

Medtronic

ООО «Медтроник»

Пресненская наб., д.10,
9 эт., пом. III, ком. 41
г. Москва, 123112
Россия

Тел: +7(495) 580 73 77

Факс: +7(495) 580 73 78

www.medtronic.ru

Исх. № 6/н от 06.07.2020 г

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4,
стр. 1

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, варианты исполнения

производства «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA

Информация на русскоязычном стикере

Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста могут изменяться)

 Нетоксично  	Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с прямым наконечником, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 12101, в составе: - катетер; - стилет; - инструкция по эксплуатации	
	Производитель: «Медтроник Инк.»	Код UPN
	Страна происхождения: США	Код CFN
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»	
	Регистрационное Удостоверение № ____ от ____	
	Дата изгот./Серия/ Голен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

Генеральный директор

ООО «Медтроник»

"06" сентября 2020 г.

М.П. (при наличии)



Плясунова Е.В.

(Подпись)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Технический файл (версия 2) в отношении изделия „Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

[Штамп:

Дженнифер Каспер Смит

Нотариус — Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

/подпись/ 03 июля 2020 г.

/подпись/

Кейтлин Кади

Подписано электронной подписью Кейтлин Кади.

Дата: 03 июля 2020 г.

12:24:39 -05'00'

[Далее следует текст документа «Технический файл (версия 2) в отношении изделия „Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP“», представленного на русском и английском языках.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

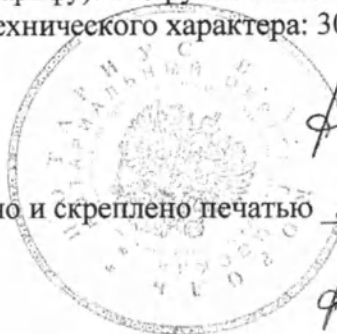
Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-3-3502

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 94 лист(-а,-ов)



В.А. Король

В.А. Король

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-3-3503.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 950 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 4750 руб. 00 коп.

В.А.Король



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 95 (девяносто пять) листов.

В.А.Король

Medtronic

Medtronic, Inc.
 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432-5604
 USA
www.medtronic.com

Regulatory Affairs Specialist/Специалист
 отдела нормативно-правового
 регулирования
 Name/Имя _____
 Title/Должность _____
 Date/Дата _____



Kaitlin Cady

Kaitlin Cady

Digitally signed by
 Kaitlin Cady
 Date: 2020.07.03
 12:14:10 -05'00'

Дополнение к инструкции по эксплуатации(версия 2) / Appendix to Instruction for Use(версия 2):

Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP / Left Heart Vent Catheter DLP

Информацию изложенную в Дополнении к инструкции по эксплуатации (версия 2) считать приоритетной / Information contained in the Appendix to Instruction for Use (version 2) is considered a priority.

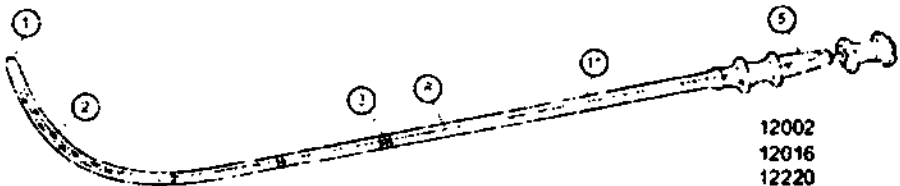
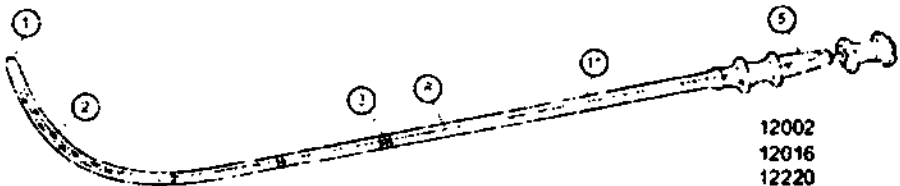
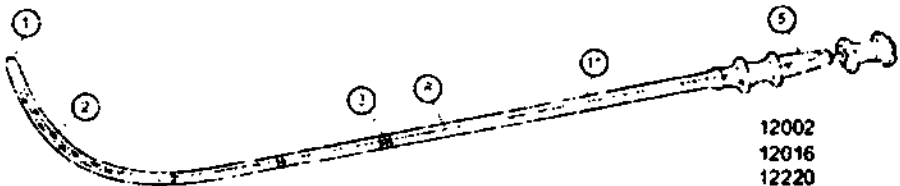
1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, варианты исполнения: 1. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 150 мм, наружный диаметр 5,3 мм (16 Fr) модель 12116, в составе: -катетер; -инструкция по эксплуатации 2. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 150 мм, наружный диаметр 6 мм (18 Fr) модель 12118, в составе:	Left Heart Vent Catheter DLP, variants: 1. Left Heart Vent Catheter DLP, effective length is 150 mm, outer diameter is 5.3 mm (16 Fr), model 12116, includes: - catheter; - instructions for use 2. Left Heart Vent Catheter DLP, effective length is 150 mm, outer diameter is 6 mm (18 Fr), model 12118, includes: - catheter, - instructions for use
---	--	--

	-катетер: -инструкция по эксплуатации 3. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 3,3 мм (10 Fr) модель 12110, в составе: -катетер: -инструкция по эксплуатации 4. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 12113, в составе: -катетер: -инструкция по эксплуатации 5. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель 12115, в составе: -катетер: -инструкция по эксплуатации 6. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с прямым наконечником, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 12101, в составе: -катетер: - стилет: -инструкция по эксплуатации	3. Left Heart Vent Catheter DLP, effective length is 100 mm, outer diameter is 3.3 mm (10 Fr), model 12110, includes: - catheter; - instructions for use 4. Left Heart Vent Catheter DLP, effective length is 100 mm, outer diameter is 4.3 mm (13 Fr), model 12113, includes: - catheter; - instructions for use 5. Left Heart Vent Catheter DLP, effective length is 100 mm, outer diameter is 5 mm (15 Fr), model 12115, includes: - catheter; - instructions for use 6. Left Heart Vent Catheter DLP with a straight tip, effective length is 100 mm, outer diameter is 4.3 mm (13 Fr), model 12101, includes: - catheter; - stylet; - instructions for use 7. Left Heart Vent Catheter DLP with a curved tip, effective length is 100 mm, outer diameter is 4.3 mm (13 Fr), model 12001, includes: - catheter; - instructions for use
--	--	---

	7. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 12001, в составе: -катетер; -инструкция по эксплуатации 8. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 3,3 мм (10 Fr) модель 12008, в составе: -катетер; -инструкция по эксплуатации 9. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 205 мм, наружный диаметр 5,3 мм (16 Fr) модель 12016, в составе: -катетер; - стилет; -инструкция по эксплуатации 10. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 205 мм, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модель 12002, в составе: -катетер; - стилет; -инструкция по эксплуатации	8. Left Heart Vent Catheter DLP with a curved tip, effective length is 100 mm, outer diameter is 3.3 mm (10 Fr), model 12008, includes: - catheter; - instructions for use 9. Left Heart Vent Catheter DLP with a curved tip, effective length is 205 mm, outer diameter is 5.3 mm (16 Fr), model 12016, includes: - catheter; - stylet; - instructions for use 10. Left Heart Vent Catheter DLP with a curved tip, effective length is 205 mm, outer diameter is 6.7 mm (20 Fr), model 12002, includes: - catheter; - stylet; - instructions for use 11. Left Heart Vent Catheter DLP with a curved tip, effective length is 205 mm, outer diameter is 6.7 mm (20 Fr), model 12220, includes: - catheter; - stylet; - instructions for use *These devices are intended for use in venting the left heart during cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less.
--	--	--

	11. Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 205 мм, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модель 12220, в составе: -катетер; - стилет; -инструкция по эксплуатации *Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. Могут применяться такие термины как: устройство, дренажно-отсасывающее устройство.	
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing	Разработчик/Developer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Перфьюжн Системс», США «Medtronic Perfusion Systems», USA 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA www.medtronic.com Производитель/Manufacturer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт. пом. III, ком. 41/ “Medtronic” LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., prem. III, r. 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 oxana.sapunova@medtronic.com	

address, phone number, address of place of production)	Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт, пом. III. ком. 41/ "Medtronic" LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10. 9 fl., prem. III. r. 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: (name, location address, mailing address, phone number) 1) Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA Viant Medical, Inc., 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, USA	
3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Для дренажа левых отделов сердца во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.	These devices are intended for use in venting the left heart during cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less.
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device	Эти устройства предназначены для использования только подготовленными врачами.	These devices are to be used by a trained physician only.
5. Побочные эффекты	Как и все устройства системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать такие	This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible side effects which include, but are

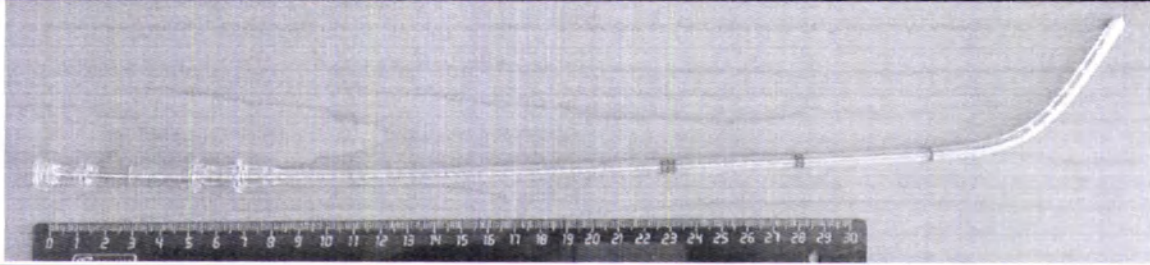
медицинского изделия/ Adverse Effects MD	побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении инструкций по эксплуатации возможны повреждения сосуда и осложнения в месте прокола.	not limited to, infections, blood loss, thrombus formation, embolic events, and dislocation. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the Instructions for Use are not followed.														
6. Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского изделия/ Functional characteristics and technical characteristics of medical device	Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное)/ The main technical characteristics of the medical device (permissible deviations of technical characteristics are $\pm 5\%$, unless otherwise specified) Для дренажных катетеров для левых отделов сердца DLP/ For left heart vent catheter DLP <table><tr><td>Модель / Model</td><td>Чертеж и/или фото Drawing / Photo</td></tr><tr><td>12002</td><td> 12002 12016 12220 <table><tr><td>Компоненты:</td><td>Components:</td></tr><tr><td>1. Конусовидный рентгеноконтрастный наконечник</td><td>1. Tapered radiopaque tip</td></tr><tr><td>2. Дренажные отверстия</td><td>2. Vent holes</td></tr><tr><td>3. Отметки глубины введения</td><td>3. Insertion depth markings</td></tr><tr><td>5. Скользящий соединитель</td><td>5. Slip connector</td></tr></table></td></tr></table>		Модель / Model	Чертеж и/или фото Drawing / Photo	12002	 12002 12016 12220 <table><tr><td>Компоненты:</td><td>Components:</td></tr><tr><td>1. Конусовидный рентгеноконтрастный наконечник</td><td>1. Tapered radiopaque tip</td></tr><tr><td>2. Дренажные отверстия</td><td>2. Vent holes</td></tr><tr><td>3. Отметки глубины введения</td><td>3. Insertion depth markings</td></tr><tr><td>5. Скользящий соединитель</td><td>5. Slip connector</td></tr></table>	Компоненты:	Components:	1. Конусовидный рентгеноконтрастный наконечник	1. Tapered radiopaque tip	2. Дренажные отверстия	2. Vent holes	3. Отметки глубины введения	3. Insertion depth markings	5. Скользящий соединитель	5. Slip connector
Модель / Model	Чертеж и/или фото Drawing / Photo															
12002	 12002 12016 12220 <table><tr><td>Компоненты:</td><td>Components:</td></tr><tr><td>1. Конусовидный рентгеноконтрастный наконечник</td><td>1. Tapered radiopaque tip</td></tr><tr><td>2. Дренажные отверстия</td><td>2. Vent holes</td></tr><tr><td>3. Отметки глубины введения</td><td>3. Insertion depth markings</td></tr><tr><td>5. Скользящий соединитель</td><td>5. Slip connector</td></tr></table>	Компоненты:	Components:	1. Конусовидный рентгеноконтрастный наконечник	1. Tapered radiopaque tip	2. Дренажные отверстия	2. Vent holes	3. Отметки глубины введения	3. Insertion depth markings	5. Скользящий соединитель	5. Slip connector					
Компоненты:	Components:															
1. Конусовидный рентгеноконтрастный наконечник	1. Tapered radiopaque tip															
2. Дренажные отверстия	2. Vent holes															
3. Отметки глубины введения	3. Insertion depth markings															
5. Скользящий соединитель	5. Slip connector															

		8. Пластичный стилет из нержавеющей стали (проводник) 11. Гибкий силиконовый корпус (гибкая трубка)	8. Malleable stainless steel stylet 11. Flexible silicone body
		Общий вид для моделей 12002, 12220, 12016	

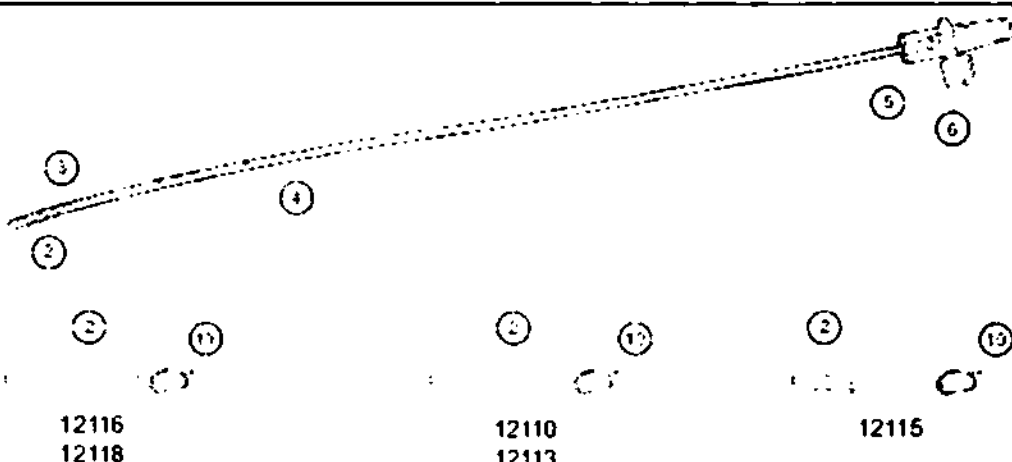
	Технические характеристики: Длина катетера: 39,3 см Длина стилета: 42,5 см Эффективная длина катетера: 205 мм Наружный диаметр наконечника 20 Fr (6,7 мм) (± 0,3 мм) Диаметр гибкой трубки: Наружный: 6,7 мм (± 0,3 мм) Внутренний 3,6мм Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм Диаметр дренажного отверстия: 2,8мм Количество дренажных отверстий: 24шт Общая масса изделия: 25,45 г 1. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н 2. Длина перфорированного дистального конца катетера: 57,7 мм 3. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения : (99,8 – 149,9 – 200,0) мм 4. Радиус скругления дистального наконечника: (1,6- 7,9) мм 5. Наружный диаметр рабочей части стилета: 2,4 мм 6. Требование к наружной поверхности катетера: Не должно быть налета на отверстиях. Отсутствие твердых частиц в отверстиях или вокруг них. Не должно быть загрязнений на поверхности. Нет дефектов печати, расслоений или пятен. Материал на кончике должен быть гладким, однородным, без капель и неровностей.	Technical characteristics: 1. Catheter length: 39.3 cm 2. Stylet length: 42.5 cm 3. Catheter effective length: 205 mm 4. Outer diameter of the tip is 20 Fr (6.7 mm) (± 0,3 mm) 5. Diameter of the flexible tube: Outer: 6.7 mm(± 0,3 mm) Inner: 3.6 mm 6. Slip connector diameter: 6.4 mm 7. Vent slot diameter: 2.8 mm 8. Number of vent slots: 24 pieces 9. Product total mass: 25.45 g 10. Minimum force at break is 15 N 11. Distal Perforation Length: 57.7 mm 12. Distal End to Depth Marks Lengths: (99.8 – 149,0 – 200,0) mm 13. Radius of Rounding of Distal Tip: (1,6- 7,9) mm 14. OD of Stylet Working Portion: 2,4 mm 15. Requirement for Catheter Outer Surface: No slugs in holes. No loose particulate in or around holes. No contamination on surface. No printing chips, flakes, or smears. Glaze material over tip area must be smooth, uniform, with no drips or bumps.	
--	--	--	--

		5. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования. 7. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин.	16. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray 17. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1 The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)	
	12220			
		Технические характеристики: Длина катетера: 40,6 см Длина стилета: 42,5 см Эффективная длина катетера: 205 мм	Technical characteristics: 1. Catheter length: 40.6 cm 2. Stylet length: 42.5 cm 3. Catheter effective length: 205 mm 4. Outer diameter of the tip is 20 Fr (6.7 mm)(± 0, мм) 5. Diameter of the flexible tube:	

	Наружный диаметр наконечника 20 Fr (6,7 мм)($\pm 0,3$ мм) Диаметр гибкой трубки: Наружный: 6,7 мм ($\pm 0,3$ мм) Внутренний 3,6мм Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм Диаметр дренажного отверстия: 2,8 мм Количество дренажных отверстий: 24шт Общая масса изделия: 25,45 1. Минимальное усилие на разрыв 15 Н 2. Длина перфорированного дистального конца катетера: 57,7 мм 3. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (99,8 – 149,9 – 200,0) мм 4. Радиус скругления дистального наконечника: (1,6- 7,9) мм 5. Наружный диаметр рабочей части стилета: 2,4 мм 6. Требование к наружной поверхности катетера: Не должно быть налета на отверстиях. Отсутствие твердых частиц в отверстиях или вокруг них. Не должно быть загрязнений на поверхности. Нет дефектов печати, расслоений или пятен. Материал на кончике должен быть гладким, однородным, без капель и неровностей. 7. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если	Outer: 6.7 mm ($\pm 0,3$ mm) Inner: 3.6 mm 6. Slip connector diameter: 6.4 mm 7. Vent slot diameter: 2.8 mm 8. Number of vent slots: 24 pieces 9. Product total mass: 25.45 g 10. Minimum force at break is 15 N 11. Distal Perforation Length: 57,7 mm 12. Distal End to Depth Marks Lengths: (99,8 – 149,0 – 200,0) mm 13. Radius of Rounding of Distal Tip: (1,6- 7,9) mm 14. OD of Stylet Working Portion: 2,4 mm 15. Requirement for Catheter Outer Surface: No slugs in holes. No loose particulate in or around holes. No contamination on surface. No printing chips, flakes, or smears. Glaze material over tip area must be smooth, uniform, with no drips or bumps 16. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray 17. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1. The device blood path shall be non-pyrogenic	
--	--	---	--

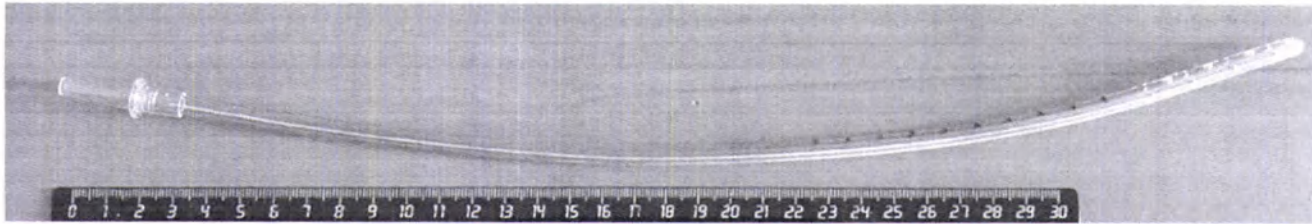
		отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования	(less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)
		7. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин	
	12016		
		Технические характеристики: Длина катетера: 39,3 см Длина стилета: 42,5 см Эффективная длина катетера: 205 мм Наружный диаметр наконечника 16 Fr (5,3 мм)(± 0,3 мм) Диаметр гибкой трубки: Наружный: 5,3 мм(± 0,3 мм) Внутренний: 2,7 мм	Technical characteristics: 1. Catheter length: 39.3 cm 2. Stylet length: 42.5 cm 3. Catheter effective length: 205 mm 4. Outer diameter of the tip is 16 Fr (5.3 mm)(± 0.3 mm) 5. Diameter of the flexible tube: Outer: 5.3 mm (± 0.3 mm) Inner: 2.7 mm 6. Slip connector diameter: 6.4 mm 7. Vent slot diameter: 2 mm

		Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм Диаметр дренажного отверстия: 2 мм Количество дренажных отверстий: 24шт Общая масса изделия: 16,39 г 8. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н 9. Длина перфорированного дистального конца катетера: 48 мм 10. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (98,6 – 148,6 198,6) мм 11. Радиус скругления дистального наконечника: (1,2 – 6,1) мм 12. Наружный диаметр рабочей части стилета: 1,9 мм 13. Требование к наружной поверхности катетера: Не должно быть налета на отверстиях. Отсутствие твердых частиц в отверстиях или вокруг них. Не должно быть загрязнений на поверхности. Нет дефектов печати, расслоений или пятен. Материал на кончике должен быть гладким, однородным, без капель и неровностей. 14. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования. 17. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в	8. Number of vent slots: 24 pieces 9. Product total mass: 16.39 g 10. Minimum force at break is 15 N 11. Distal Perforation Length: 48 mm 12. Distal End to Depth Marks Lengths: (98,6 – 148,6-198,6) mm 13. Radius of Rounding of Distal Tip: (1,2 – 6,1) mm 14. OD of Stylet Working Portion: 1,9 mm 15. Requirement for Catheter Outer Surface: No slugs in holes. No loose particulate in or around holes. No contamination on surface. No printing chips, flakes, or smears. Glaze material over tip area must be smooth, uniform, with no drips or bumps. 16. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray 17. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1. The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)	
--	--	--	---	--

		соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин	
		Силиконовый дренажный катетер для левых отделов сердца состоит из гибкой силиконовой трубки с перфорированным дистальным концом длиной 8,9 см. К перфорированному дистальному концу прикреплен небольшой конусовидный силиконовый наконечник, облегчающий введение катетера через митральный клапан. Катетер снабжен пластичным проводником(стилетом) из нержавеющей стали. Отметки глубины на трубке показывают глубину введения.	The Silicone Left Heart Vent consists of a flexible silicone tube with a perforated 8.9-cm (3.5-in) distal segment. A small tapered silicone tip is attached to the perforated distal end to aid in the insertion of the catheter across the mitral valve. A malleable stainless steel introducer (stylet) is provided with the catheter. Depth markings on the tube indicate insertion depth.
Модель / Model	Чертеж и/или фото Drawing / Photo		
12116			

		Компоненты: 2. Дренажные отверстия 3. Отметки глубины 4. Корпус из ПВХ(гибкая трубка) 5. Скользящий соединитель 6. Отводящий порт 10. Пластичный провод	Components: 2. Vent holes 3. Insertion depth markings 4. PVC body 5. Slip connector 6. Vent port 10. Malleable wire Общий вид для моделей (12116, 12118,)
		Технические характеристики:	Technical characteristics:

	1. Длина катетера: 38,1 см 2. Эффективная длина катетера: 150 мм 3. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 5,3 мм($\pm 0,3$ мм) Внутренний: 3 мм 4. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм 5. Диаметр дренажного отверстия: 2,5 мм 6. Колличество дренажных отверстий: 11 шт 7. Общая масса изделия: 8,77 г 8. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н 9. Длина перфорированного дистального конца катетера: 40,1 мм 10. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (60,5 – 80,5 – 100,6 – 120,7 – 140,7) мм 11. Радиус скругления дистального наконечника: 2,67 мм 12. Требование к наружной поверхности катетера: На концах трубки не должно быть твердых частиц На компонентах не должно быть грязи, масла и обесцвечивания. Компоненты не должны содержать посторонних частиц. 13. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования	1. Catheter length: 38.1 cm 2. Catheter effective length: 150 mm 3. Diameter of the flexible tube: Outer: 5.3 mm($\pm 0,3$ mm) Inner: 3 mm 4. Slip connector diameter: 6.4 mm 5. Vent slot diameter: 2.5 mm 6. Number of vent slots: 11 pieces 7. Product total mass: 8.77 g 8. Minimum force at break is 15 N 9. Distal Perforation Length: 40,1 mm 10. Distal End to Depth Marks Lengths: (60,5 – 80,5 – 100,6 – 120,7 – 140,7) mm 11. Radius of Rounding of Distal Tip: 2,67 mm 12. Requirement for Catheter Outer Surface: Tube ends to be free of any loose particulate. Parts to be free of dirt, oil, and discoloration. Parts to be free of embedded particulate
--	---	---

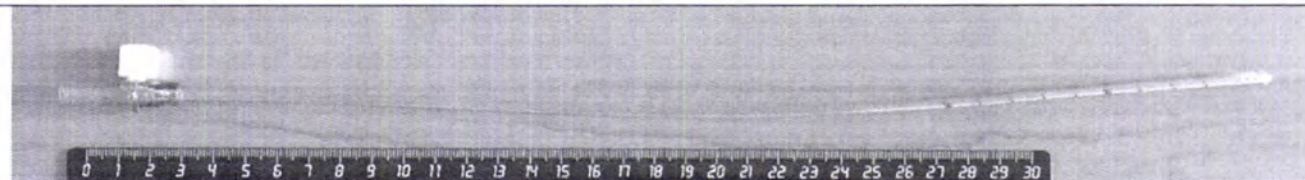
		14. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин	13. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray. 14. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1. The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)
	12118		
		Технические характеристики: 1. Длина катетера: 38,1 см 2. Эффективная длина катетера: 150 мм 3. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 6 мм($\pm 0,3$ мм) Внутренний: 4,8 мм 4. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм 5. Диаметр дренажного отверстия: 2,7мм	Technical characteristics: 1. Catheter length: 38.1 cm 2. Catheter effective length: 150 mm 3. Diameter of the flexible tube: Outer: 6 mm($\pm 0,3$ mm) Inner: 4.8 mm 4. Slip connector diameter: 6.4 mm 5. Vent slot diameter: 2.7 mm 6. Number of vent slots: 11 pieces

	6. Количество дренажных отверстий: 11 шт 7. Общая масса изделия: 11,12 г 8. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н 9. Длина перфорированного дистального конца катетера: 40, 4 мм 10. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (61,0 – 81,3 – 101,6 – 122,0 – 142,2) мм 11. Радиус скругления дистального наконечника: 3, 1 мм 12. Требование к наружной поверхности катетера: На концах трубки не должно быть твердых частиц. На компонентах не должно быть грязи, масла и обесцвечивания. Компоненты не должны содержать посторонних частиц 13. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования 14. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин.	7. Product total mass: 11.12 g 8. Minimum force at break is 15 N 9. Distal Perforation Length: 40, 4 mm 10. Distal End to Depth Marks Lengths: (61,0 – 81,3 – 101,6 – 122,0 – 142,2) mm 11. Radius of Rounding of Distal Tip: 3, 1 mm 12. Requirement for Catheter Outer Surface: Tube ends to be free of any loose particulate. Parts to be free of dirt, oil, and discoloration. Parts to be free of embedded particulate. 13. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray. 14. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1. The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)
--	--	--



Общий вид для моделей (12110, 12113, 12115)

12110



Технические характеристики:

1. Длина катетера: 38,1 см
2. Эффективная длина катетера: 100 мм
3. Диаметр гибкой трубки:
Наружный: 3,3 мм($\pm 0,2$ мм)
Внутренний: 2,3 мм
4. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм
5. Диаметр дренажного отверстия: 1,7мм
6. Количество дренажных отверстий: 9 шт
7. Диаметр отводящего порта:

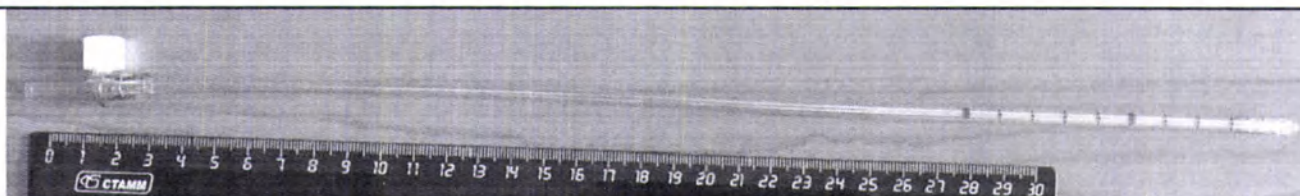
Внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,270-4,315 мм

Technical characteristics:

1. Catheter length: 38.1 cm
2. Catheter effective length: 100 mm
3. Diameter of the flexible tube:
Outer: 3.3 mm($\pm 0,2$ mm)
Inner: 2.3 mm
4. Slip connector diameter: 6.4 mm
5. Vent slot diameter: 1.7 mm
6. Number of vent slots: 9 pieces
7. Vent port diameter:
Inner (Locking female luer fitting): 4.270-4.315 mm
Outer (Locking female luer fitting): 5.7 mm

	Наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7 мм 8. Общая масса изделия: 4,53 г 9. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н 10. Длина перфорированного дистального конца катетера: 7,9 мм 11. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (20,3 – 30,5 – 41,0 – 50,8 – 61,0 – 71,1 – 81,3 – 91,4 – 101,6) мм 12. Радиус скругления дистального наконечника: 1,65 мм 13. Требование к наружной поверхности катетера: На детали не должно быть отпечатков пальцев, вкраплений, пятен, подтеков и / или твердых частиц 14. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования 15. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин	8. Product total mass: 4.53 g 9. Minimum force at break is 15 N 10. Distal Perforation Length: 7,9 mm 11. Distal End to Depth Marks Lengths: (20,3 – 30,5 – 41,0 – 50,8 – 61,0 – 71,1 – 81,3 – 91,4 – 101,6) mm 12. Radius of Rounding of Distal Tip: 1,65 mm 13. Requirement for Catheter Outer Surface: Part to be free of fingerprints, spots, smears, smudges, and/or particulate matter 14. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray 15. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1. The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)
--	--	---

12113

**Технические характеристики:**

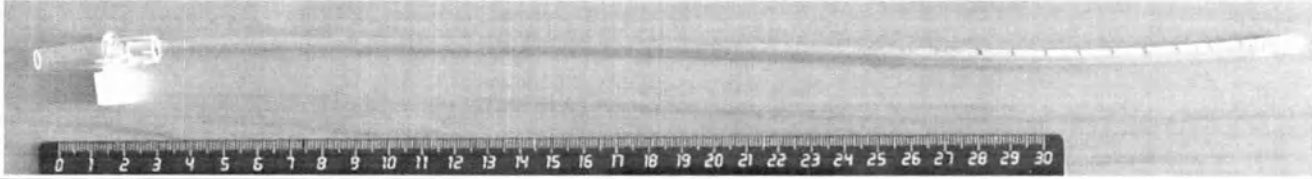
1. Длина катетера: 38,1 см
2. Эффективная длина катетера: 100 мм
3. Диаметр корпуса:
Наружный: 4,3 мм ($\pm 0,2$ мм)
Внутренний: 2,8 мм
4. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм
5. Диаметр дренажного отверстия: 2,4 мм
6. Количество дренажных отверстий: 9 шт
7. Диаметр отводящего порта:

Внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,270-4,315 мм

Наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7 мм
8. Общая масса изделия: 6,23 г
9. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н
10. Длина перфорированного дистального конца катетера: 10,4 мм
11. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (20,3 – 30,5 – 40,6 – 50,8 – 61,0 – 71,1 – 81,3 – 91,4 – 101,6) мм

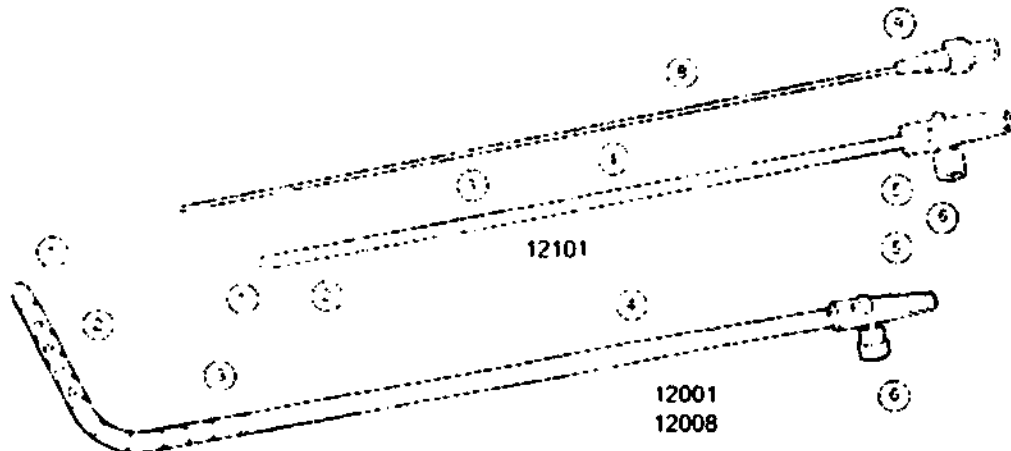
Technical characteristics:

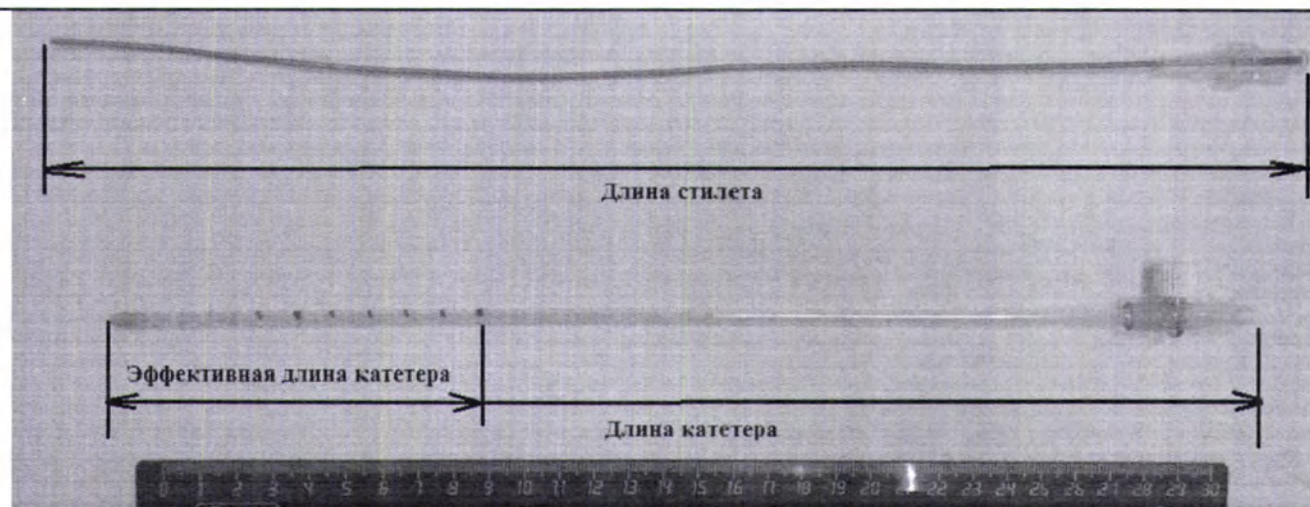
1. Catheter length: 38.1 cm
2. Catheter effective length: 100 mm
3. Diameter of the body:
Outer: 4.3 mm ($\pm 0,2$ mm)
Inner: 2.8 mm
4. Slip connector diameter: 6.4 mm
5. Vent slot diameter: 2.4 mm
6. Number of vent slots: 9 pieces
7. Vent port diameter:
Inner (Locking female luer fitting): 4.270-4.315 mm
Outer (Locking female luer fitting): 5.7 mm
8. Product total mass: 6.23 g
9. Minimum force at break is 15 N
10. Distal Perforation Length: 10,4 mm
11. Distal End to Depth Marks Lengths: (20,3 – 30,5 – 40,6 – 50,8 – 61,0 – 71,1 – 81,3 – 91,4 – 101,6) mm
12. Radius of Rounding of Distal Tip: 2,16 mm

		12. Радиус скругления дистального наконечника: 2,16 мм 13. Требование к наружной поверхности катетера: На детали не должно быть отпечатков пальцев, вкраплений, пятен, подтеков и / или твердых частиц 14. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования 15. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин	13. Requirement for Catheter Outer Surface: Part to be free of fingerprints, spots, smears, smudges, and/or particulate matter 14. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray 15. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1. The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)
	12115	 Технические характеристики: 1. Длина катетера: 38,1 см 2. Эффективная длина катетера: 100 мм 3. Диаметр гибкой трубки:	Technical characteristics: 1. Catheter length: 38.1 cm 2. Catheter effective length: 100 mm 3. Diameter of the flexible tube: Outer: 5 mm($\pm$ 0,3 mm)

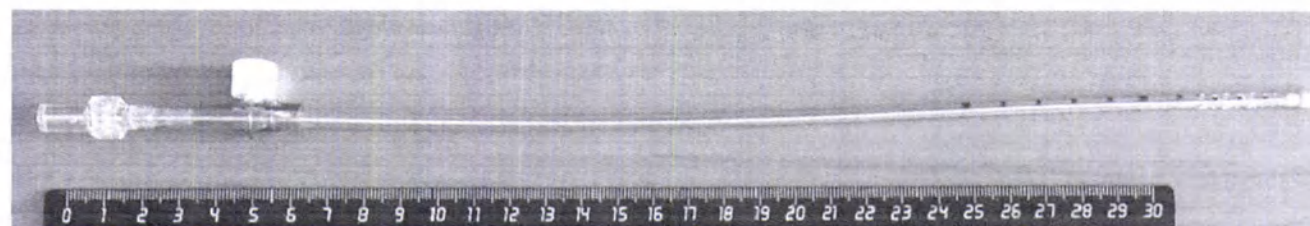
		Наружный: 5 мм($\pm 0,3$ мм) Внутренний: 3,3 мм 4. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм 5. Диаметр дренажного отверстия: 1 мм 6. Количество дренажных отверстий: 20шт 7. Диаметр отводящего порта: Внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,270-4,315 мм Наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7мм 8. Общая масса изделия: 7,06 г 9. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н 10. Длина перфорированного дистального конца катетера: 8,1 мм 11. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (20,3 – 30,5 – 38,1 – 48,3 – 55,9 – 66,0 – 73,7 – 83,8 – 91,4) мм 12. Радиус скругления дистального наконечника: 2,54 мм 13. Требование к наружной поверхности катетера: На детали не должно быть отпечатков пальцев, вкраплений, пятен, подтеков и / или твердых частиц 14. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования	Inner: 3.3 mm 4. Slip connector diameter: 6.4 mm 5. Vent slot diameter: 1 mm 6. Number of vent slots: 20 pieces 7. Vent port diameter: Inner (Locking female luer fitting): 4.270-4.315 mm Outer (Locking female luer fitting): 5.7 mm 8. Product total mass: 7.06 g 9. Minimum force at break is 15 N 10. Distal Perforation Length: 8.1 mm 11. Distal End to Depth Marks Lengths: (20,3 – 30,5 – 38,1 – 48,3 – 55,9 – 66,0 – 73,7 – 83,8 – 91,4) mm 12. Radius of Rounding of Distal Tip: 2.54 mm 13. Requirement for Catheter Outer Surface: Part to be free of fingerprints, spots, smears, smudges, and/or particulate matter 14. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray 15. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1
--	--	--	---

		15. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин	The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)
		Пластичный полихлорвиниловый дренажный катетер для левых отделов сердца состоит из гибкой пластмассовой трубки с перфорированным дистальным сегментом. Тонкий пластичный провод внутри трубки катетера позволяет придавать ей точную форму. Отметки глубины на трубке показывают глубину введения.	The Malleable PVC Left Heart Vent consists of a flexible plastic tube with a perforated distal segment. A malleable thin wire within the catheter tube permits precise shaping. Depth markings on the tube indicate insertion depth.
	Модель / Model	Чертеж и/или фото Drawing / Photo	

	12101	 The diagram illustrates the 12101 catheter assembly, which includes a PVC body (4) with vent holes (2) and insertion depth markings (3). It features a tapered radiopaque tip (1) and a female luer slip handle (9). A malleable stainless steel stylet (8) is shown inserted into the catheter. The assembly also includes a slip connector (5) and a vent port (6). The catheter is labeled 12101, and the stylet is labeled 12001 and 12008. <table><tr><th>Компоненты:</th><th>Components:</th></tr><tr><td>1. Конусовидный рентгеноконтрастный наконечник</td><td>1. Tapered radiopaque tip</td></tr><tr><td>2. Дренажные отверстия</td><td>2. Vent holes</td></tr><tr><td>3. Отметки глубины введения</td><td>3. Insertion depth markings</td></tr><tr><td>4. Корпус из ПВХ (гибкая трубка)</td><td>4. PVC body (flexible tube)</td></tr><tr><td>5. Скользящий соединитель</td><td>5. Slip connector</td></tr><tr><td>6. Отводящий порт</td><td>6. Vent port</td></tr><tr><td>8. Пластичный стилет из нержавеющей стали (проводник)</td><td>8. Malleable stainless steel stylet (introducer)</td></tr><tr><td>9. Скользящая рукоятка с охватывающим соединением Люэра</td><td>9. Female luer slip handle</td></tr></table>	Компоненты:	Components:	1. Конусовидный рентгеноконтрастный наконечник	1. Tapered radiopaque tip	2. Дренажные отверстия	2. Vent holes	3. Отметки глубины введения	3. Insertion depth markings	4. Корпус из ПВХ (гибкая трубка)	4. PVC body (flexible tube)	5. Скользящий соединитель	5. Slip connector	6. Отводящий порт	6. Vent port	8. Пластичный стилет из нержавеющей стали (проводник)	8. Malleable stainless steel stylet (introducer)	9. Скользящая рукоятка с охватывающим соединением Люэра	9. Female luer slip handle
Компоненты:	Components:																			
1. Конусовидный рентгеноконтрастный наконечник	1. Tapered radiopaque tip																			
2. Дренажные отверстия	2. Vent holes																			
3. Отметки глубины введения	3. Insertion depth markings																			
4. Корпус из ПВХ (гибкая трубка)	4. PVC body (flexible tube)																			
5. Скользящий соединитель	5. Slip connector																			
6. Отводящий порт	6. Vent port																			
8. Пластичный стилет из нержавеющей стали (проводник)	8. Malleable stainless steel stylet (introducer)																			
9. Скользящая рукоятка с охватывающим соединением Люэра	9. Female luer slip handle																			



Общий вид для модели 12101



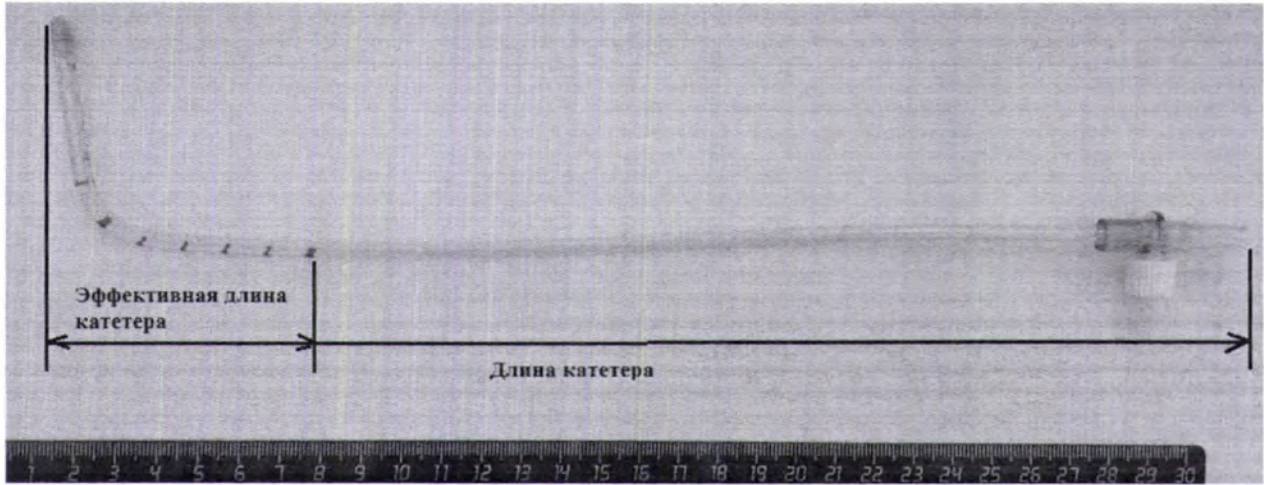
Технические характеристики:

Длина катетера: 32 см
 Длина стилета: 34,5 см
 Эффективная длина катетера: 100 мм
 Наружный диаметр наконечника 13 Fr (4,3 мм)($\pm 0,2$ мм)

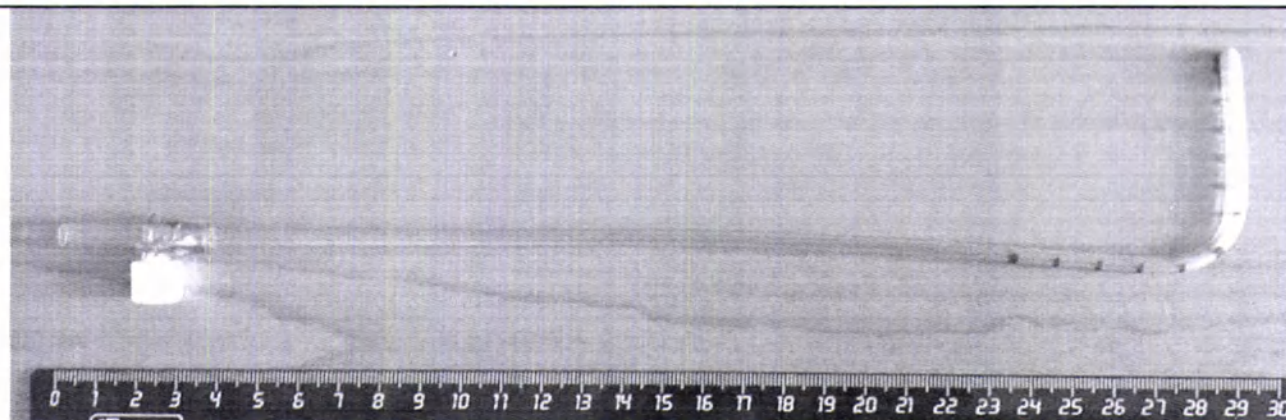
Technical characteristics:

1. Catheter length: 32 cm
2. Stylet length: 34.5 cm
3. Catheter effective length: 100 mm
4. Outer diameter of the tip: 13 Fr (4.3 mm)($\pm 0,2$ mm)
5. Diameter of the flexible tube:

		Диаметр гибкой трубки: Наружный: 4,3 мм($\pm 0,2$ мм) Внутренний 3 мм Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм Диаметр дренажного отверстия: 2 мм Количество дренажных отверстий: 14шт Общая масса изделия: 11,74 г Диаметр отводящего порта: Внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,270-4,315 мм Наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7мм Минимальное усилие на разрыв: 15 Н Длина перфорированного дистального конца катетера: 22,6 мм Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (39,9 – 49,8 – 61,5 – 72,4 – 83,1 – 94,0 – 105,0) мм Радиус скругления дистального наконечника: (1,27 – 4,06) мм Наружный диаметр рабочей части стилета: 1, 7 мм Требование к наружной поверхности катетера: На детали не должно быть отпечатков пальцев, вкраплений, пятен, подтеков и / или твердых частиц Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен	Outer: 4.3 mm($\pm 0,2$ mm) Inner: 3 mm 6. Slip connector diameter: 6.4 mm 7. Vent slot diameter: 2 mm 8. Number of vent slots: 14 pieces 9. Product total mass: 11.74 g 10. Vent port diameter: Inner (Locking female luer fitting): 4.270-4.315 mm Outer (Locking female luer fitting): 5.7 mm 11. Minimum force at break is 15 N 12. Distal Perforation Length: 22.6 mm 13. Distal End to Depth Marks Lengths: (39,9 – 49,8 – 61,5 – 72,4 – 83,1 – 94,0 – 105,0) mm 14. Radius of Rounding of Distal Tip: (1.27 – 4,06) mm 15. OD of Stylet Working Portion: 1, 7 mm 16. Requirement for Catheter Outer Surface: Part to be free of fingerprints, spots, smears, smudges, and/or particulate matter 17. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray 18. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or
--	--	---	--

	быть виден во время рентгеновского исследования 8. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови : Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин	blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1. The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)
	 Общий вид для моделей (12001, 12008)	

12001

**Технические характеристики:**

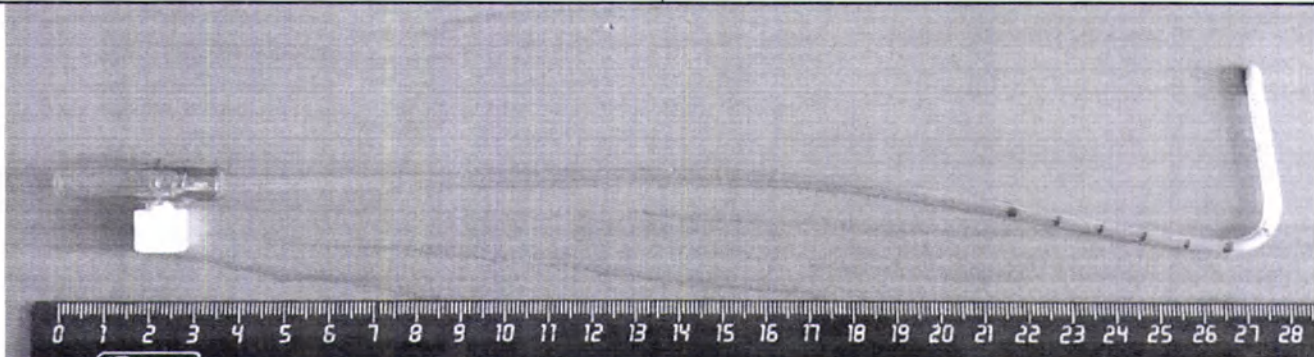
1. Длина катетера: 33 см
2. Эффективная длина катетера: 100 мм
3. Наружный диаметр наконечника 13 Fr (4,3 мм) ($\pm 0,2$ мм)
4. Диаметр гибкой трубки:
Наружный: 4,3 мм ($\pm 0,2$ мм)
Внутренний: 2 мм
5. Диаметр скользящего соединителя 6,4 мм
6. Диаметр дренажного отверстия 2 мм
7. Количество дренажных отверстий 14 шт
8. Диаметр отводящего порта:

Внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,270-4,315 мм

Technical characteristics:

1. Catheter length: 33 cm
2. Catheter effective length: 100 mm
3. Outer diameter of the tip: 13 Fr (4.3 mm) ($\pm 0,2$ mm)
4. Diameter of the flexible tube:
Outer: 4.3 mm ($\pm 0,2$ mm)
Inner: 2 mm
5. Slip connector diameter: 6.4 mm
6. Vent slot diameter: 2 mm
7. Number of vent slots: 14 pieces
8. Vent port diameter:
Inner (Locking female luer fitting): 4.270-4.315 mm
Outer (Locking female luer fitting): 5.7 mm
9. Product total mass: 11.74 g
10. Minimum force at break is 15 N
11. Distal Perforation Length: 21, 6 mm

	Наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5.7мм 9. Общая масса изделия: 5.63 г 10. Минимальное усилие на разрыв 15 Н 11. Длина перфорированного дистального конца катетера: 21. 6 мм 12. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (39,9 – 49,8 – 61,5 – 72,4 – 83,1 – 94, 0 – 104,7) мм 13. Радиус скругления дистального наконечника: (1,27 – 4,1) мм 14. Требование к наружной поверхности катетера: На детали не должно быть отпечатков пальцев, вкраплений, пятен, подтеков и / или твердых частиц 15. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования 16.Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть апирогенным (менее 20 EU / устройство) в	12. Distal End to Depth Marks Lengths: (39,9 – 49,8 – 61,5 – 72,4 – 83,1 – 94, 0 – 104,7) mm 13. Radius of Rounding of Distal Tip: (1,27 – 4,1) mm 14. Requirement for Catheter Outer Surface: Part to be free of fingerprints, spots, smears, smudges, and/or particulate matter 15. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray 16. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1. The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)
--	---	--

		соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин	
	12008		
		Технические характеристики: 1. Длина катетера: 31,5 см 2. Эффективная длина катетера: 100 мм 3. Наружный диаметр наконечника: 10 Fr (3,3 мм)($\pm 0,2$ мм) 4. Диаметр гибкой трубки: Наружный: 3,3 мм($\pm 0,2$ мм) Внутренний: 2,6 мм 5. Диаметр скользящего соединителя: 6,4 мм 6. Диаметр дренажного отверстия: 2 мм 7. Количество дренажных отверстий: 8 шт 8. Диаметр отводящего порта: Внутренний (охватывающей части винтового люэровского соединения): 4,270-4,315 мм	Technical characteristics: 1. Catheter length: 31.5 cm 2. Catheter effective length: 100 mm 3. Outer diameter of the tip: 10 Fr (3.3 mm)($\pm 0,2$ mm) 4. Diameter of the flexible tube: Outer: 3.3 mm($\pm 0,2$ mm) Inner: 2.6 mm 5. Slip connector diameter: 6.4 mm 6. Vent slot diameter: 2 mm 7. Number of vent slots: 8 pieces 8. Vent port diameter: Inner (Locking female luer fitting): 4.270-4.315 mm Outer (Locking female luer fitting): 5.7 mm 9. Product total mass: 4.02 g 10. Minimum force at break is 15 N

	Наружный (охватывающей части винтового люэровского соединения): 5,7мм 9. Общая масса изделия: 4,02 г 10. Минимальное усилие на разрыв: 15 Н 11. Длина перфорированного дистального конца катетера: 11, 4 мм 12. Размеры от дистального конца катетера до отметок глубины введения: (40,1 – 50,0 – 61,7 – 72,4 – 83,3 – 94,0 – 104, 9) мм 13. Радиус скругления дистального наконечника: (1,7 – 2,5) мм 14. Требование к наружной поверхности катетера: На детали не должно быть отпечатков пальцев, вкраплений, пятен, подтеков и / или твердых частиц 15. Требования к рентгеноконтрастности дистального конца катетера: Наконечник катетера (если отдельный компонент) должен быть виден во время рентгеновского исследования 16. Требование устойчивости поверхностей к воздействию крови: Все компоненты устройства, находящиеся в непосредственном контакте с тканями или кровью, должны быть биологически совместимы, как определено в стандарте ISO 10993-1. Кровоток устройства должен быть непирогенным (менее 20 EU / устройство) в	11. Distal Perforation Length: 11, 4 mm 12. Distal End to Depth Marks Lengths: (40,1 – 50,0 – 61,7 – 72,4 – 83,3 – 94,0 – 104, 9) mm 13. Radius of Rounding of Distal Tip: (1,7 – 2,5) mm 14. Requirement for Catheter Outer Surface: Part to be free of fingerprints, spots, smears, smudges, and/or particulate matter 15. Requirement for Radiopacity of Distal End: Catheter tip (if separate component) must be visible on x-ray 16. Requirement for Surface Resistance to Blood: All components of the device in direct tissue or blood contact must be biocompatible as determined by ISO 10993-1. The device blood path shall be non-pyrogenic (less than 20 EU/device) in accordance with the Bacterial Endotoxin Test (AAMI ST72)	
--	--	---	--

	соответствии с тестом на бактериальный эндотоксин																						
	Полихлорвиниловый дренажный катетер для левых отделов сердца состоит из гибкой пластмассовой трубки с перфорированным дистальным сегментом. К перфорированному концу прикреплен небольшой конусовидный силиконовый наконечник, облегчающий введение проксимального конца катетера через митральный клапан. Отметки глубины на трубке показывают глубину введения.	The PVC Left Heart Vent consists of a flexible plastic tube with a perforated distal segment. A small tapered silicone tip is attached to the perforated end to aid in the insertion of the proximal end of the catheter across the mitral valve. Depth markings on the tube indicate insertion depth.																					
7.Условия применения / Operating conditions	<table><tr><th>Параметр</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Температура в помещении, °С</td><td>От +18 до + 42</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>До 100</td></tr><tr><td>Относительное давление, гПа</td><td>От 700 гПа до 1060</td></tr><tr><td colspan="2">Эти устройства предназначены для использования в медицинских учреждениях.</td></tr></table>	Параметр	Значение	Температура в помещении, °С	От +18 до + 42	Влажность, %	До 100	Относительное давление, гПа	От 700 гПа до 1060	Эти устройства предназначены для использования в медицинских учреждениях.		<table><tr><th>Parameter</th><th>Value</th></tr><tr><td>Room temperature, °C</td><td>from +18 to + 42</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>to 100</td></tr><tr><td>Relative Pressure, hPa</td><td>from 700 to 1060</td></tr><tr><td colspan="2">These devices are to be used in medical institutions.</td></tr></table>	Parameter	Value	Room temperature, °C	from +18 to + 42	Humidity, %	to 100	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060	These devices are to be used in medical institutions.		
Параметр	Значение																						
Температура в помещении, °С	От +18 до + 42																						
Влажность, %	До 100																						
Относительное давление, гПа	От 700 гПа до 1060																						
Эти устройства предназначены для использования в медицинских учреждениях.																							
Parameter	Value																						
Room temperature, °C	from +18 to + 42																						
Humidity, %	to 100																						
Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060																						
These devices are to be used in medical institutions.																							
8.Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	<table><tr><th>Параметр</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Температура транспортирования, °С</td><td>(-35)-(+ 40)</td></tr><tr><td>Температура хранения, °С</td><td>20 - 25</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>От 5 до 95</td></tr><tr><td>Относительное давление, кПа</td><td>От 70 до 106</td></tr></table>	Параметр	Значение	Температура транспортирования, °С	(-35)-(+ 40)	Температура хранения, °С	20 - 25	Влажность, %	От 5 до 95	Относительное давление, кПа	От 70 до 106	<table><tr><th>Parameter</th><th>Value</th></tr><tr><td>Temperature transportation, °C</td><td>(-35)-(+ 40)</td></tr><tr><td>Temperature storage, °C</td><td>20 - 25</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>from 5 to 95</td></tr><tr><td>Relative pressure, kPa</td><td>from 70 to 106</td></tr></table>	Parameter	Value	Temperature transportation, °C	(-35)-(+ 40)	Temperature storage, °C	20 - 25	Humidity, %	from 5 to 95	Relative pressure, kPa	from 70 to 106	
Параметр	Значение																						
Температура транспортирования, °С	(-35)-(+ 40)																						
Температура хранения, °С	20 - 25																						
Влажность, %	От 5 до 95																						
Относительное давление, кПа	От 70 до 106																						
Parameter	Value																						
Temperature transportation, °C	(-35)-(+ 40)																						
Temperature storage, °C	20 - 25																						
Humidity, %	from 5 to 95																						
Relative pressure, kPa	from 70 to 106																						

9.Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	*Марки материалов медицинского изделия указаны в техническом фай.зе производителя и могут быть предоставлены пользователю по запросу
--	---

Компонент / Component		Материал компонента / Component material	Процентное соотношение (%) / Percentage (%)	Вид контакта с пациентом / человеком / Patient/human body contact type
	Скользящий соединитель / Slip connector	Прозрачный акрил (12116, 12115, 12118, 12016, 12002, 12220) / Transparent acryl (12116, 12115, 12118, 12016, 12002, 12220)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
		Прозрачный акрил, стабилизированный гамма-излучением (12113, 12101, 12001, 12008, 12110) / Transparent acryl stabilized by gamma rays (12113, 12101, 12001, 12008, 12110)	100	
	Крышка отводящего порта (12008, 12101, 12001, 12115, 12113, 12110) / Vent port cap (12008, 12101, 12001, 12115, 12113, 12110)		100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
	Корпус из ПВХ / PVC body		100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
			100	
			100	
			100	
	Пластичный провод (12116, 12118, 12115, 12110, 12113) / Malleable wire (12116, 12118, 12115, 12110, 12113)		100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
	Пластичный стилет из нержавеющей	Сердцевина из мягкой проволоки / Нержавеющая сталь / Stainless steel	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей

	стали (12101,12002, 12016,12220) / Malleable stainless steel stylet (12101,12002, 12016,12220)	Core from soft wire			кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
		Пружина из полированной проволоки / Spring from polished wire	Нержавеющая сталь / Stainless steel	100	
	Рукоятка-стилета (12016,12002,12220) / Stylet handle (12016,12002,12220)		Прозрачный акрил / Transparent acryl	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
	Скользящая рукоятка с охватывающим соединением Люэра (12101) / Female luer slip handle (12101)		Криолит (воздействие акрилом)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
			Прозрачный акрил	100	
	Клей у рукоятки-стилета (12016, 12002, 12101,12220) / Glue at stylet handle (12016, 12002, 12101, 12220)	Густой моментальный клей / Thick instant glue	Цианоакрилатный этил / Ethyl cyanoacrylate	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
		Активатор / Activator	н-гептан / n-heptane	100	
	Отметки глубины введения / Insertion depth markings		чернила / ink	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
			Чернила / ink	100	
			ферропласта синяя / blue ferroplast	100	

	Отметки глубины введения (12101, 12008, 12001, 12118, 12110, 12116, 12115, 12113) / Insertion depth markings (12101, 12008, 12001, 12118, 12110, 12116, 12115, 12113)	растворитель-ингибитор / solvent- inhibitor	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
		Синие чернила / Blue ink	100	
		Синие чернила / Blue ink	100	
	Клеящее вещество (12110, 12001, 12113, 12115, 12008) / Adhesive material (12110, 12001, 12113, 12115, 12008, 12004)	Циклогексанон, поливинилхлорид, тетрагидрофуран / Cyclohexanone, polyvinyl chloride, tetrahydrofurane	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
	Конусовидный рентгеноконтрастный кончик / Tapered radiopaque tip	Силиконовый каучук с BaSO ₄ , белый (12002, 12016, 12220) / Silicone rubber with BaSO ₄ , white (12002, 12016, 12220)	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
		Клейкий силикон, прозрачный, отверждающийся при комнатной температуре (12016, 12002, 12220) / Adhesive silicone, transparent, hardening at room temperature (12016, 12002, 12220)	100	
		ПВХ с BaSO ₄ , синий (12101, 12008, 12001) / PVC with BaSO ₄ , blue (12004, 12101, 12008, 12001)	100	
	Гибкий силиконовый корпус (12002, 12016, 12220) / Flexible silicone body (12002, 12016, 12220)	Силиконовый каучук / Silicone rubber	100	Кратковременный (< 24 часов), с циркулирующей кровью / Short-term (<24h) with circulating blood
		Растворитель / Solvent	100	

10. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке/
Labelling and Packaging of medical device

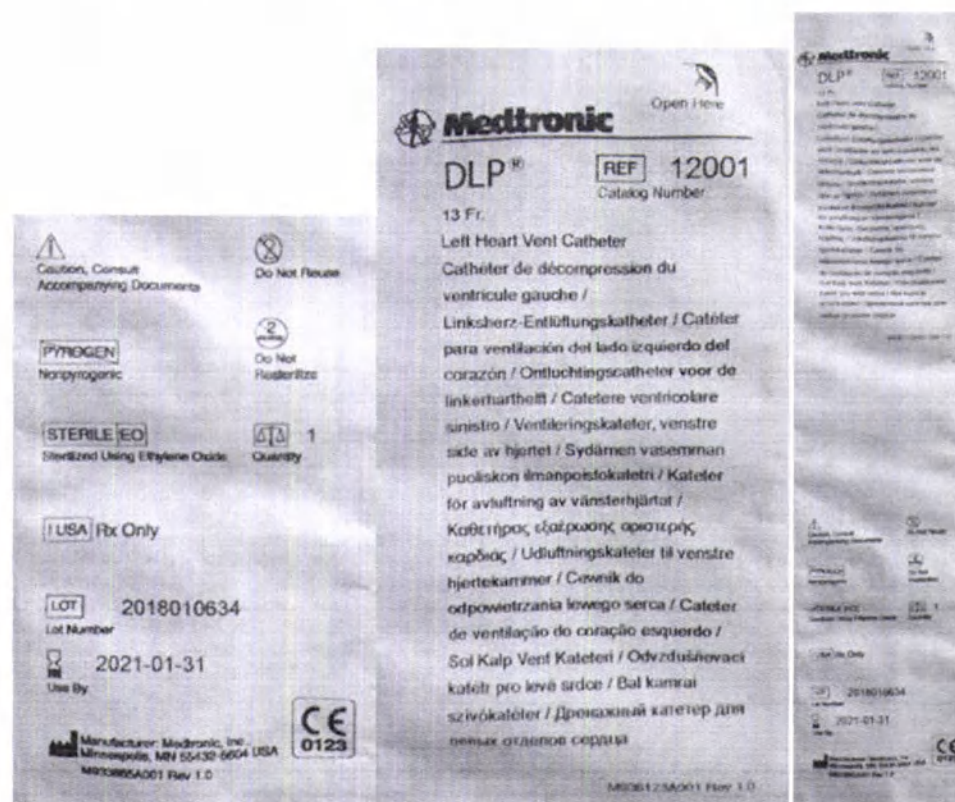
Маркировка индивидуальной упаковки:

Individual package labeling:

Для катетеров дренажных для левых отделов сердца DLP:
маркировка индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения модели 12001

For Left Heart Vent Catheters DLP:

an example of the individual package marking of the model 12001

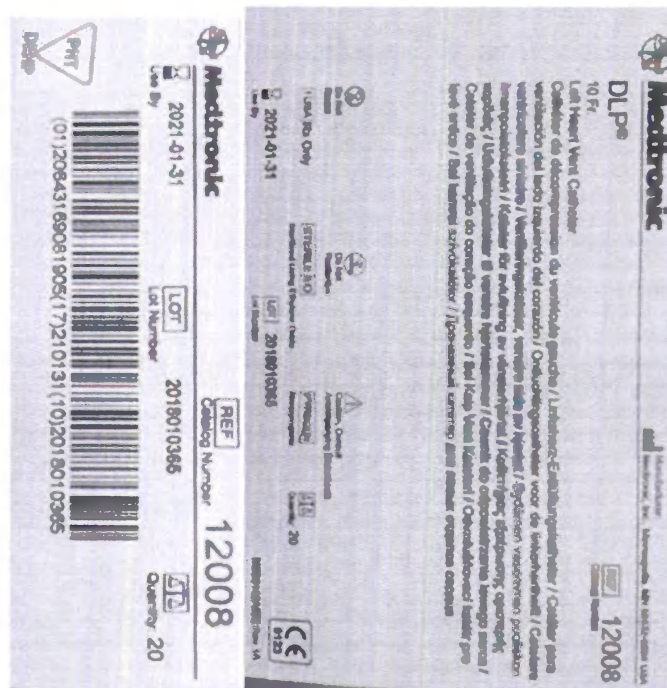


Маркировка на отдельной коробке:

Labeling of individual box:

Для катетеров дренажных для левых отделов сердца DLP:
маркировка отдельной коробки на примере варианта исполнения модели 12008

For Left Heart Vent Catheters DLP:
an example of the individual package marking of the model 12008

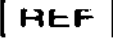


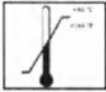
Маркировка транспортной тары (представлена символами):

Transport packaging marking (presented by symbols):



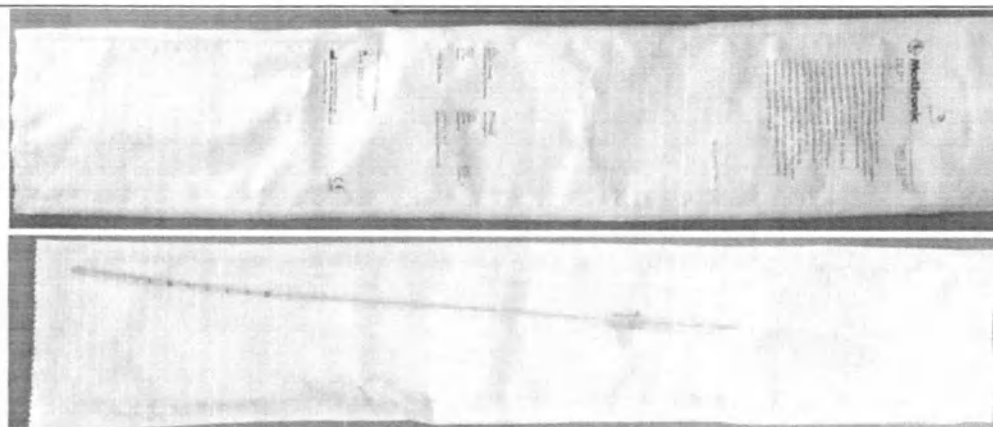
Символ/Symbol	Расшифровка/ Description
 Caution, Consult Accompanying Documents	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией/ Caution, Consult Accompanying Documents
 Nonpyrogenic	Апирогенно/ Nonpyrogenic
 Do Not Reuse	Не использовать повторно/ Do Not Reuse
 Do Not Resterilize	Не стерилизовать повторно/ Do Not Resterilize
 Quantity	Количество / Quantity
	Только для США/ For US Audiences Only
Rx Only	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.

	 Sterilized Using Ethylene Oxide	Стерилизовано этиленоксидом/ Sterilized Using Ethylene Oxide
	 Lot Number	Номер партии/ Lot Number
	 Use By	Использовать до/ Use By
	 Manufacturer	Производитель/ Manufacturer
		Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC / Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC.
	 Open Here	Открывать здесь/ Open Here
	 Catalog Number	Номер по каталогу/ Catalog Number
	13 Fr	13 Френч (4.3мм) (в соответствии с вариантом исполнения)/ 13 French (4.3 mm) (in accordance with the execution version)
		Медтроник/ Medtronic
	Left Hear Vent Catheter DLP	Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP (в соответствии

		с вариантом исполнения)/ Left Hear Vent Catheter DLP (in accordance with the execution version)
		Содержит фталат (ДЭГФ)(в соответствии с вариантом исполнения)/ Contains Phthalate DEHP (in accordance with the execution version)
	 Keep Dry	Хранить в сухом месте/ Keep Dry
		Информирует о возможности повторной переработки продукции и упаковки (в соответствии с вариантом исполнения) / Informs about the possibility of recycling products and packaging(in accordance with the execution version)
		Данная маркировка указывает на пригодность продукции для переработки или на то, что товар уже произведен из переработанных материалов/ This marking indicates the suitability of the products for processing or that the goods have already been manufactured from recycled materials
		Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
	 Maximum Storage Temperature	Максимальная температура хранения (в соответствии с вариантом исполнения)/ Maximum Storage Temperature (in accordance with the execution version)

Индивидуальная упаковка/ Individual package

Описание индивидуальной упаковки	Description of the individual packing
Индивидуальная упаковка состоит из Пакет TPT-0260/TPF-0524A - Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка.	Individual package consist of: - Tyvek TPT-0260/TPF-0524A - Nylon / Film Tyvek 1073B Coated / Linear Low-density Polyethylene , which is labeled.
Габаритные размеры/Overall dimensions:	
1.Для моделей: 12001, 12008 Длина x Ширина 35 см ± 0,5 см x 7,5 см ± 0,5 см 2.Для моделей: 12113, 12110, 12118, 12116, 12115, 12101 Длина x Ширина 51,6 см ± 0,5 см x 9,9 см ± 0,5 см 3.Для моделей: 12002, 12016, 12220 Длина x Ширина 51,5 см ± 0,5 см x 9,9 см ± 0,5 см	1. For models: 12001, 12008 Length x Width: 35 cm ± 0,5 cm x 7,5 cm ± 0,5 cm 2. For models: 12113, 12110, 12118, 12116, 12115, 12101 Length x Width: 51,6 cm ± 0,5 cm x 9,9 cm ± 0,5 cm 3. For models: 12002, 12016, 12220 Length x Width: 51,5 cm ± 0,5 cm x 9,9 cm ± 0,5 cm



Пример индивидуальной упаковки (вид спереди, вид сзади)/ Example of an individual package (front view, back view)

Отдельная коробка/ Secondary package

Описание отдельной коробки	Description of the secondary package
Отдельная коробка представляет собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. На ней нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой.	Individual box is a box made of corrugated cardboard. There is a printed marking and a pasted label with marking on it.
Габаритные размеры:	Overall dimensions:
1. Для моделей: 12001, 12008 Длина x Ширина x Высота 35,7 см ± 0,5 см x 15,7 см ± 0,5 см x 13 см ± 0,5 см 2. Для моделей: 12113, 12110, 12118, 12116, 12115, 12101 Длина x Ширина x Высота 55,3 см ± 0,5 см x 10,7 см ± 0,5 см x 13,6 см ± 0,5 см	1. For models: 12001, 12008 Length x Width x Height: 35,7 cm ± 0,5 cm x 15,7 cm ± 0,5 cm x 13 cm ± 0,5 cm 2. For models: 12113, 12110, 12118, 12116, 12115, 12101 Length x Width x Height: 55,3 cm ± 0,5 cm x 10,7 cm ± 0,5 cm x 13,6 cm ± 0,5 cm

3. Для моделей: 12002, 12016, 12220

Длина x Ширина x Высота 55,6 см ± 0,5 см x 21,3 см ± 0,5 см x 13,2 см ± 0,5 см

3. For models: 12002, 12016, 12220

Length x Width x Height: 55,6 cm ± 0,5 cm x 21,3 cm ± 0,5 cm x 13,2 cm ± 0,5 cm



Пример отдельной коробки (общий вид) / Example of an individual box (general view)

Транспортная тара:**Transport package****Описание транспортной тары**

Транспортная тара изготовлена из гофрированного картона. Размеры транспортной тары варьируются в зависимости от заказа.

Description:

Transport package is made of corrugated cardboard. The sizes of a transport package vary depending on the order.

Комплектность поставки:**Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, варианты исполнения:**

В индивидуальной упаковке содержатся (для моделей (12116, 12118, 12110, 12113, 12115, 12001, 12008):

-катетер;

В индивидуальной упаковке содержатся (для моделей (12101, 12016, 12002, 12220):

-катетер;

- стилет

В отдельной коробке содержится:

1. Индивидуальная упаковка – 20 шт.;

Scope of delivery:**For left heart vent catheters DLP, variants:**

The individual package contains (for models (12116, 12118, 12110, 12113, 12115, 12001, 12008):

-Catheter

The individual package contains (for models ((12101, 12016, 12002, 12220):

-Catheter

-Stylet

The individual box contains:

1. Individual packages - 20 pieces;

2. Инструкция по эксплуатации (включает листок-вкладыш) – 1 шт.;
Количество отдельных коробок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа

2. Application instruction (with a instruction leaflet) - 1 piece;
The number of individual boxes in the transport package varies depending on the order.

Информация на русскоязычном стикере

Информация на русскоязычном стикере

Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста могут изменяться)

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером.

Изделия поставляются со стикером, который содержит следующую информацию:

Название медицинского изделия на русском языке;
Название завода производителя;
Страна происхождения;
Код UPN (уникальный код продукта);
Код CFN (номер модели);
Дата и номер Регистрационного удостоверения;
Знак соответствия в России;
Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).
Образец стикера

	Наименование медицинского изделия
--	-----------------------------------

Information in Russian sticker

The following information should be applied on a Russian-language sticker (word order and text font may vary)

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.

Devices supplied in packaging marked with the following information:

Name of medical device in Russian language;
Name of the manufacturer;
Country of origin;
Code UPN (unique product number);
Code CFN (customer facing number);
Date and number of Registration Certificate;
Sign of conformity in Russia;
Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).
Exsample of the sticker

	Name of medical device	
	Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN
	Country of origin: USA	Code CFN

		Производитель : «Медтроник Инк.»	Код UPN	Non- toxic	Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»	
	Нетоксично	Страна происхождени я: США	Код CFN		Registration Certificate № _____ от _____	
		Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»		 	Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____				
		Дата изгот./Серия/Год ен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке			
11.Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method,	Стерильное изделие однократного применения. Метод стерилизации: Этилен оксид Не использовать, если упаковка повреждена.			Sterile medical device for single use Sterilization method: EtO Sterilization Do not use if packaging is damaged.		

Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices		
12.Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Утилизируйте продукты должным образом в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении, вместе с остальными загрязненными кровью продуктами. По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами. Класс опасности медицинских отходов: Класс А – без взаимодействия с пациентом; Класс Б – после взаимодействия с пациентом	Dispose of products properly according to hospital policy with the other blood contaminated products. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations. Hazard class of medical waste: Class A - without interaction with the patient; Class B - after interaction with the patient
13. Срок годности / Shelf life	3 года	3 year
14.Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.	Not applicable. The medical device is single use.

15.Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствуют медицинскому изделию и его принадлежностям (общие стандарты, упаковка, маркировка, стерилизация, биосовместимость)		The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device and their accessories (general standards, packing, labeling, sterilization, biocompatibility)	
	Стандарт / Standard	Год / Year	Описание	Description
	EN ISO 13485	2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
	EN ISO 15223-1	2007/AC:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements
	EN 1041	2008	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.
	EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices.
	EN 15986	2011	Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.
	ISO 10555-1	2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements.

EN ISO 10993-1	2009/AC:2 010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing.
EN ISO 10993-4	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity.
EN ISO 10993-7	2008/AC:2 009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.
EN ISO 10993-10	2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.
EN ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity.
EN ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials.
EN ISO 11737-1	2006/AC:2 007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1.	Sterilization of Medical Devices- Microbiological methods – Part 1:

			Оценка популяции микроорганизмов на продукции.	Determination of the Population of Micro-organisms on Products.
	EN ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness
	EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
	EN ISO 11607-2	2006	Накопление для неизлечимо стерилизовавших медицинских устройств - Часть 2: требования Проверки для формирования, изолирования и сборочных процессов.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes.
	EN ISO 11135-1	2007	Стерилизация продуктов здравоохранения - Оксид этилена - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств.	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
	EN ISO 11138-2	2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
	EN 556-1	2001/AC:2 006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	Sterilization of Medical Devices- Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile"-Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices.

	EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices.
	ISTA/1 1A	2001	Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее.	Packaged-Products weighing 150 lb (68kg) or less.
	MED DEV 2.7.1	December 2009	Руководство по медицинским приборам. оценка клинических данных: руководство для производителей и уведомленных органов.	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.
16. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77. Факс: (495) 580-73-78. www.medtronic.ru			Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., prem. III, r. 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78. www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод подписей и штампа на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 2) в отношении изделия „Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

[Штамп:

Дженнифер Каспер Смит

Нотариус — Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

/подпись/ 03 июля 2020 г.

/подпись/

Кейтлин Кади

Подписано электронной подписью Кейтлин Кади.

Дата: 03 июля 2020 г.

12:14:10 -05'00'

[Далее следует текст документа «Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 2) в отношении изделия „Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP“», представленного на русском и английском языках.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-3-3570

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 лист(-а,-ов)

В.А. Король

В.А. Король

Российская Федерация

Город Москва

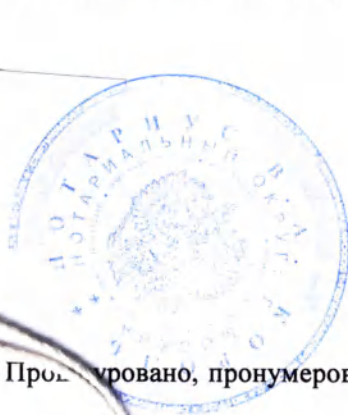
Восьмого июля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-3-3501.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 530 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2650 руб. 00 коп.



В.А.Король

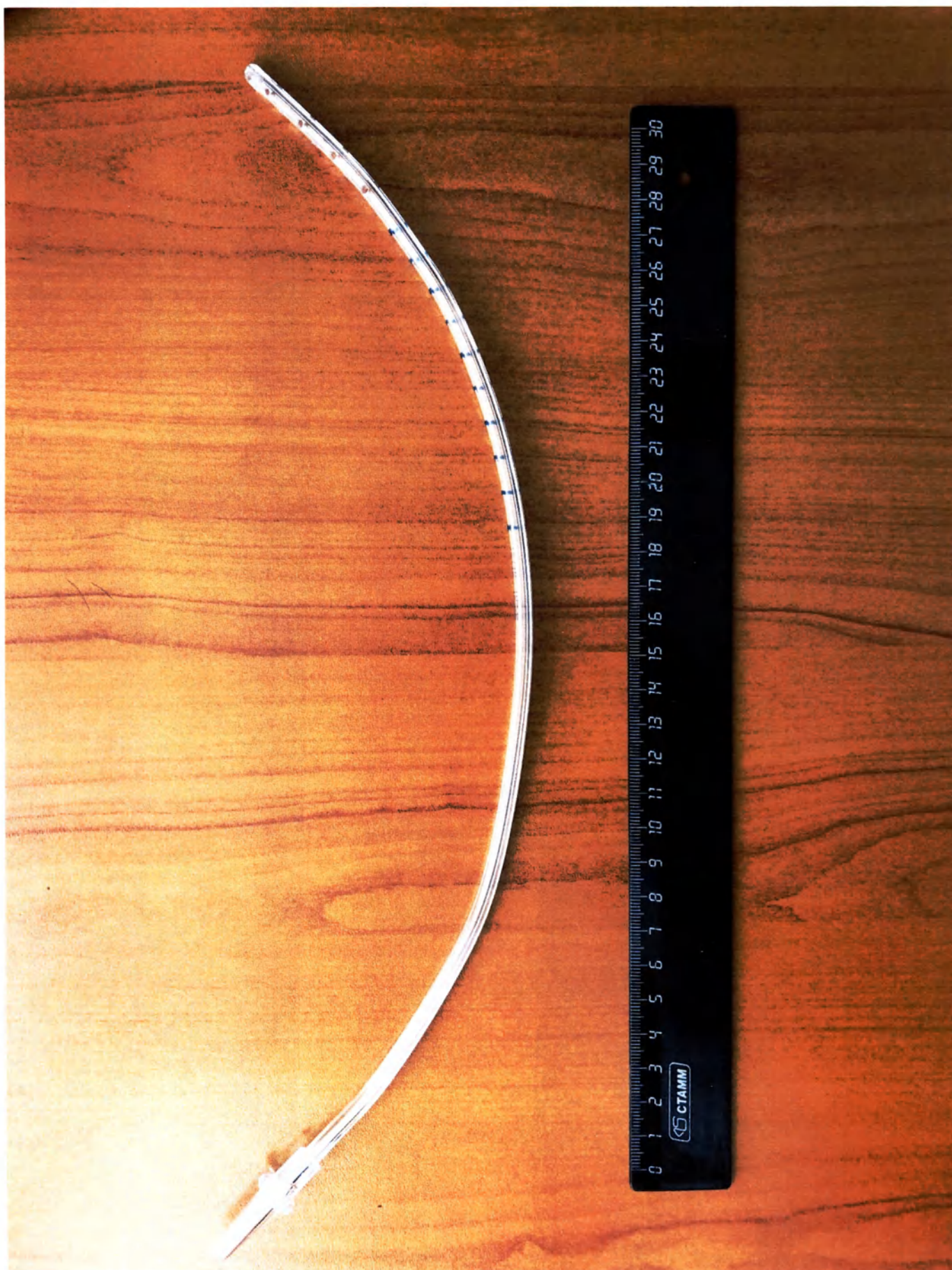
Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 53 (пятьдесят три) листа.

В.А.Король

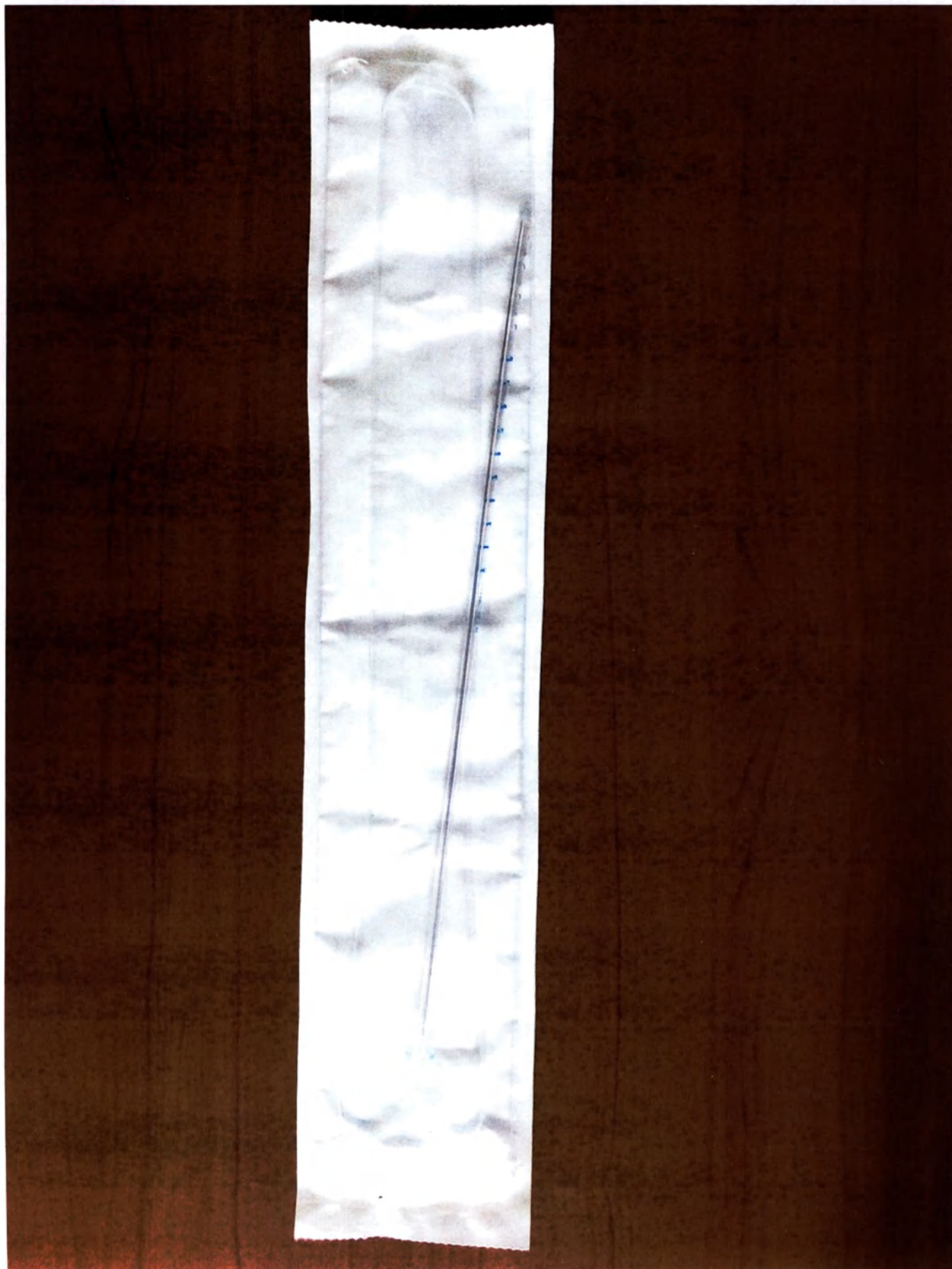
**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

**Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, варианты
исполнения**

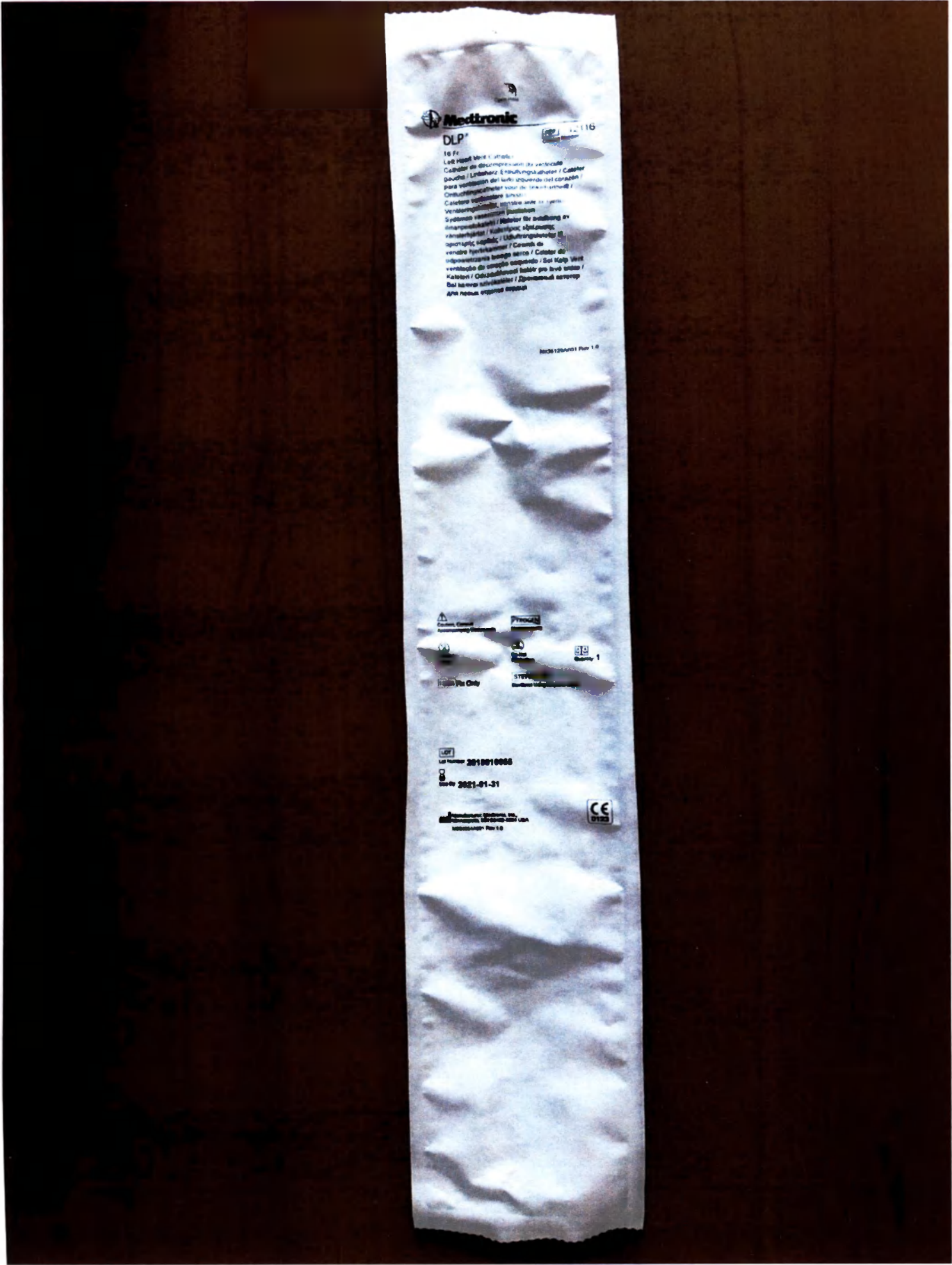
Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 15 см, наружный диаметр 5,3 мм (16 Fr) модель 12116. Общий вид.



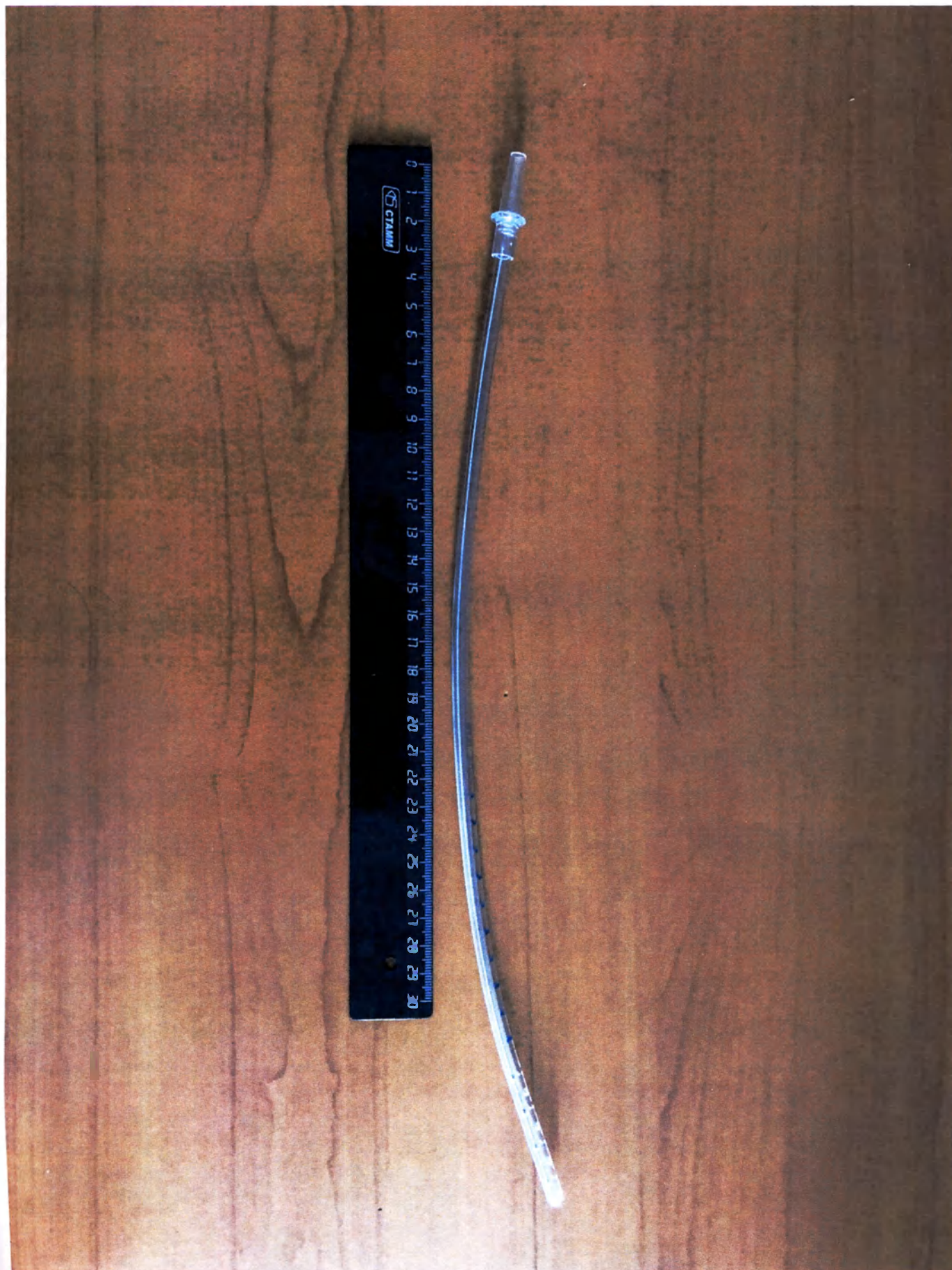
Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 15 см, наружный диаметр 5,3 мм (16 Fr) модель 12116. В индивидуальной упаковке, вид сверху.



Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 15 см, наружный диаметр 5,3 мм (16 Fr) модель 12116. В индивидуальной упаковке, вид снизу.



Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 15 см, наружный диаметр 6 мм (18 Fr) модель 12118.Общий вид.



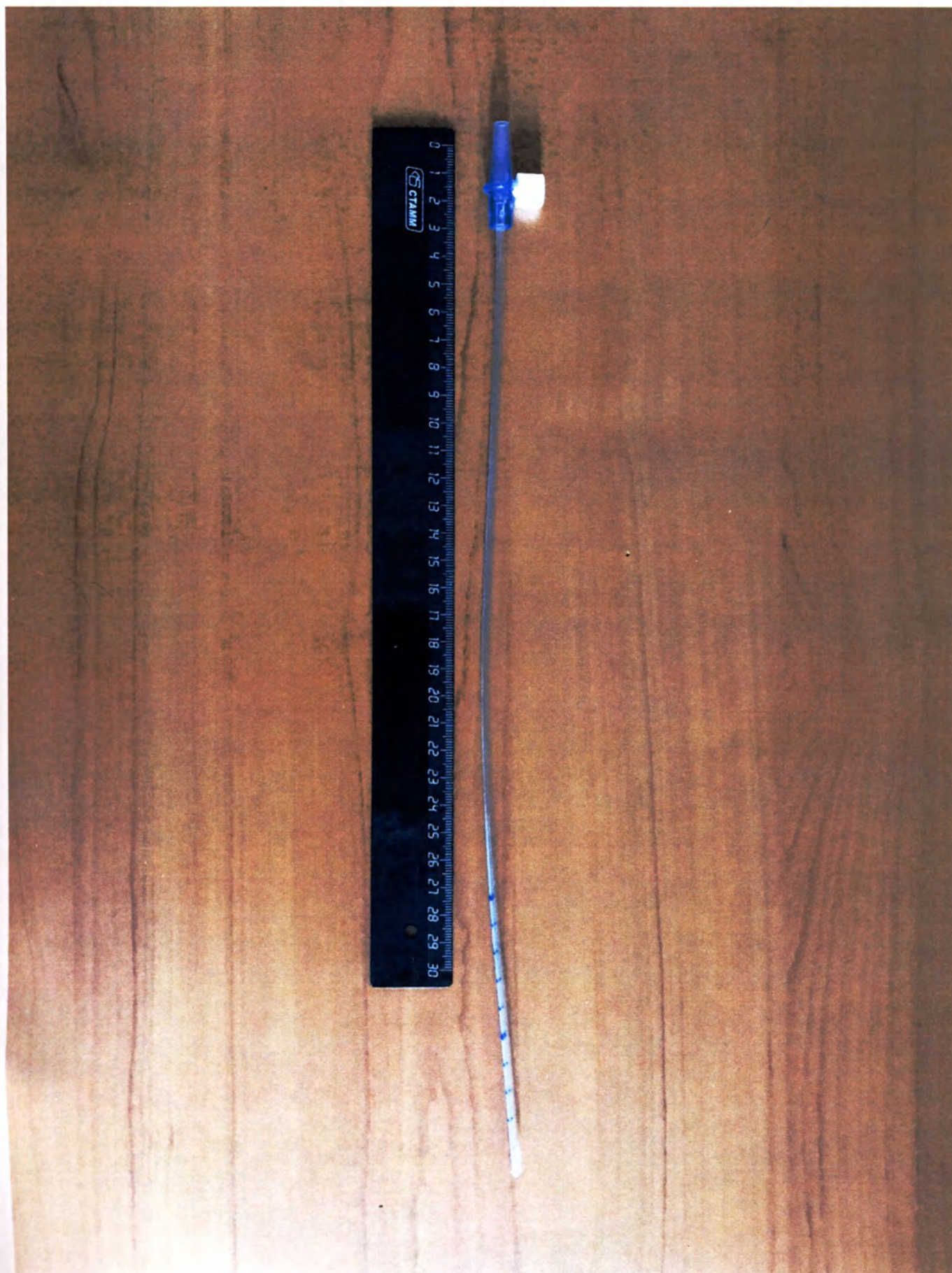
Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 15 см, наружный диаметр 6 мм (18 Fr) модель 12118. В индивидуальной упаковке, вид сверху.



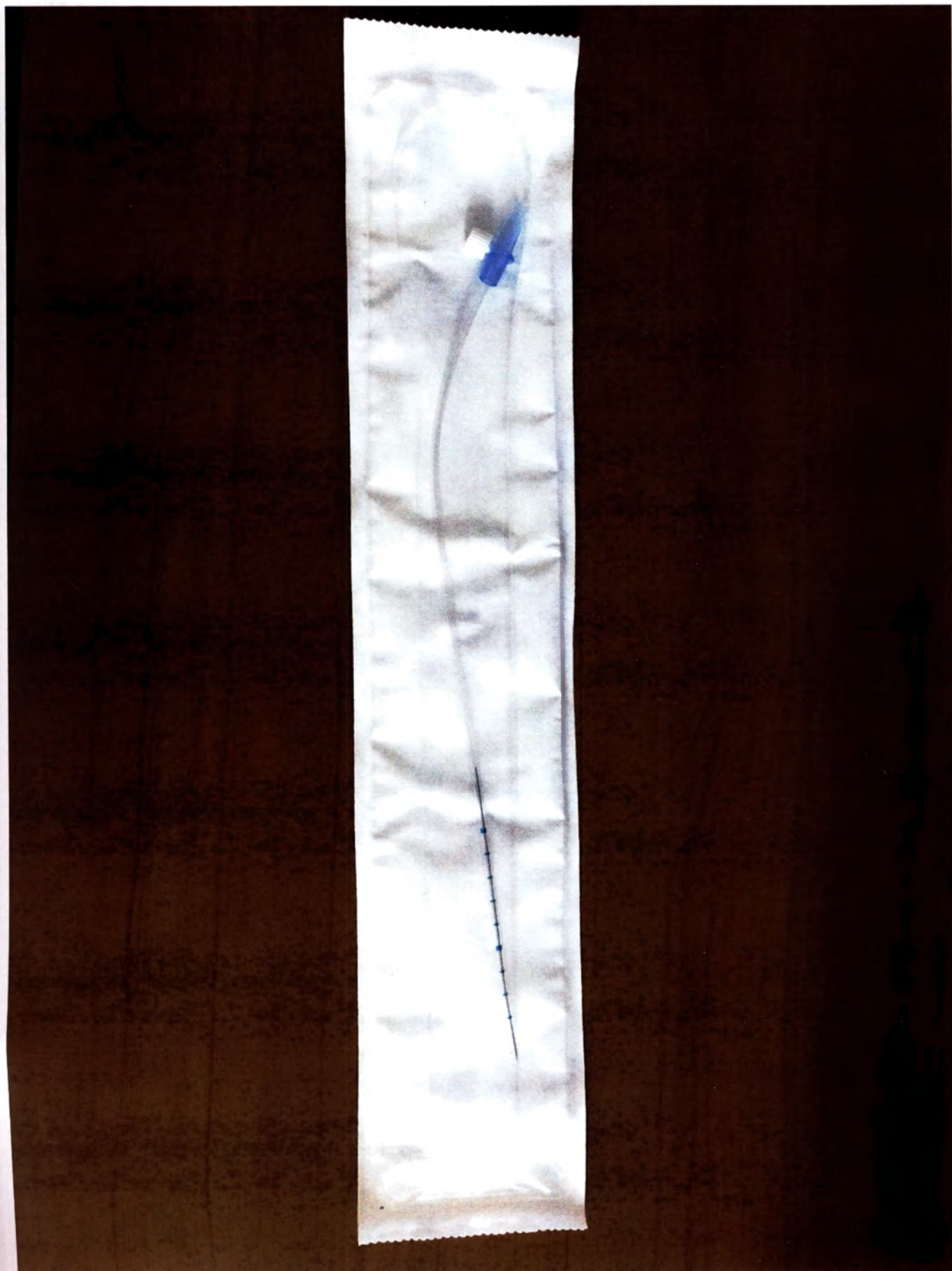
—



Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 3,3 мм (10 Fr) модель 12110. Общий вид.



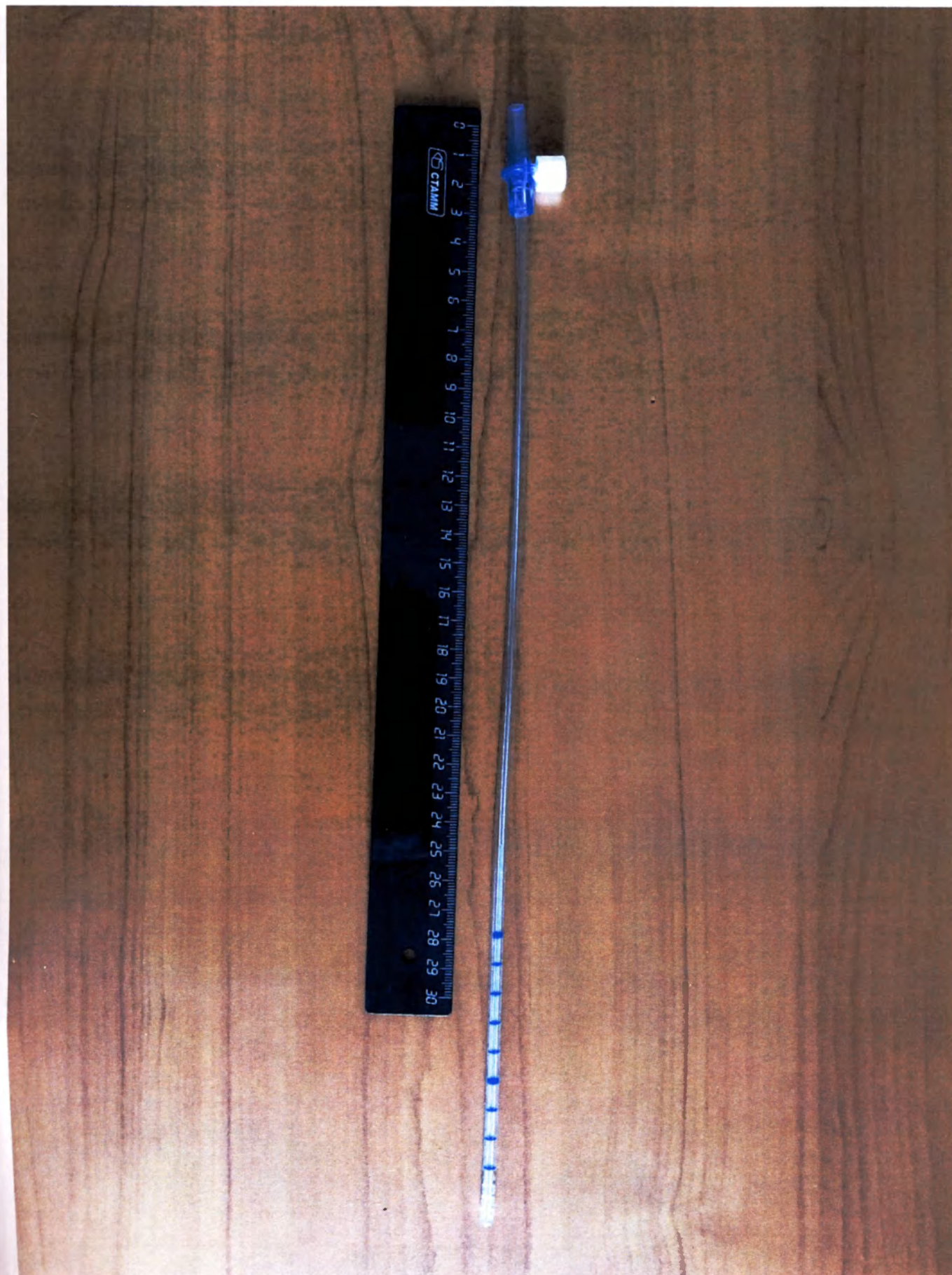
Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 3,3 мм (10 Fr) модель 12110. В индивидуальной упаковке, вид сверху.



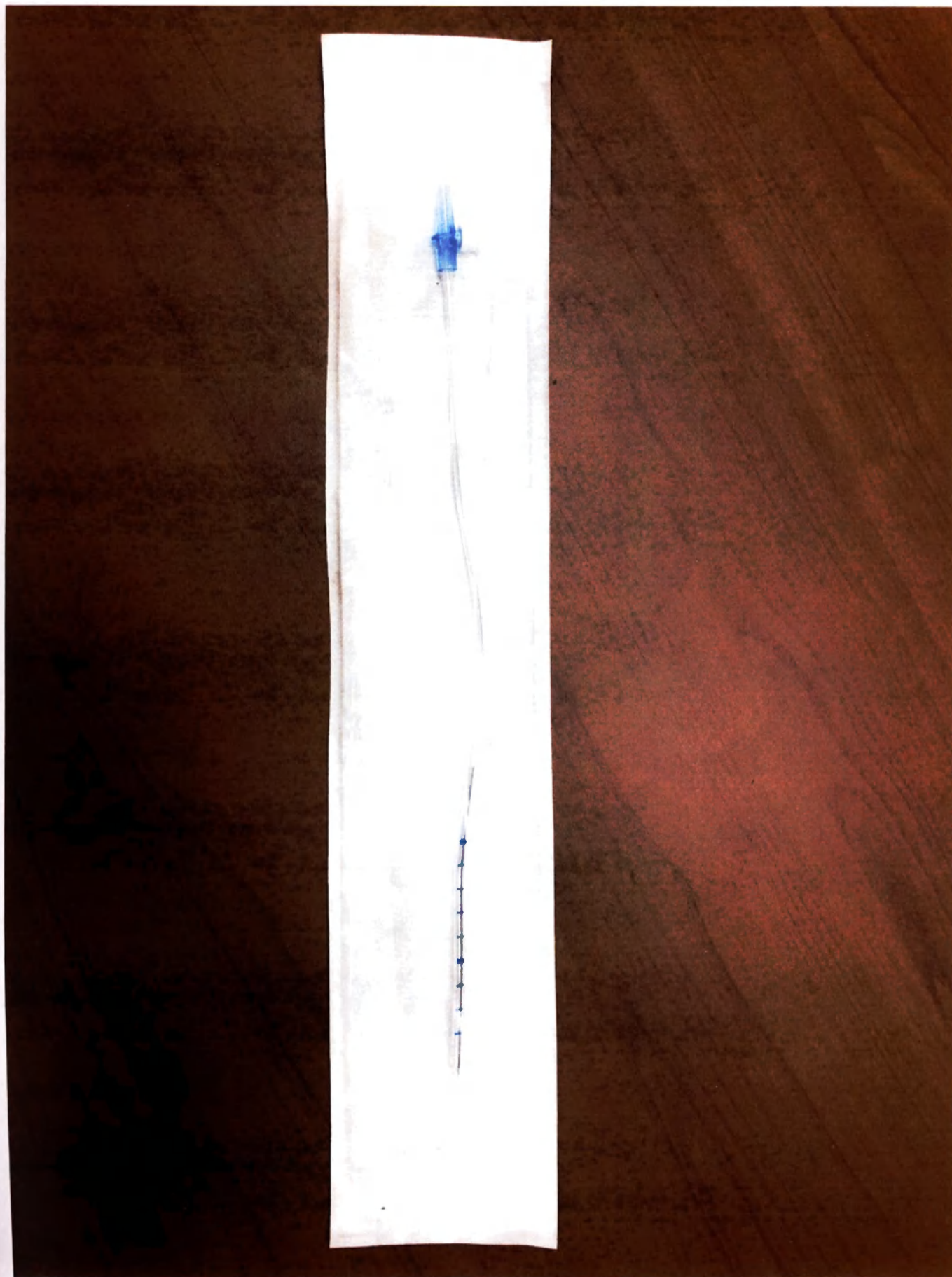
10



Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 12113. Общий вид.



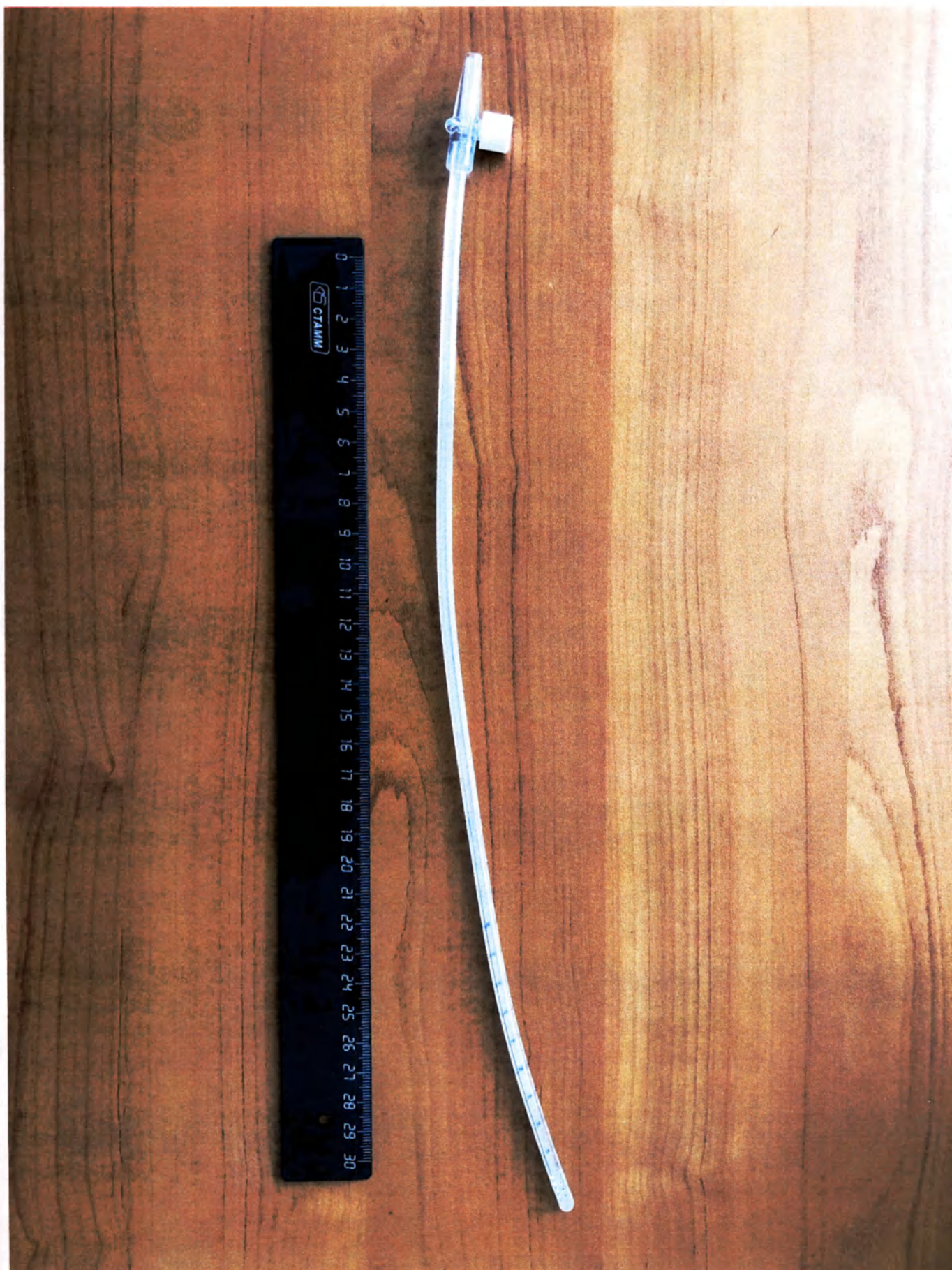
Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 12113. В индивидуальной упаковке, вид сверху.



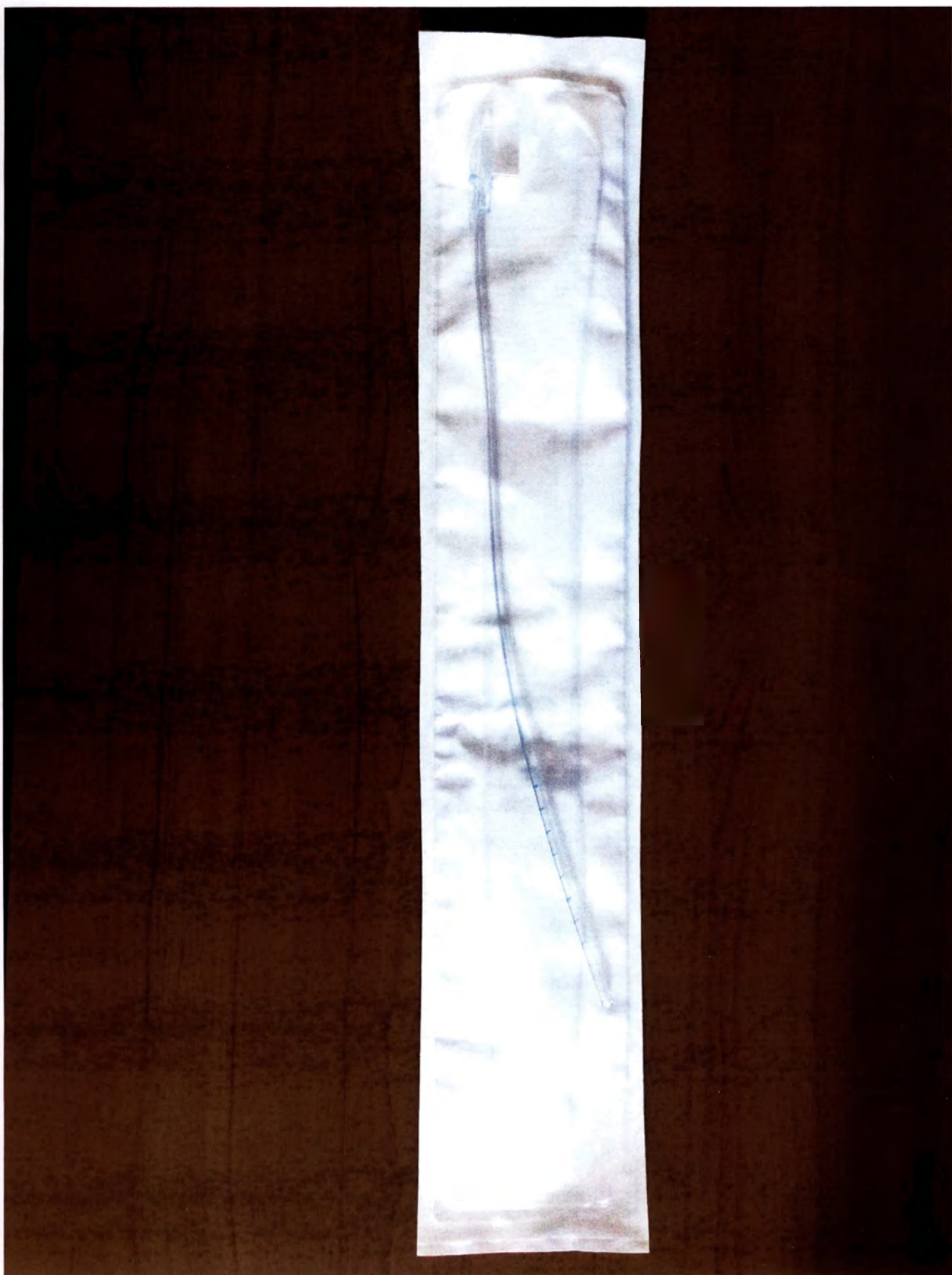
Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 12113. В индивидуальной упаковке, вид снизу.



Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель 12115. Общий вид.



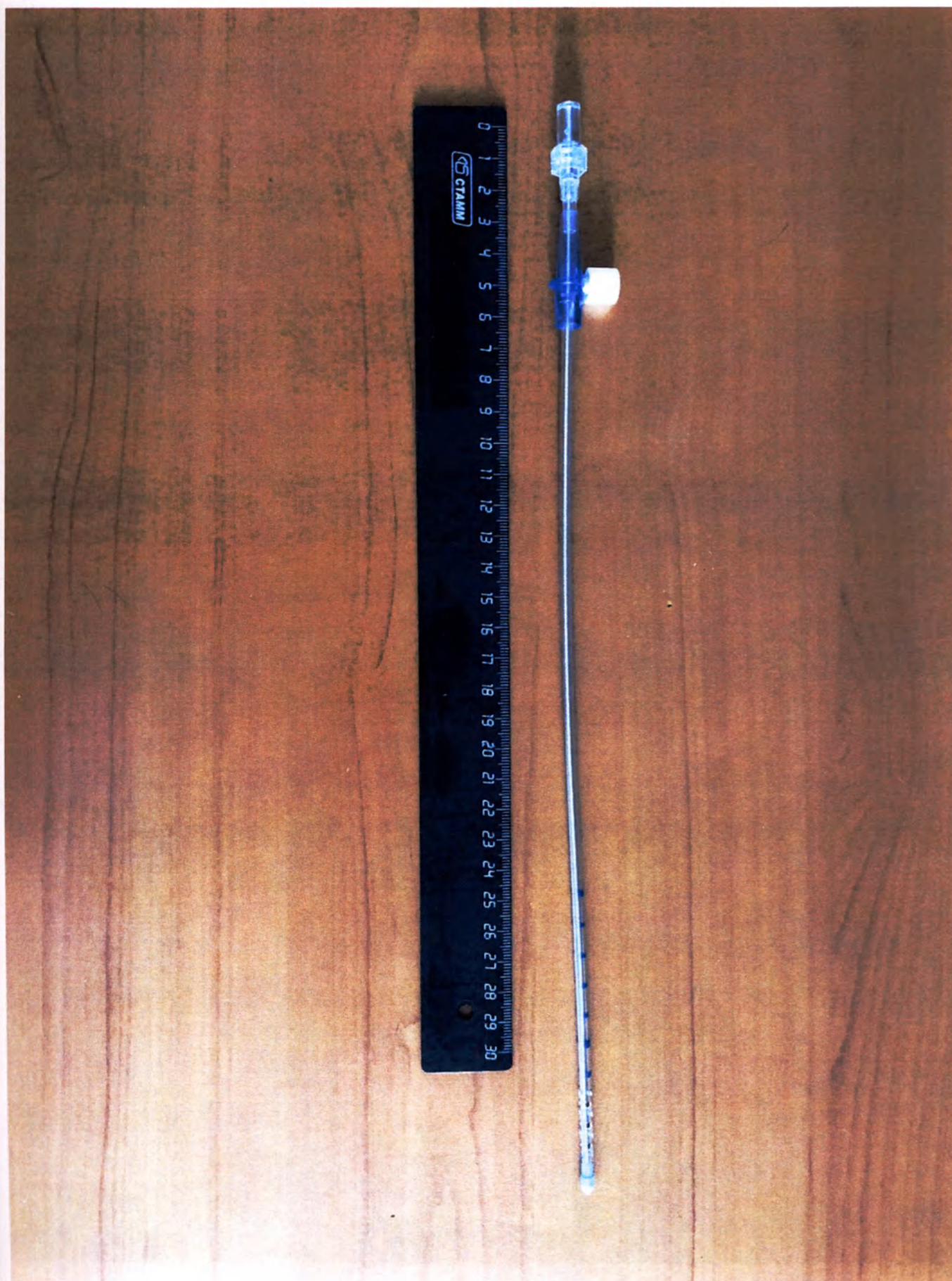
Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель 12115. В индивидуальной упаковке, вид сверху.



Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель 12115. В индивидуальной упаковке, вид снизу.



Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с прямым наконечником, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 12101.Общий вид.



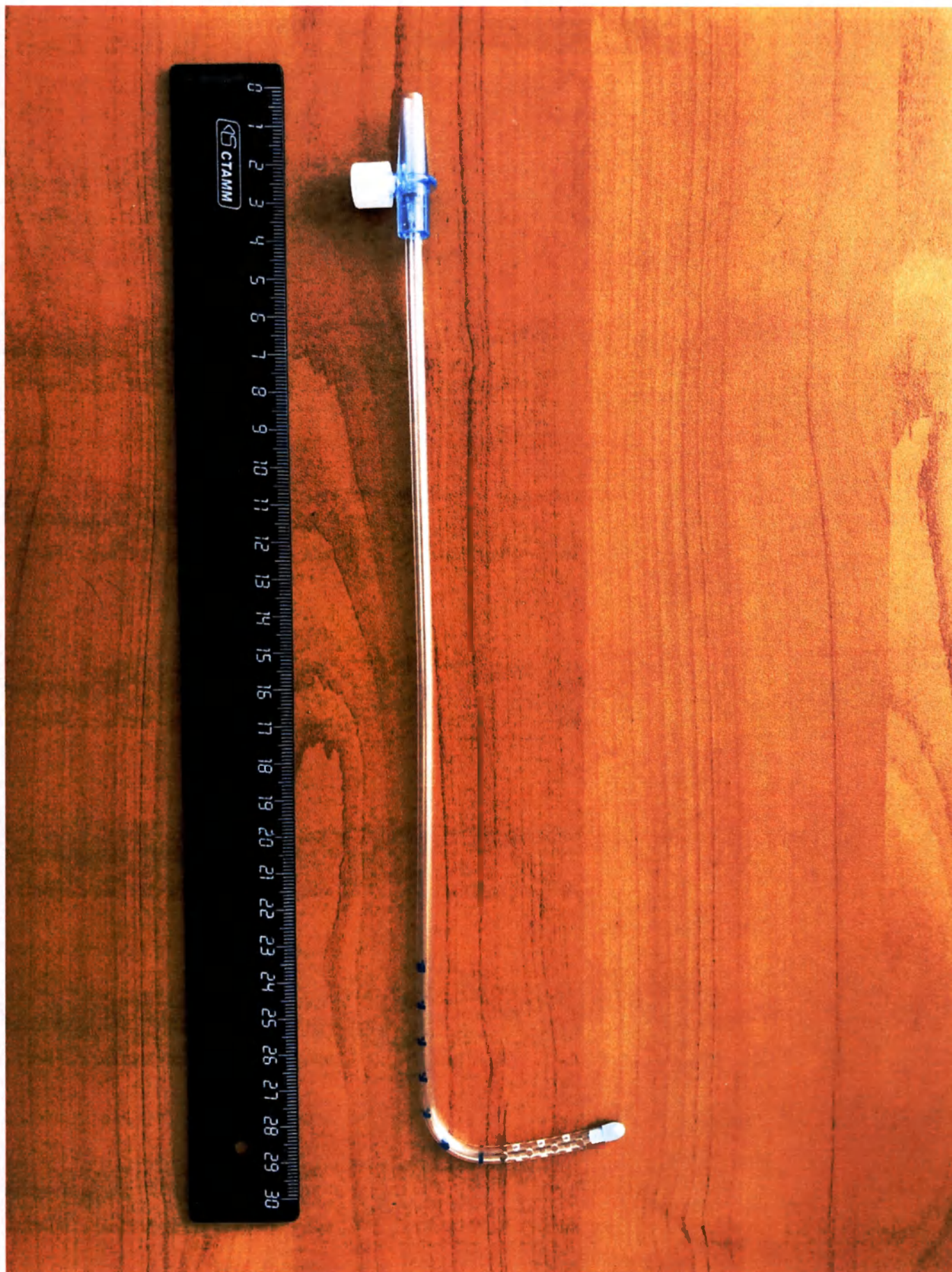
Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с прямым наконечником, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 12101. В индивидуальной упаковке, вид сверху.



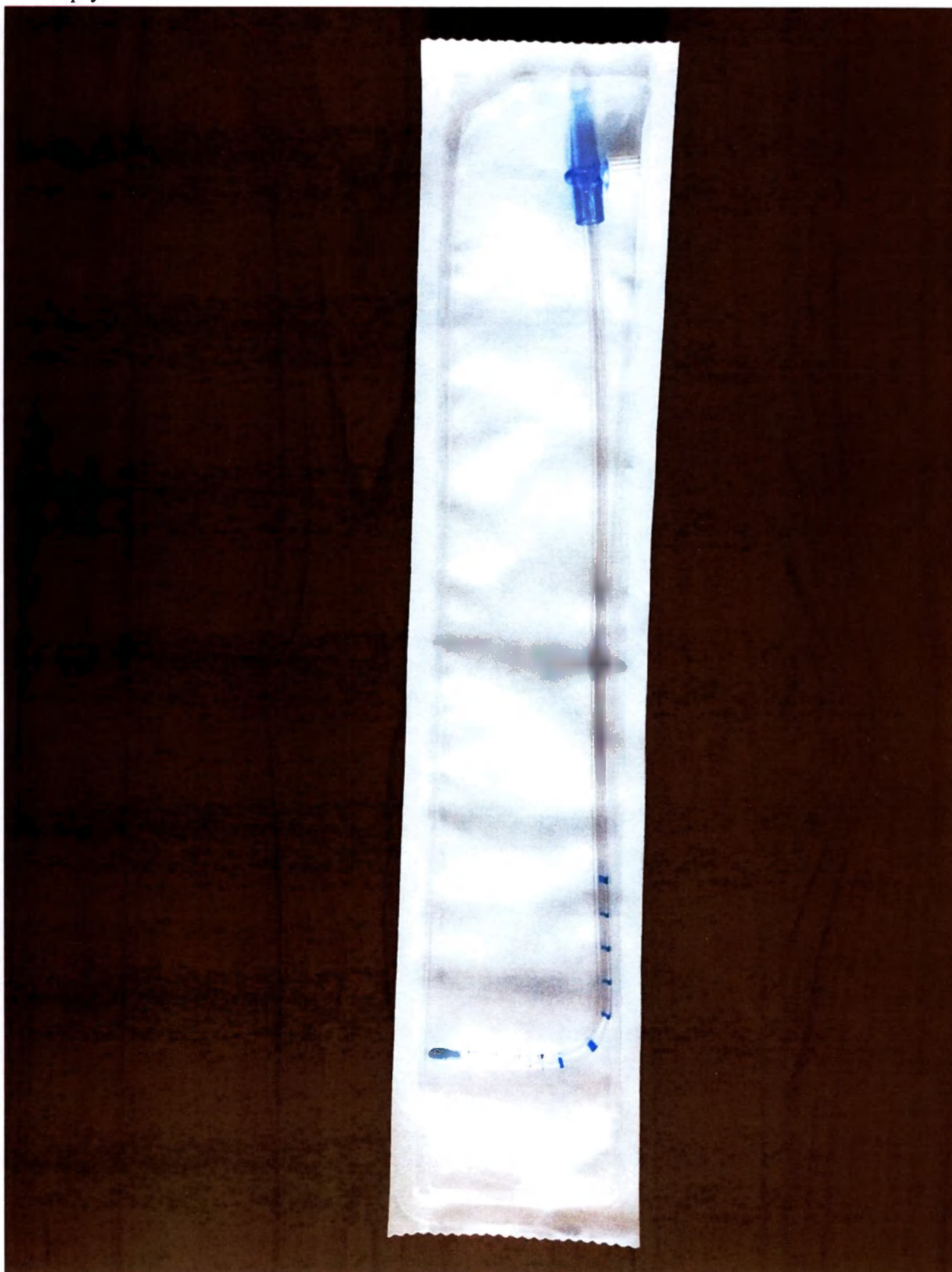
Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с прямым наконечником, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 12101. В индивидуальной упаковке, вид снизу.



Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 12001. Общий вид.



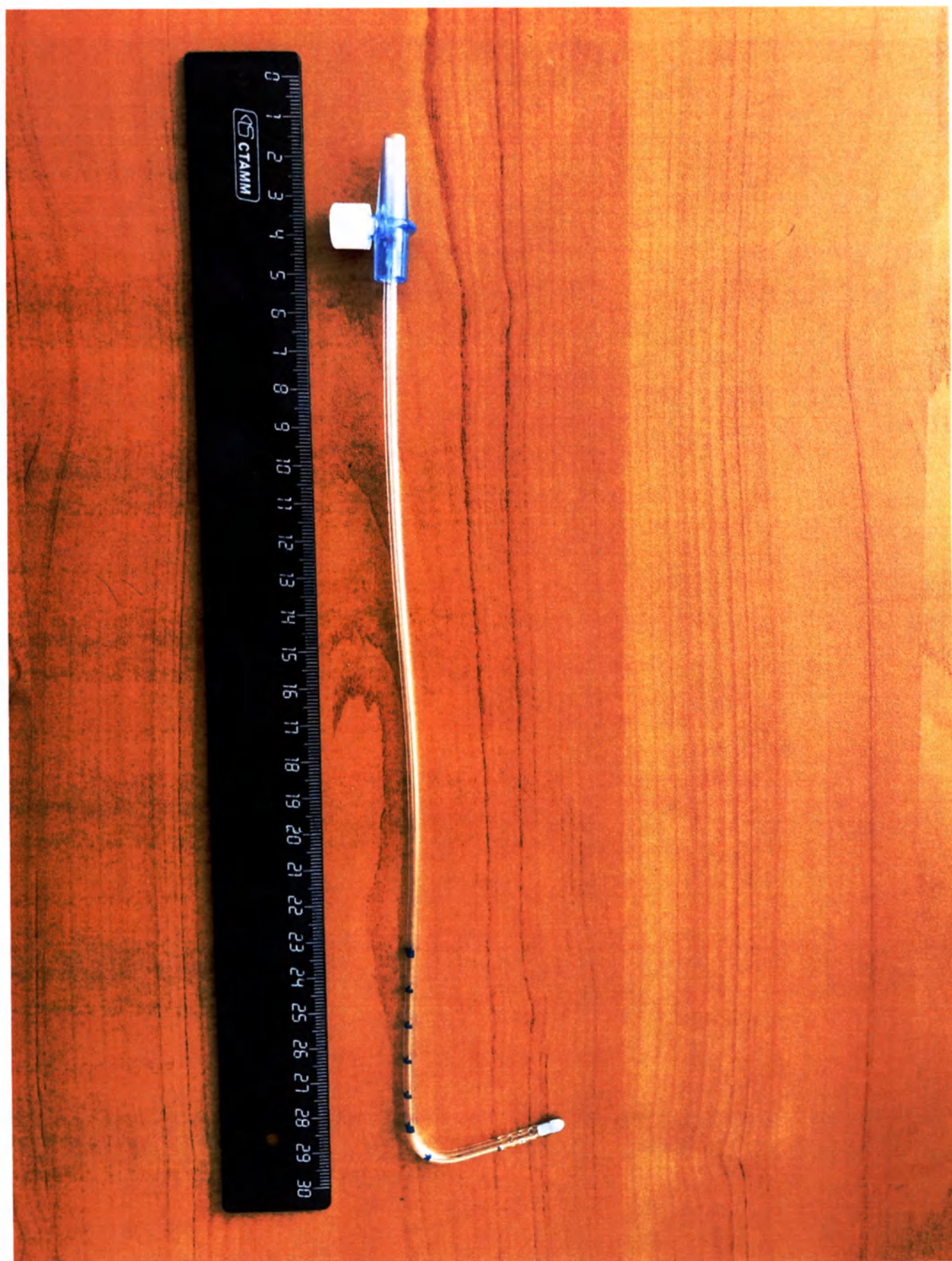
Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 12001. В индивидуальной упаковке, вид сверху.



Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 12001. В индивидуальной упаковке, вид снизу.



Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 3,3 мм (10 Fr) модель 12008.Общий вид.



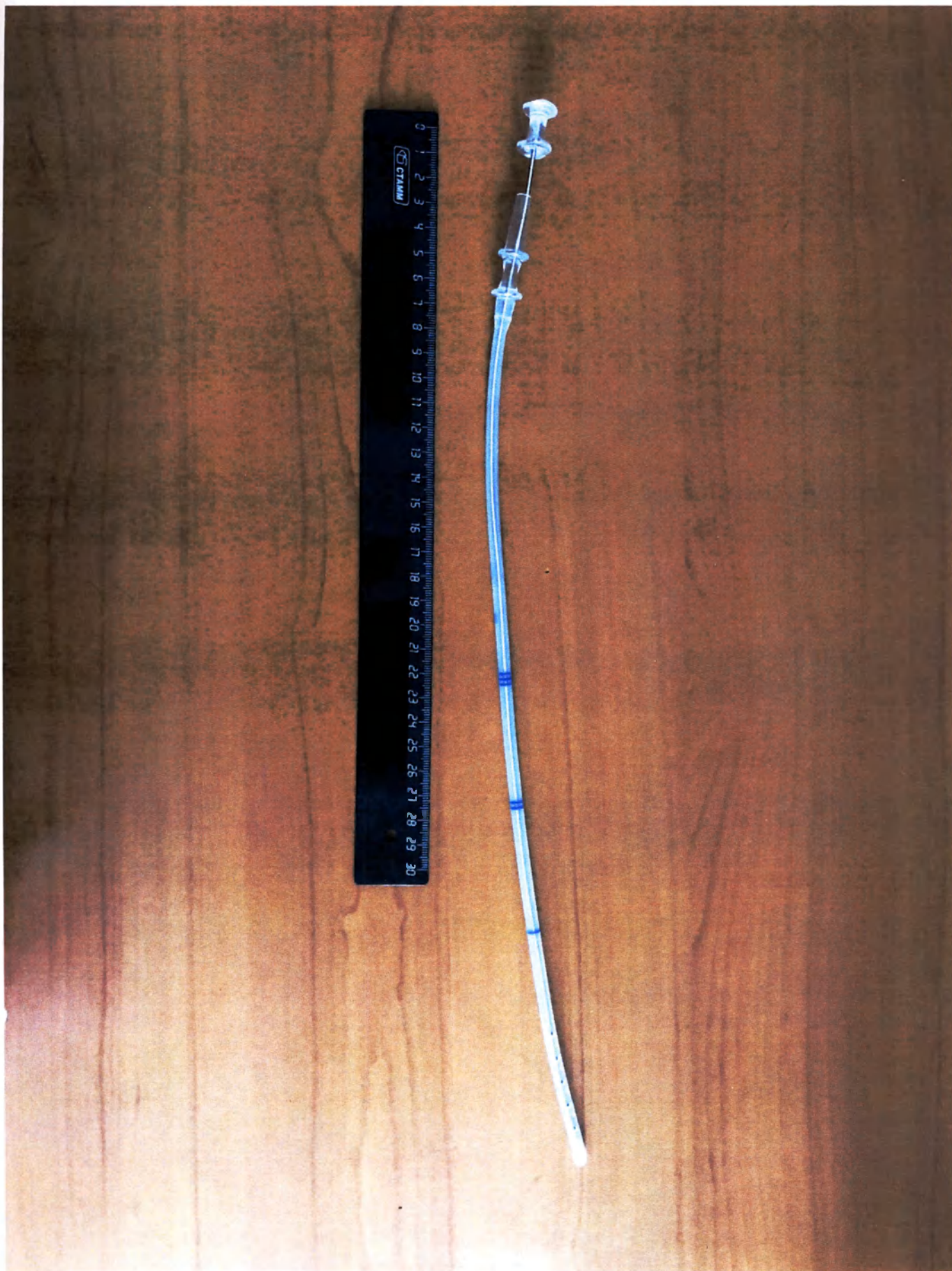
Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 10 см, наружный диаметр 3,3 мм (10 Fr) модель 12008. В индивидуальной упаковке, вид сверху.



25



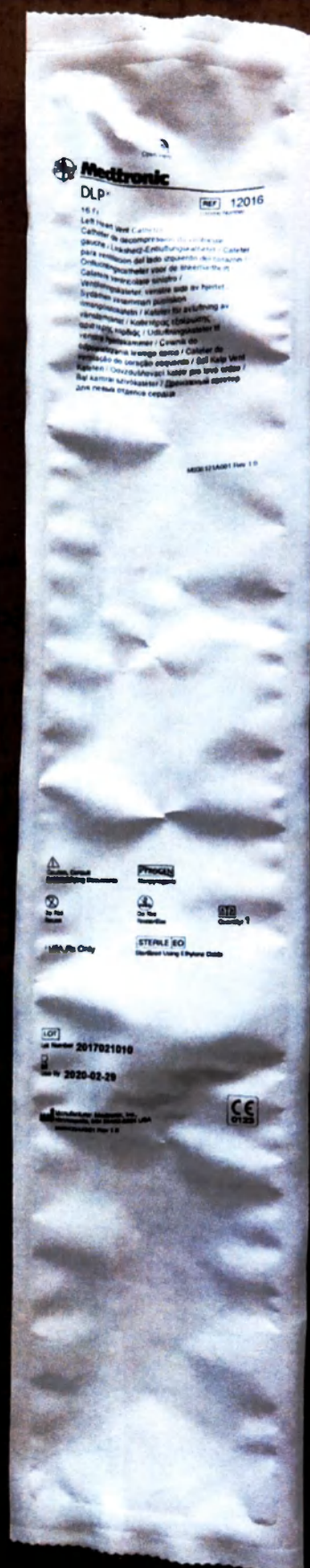
Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 20,5 см, наружный диаметр 5,3 мм (16 Fr) модель 12016. Общий вид.



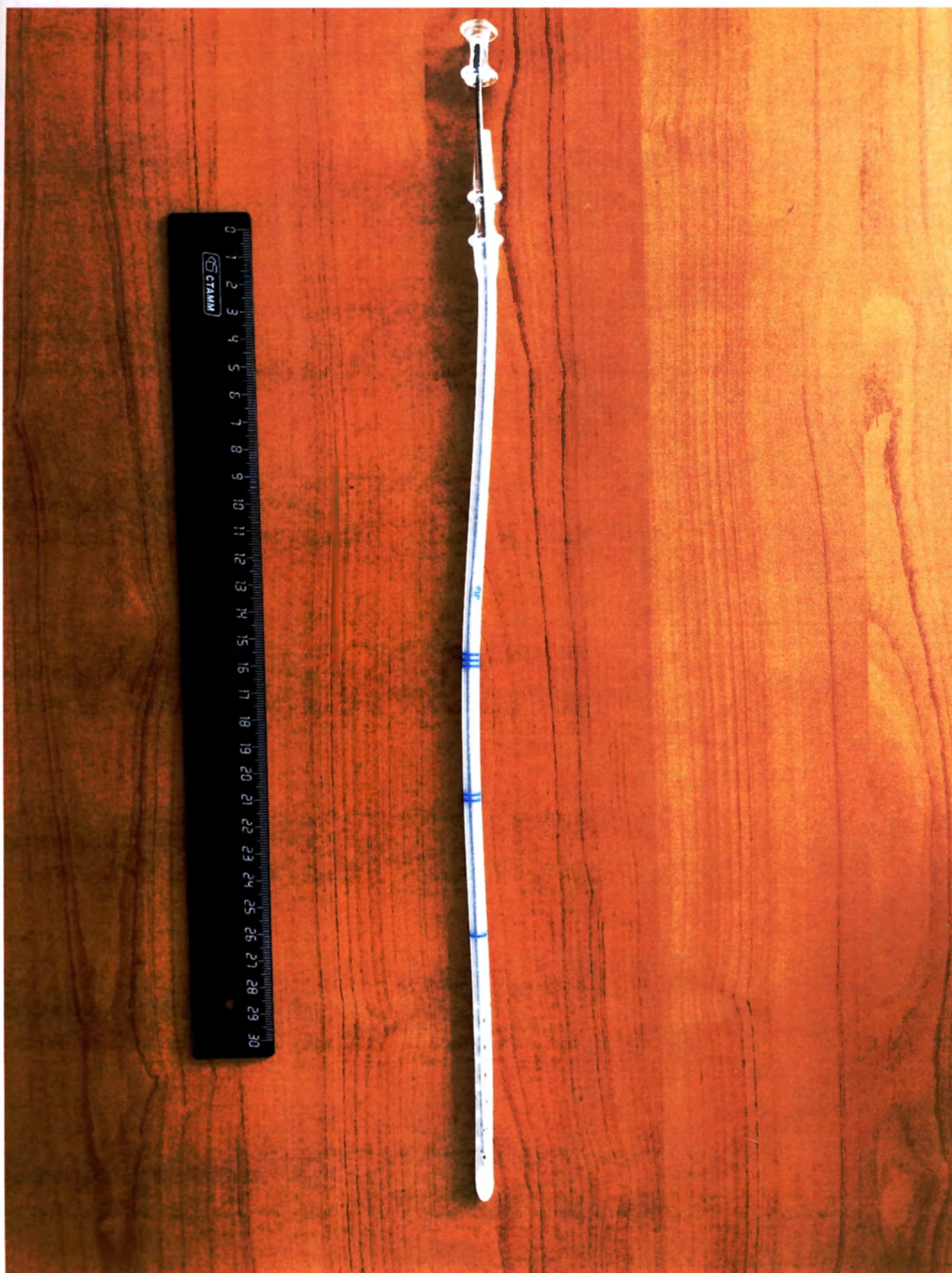
Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 20,5 см, наружный диаметр 5,3 мм (16 Fr) модель 12016. В индивидуальной упаковке, вид сверху.



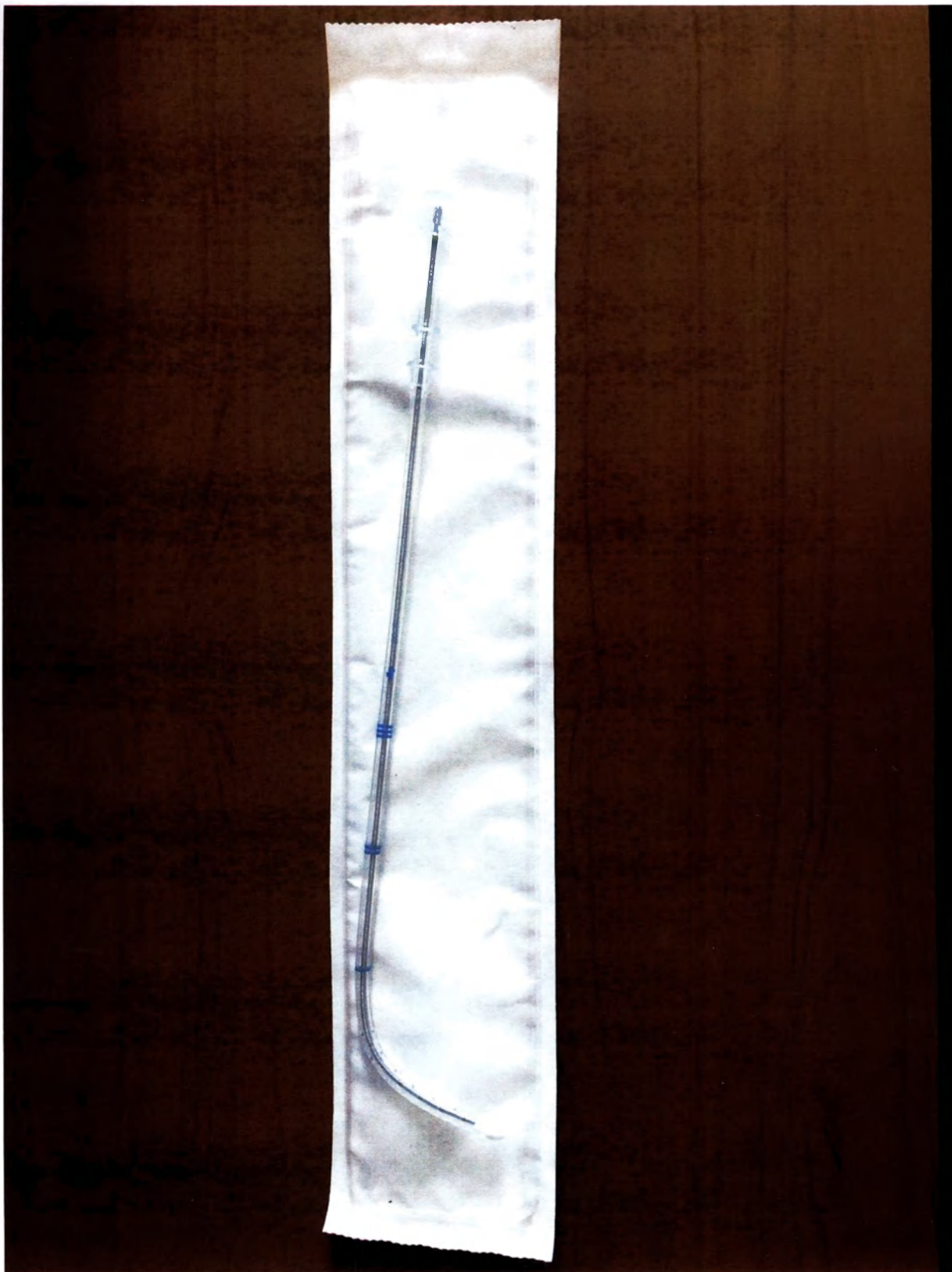
Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 20,5 см, наружный диаметр 5,3 мм (16 Fr) модель 12016. В индивидуальной упаковке, вид снизу.



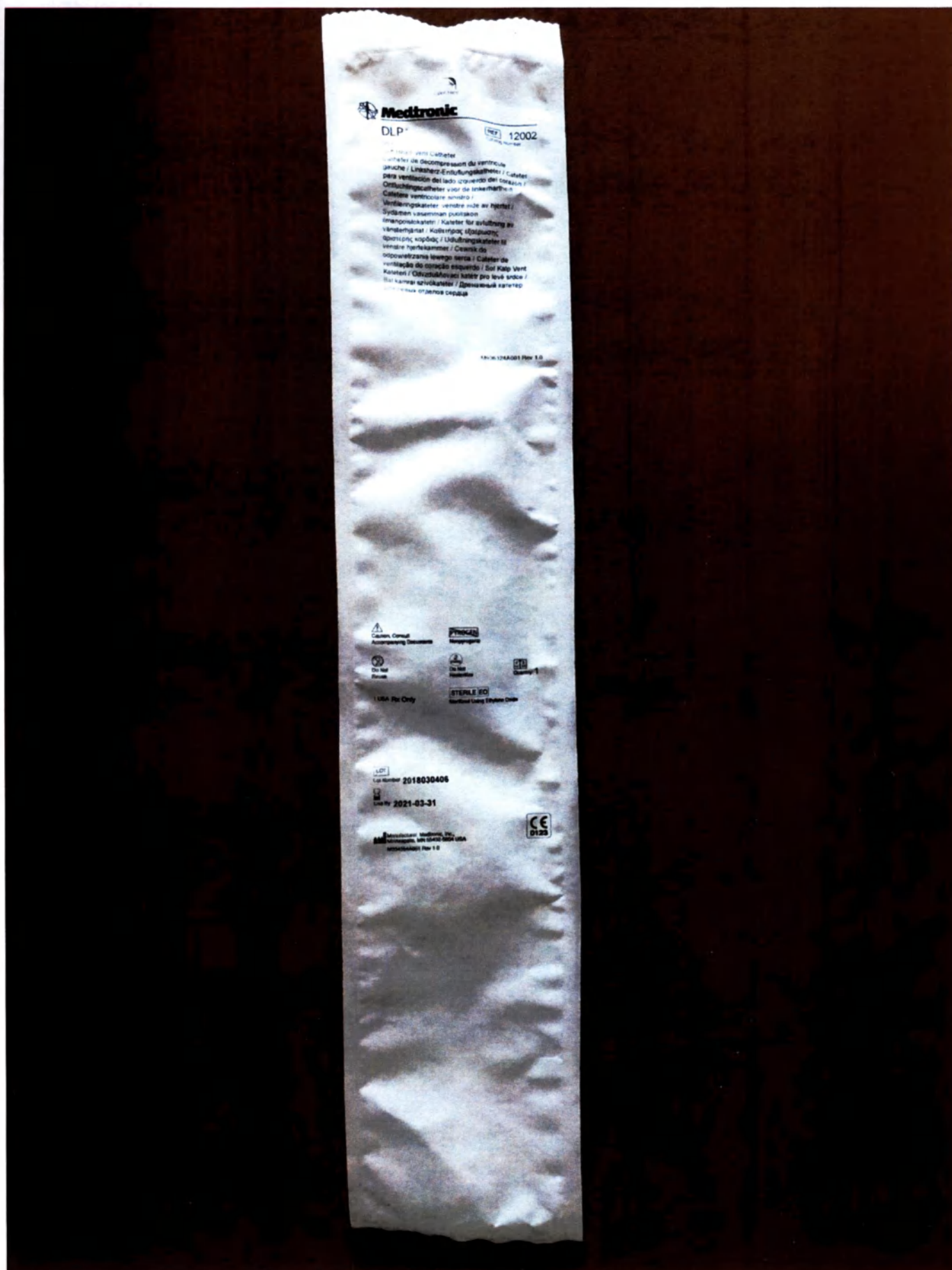
Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 20,5 см, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модели: 12002. Общий вид.



Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 20,5 см, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модели: 12002. В индивидуальной упаковке, вид сверху.



Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 20,5 см, наружный диаметр 6,7 мм (20 Fr) модели: 12002. В индивидуальной упаковке, вид снизу.



Катетер дренажный для левых отделов сердца DLP с изогнутым наконечником, эффективная длина 20,5 см, наружный диаметр 5,3 мм (16 Fr) модель 12016. (Общий вид дренажных отверстий на примере модели 12016).



The image shows a brown cardboard box for Medtronic equipment. The box is oriented vertically, showing its side and top. Two labels are visible. The top label is white with black text and a barcode. The bottom label is white with black text and a barcode. The box is resting on a light-colored wooden surface.

Top Label:

- Medtronic
- Lot Number: 2018010834
- Quantity: 20
- REF
- Serial Number: 12001
- Lot Number: 2018010834
- Quantity: 20
- REF
- Serial Number: 12001

Bottom Label:

- Medtronic
- Lot Number: 2018010834
- Quantity: 20
- REF
- Serial Number: 12001
- Lot Number: 2018010834
- Quantity: 20
- REF
- Serial Number: 12001

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью ООО "Медтроник"
33 листа(ов)

