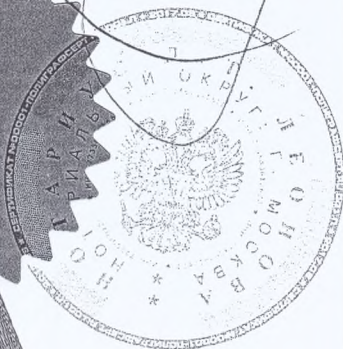
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Е.А.Трубина

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 67 (шестьдесят семь) листов.
ВРИО нотариуса Е.А.Трубина





Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2019-4-720.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 680 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3400 руб. 00 коп.



А.В.Ворошилина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 (тридцать семь) листов.

А.В.Ворошилина