

Je soussigné Me Juliette Joassin, Notaire à DOMONT,  
certifie véritable la signature de  
Mr Stéphane REGNAULT  
figurant sur le présent document sans conférer à ce dernier  
un caractère authentique.



Name of company: VYCON S.A. (ВИГОН С.А.), Франция  
5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE

The President of the board of directors: Mr. Stéphane REGNAULT

Signature and stamp: \_\_\_\_\_

Date: 17/11/2020

**VYCON**  
Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance  
au capital de 20 394 496 €  
Siège social : 5, rue Adeline  
Adresse postale : 8, rue de Paris  
95440 ECOUEN  
RCS Pontoise 325 241 750

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов



**Accueil**  
Tél : 01 39 92 63 63  
Fax : 01 39 92 64 44  
E-mail : questions@vygon.com

**Service Clients France**  
Tél : 01 39 92 63 81  
Fax : 01 39 90 99 37  
E-mail : commandes@vygon.com

**Service Clients Export**  
Tél : 01 39 92 64 15  
Fax : 01 34 99 19 34  
E-mail : export.orders@vygon.com

**Service Comptabilité**  
Clients Tél : 01 39 92 63 65  
Fournisseurs Tél : 01 39 92 63 64  
Fax : 01 39 92 64 44



## 1 Наименование медицинского изделия

«Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов»,  
варианты исполнения:

- 1) Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов: устройство qimosconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01) с инструкцией по применению
- 2) Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов: устройство qimosconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011) с инструкцией по применению
- 3) Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов: устройство qimosconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012) с инструкцией по применению
- 4) Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов: устройство qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102) с инструкцией по применению
- 5) Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов: устройство qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202) с инструкцией по применению
- 6) Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов: устройство qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402) с инструкцией по применению
- 7) Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов: устройство Qimoocstopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221) с инструкцией по применению

### 1.1 Сокращения

В настоящем документе приняты следующие сокращения:

qimosconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01) – Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов: устройство qimosconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01) с инструкцией по применению

qimosconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011) – Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов: устройство qimosconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011) с инструкцией по применению

qimosconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012) – Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов: устройство qimosconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012) с инструкцией по применению

qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102) – Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов: устройство qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102) с инструкцией по применению

qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202) – Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов: устройство qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202) с инструкцией по применению

qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402) – Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов: устройство qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402) с инструкцией по применению

Qimoocstopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221) – Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов: устройство Qimoocstopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221) с инструкцией по применению

## **2 Сведения о разработчике медицинского изделия**

Наименование: VYGON S.A. (ВИГОН С.А.), Франция  
Адрес юридического лица: 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE  
Телефон: + 33 (0)1 39 92 64 15  
E-mail: questions@vygon.com

## **3 Сведения о производителе медицинского изделия**

Наименование: VYGON S.A. (ВИГОН С.А.), Франция  
Адрес юридического лица: 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE  
Телефон: + 33 (0)1 39 92 64 15  
E-mail: questions@vygon.com

## **4 Сведения о месте производства медицинского изделия**

VYGON Portugal : Parque Empresarial de Baltar/Parada – Rua F 7585-013 Baltar – Paredes – Portugal.

## **5 Назначение медицинского изделия**

Медицинское изделие предназначено для переливания парентеральных лекарственных средств (например, жидкостей для внутривенного вливания, лекарств) из одного контейнера (например, пакета для внутривенных вливаний) в другой контейнер (например, магистраль для внутривенного введения) в закрытой системе без привода, а также для смешивания и/или разведения лекарственных средств во время их подготовки и введения.

## **6 Показания к применению медицинского изделия**

Медицинское изделие показано к применению в случае необходимости защиты пользователя от химического загрязнения токсичным лекарственным средством и защиты лекарственного средства от бактериологического загрязнения на этапе подготовки и в процессе введения лекарственного средства пациенту.

### **6.1 qimosconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01)**

Показано к применению в случае необходимости разведения и введения любых препаратов.

### **6.2 qimosconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011)**

Показано к применению в случае необходимости разведения и введения препаратов, которые должны вводиться через фильтр (например, паклитаксел).

### **6.3 qimosconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012)**

Показано к применению в случае необходимости разведения и введения вспенивающихся препаратов с целью удалить максимальное количество воздуха из пузырьков (например, доцетаксел).

**6.4 qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102)/ qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202)/ qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402)**

Показано к применению в случае необходимости осуществления гравитационной инфузии или инфузии под давлением.

**6.5 Qimooctopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221)**

Показано к применению в случае необходимости дополнительного порта к изделиям qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102), qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202) и qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402).

## **7 Противопоказания к применению медицинского изделия**

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено.

## **8 Возможные побочные действия**

Побочных действий при применении медицинского изделия не выявлено.

## **9 Область применения медицинского изделия**

Область применения медицинского изделия:  
- онкология.

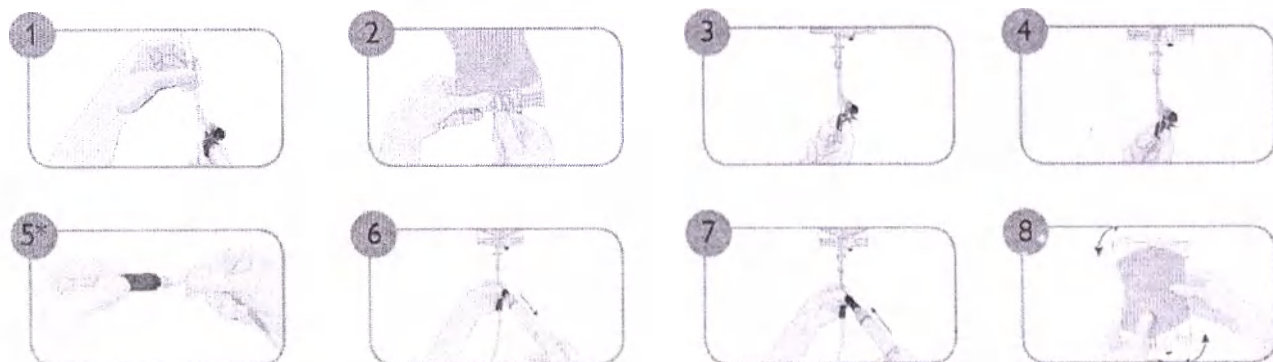
## **10 Предусмотренные пользователи медицинского изделия**

Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующую подготовку (врачи и медсестры).

Потенциальными пользователями медицинского изделия являются пациенты, которым показаны инфузионная терапия с целью коррекции патологических потерь в организме или их предотвращение, внутривенное введение лекарственных средств.

## 11 Способ применения медицинского изделия

11.1 qimosconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01), qimosconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011), qimosconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012)



Соблюдайте правила асептики.

### ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ:

1) Сдвиньте колпачок защитный с коннектора-шипа по направлению к проксимальному концу устройства и закройте зажим.

2) Удалите колпачок защитный с коннектора-шипа и вставьте коннектор-шип в мягкий пакет с раствором для разведения.

3) Повесьте пакет с раствором для разведения и откройте зажим для заполнения. Если вы используете устройство с фильтром (qimosconnect filter или qimosconnect air filter), рекомендуется промывать фильтр в плоском состоянии.

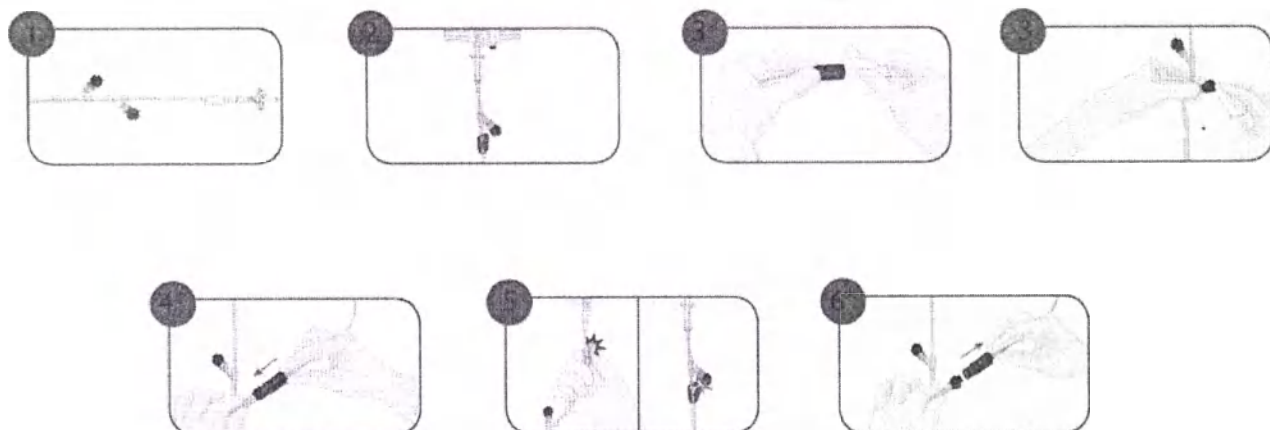
4) После завершения заполнения закройте зажим.

5) \* Возьмите адаптер qimo ♂ и подсоедините его к стандартному коннектору Луер-Лок штырьевому на дистальном конце устройства. Теперь адаптер qimo ♂ окончательно присоединен к коннектору Луер-Лок штырьевому.

6) Подсоедините пустой шприц к адаптеру qimo ♀ и удалите необходимый объем жидкости из пакета для инфузии. Отсоедините шприц.

7) Подсоедините предварительно заполненный шприц с подключенным адаптером qimo ♂ к адаптеру qimo ♀ и введите такое же количество препарата в пакет для инфузии. Отсоедините шприц.

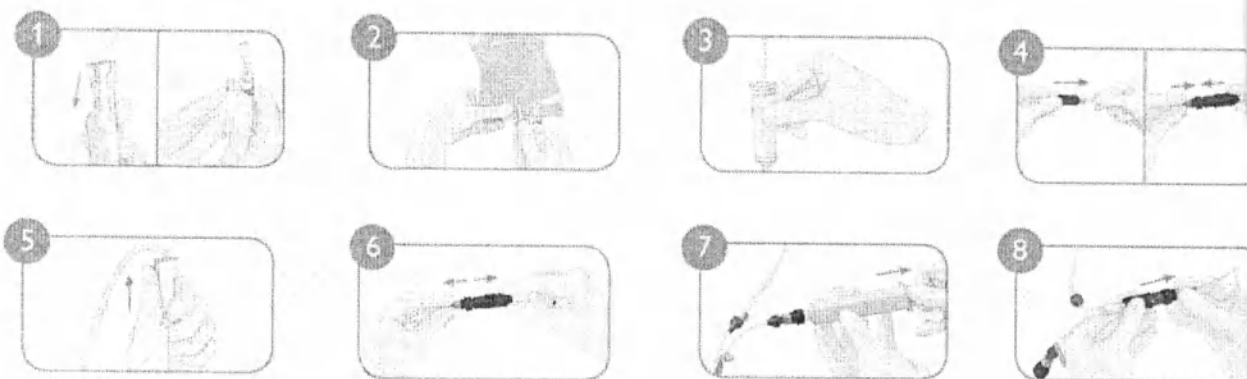
8) Хорошо встряхните для получения однородной смеси.



#### ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА:

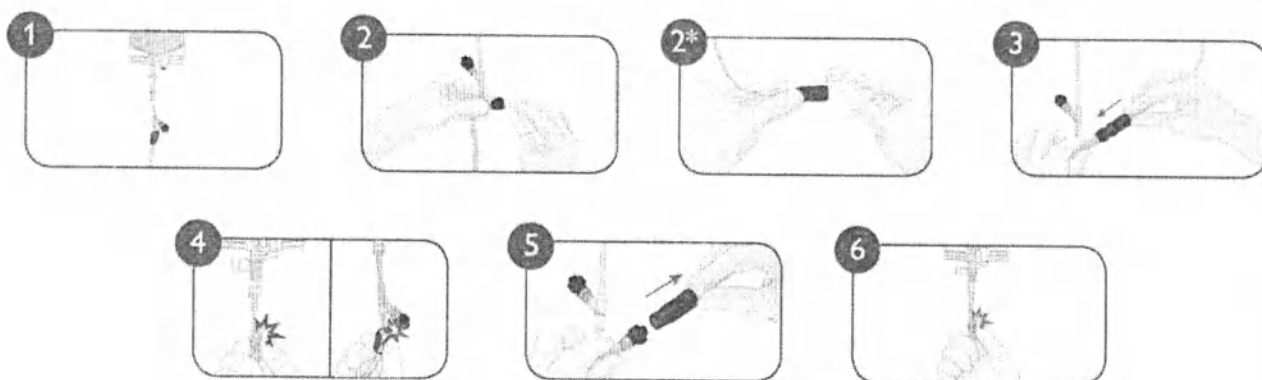
- 1) Подготовьте набор для инфузии.
  - 2) Подвесьте пакет для инфузии препарата с подсоединенным устройством qimosconnect.
  - 3) Перед подсоединением выполните дезинфекцию адаптера qimo ♂ \* устройства qimosconnect и адаптера qimo ♀ устройства qimorump в соответствии с протоколом, принятым в учреждении.
  - 4) Подключите устройство qimosconnect к адаптеру qimo ♀ устройства qimorump.
  - 5) Закройте белый зажим на устройстве qimorump и откройте зажим на устройстве qimosconnect.
  - 6) После завершения инфузии отключите устройство qimosconnect.
- \* При использовании адаптера qimo ♂.

11.2 qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102), qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202), qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ адаптером qimoprime (артикул 7229.402), Qimoostopus в комплекте с адаптером qimo ♂ адаптером qimoprime (артикул 7231.221)



#### ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ:

- 1) Закройте регулятор скорости потока и фильтр, расположенный возле коннектора шипа.
- 2) Удалите колпачок защитный с коннектора-шипа. Введите коннектор-шип в мягкий пакет с раствором для заполнения.
- 3) Подвесьте пакет с раствором для заполнения и заполните камеру капельную примерно на  $\frac{1}{2}$  объема (при необходимости сожмите). Не допускайте переполнения.
- 4) Возьмите адаптер qimo ♂ и подсоедините его к стандартному коннектору Луер-Лок штырьевому на дистальном конце устройства qimo IVset. Теперь адаптер qimo ♂ окончательно присоединен к коннектору Луер-Лок штырьевому. Подсоедините адаптер qimoprime.
- 5) Откройте регулятор скорости потока для заполнения.
- 6) После заполнения основной линии отключите адаптер qimoprime.
- 7) При использовании устройства qimo IVset совместно с устройством Qimoostopus подсоедините шприц к адаптеру qimo ♀ вспомогательной линии и потяните поршень, чтобы заполнить ее. Линия готова к использованию.
- 8) Подсоедините линию к внутривенному катетеру, оборудованному адаптером qimo ♀.



#### ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА:

- 1) Подвесьте пакет для инфузии препарата с подсоединенным изделием qimoconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01), или qimoconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011), или qimoconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012).

імпорт  
адаптером  
qimo ♂  
qimo ♂



ктора-

ягкий

ьную

-Лок  
льно

орис  
обы

іто

2) Перед подсоединением выполните дезинфекцию адаптера qimo ♂ \* устройства qimosconnect и адаптера qimo ♀ устройства qimo IVset в соответствии с протоколом, принятым в учреждении.

3) Соедините два адаптера.

4) Закройте белый зажим на устройстве qimo IVset и откройте зажим на устройстве qimosconnect.

5) После завершения инфузии препарата отключите устройство qimosconnect. Выполняйте промывание адаптера qimo ♀ после каждого использования в соответствии с протоколом, принятым в учреждении.

6) Откройте белый зажим для заполнения основной линии.

\* При использовании адаптера qimo ♂.

## 12 Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

«Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов» – одноразовое стерильное изделие.

Главным образом, в состав набора входит устройство, которое благодаря своей конструкции создает герметичный канал для парентеральных лекарственных средств (например, жидкостей для внутривенного вливания, лекарств), переливаемых из одного контейнера (например, пакета для внутривенных вливаний) в другой контейнер (например, магистраль для внутривенного введения) путем соединения этих контейнеров (устройство присоединяется дистальным концом к одному контейнеру, а проксимальным к другому):

- qimocconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01) присоединяется дистальным концом к магистрали для внутривенного введения, или изделию qimo IVset 2V в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102) (или qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202), или qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402) проксимальным к пакету для внутривенных вливаний;

- qimocconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011) присоединяется дистальным концом к магистрали для внутривенного введения, или изделию qimo IVset 2V в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102) (или qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202), или qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402), проксимальным к пакету для внутривенных вливаний;

- qimocconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01) присоединяется дистальным концом к магистрали для внутривенного введения, или изделию qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102) (или qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202), или qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402), а проксимальным к пакету для внутривенных вливаний;

- qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102) присоединяется дистальным концом к инфузионному катетеру или изделию Qimoostorus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221), проксимальным к пакету для внутривенных вливаний;

- qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202) присоединяется дистальным концом к инфузионному катетеру или изделию Qimoostorus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221), проксимальным к пакету для внутривенных вливаний;

- qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402) присоединяется дистальным концом к инфузионному катетеру или изделию Qimoostorus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221), проксимальным к пакету для внутривенных вливаний;

- Qimoostorus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221) присоединяется дистальным концом к инфузионному катетеру, а проксимальным просвета 1 к изделию qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102) (или qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202), или qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402).

Устройство также предотвращает утечку парентеральных лекарственных средств в процессе их смешивания (в зависимости от варианта исполнения изделия в состав набора входит один или два адаптера с герметичной мембраной, которая автоматически закрывает входное отверстие). Таким образом пользователь защищен от нежелательного взаимодействия с переливаемыми парентеральными лекарственными средствами, а парентеральные лекарственные средства защищены от бактериологического загрязнения на этапе подготовки и в процессе введения их пациенту.

### 13 Меры предосторожности, ограничения и предупреждения. Методика дезинфекции и применение дезинфицирующего раствора

13.1 qimocconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01), qimocconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011), qimocconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012)

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Дезинфицируйте адаптеры qimo ♀ и qimo ♂ \* до и после каждого использования в соответствии с действующим протоколом дезинфекции в медицинском учреждении.

*Методика дезинфекции и применение дезинфицирующего раствора:* нанесите на мембрану антисептик, содержащий 70 %-й изопропиловый спирт, круговыми движениями не менее 5 секунд, затем дайте высохнуть перед использованием.

- \* Не используйте зажимы или пинцеты для присоединения/закрепления или отсоединения устройства для введения со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым от адаптера qimo ♂.

- Изделие подлежит замене в соответствии с современными официальными руководствами по замене наборов для введения/инфузионных систем.

- Повторное использование данного изделия может изменить его механические или биологические свойства и вызвать неправильное функционирование изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.

- Для утилизации необходимо поместить загрязненные изделия в соответствующий контейнер.

- В составе изделия не содержится сухого каучука или натурального каучукового латекса.

- При использовании адаптера qimo ♂.

13.2 qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102), qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202), qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402), Qimoootopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221)

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не используйте при отсутствии колпачков защитных.

- Не используйте адаптер qimo ♀ с иглами или колпачками.

- Дезинфицируйте адаптеры qimo ♀ и qimo ♂ \* до и после каждого использования в соответствии с действующим протоколом дезинфекции в медицинском учреждении.

*Методика дезинфекции и применение дезинфицирующего раствора:* нанесите на мембрану антисептик, содержащий 70 %-й изопропиловый спирт, круговыми движениями не менее 5 секунд, затем дайте высохнуть перед использованием.

- Изделие подлежит замене в соответствии с современными официальными руководствами по замене наборов для введения/инфузионных систем.

- Безопасно для использования с инфузионными насосами при максимальном давлении до 2 бар.

- При использовании устройства Qimoootopus всегда закрывайте просвет Qimoootopus с адаптером qimo ♀ с помощью зажима, если просвет не используется.

- Повторное применение данного изделия может изменить его механические или биологические свойства и вызвать неправильное функционирование изделия, аллергические реакции или бактериальные инфекции.

- Для утилизации необходимо поместить загрязненные изделия в соответствующий контейнер.

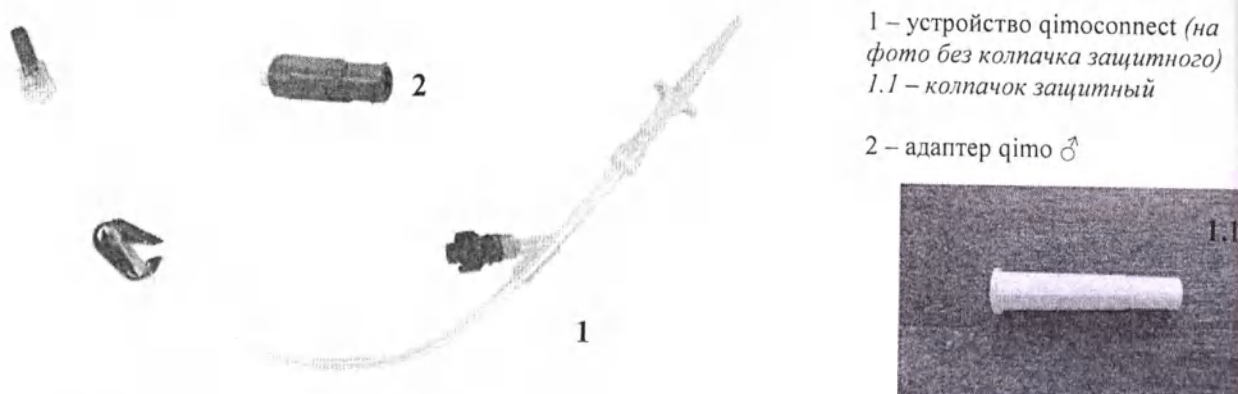
- В составе изделия не содержится сухого каучука или натурального каучукового латекса.

- При использовании адаптера qimo ♂.

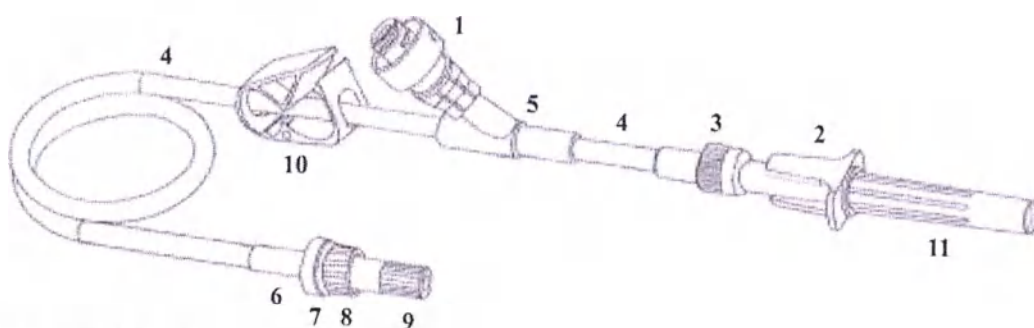
## 14 Техническое описание медицинского изделия

### 14.1 qimosconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01)

Внешний вид изделия:

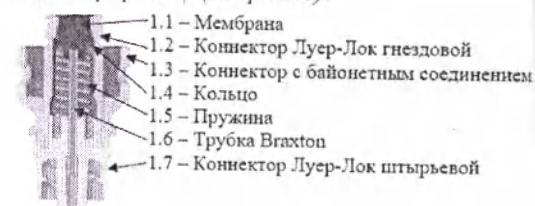


Схематичное изображение изделия:  
- устройство qimosconnect:

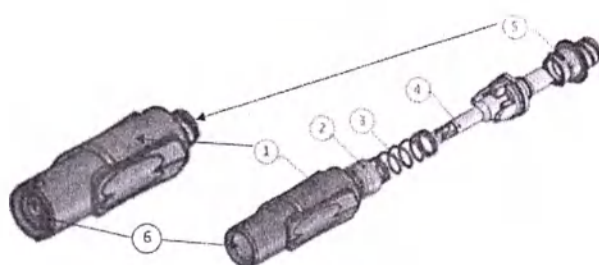


- 1 – Адаптер qimo ♀ (подробно справа)
- 2 – Коннектор-шип
- 3 – Коннектор Луер-Лок штырьевой
- 4 – Трубка
- 5 – Коннектор Y-образный
- 6 – Клапан обратный (верхняя часть)
- 7 – Мембрана клапана обратного (установлена в клапане обратном (между верхней и нижней частями))
- 8 – Клапан обратный (нижняя часть)
- 9 – Колпачок с вентиляцией (внутри установлена мембрана гидрофобная)
- 10 – Зажим
- 11 – Колпачок защитный

Адаптер qimo ♀ (подробно):



- адаптер qimo ♂:



- 1 – Кожух
- 2 – Кольцо герметизирующее
- 3 – Пружина
- 4 – Канал внутренний
- 5 – Коннектор Луер-Лок гнездовой
- 6 – Мембрана

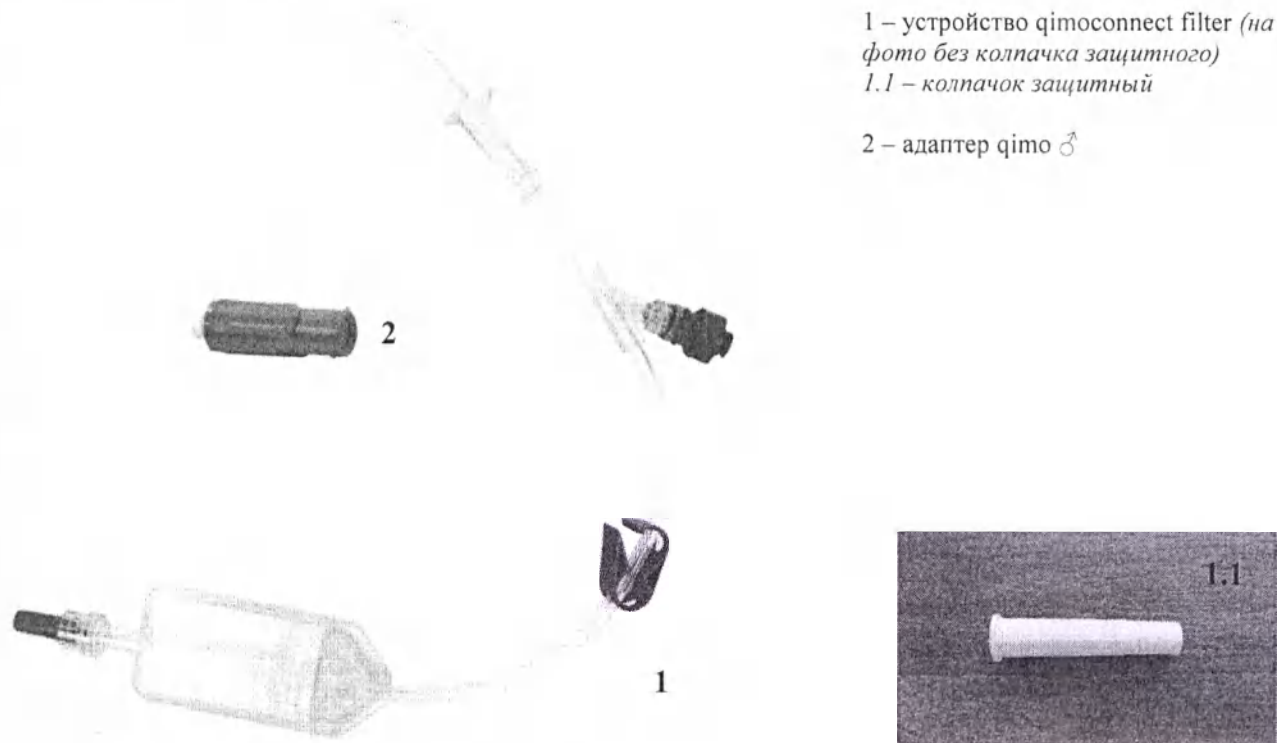
Технические параметры изделия:

| Параметр                                                        | Значение                     |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| масса в первичной упаковке, г                                   | $25 \pm 5 \%$                |
| <i>1) Устройство qimosonnet</i>                                 |                              |
| количество изделий в упаковке, шт.                              | 1                            |
| масса без колпачка защитного, г                                 | $10,25 \pm 5 \%$             |
| общий объем заполнения, мл                                      | $1,93 \pm 5 \%$              |
| объем заполнения латерального порта с адаптером qimo ♀, мл      | $0,12 \pm 5 \%$              |
| объем заполнения основной инфузионной линии, мл                 | $1,81 \pm 5 \%$              |
| прочность при растяжении                                        | не менее 15 Н в течение 15 с |
| <i>1.1) Адаптер qimo ♀</i>                                      |                              |
| диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм | $15 \pm 0,1$                 |
| <i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>                           |                              |
| внутренний диаметр на проксимальном конце, мм                   | $4,3 (+ 0,01; - 0,03)$       |
| диаметр резьбы, мм                                              | $7,83 (0; - 0,1)$            |
| <i>- Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>                           |                              |
| конусность, %                                                   | 6                            |
| наружный диаметр конуса, мм                                     | $3,925 (+ 0,1; 0)$           |
| внутренний диаметр, мм                                          | $1,5 (0; - 0,1)$             |
| диаметр резьбы, мм                                              | $7,83 (0; - 0,1)$            |
| <i>- Трубка Braxton</i>                                         |                              |
| внутренний диаметр, мм                                          | $1,4 \pm 0,01$               |
| <i>1.2) Коннектор-шип</i>                                       |                              |
| толщина упора, мм                                               | $1,7 \pm 0,1$                |
| ширина упора max, мм                                            | $18,5 \pm 0,1$               |
| высота упора max, мм                                            | $10,2 \pm 0,1$               |
| длина шипа от дистального конца до упора, мм                    | $37,7 \pm 0,1$               |
| ширина шипа у косого среза, мм                                  | $4 \pm 0,1$                  |
| высота шипа у косого среза, мм                                  | $5 \pm 0,1$                  |
| диаметр шипа у основания, мм                                    | $6,5 \pm 0,1$                |
| расстояние от упора до косого среза, мм                         | $31 \pm 0,1$                 |
| угол косого среза, °                                            | $35 \pm 2$                   |
| диаметр отверстия, мм                                           | $2,4 \pm 0,1$                |
| <i>1.3) Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>                        |                              |
| длина, мм                                                       | $20 \pm 0,1$                 |
| диаметр максимальный, мм                                        | $10,5 \pm 0,1$               |
| <i>1.4) Трубка</i>                                              |                              |
| диаметр внешний, мм                                             | $4 \pm 0,1$                  |
| <i>1.5) Коннектор Y-образный</i>                                |                              |
| длина по основной инфузионной линии, мм                         | $30,5 \pm 0,1$               |
| диаметр внешний на дистальном конце, мм                         | $6 \pm 0,1$                  |
| диаметр внутренний на дистальном конце, мм                      | $4 \pm 0,1$                  |
| диаметр внешний на проксимальном конце, мм                      | $8 \pm 0,1$                  |
| диаметр внутренний на проксимальном конце, мм                   | $4 \pm 0,1$                  |
| <i>1.6) Клапан обратный</i>                                     |                              |
| тип коннектора                                                  | Луер-Лок штырьевой           |
| длина, мм                                                       | $26,5 \pm 0,1$               |
| диаметр максимальный, мм                                        | $12 \pm 0,1$                 |

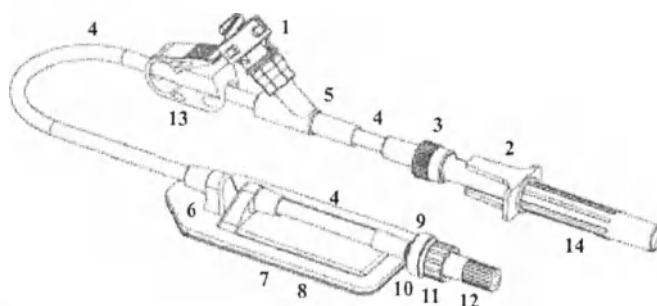
|                                               |                       |
|-----------------------------------------------|-----------------------|
| конусность, %                                 | 6                     |
| наружный диаметр конуса, мм                   | 3,925 (+ 0,1; 0)      |
| внутренний диаметр, мм                        | 1,5 (0; - 0,1)        |
| диаметр резьбы, мм                            | 7,83 (0; - 0,1)       |
| <i>1.7) Колпачок с вентиляцией</i>            |                       |
| масса, г                                      | 0,33 ± 5 %            |
| тип коннектора                                | Луер-Лок гнездовой    |
| длина, мм                                     | 18,6 ± 0,1            |
| диаметр максимальный, мм                      | 7,83 (0; - 0,1)       |
| конусность, %                                 | 6                     |
| внутренний диаметр конуса, мм                 | 4,3 (+ 0,01; - 0,03)  |
| внутренний диаметр на дистальном конце, мм    | 4 ± 0,1               |
| диаметр резьбы, мм                            | 7,83 (0; - 0,1)       |
| внешний диаметр на дистальном конце, мм       | 6 ± 0,1               |
| <i>1.8) Мембрана гидрофобная</i>              |                       |
| средний размер пор, мкм                       | 1,2                   |
| <i>1.9) Зажим</i>                             |                       |
| размер по типу (д × ш × в), мм                | 24,5 × 17 × 9 (± 0,1) |
| <i>1.10) Колпачок защитный</i>                |                       |
| масса, г                                      | 0,77 ± 5 %            |
| длина, мм                                     | 42 ± 0,1              |
| диаметр внешний на дистальном конце, мм       | 7,5 ± 0,1             |
| диаметр внешний на проксимальном конце, мм    | 10,5 ± 0,1            |
| диаметр входного отверстия, мм                | 6,5 ± 0,1             |
| <i>2) Адаптер qito ♂</i>                      |                       |
| количество изделий в упаковке, шт.            | 1                     |
| объем заполнения, мл                          | 0,35 ± 5 %            |
| длина общая, мм                               | 46 ± 5 %              |
| <i>- Кожух</i>                                |                       |
| диаметр max, мм                               | 16 ± 0,1              |
| диаметр min, мм                               | 12 ± 0,1              |
| диаметр внутренний на проксимальном конце, мм | 13 ± 0,1              |
| диаметр внутренний на дистальном конце, мм    | 8 ± 0,1               |
| <i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>         |                       |
| конусность, %                                 | 6                     |
| внутренний диаметр конуса, мм                 | 4,3 (+ 0,01; - 0,03)  |
| диаметр резьбы, мм                            | 7,83 (0; - 0,1)       |
| <i>- Мембрана</i>                             |                       |
| Диаметр, мм                                   | 4,3 (+ 0,01; - 0,03)  |

## 14.2 qimocconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011)

Внешний вид изделия:

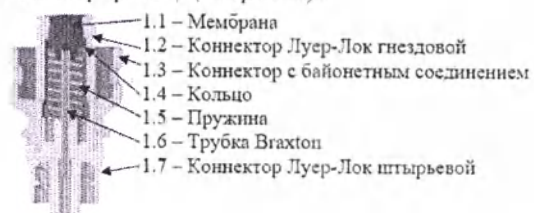


Схематичное изображение изделия:  
- устройство qimocconnect filter:

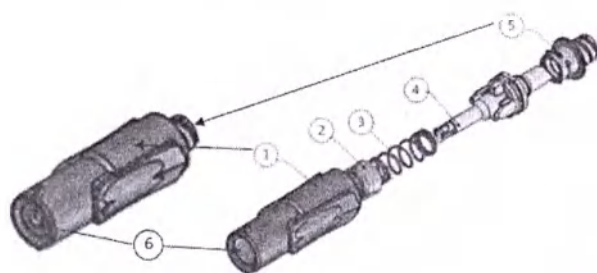


- 1 – Адаптер qimo ♀ (подробно справа)
- 2 – Коннектор-шип
- 3 – Коннектор Луер-Лок штырьевой
- 4 – Трубка
- 5 – Коннектор Y-образный
- 6 – Корпус фильтра (верхняя часть)
- 7 – Мембраны гидрофильная и гидрофобная (установлены в корпусе фильтра (между верхней и нижней частями))
- 8 – Корпус фильтра (нижняя часть)
- 9 – Клапан обратный (верхняя часть)
- 10 – Мембрана клапана обратного (установлена в клапане обратном (между верхней и нижней частями))
- 11 – Клапан обратный (нижняя часть)
- 12 – Колпачок с вентиляцией (внутри установлена мембрана гидрофобная)
- 13 – Жазим
- 14 – Колпачок защитный

Адаптер qimo ♀ (подробно):



- адаптер qimo ♂:



- 1 – Кожух
- 2 – Кольцо герметизирующее
- 3 – Пружина
- 4 – Канал внутренний
- 5 – Коннектор Луер-Лок гнездовой
- 6 – Мембрана

Технические параметры изделия:

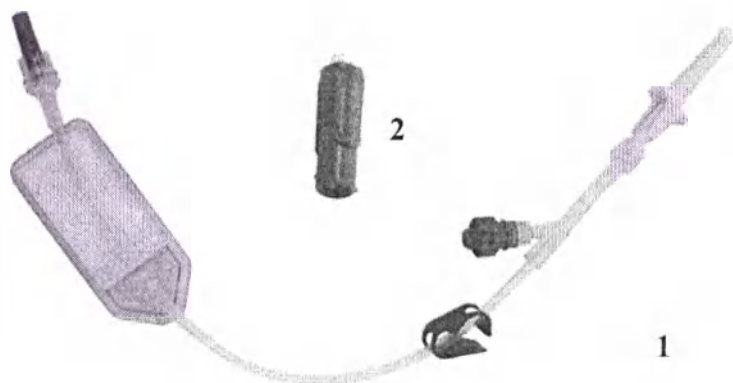
| Параметр                                                        | Значение                     |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| масса в первичной упаковке, г                                   | $35 \pm 5 \%$                |
| <i>1) Устройство qimocconnect filter</i>                        |                              |
| количество изделий в упаковке, шт.                              | 1                            |
| масса без колпачка защитного, г                                 | $19,21 \pm 5 \%$             |
| общий объем заполнения, мл                                      | $5,14 \pm 5 \%$              |
| объем заполнения латерального порта с адаптером qimo ♀, мл      | $0,12 \pm 5 \%$              |
| объем заполнения основной инфузионной линии, мл                 | $5,02 \pm 5 \%$              |
| прочность при растяжении                                        | не менее 15 Н в течение 15 с |
| <i>1.1) Адаптер qimo ♀</i>                                      |                              |
| диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм | $15 \pm 0,1$                 |
| <i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>                           |                              |
| внутренний диаметр на проксимальном конце, мм                   | $4,3 (+ 0,01; - 0,03)$       |
| диаметр резьбы, мм                                              | $7,83 (0; - 0,1)$            |
| <i>- Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>                           |                              |
| конусность, %                                                   | 6                            |
| наружный диаметр конуса, мм                                     | $3,925 (+ 0,1; 0)$           |
| внутренний диаметр, мм                                          | $1,5 (0; - 0,1)$             |
| диаметр резьбы, мм                                              | $7,83 (0; - 0,1)$            |
| <i>- Трубка Braxton</i>                                         |                              |
| внутренний диаметр, мм                                          | $1,4 \pm 0,01$               |
| <i>1.2) Коннектор-шип</i>                                       |                              |
| толщина упора, мм                                               | $1,7 \pm 0,1$                |
| ширина упора тах, мм                                            | $18,5 \pm 0,1$               |
| высота упора тах, мм                                            | $10,2 \pm 0,1$               |
| длина шипа от дистального конца до упора, мм                    | $37,7 \pm 0,1$               |
| ширина шипа у косого среза, мм                                  | $4 \pm 0,1$                  |
| высота шипа у косого среза, мм                                  | $5 \pm 0,1$                  |
| диаметр шипа у основания, мм                                    | $6,5 \pm 0,1$                |
| расстояние от упора до косого среза, мм                         | $31 \pm 0,1$                 |
| угол косого среза, °                                            | $35 \pm 2$                   |
| диаметр отверстия, мм                                           | $2,4 \pm 0,1$                |
| <i>1.3) Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>                        |                              |
| длина, мм                                                       | $20 \pm 0,1$                 |
| диаметр максимальный, мм                                        | $10,5 \pm 0,1$               |
| <i>1.4) Трубка</i>                                              |                              |
| диаметр внешний, мм                                             | $4 \pm 0,1$                  |

|                                               |                       |
|-----------------------------------------------|-----------------------|
| <b>1.5) Коннектор Y-образный</b>              |                       |
| длина по основной инфузионной линии, мм       | 30,5 ± 0,1            |
| диаметр внешний на дистальном конце, мм       | 6 ± 0,1               |
| диаметр внутренний на дистальном конце, мм    | 4 ± 0,1               |
| диаметр внешний на проксимальном конце, мм    | 8 ± 0,1               |
| диаметр внутренний на проксимальном конце, мм | 4 ± 0,1               |
| <b>1.6) Фильтр</b>                            |                       |
| объем заполнения, мл                          | 3,10 ± 5 %            |
| средний размер пор гидрофильной мембраны, мкм | 0,2                   |
| средний размер пор гидрофобной мембраны, мкм  | 0,02                  |
| <b>1.7) Клапан обратный</b>                   |                       |
| тип коннектора                                | Луер-Лок штырьевой    |
| длина, мм                                     | 26,5 ± 0,1            |
| диаметр максимальный, мм                      | 12 ± 0,1              |
| конусность, %                                 | 6                     |
| наружный диаметр конуса, мм                   | 3,925 (+ 0,1; 0)      |
| внутренний диаметр, мм                        | 1,5 (0; - 0,1)        |
| диаметр резьбы, мм                            | 7,83 (0; - 0,1)       |
| <b>1.8) Колпачок с вентиляцией</b>            |                       |
| масса, г                                      | 0,33 ± 5 %            |
| тип коннектора                                | Луер-Лок гнездовой    |
| длина, мм                                     | 18,6 ± 0,1            |
| диаметр максимальный, мм                      | 7,83 (0; - 0,1)       |
| конусность, %                                 | 6                     |
| внутренний диаметр конуса, мм                 | 4,3 (+ 0,01; - 0,03)  |
| внутренний диаметр на дистальном конце, мм    | 4 ± 0,1               |
| диаметр резьбы, мм                            | 7,83 (0; - 0,1)       |
| внешний диаметр на дистальном конце, мм       | 6 ± 0,1               |
| <b>1.9) Мембрана гидрофобная</b>              |                       |
| средний размер пор, мкм                       | 1,2                   |
| <b>1.10) Зажим</b>                            |                       |
| размер по типу (д × ш × в), мм                | 24,5 × 17 × 9 (± 0,1) |
| <b>1.11) Колпачок защитный</b>                |                       |
| масса, г                                      | 0,77 ± 5 %            |
| длина, мм                                     | 42 ± 0,1              |
| диаметр внешний на дистальном конце, мм       | 7,5 ± 0,1             |
| диаметр внешний на проксимальном конце, мм    | 10,5 ± 0,1            |
| диаметр входного отверстия, мм                | 6,5 ± 0,1             |
| <b>2) Адаптер q10 ♂</b>                       |                       |
| количество изделий в упаковке, шт.            | 1                     |
| объем заполнения, мл                          | 0,35 ± 5 %            |
| длина общая, мм                               | 46 ± 5 %              |
| <b>- Кожух</b>                                |                       |
| диаметр max, мм                               | 16 ± 0,1              |
| диаметр min, мм                               | 12 ± 0,1              |
| диаметр внутренний на проксимальном конце, мм | 13 ± 0,1              |
| диаметр внутренний на дистальном конце, мм    | 8 ± 0,1               |
| <b>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</b>         |                       |
| конусность, %                                 | 6                     |
| внутренний диаметр конуса, мм                 | 4,3 (+ 0,01; - 0,03)  |

|                    |                      |
|--------------------|----------------------|
| диаметр резьбы, мм | 7,83 (0; - 0,1)      |
| <i>- Мембрана</i>  |                      |
| Диаметр, мм        | 4,3 (+ 0,01; - 0,03) |

### 14.3 qimconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012)

Внешний вид изделия:



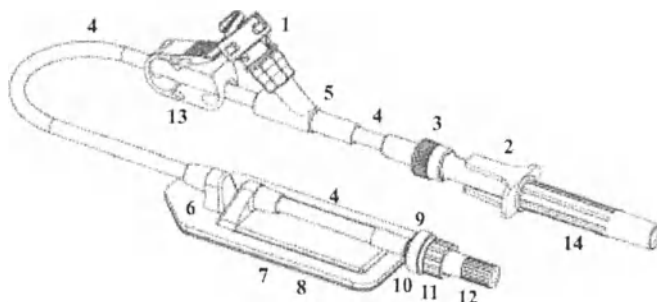
1 – устройство qimconnect air filter  
(на фото без колпачка защитного)  
1.1 – колпачок защитный

2 – адаптер qimo ♂



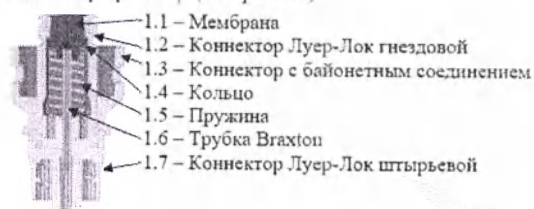
Схематичное изображение изделия:

- устройство qimconnect air filter:

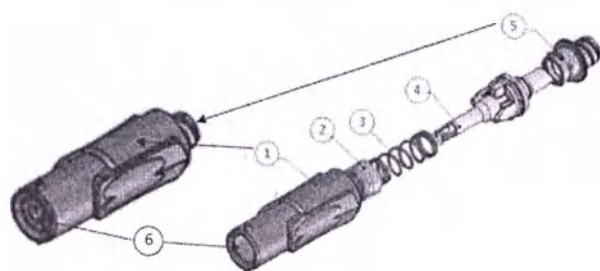


- 1 – Адаптер qimo ♀ (подробно справа)
- 2 – Коннектор-шип
- 3 – Коннектор Луер-Лок штырьевой
- 4 – Трубка
- 5 – Коннектор Y-образный
- 6 – Корпус фильтра (верхняя часть)
- 7 – Мембраны гидрофильная и гидрофобная (установлены в корпусе фильтра (между верхней и нижней частями))
- 8 – Корпус фильтра (нижняя часть)
- 9 – Клапан обратный (верхняя часть)
- 10 – Мембрана клапана обратного (установлена в клапане обратном (между верхней и нижней частями))
- 11 – Клапан обратный (нижняя часть)
- 12 – Колпачок с вентиляцией (внутри установлена мембрана гидрофобная)
- 13 – Зажим
- 14 – Колпачок защитный

Адаптер qimo ♀ (подробно):



- адаптер qimo ♂:



- 1 – Кожух
- 2 – Кольцо герметизирующее
- 3 – Пружина
- 4 – Канал внутренний
- 5 – Коннектор Луер-Лок гнездовой
- 6 – Мембрана

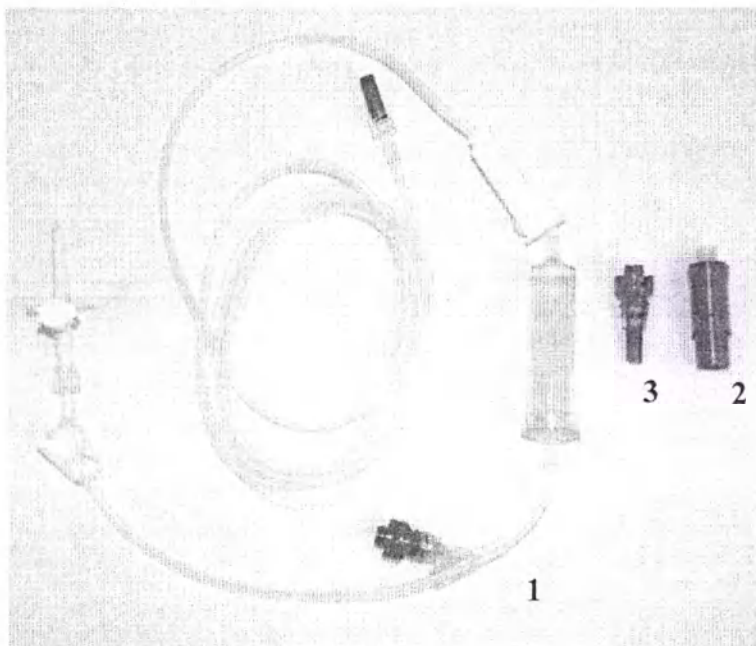
Технические параметры изделия:

| Параметр                                                        | Значение                     |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| масса в первичной упаковке, г                                   | $34 \pm 5 \%$                |
| <i>1) Устройство qimosconnect air filter</i>                    |                              |
| количество изделий в упаковке, шт.                              | 1                            |
| масса без колпачка защитного, г                                 | $19,21 \pm 5 \%$             |
| общий объем заполнения, мл                                      | $5,14 \pm 5 \%$              |
| объем заполнения латерального порта с адаптером qimo ♀, мл      | $0,12 \pm 5 \%$              |
| объем заполнения основной инфузионной линии, мл                 | $5,02 \pm 5 \%$              |
| прочность при растяжении                                        | не менее 15 Н в течение 15 с |
| <i>1.1) Адаптер qimo ♀</i>                                      |                              |
| диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм | $15 \pm 0,1$                 |
| <i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>                           |                              |
| внутренний диаметр на проксимальном конце, мм                   | $4,3 (+ 0,01; - 0,03)$       |
| диаметр резьбы, мм                                              | $7,83 (0; - 0,1)$            |
| <i>- Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>                           |                              |
| конусность, %                                                   | 6                            |
| наружный диаметр конуса, мм                                     | $3,925 (+ 0,1; 0)$           |
| внутренний диаметр, мм                                          | $1,5 (0; - 0,1)$             |
| диаметр резьбы, мм                                              | $7,83 (0; - 0,1)$            |
| <i>- Трубка Braxton</i>                                         |                              |
| внутренний диаметр, мм                                          | $1,4 \pm 0,01$               |
| <i>1.2) Коннектор-шип</i>                                       |                              |
| толщина упора, мм                                               | $1,7 \pm 0,1$                |
| ширина упора тах, мм                                            | $18,5 \pm 0,1$               |
| высота упора тах, мм                                            | $10,2 \pm 0,1$               |
| длина шипа от дистального конца до упора, мм                    | $37,7 \pm 0,1$               |
| ширина шипа у косого среза, мм                                  | $4 \pm 0,1$                  |
| высота шипа у косого среза, мм                                  | $5 \pm 0,1$                  |
| диаметр шипа у основания, мм                                    | $6,5 \pm 0,1$                |
| расстояние от упора до косого среза, мм                         | $31 \pm 0,1$                 |
| угол косого среза, °                                            | $35 \pm 2$                   |
| диаметр отверстия, мм                                           | $2,4 \pm 0,1$                |
| <i>1.3) Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>                        |                              |
| длина, мм                                                       | $20 \pm 0,1$                 |
| диаметр максимальный, мм                                        | $10,5 \pm 0,1$               |
| <i>1.4) Трубка</i>                                              |                              |
| диаметр внешний, мм                                             | $4 \pm 0,1$                  |
| <i>1.5) Коннектор Y-образный</i>                                |                              |
| длина по основной инфузионной линии, мм                         | $30,5 \pm 0,1$               |
| диаметр внешний на дистальном конце, мм                         | $6 \pm 0,1$                  |
| диаметр внутренний на дистальном конце, мм                      | $4 \pm 0,1$                  |
| диаметр внешний на проксимальном конце, мм                      | $8 \pm 0,1$                  |
| диаметр внутренний на проксимальном конце, мм                   | $4 \pm 0,1$                  |
| <i>1.6) Фильтр</i>                                              |                              |
| объем заполнения, мл                                            | $3,10 \pm 5 \%$              |
| средний размер пор гидрофильной мембраны, мкм                   | 1,2                          |
| средний размер пор гидрофобной мембраны, мкм                    | 0,02                         |

|                                               |                       |
|-----------------------------------------------|-----------------------|
| <i>1.7) Клапан обратный</i>                   |                       |
| тип коннектора                                | Луер-Лок штырьевой    |
| длина, мм                                     | 26,5 ± 0,1            |
| диаметр максимальный, мм                      | 12 ± 0,1              |
| конусность, %                                 | 6                     |
| наружный диаметр конуса, мм                   | 3,925 (+ 0,1; 0)      |
| внутренний диаметр, мм                        | 1,5 (0; - 0,1)        |
| диаметр резьбы, мм                            | 7,83 (0; - 0,1)       |
| <i>1.8) Колпачок с вентиляцией</i>            |                       |
| масса, г                                      | 0,33 ± 5 %            |
| тип коннектора                                | Луер-Лок гнездовой    |
| длина, мм                                     | 18,6 ± 0,1            |
| диаметр максимальный, мм                      | 7,83 (0; - 0,1)       |
| конусность, %                                 | 6                     |
| внутренний диаметр конуса, мм                 | 4,3 (+ 0,01; - 0,03)  |
| внутренний диаметр на дистальном конце, мм    | 4 ± 0,1               |
| диаметр резьбы, мм                            | 7,83 (0; - 0,1)       |
| внешний диаметр на дистальном конце, мм       | 6 ± 0,1               |
| <i>1.9) Мембрана гидрофобная</i>              |                       |
| средний размер пор, мкм                       | 1,2                   |
| <i>1.10) Зажим</i>                            |                       |
| размер по типу (д × ш × в), мм                | 24,5 × 17 × 9 (± 0,1) |
| <i>1.11) Колпачок защитный</i>                |                       |
| масса, г                                      | 0,77 ± 5 %            |
| длина, мм                                     | 42 ± 0,1              |
| диаметр внешний на дистальном конце, мм       | 7,5 ± 0,1             |
| диаметр внешний на проксимальном конце, мм    | 10,5 ± 0,1            |
| диаметр входного отверстия, мм                | 6,5 ± 0,1             |
| <i>2) Адаптер qimo ♂</i>                      |                       |
| количество изделий в упаковке, шт.            | 1                     |
| объем заполнения, мл                          | 0,35 ± 5 %            |
| длина общая, мм                               | 46 ± 5 %              |
| <i>- Кожух</i>                                |                       |
| диаметр max, мм                               | 16 ± 0,1              |
| диаметр min, мм                               | 12 ± 0,1              |
| диаметр внутренний на проксимальном конце, мм | 13 ± 0,1              |
| диаметр внутренний на дистальном конце, мм    | 8 ± 0,1               |
| <i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>         |                       |
| конусность, %                                 | 6                     |
| внутренний диаметр конуса, мм                 | 4,3 (+ 0,01; - 0,03)  |
| диаметр резьбы, мм                            | 7,83 (0; - 0,1)       |
| <i>- Мембрана</i>                             |                       |
| Диаметр, мм                                   | 4,3 (+ 0,01; - 0,03)  |

#### 14.4 qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimor (артикул 7229.102)

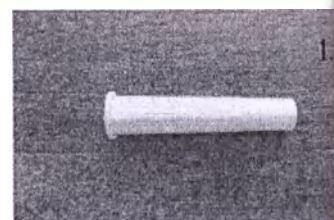
Внешний вид изделия:



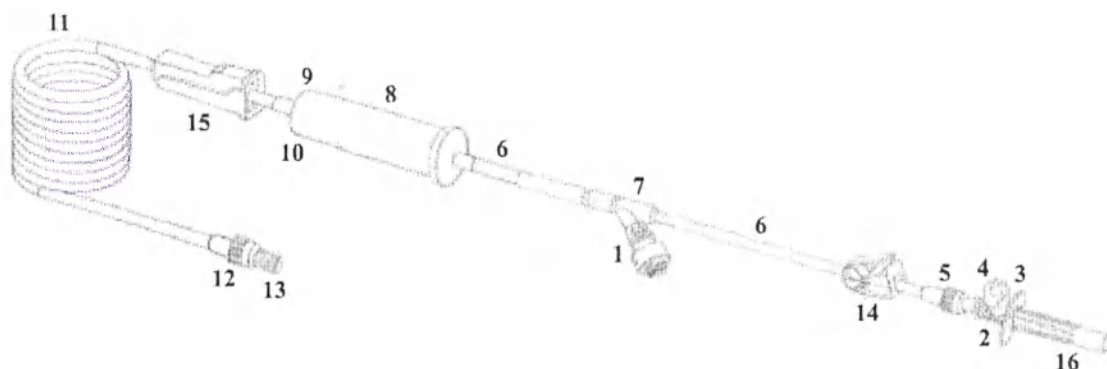
1 – устройство qimo IVset 2V-1  
фото без колпачка защитного  
1.1 – колпачок защитный

2 – адаптер qimo ♂

3 – адаптер qimoprime

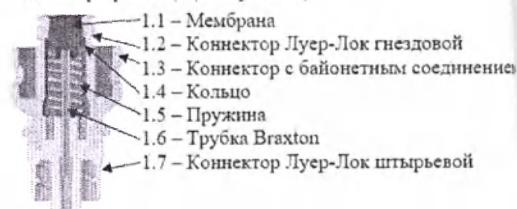


Схематичное изображение изделия:  
- устройство qimo IVset 2V-1:

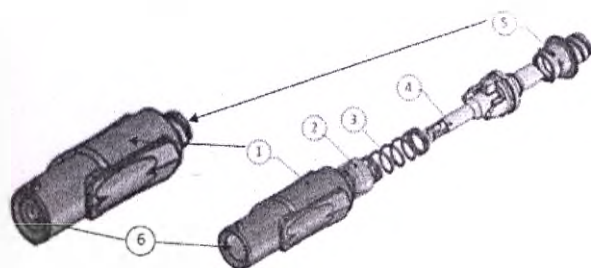


- 1 – Адаптер qimo ♀ (подробно справа)
- 2 – Коннектор-шип
- 3 – Корпус фильтра
- 4 – Мембрана гидрофобная (установлена в корпусе фильтра)
- 5 – Коннектор Луер-Лок штырьевой
- 6 – Трубка
- 7 – Коннектор Y-образный
- 8 – Камера капельная
- 9 – Мембрана (установлена внутри камеры капельной)
- 10 – Кольцо фиксирующее (установлено внутри камеры капельной)
- 11 – Магистраль
- 12 – Коннектор Луер-Лок штырьевой концевой
- 13 – Колпачок с вентиляцией (внутри установлена мембрана гидрофобная)
- 14 – Зажим
- 15 – Регулятор скорости потока (состоит из корпуса и ролика)
- 16 – Колпачок защитный

Адаптер qimo ♀ (подробно):

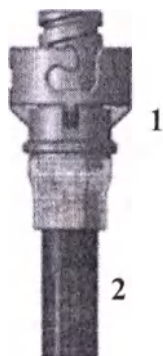


- адаптер qimo ♂:



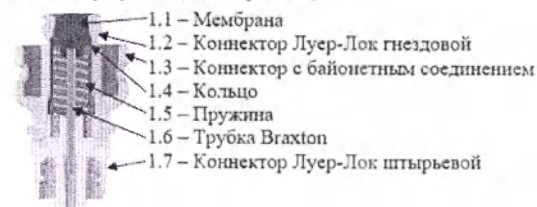
- 1 – Кожух
- 2 – Кольцо герметизирующее
- 3 – Пружина
- 4 – Канал внутренний
- 5 – Коннектор Луер-Лок гнездовой
- 6 – Мембрана

- адаптер qimoprime:



- 1 – Адаптер qimo ♀ (подробно ниже)
- 2 – Колпачок с вентиляцией (внутри установлена мембрана гидрофобная)

Адаптер qimo ♀ (подробно):



Технические параметры изделия:

| Параметр                                                        | Значение                     |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| масса в первичной упаковке, г                                   | $53 \pm 5 \%$                |
| <b>1) Устройство qimo IVset 2V-1</b>                            |                              |
| количество изделий в упаковке, шт.                              | 1                            |
| объем заполнения, мл                                            | $27 \pm 5 \%$                |
| прочность при растяжении                                        | не менее 15 Н в течение 15 с |
| <b>1.1) Адаптер qimo ♀</b>                                      |                              |
| диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм | $15 \pm 0,1$                 |
| <b>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</b>                           |                              |
| внутренний диаметр на проксимальном конце, мм                   | $4,3 (+0,01; -0,03)$         |
| диаметр резьбы, мм                                              | $7,83 (0; -0,1)$             |
| <b>- Коннектор Луер-Лок штырьевой</b>                           |                              |
| конусность, %                                                   | 6                            |
| наружный диаметр конуса, мм                                     | $3,925 (+0,1; 0)$            |
| внутренний диаметр, мм                                          | $1,5 (0; -0,1)$              |
| диаметр резьбы, мм                                              | $7,83 (0; -0,1)$             |
| <b>- Трубка Braxton</b>                                         |                              |
| внутренний диаметр, мм                                          | $1,4 \pm 0,01$               |
| <b>1.2) Коннектор-шип</b>                                       |                              |
| толщина упора, мм                                               | $1,5 \pm 0,1$                |
| ширина упора max, мм                                            | $26 \pm 0,1$                 |
| высота упора max, мм                                            | $14 \pm 0,1$                 |
| длина шипа от дистального конца до упора, мм                    | $35 \pm 0,1$                 |
| диаметр шипа у косого среза, мм                                 | $5,5 \pm 0,1$                |
| диаметр шипа у основания, мм                                    | $6,5 \pm 0,1$                |

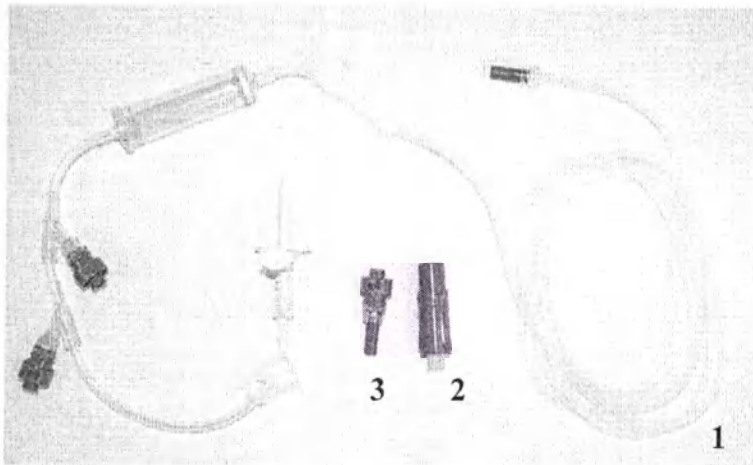
|                                                                                                                                        |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| расстояние от упора до косого среза, мм                                                                                                | $25 \pm 0,1$       |
| угол косого среза, °                                                                                                                   | $30 \pm 2$         |
| толщина стенки отверстия нижнего, мм                                                                                                   | $1 \pm 0,1$        |
| расстояние от упора до конуса, мм                                                                                                      | $29 \pm 0,1$       |
| конусность, °                                                                                                                          | 30                 |
| диаметр отверстия верхнего (центр отверстия в центре расстояния от продольного сечения до края шипа сверху от продольного сечения), мм | $1,4 \pm 0,1$      |
| <i>1.3) Корпус фильтра</i>                                                                                                             |                    |
| высота с крышкой, мм                                                                                                                   | $15 \pm 0,1$       |
| диаметр корпуса максимальный, мм                                                                                                       | $10,5 \pm 0,1$     |
| диаметр корпуса минимальный, мм                                                                                                        | $9 \pm 0,1$        |
| длина крышки, мм                                                                                                                       | $16 \pm 0,1$       |
| ширина крышки, мм                                                                                                                      | $10,5 \pm 0,1$     |
| <i>1.4) Мембрана гидрофобная</i>                                                                                                       |                    |
| средний размер пор, мкм                                                                                                                | 3                  |
| <i>1.5) Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>                                                                                               |                    |
| длина, мм                                                                                                                              | $20 \pm 0,1$       |
| диаметр максимальный, мм                                                                                                               | $10,5 \pm 0,1$     |
| <i>1.6) Трубка</i>                                                                                                                     |                    |
| диаметр внешний, мм                                                                                                                    | $4 \pm 0,1$        |
| <i>1.7) Коннектор Y-образный</i>                                                                                                       |                    |
| длина по основной инфузионной линии, мм                                                                                                | $30,5 \pm 0,1$     |
| диаметр внешний на дистальном конце, мм                                                                                                | $6 \pm 0,1$        |
| диаметр внутренний на дистальном конце, мм                                                                                             | $4 \pm 0,1$        |
| диаметр внешний на проксимальном конце, мм                                                                                             | $8 \pm 0,1$        |
| диаметр внутренний на проксимальном конце, мм                                                                                          | $4 \pm 0,1$        |
| <i>1.8) Камера капельная</i>                                                                                                           |                    |
| длина, мм                                                                                                                              | $89,5 \pm 0,1$     |
| диаметр внешний максимальный, мм                                                                                                       | $22 \pm 0,1$       |
| диаметр внешний минимальный, мм                                                                                                        | $5 \pm 0,1$        |
| диаметр внутренний на дистальном и проксимальном концах, мм                                                                            | $4 \pm 0,1$        |
| средний размер пор мембраны, мкм                                                                                                       | 15                 |
| число капель, содержащихся в миллилитре жидкости                                                                                       | 20                 |
| <i>1.9) Магистраль</i>                                                                                                                 |                    |
| длина, мм                                                                                                                              | $2000 \pm 5 \%$    |
| диаметр внешний, мм                                                                                                                    | $4 \pm 0,1$        |
| <i>1.10) Коннектор Луер-Лок штырьевой концевой</i>                                                                                     |                    |
| тип коннектора                                                                                                                         | Луер-Лок штырьевой |
| длина, мм                                                                                                                              | $22 \pm 0,1$       |
| диаметр максимальный, мм                                                                                                               | $10,5 \pm 0,1$     |
| конусность, %                                                                                                                          | 6                  |
| наружный диаметр конуса, мм                                                                                                            | $3,925 (+ 0,1; 0)$ |
| внутренний диаметр, мм                                                                                                                 | $1,5 (0; - 0,1)$   |
| диаметр резьбы, мм                                                                                                                     | $7,83 (0; - 0,1)$  |
| <i>1.11) Колпачок с вентиляцией</i>                                                                                                    |                    |
| тип коннектора                                                                                                                         | Луер-Лок гнездовой |
| длина, мм                                                                                                                              | $18,6 \pm 0,1$     |
| диаметр максимальный, мм                                                                                                               | $7,83 (0; - 0,1)$  |
| конусность, %                                                                                                                          | 6                  |

|                                                                 |                          |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------|
| внутренний диаметр конуса, мм                                   | 4,3 (+ 0,01; – 0,03)     |
| внутренний диаметр на дистальном конце, мм                      | 4 ± 0,1                  |
| диаметр резьбы, мм                                              | 7,83 (0; – 0,1)          |
| внешний диаметр на дистальном конце, мм                         | 6 ± 0,1                  |
| <i>1.12) Мембрана гидрофобная</i>                               |                          |
| средний размер пор, мкм                                         | 1,2                      |
| <i>1.13) Зажим</i>                                              |                          |
| размер по типу (д × ш × в), мм                                  | 24,5 × 17 × 9 (± 0,1)    |
| <i>1.14) Регулятор скорости потока</i>                          |                          |
| размер по типу (д × ш × в), мм                                  | 45,5 × 18,5 × 12 (± 0,1) |
| ширина ролика, мм                                               | 6 ± 0,1                  |
| диаметр ролика, мм                                              | 11 ± 0,1                 |
| <i>1.15) Колпачок защитный</i>                                  |                          |
| масса, г                                                        | 0,77 ± 5 %               |
| длина, мм                                                       | 42 ± 0,1                 |
| диаметр внешний на дистальном конце, мм                         | 7,5 ± 0,1                |
| диаметр внешний на проксимальном конце, мм                      | 10,5 ± 0,1               |
| диаметр входного отверстия, мм                                  | 6,5 ± 0,1                |
| <i>2) Адаптер qimo ♂</i>                                        |                          |
| количество изделий в упаковке, шт.                              | 1                        |
| объем заполнения, мл                                            | 0,35 ± 5 %               |
| длина общая, мм                                                 | 46 ± 5 %                 |
| <i>- Кожух</i>                                                  |                          |
| диаметр max, мм                                                 | 16 ± 0,1                 |
| диаметр min, мм                                                 | 12 ± 0,1                 |
| диаметр внутренний на проксимальном конце, мм                   | 13 ± 0,1                 |
| диаметр внутренний на дистальном конце, мм                      | 8 ± 0,1                  |
| <i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>                           |                          |
| конусность, %                                                   | 6                        |
| внутренний диаметр конуса, мм                                   | 4,3 (+ 0,01; – 0,03)     |
| диаметр резьбы, мм                                              | 7,83 (0; – 0,1)          |
| <i>- Мембрана</i>                                               |                          |
| Диаметр, мм                                                     | 4,3 (+ 0,01; – 0,03)     |
| <i>3) Адаптер qimoprime</i>                                     |                          |
| количество изделий в упаковке, шт.                              | 1                        |
| объем заполнения, мл                                            | 0,08 ± 5 %               |
| длина общая, мм                                                 | 38 ± 5 %                 |
| <i>3.1) Адаптер qimo ♀</i>                                      |                          |
| диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм | 15 ± 0,1                 |
| <i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>                           |                          |
| внутренний диаметр на проксимальном конце, мм                   | 4,3 (+ 0,01; – 0,03)     |
| диаметр резьбы, мм                                              | 7,83 (0; – 0,1)          |
| <i>- Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>                           |                          |
| конусность, %                                                   | 6                        |
| наружный диаметр конуса, мм                                     | 3,925 (+ 0,1; 0)         |
| внутренний диаметр, мм                                          | 1,5 (0; – 0,1)           |
| диаметр резьбы, мм                                              | 7,83 (0; – 0,1)          |
| <i>- Трубка Braxton</i>                                         |                          |
| внутренний диаметр, мм                                          | 1,4 ± 0,01               |

|                             |             |
|-----------------------------|-------------|
| 3.2) Колпачок с вентиляцией |             |
| диаметр внешний, мм         | $6 \pm 0,1$ |
| диаметр внутренний, мм      | $4 \pm 0,1$ |
| 3.3) Мембрана гидрофобная   |             |
| средний размер пор, мкм     | 1,2         |

14.5 qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202)

Внешний вид изделия:



1 – устройство qіmo IVset 3V-1 (на фото без колпачка захитного)

1.1 – колпачок защитный

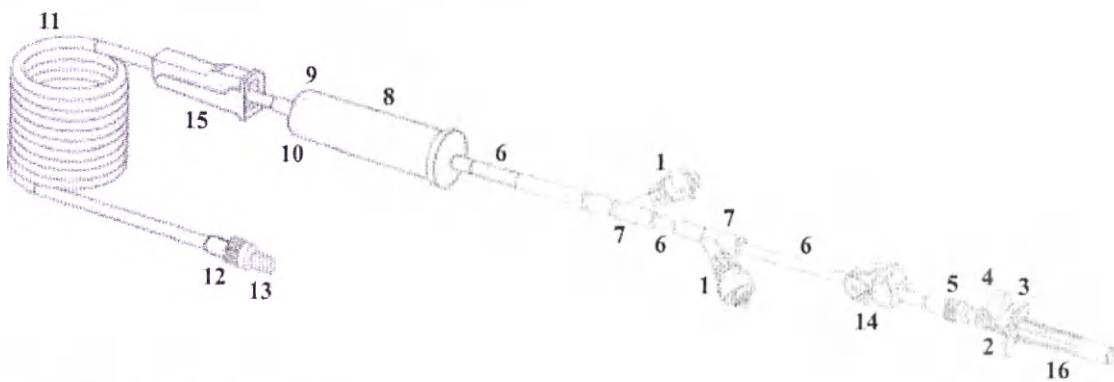
2 – адаптер qimo ♂

3 – адаптер qimoprime



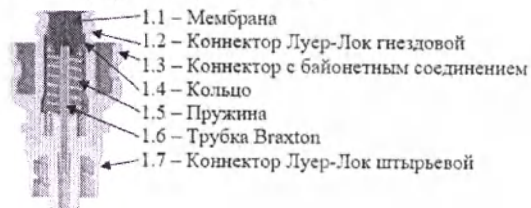
Схематичное изображение изделия:

- устройство qimo IVset 3V-1:

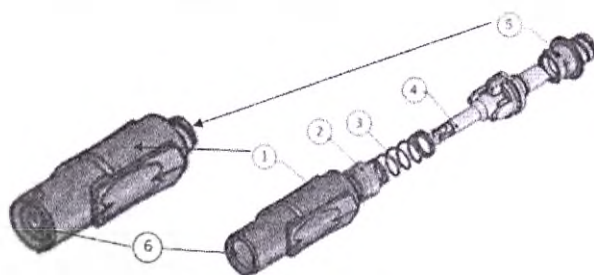


- 1 – Адаптер qimo ♀ (подробно справа)
- 2 – Коннектор-шип
- 3 – Корпус фильтра
- 4 – Мембрана гидрофобная (установлена в корпусе фильтра)
- 5 – Коннектор Луер-Лок штырьевой
- 6 – Трубка
- 7 – Коннектор Y-образный
- 8 – Камера капельная
- 9 – Мембрана (установлена внутри камеры капельной)
- 10 – Кольцо фиксирующее (установлено внутри камеры капельной)
- 11 – Магистраль
- 12 – Коннектор Луер-Лок штырьевой концевой
- 13 – Колпачок с вентиляцией (внутри установлена мембрана гидрофобная)
- 14 – Зажим
- 15 – Регулятор скорости потока (состоит из корпуса и ролика)
- 16 – Колпачок защитный

Адаптер qimo ♀ (подробно):

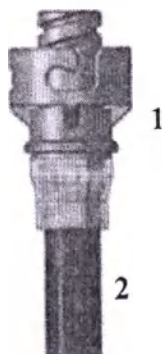


- адаптер qimo ♂:



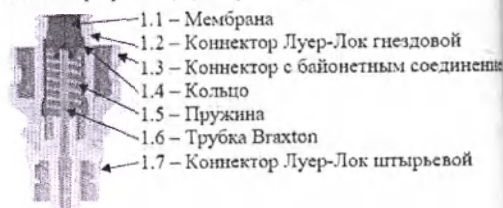
- 1 – Кожух
- 2 – Кольцо герметизирующее
- 3 – Пружина
- 4 – Канал внутренний
- 5 – Коннектор Луер-Лок гнездовой
- 6 – Мембрана

- адаптер qimoprime:



- 1 – Адаптер qimo ♀ (подробно ниже)
- 2 – Колпачок с вентиляцией (внутри установлена мембрана гидрофобная)

Адаптер qimo ♀ (подробно):



Технические параметры изделия:

| Параметр                                                        | Значение                     |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| масса в первичной упаковке, г                                   | 56 ± 5 %                     |
| <i>1) Устройство qimo IVset 3V-1</i>                            |                              |
| количество изделий в упаковке, шт.                              | 1                            |
| объем заполнения, мл                                            | 27 ± 5 %                     |
| прочность при растяжении                                        | не менее 15 Н в течение 15 с |
| <i>1.1) Адаптер qimo ♀</i>                                      |                              |
| диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм | 15 ± 0,1                     |
| <i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>                           |                              |
| внутренний диаметр на проксимальном конце, мм                   | 4,3 (+ 0,01; – 0,03)         |
| диаметр резьбы, мм                                              | 7,83 (0; – 0,1)              |
| <i>- Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>                           |                              |
| конусность, %                                                   | 6                            |
| наружный диаметр конуса, мм                                     | 3,925 (+ 0,1; 0)             |
| внутренний диаметр, мм                                          | 1,5 (0; – 0,1)               |
| диаметр резьбы, мм                                              | 7,83 (0; – 0,1)              |
| <i>- Трубка Braxton</i>                                         |                              |
| внутренний диаметр, мм                                          | 1,4 ± 0,01                   |
| <i>1.2) Коннектор-шип</i>                                       |                              |
| толщина упора, мм                                               | 1,5 ± 0,1                    |
| ширина упора max, мм                                            | 26 ± 0,1                     |
| высота упора max, мм                                            | 14 ± 0,1                     |
| длина шипа от дистального конца до упора, мм                    | 35 ± 0,1                     |
| диаметр шипа у косого среза, мм                                 | 5,5 ± 0,1                    |
| диаметр шипа у основания, мм                                    | 6,5 ± 0,1                    |

|                                                                                                                                        |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| расстояние от упора до косого среза, мм                                                                                                | 25 ± 0,1           |
| угол косого среза, °                                                                                                                   | 30 ± 2             |
| толщина стенки отверстия нижнего, мм                                                                                                   | 1 ± 0,1            |
| расстояние от упора до конуса, мм                                                                                                      | 29 ± 0,1           |
| конусность, °                                                                                                                          | 30                 |
| диаметр отверстия верхнего (центр отверстия в центре расстояния от продольного сечения до края шипа сверху от продольного сечения), мм | 1,4 ± 0,1          |
| <i>1.3) Корпус фильтра</i>                                                                                                             |                    |
| высота с крышкой, мм                                                                                                                   | 15 ± 0,1           |
| диаметр корпуса максимальный, мм                                                                                                       | 10,5 ± 0,1         |
| диаметр корпуса минимальный, мм                                                                                                        | 9 ± 0,1            |
| длина крышки, мм                                                                                                                       | 16 ± 0,1           |
| ширина крышки, мм                                                                                                                      | 10,5 ± 0,1         |
| <i>1.4) Мембрана гидрофобная</i>                                                                                                       |                    |
| средний размер пор, мкм                                                                                                                | 3                  |
| <i>1.5) Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>                                                                                               |                    |
| длина, мм                                                                                                                              | 20 ± 0,1           |
| диаметр максимальный, мм                                                                                                               | 10,5 ± 0,1         |
| <i>1.6) Трубка</i>                                                                                                                     |                    |
| диаметр внешний, мм                                                                                                                    | 4 ± 0,1            |
| <i>1.7) Коннектор Y-образный</i>                                                                                                       |                    |
| длина по основной инфузионной линии, мм                                                                                                | 30,5 ± 0,1         |
| диаметр внешний на дистальном конце, мм                                                                                                | 6 ± 0,1            |
| диаметр внутренний на дистальном конце, мм                                                                                             | 4 ± 0,1            |
| диаметр внешний на проксимальном конце, мм                                                                                             | 8 ± 0,1            |
| диаметр внутренний на проксимальном конце, мм                                                                                          | 4 ± 0,1            |
| <i>1.8) Камера капельная</i>                                                                                                           |                    |
| длина, мм                                                                                                                              | 89,5 ± 0,1         |
| диаметр внешний максимальный, мм                                                                                                       | 22 ± 0,1           |
| диаметр внешний минимальный, мм                                                                                                        | 5 ± 0,1            |
| диаметр внутренний на дистальном и проксимальном концах, мм                                                                            | 4 ± 0,1            |
| средний размер пор мембраны, мкм                                                                                                       | 15                 |
| число капель, содержащихся в миллилитре жидкости                                                                                       | 20                 |
| <i>1.9) Магистраль</i>                                                                                                                 |                    |
| длина, мм                                                                                                                              | 2000 ± 5 %         |
| диаметр внешний, мм                                                                                                                    | 4 ± 0,1            |
| <i>1.10) Коннектор Луер-Лок штырьевой концевой</i>                                                                                     |                    |
| тип коннектора                                                                                                                         | Луер-Лок штырьевой |
| длина, мм                                                                                                                              | 22 ± 0,1           |
| диаметр максимальный, мм                                                                                                               | 10,5 ± 0,1         |
| конусность, %                                                                                                                          | 6                  |
| наружный диаметр конуса, мм                                                                                                            | 3,925 (+ 0,1; 0)   |
| внутренний диаметр, мм                                                                                                                 | 1,5 (0; - 0,1)     |
| диаметр резьбы, мм                                                                                                                     | 7,83 (0; - 0,1)    |
| <i>1.11) Колпачок с вентиляцией</i>                                                                                                    |                    |
| тип коннектора                                                                                                                         | Луер-Лок гнездовой |
| длина, мм                                                                                                                              | 18,6 ± 0,1         |
| диаметр максимальный, мм                                                                                                               | 7,83 (0; - 0,1)    |
| конусность, %                                                                                                                          | 6                  |

|                                                                 |                          |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------|
| внутренний диаметр конуса, мм                                   | 4,3 (+ 0,01; – 0,03)     |
| внутренний диаметр на дистальном конце, мм                      | 4 ± 0,1                  |
| диаметр резьбы, мм                                              | 7,83 (0; – 0,1)          |
| внешний диаметр на дистальном конце, мм                         | 6 ± 0,1                  |
| <i>1.12) Мембрана гидрофобная</i>                               |                          |
| средний размер пор, мкм                                         | 1,2                      |
| <i>1.13) Зажим</i>                                              |                          |
| размер по типу (д × ш × в), мм                                  | 24,5 × 17 × 9 (± 0,1)    |
| <i>1.14) Регулятор скорости потока</i>                          |                          |
| размер по типу (д × ш × в), мм                                  | 45,5 × 18,5 × 12 (± 0,1) |
| ширина ролика, мм                                               | 6 ± 0,1                  |
| диаметр ролика, мм                                              | 11 ± 0,1                 |
| <i>1.15) Колпачок защитный</i>                                  |                          |
| масса, г                                                        | 0,77 ± 5 %               |
| длина, мм                                                       | 42 ± 0,1                 |
| диаметр внешний на дистальном конце, мм                         | 7,5 ± 0,1                |
| диаметр внешний на проксимальном конце, мм                      | 10,5 ± 0,1               |
| диаметр входного отверстия, мм                                  | 6,5 ± 0,1                |
| <i>2) Адаптер qito ♂</i>                                        |                          |
| количество изделий в упаковке, шт.                              | 1                        |
| объем заполнения, мл                                            | 0,35 ± 5 %               |
| длина общая, мм                                                 | 46 ± 5 %                 |
| <i>- Кожух</i>                                                  |                          |
| диаметр max, мм                                                 | 16 ± 0,1                 |
| диаметр min, мм                                                 | 12 ± 0,1                 |
| диаметр внутренний на проксимальном конце, мм                   | 13 ± 0,1                 |
| диаметр внутренний на дистальном конце, мм                      | 8 ± 0,1                  |
| <i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>                           |                          |
| конусность, %                                                   | 6                        |
| внутренний диаметр конуса, мм                                   | 4,3 (+ 0,01; – 0,03)     |
| диаметр резьбы, мм                                              | 7,83 (0; – 0,1)          |
| <i>- Мембрана</i>                                               |                          |
| Диаметр, мм                                                     | 4,3 (+ 0,01; – 0,03)     |
| <i>3) Адаптер qitorprime</i>                                    |                          |
| количество изделий в упаковке, шт.                              | 1                        |
| объем заполнения, мл                                            | 0,08 ± 5 %               |
| длина общая, мм                                                 | 38 ± 5 %                 |
| <i>3.1) Адаптер qito ♀</i>                                      |                          |
| диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм | 15 ± 0,1                 |
| <i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>                           |                          |
| внутренний диаметр на проксимальном конце, мм                   | 4,3 (+ 0,01; – 0,03)     |
| диаметр резьбы, мм                                              | 7,83 (0; – 0,1)          |
| <i>- Коннектор Луер-Лок иттырьевой</i>                          |                          |
| конусность, %                                                   | 6                        |
| наружный диаметр конуса, мм                                     | 3,925 (+ 0,1; 0)         |
| внутренний диаметр, мм                                          | 1,5 (0; – 0,1)           |
| диаметр резьбы, мм                                              | 7,83 (0; – 0,1)          |
| <i>- Трубка Braxton</i>                                         |                          |
| внутренний диаметр, мм                                          | 1,4 ± 0,01               |

3.2) Колпачок с вентиляцией

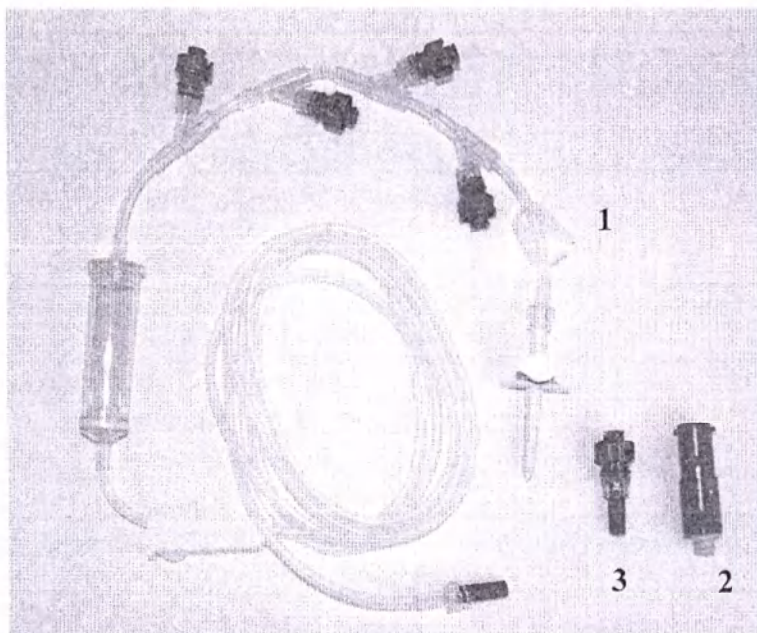
|                        |             |
|------------------------|-------------|
| диаметр внешний, мм    | $6 \pm 0,1$ |
| диаметр внутренний, мм | $4 \pm 0,1$ |

3.3) Мембрана гидрофобная

|                         |     |
|-------------------------|-----|
| средний размер пор, мкм | 1,2 |
|-------------------------|-----|

# 14.6 qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimo (артикул 7229.402)

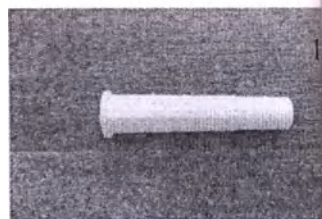
Внешний вид изделия:



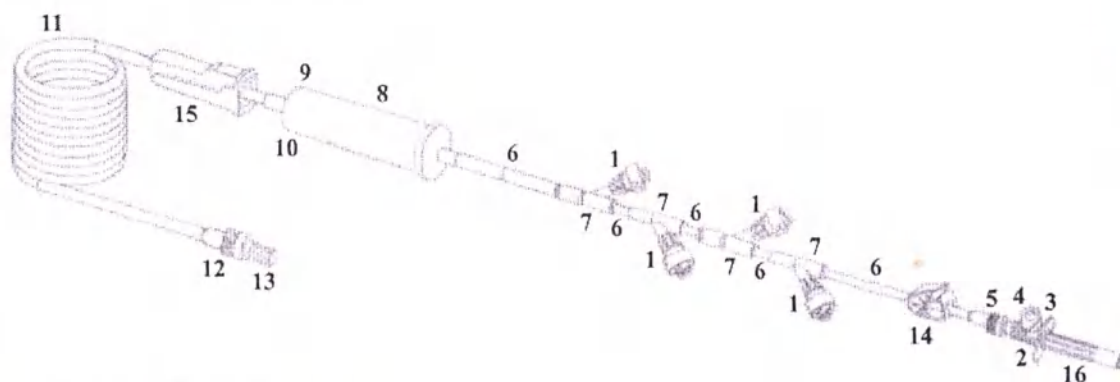
1 – устройство qimo IVset 5V-1  
фото без колпачка защитного  
1.1 – колпачок защитный

2 – адаптер qimo ♂

3 – адаптер qimoprime

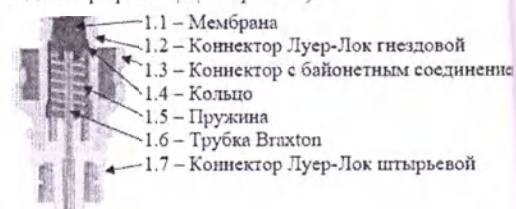


Схематичное изображение изделия:  
- устройство qimo IVset 5V-1:

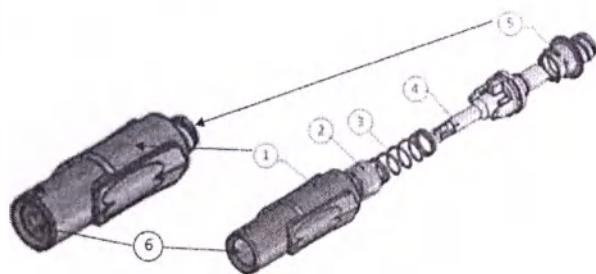


- 1 – Адаптер qimo ♀ (подробно справа)
- 2 – Коннектор-шип
- 3 – Корпус фильтра
- 4 – Мембрана гидрофобная (установлена в корпусе фильтра)
- 5 – Коннектор Луер-Лок штырьевой
- 6 – Трубка
- 7 – Коннектор Y-образный
- 8 – Камера капельная
- 9 – Мембрана (установлена внутри камеры капельной)
- 10 – Кольцо фиксирующее (установлено внутри камеры капельной)
- 11 – Магистраль
- 12 – Коннектор Луер-Лок штырьевой концевой
- 13 – Колпачок с вентиляцией (внутри установлена мембрана гидрофобная)
- 14 – Зажим
- 15 – Регулятор скорости потока (состоит из корпуса и ролика)
- 16 – Колпачок защитный

Адаптер qimo ♀ (подробно):

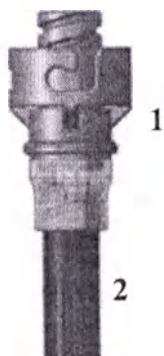


- адаптер qimo ♂:



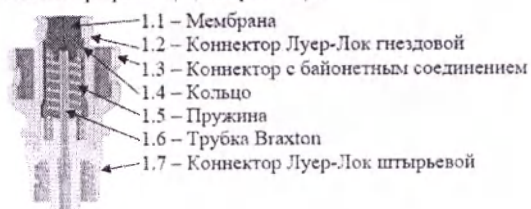
- 1 – Кожух
- 2 – Кольцо герметизирующее
- 3 – Пружина
- 4 – Канал внутренний
- 5 – Коннектор Луер-Лок гнездовой
- 6 – Мембрана

- адаптер qimoprime:



- 1 – Адаптер qimo ♀ (подробно ниже)
- 2 – Колпачок с вентиляцией (внутри установлена мембрана гидрофобная)

Адаптер qimo ♀ (подробно):



Технические параметры изделия:

| Параметр                                                        | Значение                     |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| масса в первичной упаковке, г                                   | 61 ± 5 %                     |
| <i>1) Устройство qimo IVset 5V-1</i>                            |                              |
| количество изделий в упаковке, шт.                              | 1                            |
| объем заполнения, мл                                            | 27 ± 5 %                     |
| прочность при растяжении                                        | не менее 15 Н в течение 15 с |
| <i>1.1) Адаптер qimo ♀</i>                                      |                              |
| диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм | 15 ± 0,1                     |
| <i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>                           |                              |
| внутренний диаметр на проксимальном конце, мм                   | 4,3 (+ 0,01; – 0,03)         |
| диаметр резьбы, мм                                              | 7,83 (0; – 0,1)              |
| <i>- Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>                           |                              |
| конусность, %                                                   | 6                            |
| наружный диаметр конуса, мм                                     | 3,925 (+ 0,1; 0)             |
| внутренний диаметр, мм                                          | 1,5 (0; – 0,1)               |
| диаметр резьбы, мм                                              | 7,83 (0; – 0,1)              |
| <i>- Трубка Braxton</i>                                         |                              |
| внутренний диаметр, мм                                          | 1,4 ± 0,01                   |
| <i>1.2) Коннектор-шип</i>                                       |                              |
| толщина упора, мм                                               | 1,5 ± 0,1                    |
| ширина упора max, мм                                            | 26 ± 0,1                     |
| высота упора max, мм                                            | 14 ± 0,1                     |
| длина шипа от дистального конца до упора, мм                    | 35 ± 0,1                     |
| диаметр шипа у косого среза, мм                                 | 5,5 ± 0,1                    |
| диаметр шипа у основания, мм                                    | 6,5 ± 0,1                    |

|                                                                                                                                        |                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| расстояние от упора до косого среза, мм                                                                                                | 25 ± 0,1           |
| угол косого среза, °                                                                                                                   | 30 ± 2             |
| толщина стенки отверстия нижнего, мм                                                                                                   | 1 ± 0,1            |
| расстояние от упора до конуса, мм                                                                                                      | 29 ± 0,1           |
| конусность, °                                                                                                                          | 30                 |
| диаметр отверстия верхнего (центр отверстия в центре расстояния от продольного сечения до края шипа сверху от продольного сечения), мм | 1,4 ± 0,1          |
| <i>1.3) Корпус фильтра</i>                                                                                                             |                    |
| высота с крышкой, мм                                                                                                                   | 15 ± 0,1           |
| диаметр корпуса максимальный, мм                                                                                                       | 10,5 ± 0,1         |
| диаметр корпуса минимальный, мм                                                                                                        | 9 ± 0,1            |
| длина крышки, мм                                                                                                                       | 16 ± 0,1           |
| ширина крышки, мм                                                                                                                      | 10,5 ± 0,1         |
| <i>1.4) Мембрана гидрофобная</i>                                                                                                       |                    |
| средний размер пор, мкм                                                                                                                | 3                  |
| <i>1.5) Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>                                                                                               |                    |
| длина, мм                                                                                                                              | 20 ± 0,1           |
| диаметр максимальный, мм                                                                                                               | 10,5 ± 0,1         |
| <i>1.6) Трубка</i>                                                                                                                     |                    |
| диаметр внешний, мм                                                                                                                    | 4 ± 0,1            |
| <i>1.7) Коннектор Y-образный</i>                                                                                                       |                    |
| длина по основной инфузионной линии, мм                                                                                                | 30,5 ± 0,1         |
| диаметр внешний на дистальном конце, мм                                                                                                | 6 ± 0,1            |
| диаметр внутренний на дистальном конце, мм                                                                                             | 4 ± 0,1            |
| диаметр внешний на проксимальном конце, мм                                                                                             | 8 ± 0,1            |
| диаметр внутренний на проксимальном конце, мм                                                                                          | 4 ± 0,1            |
| <i>1.8) Камера капельная</i>                                                                                                           |                    |
| длина, мм                                                                                                                              | 89,5 ± 0,1         |
| диаметр внешний максимальный, мм                                                                                                       | 22 ± 0,1           |
| диаметр внешний минимальный, мм                                                                                                        | 5 ± 0,1            |
| диаметр внутренний на дистальном и проксимальном концах, мм                                                                            | 4 ± 0,1            |
| средний размер пор мембраны, мкм                                                                                                       | 15                 |
| число капель, содержащихся в миллилитре жидкости                                                                                       | 20                 |
| <i>1.9) Магистраль</i>                                                                                                                 |                    |
| длина, мм                                                                                                                              | 2000 ± 5 %         |
| диаметр внешний, мм                                                                                                                    | 4 ± 0,1            |
| <i>1.10) Коннектор Луер-Лок штырьевой концевой</i>                                                                                     |                    |
| тип коннектора                                                                                                                         | Луер-Лок штырьевой |
| длина, мм                                                                                                                              | 22 ± 0,1           |
| диаметр максимальный, мм                                                                                                               | 10,5 ± 0,1         |
| конусность, %                                                                                                                          | 6                  |
| наружный диаметр конуса, мм                                                                                                            | 3,925 (+ 0,1; 0)   |
| внутренний диаметр, мм                                                                                                                 | 1,5 (0; - 0,1)     |
| диаметр резьбы, мм                                                                                                                     | 7,83 (0; - 0,1)    |
| <i>1.11) Колпачок с вентиляцией</i>                                                                                                    |                    |
| тип коннектора                                                                                                                         | Луер-Лок гнездовой |
| длина, мм                                                                                                                              | 18,6 ± 0,1         |
| диаметр максимальный, мм                                                                                                               | 7,83 (0; - 0,1)    |
| конусность, %                                                                                                                          | 6                  |

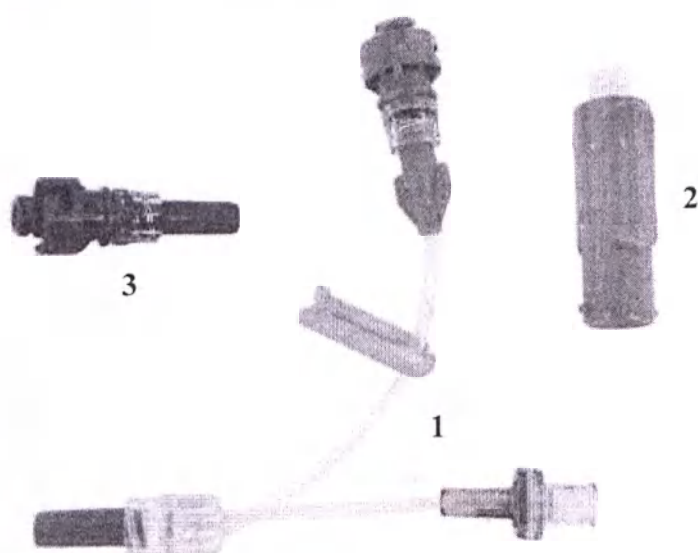
|                                                                 |                          |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------|
| внутренний диаметр конуса, мм                                   | 4,3 (+ 0,01; – 0,03)     |
| внутренний диаметр на дистальном конце, мм                      | 4 ± 0,1                  |
| диаметр резьбы, мм                                              | 7,83 (0; – 0,1)          |
| внешний диаметр на дистальном конце, мм                         | 6 ± 0,1                  |
| <i>1.12) Мембрана гидрофобная</i>                               |                          |
| средний размер пор, мкм                                         | 1,2                      |
| <i>1.13) Зажим</i>                                              |                          |
| размер по типу (д × ш × в), мм                                  | 24,5 × 17 × 9 (± 0,1)    |
| <i>1.14) Регулятор скорости потока</i>                          |                          |
| размер по типу (д × ш × в), мм                                  | 45,5 × 18,5 × 12 (± 0,1) |
| ширина ролика, мм                                               | 6 ± 0,1                  |
| диаметр ролика, мм                                              | 11 ± 0,1                 |
| <i>1.15) Колпачок защитный</i>                                  |                          |
| масса, г                                                        | 0,77 ± 5 %               |
| длина, мм                                                       | 42 ± 0,1                 |
| диаметр внешний на дистальном конце, мм                         | 7,5 ± 0,1                |
| диаметр внешний на проксимальном конце, мм                      | 10,5 ± 0,1               |
| диаметр входного отверстия, мм                                  | 6,5 ± 0,1                |
| <i>2) Адаптер qimo ♂</i>                                        |                          |
| количество изделий в упаковке, шт.                              | 1                        |
| объем заполнения, мл                                            | 0,35 ± 5 %               |
| длина общая, мм                                                 | 46 ± 5 %                 |
| <i>- Кожух</i>                                                  |                          |
| диаметр max, мм                                                 | 16 ± 0,1                 |
| диаметр min, мм                                                 | 12 ± 0,1                 |
| диаметр внутренний на проксимальном конце, мм                   | 13 ± 0,1                 |
| диаметр внутренний на дистальном конце, мм                      | 8 ± 0,1                  |
| <i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>                           |                          |
| конусность, %                                                   | 6                        |
| внутренний диаметр конуса, мм                                   | 4,3 (+ 0,01; – 0,03)     |
| диаметр резьбы, мм                                              | 7,83 (0; – 0,1)          |
| <i>- Мембрана</i>                                               |                          |
| Диаметр, мм                                                     | 4,3 (+ 0,01; – 0,03)     |
| <i>3) Адаптер qimoprime</i>                                     |                          |
| количество изделий в упаковке, шт.                              | 1                        |
| объем заполнения, мл                                            | 0,08 ± 5 %               |
| длина общая, мм                                                 | 38 ± 5 %                 |
| <i>3.1) Адаптер qimo ♀</i>                                      |                          |
| диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм | 15 ± 0,1                 |
| <i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>                           |                          |
| внутренний диаметр на проксимальном конце, мм                   | 4,3 (+ 0,01; – 0,03)     |
| диаметр резьбы, мм                                              | 7,83 (0; – 0,1)          |
| <i>- Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>                           |                          |
| конусность, %                                                   | 6                        |
| наружный диаметр конуса, мм                                     | 3,925 (+ 0,1; 0)         |
| внутренний диаметр, мм                                          | 1,5 (0; – 0,1)           |
| диаметр резьбы, мм                                              | 7,83 (0; – 0,1)          |
| <i>- Трубка Braxton</i>                                         |                          |
| внутренний диаметр, мм                                          | 1,4 ± 0,01               |

|                                    |             |
|------------------------------------|-------------|
| <i>3.2) Колпачок с вентиляцией</i> |             |
| диаметр внешний, мм                | $6 \pm 0,1$ |
| диаметр внутренний, мм             | $4 \pm 0,1$ |
| <i>3.3) Мембрана гидрофобная</i>   |             |
| средний размер пор, мкм            | 1,2         |

72

14.7 Qimoostopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221)

Внешний вид изделия:



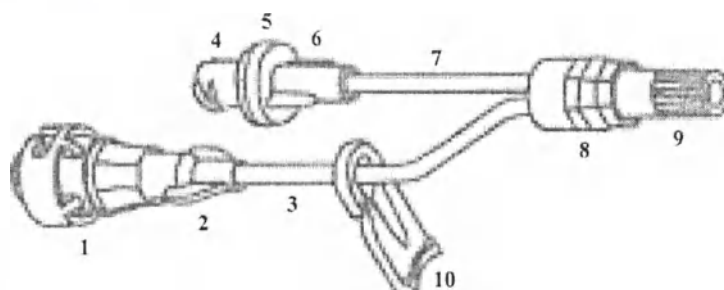
1 – устройство Qimoostopus

2 – адаптер qimo ♂

3 – адаптер qimoprime

Схематичное изображение изделия:

- устройство Qimoostopus:



1 – Адаптер qimo ♀ (подробно справа)

2 – Коннектор

3 – Трубка (просвет 2)

4 – Клапан обратный (верхняя часть)

5 – Мембрана клапана обратного

6 – Клапан обратный (нижняя часть)

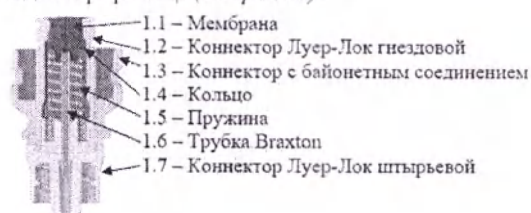
7 – Трубка (просвет 1)

8 – Коннектор Луер-Лок штырьевой

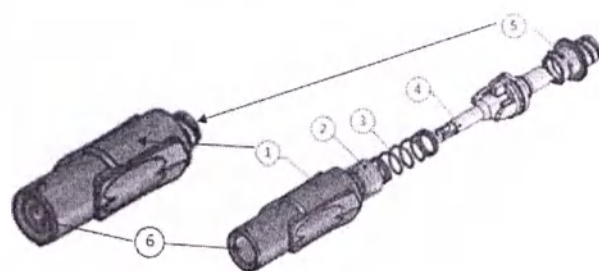
9 – Колпачок с вентиляцией (внутри установлена мембрана гидрофобная)

10 – Зажим

Адаптер qimo ♀ (подробно):



- адаптер qimo ♂:



1 – Кожух

2 – Кольцо герметизирующее

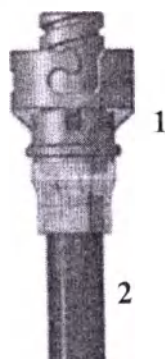
3 – Пружина

4 – Канал внутренний

5 – Коннектор Луер-Лок гнездовой

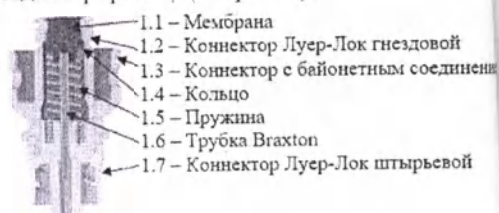
6 – Мембрана

- адаптер qimoprime:



- 1 – Адаптер qimo ♀ (подробно ниже)  
2 – Колпачок с вентиляцией (внутри установлена мембрана гидрофобная)

Адаптер qimo ♀ (подробно):



Технические параметры изделия:

| Параметр                                                        | Значение                     |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| масса в первичной упаковке, г                                   | $17 \pm 5 \%$                |
| <b>1) Устройство Qimoprime</b>                                  |                              |
| количество изделий в упаковке, шт.                              | 1                            |
| общий объем заполнения, мл                                      | $0,53 \pm 5 \%$              |
| прочность при растяжении                                        | не менее 15 Н в течение 15 с |
| <b>1.1) Просвет 1</b>                                           |                              |
| длина, мм                                                       | $36 \pm 5 \%$                |
| диаметр трубки внутренний, мм                                   | $1,50 \pm 0,02$              |
| диаметр трубки внешний, мм                                      | $2,50 \pm 0,02$              |
| объем заполнения просвета, мл                                   | $0,31 \pm 5 \%$              |
| <b>1.1.1) Клапан обратный</b>                                   |                              |
| тип коннектора                                                  | Луер-Лок гнездовой           |
| длина, мм                                                       | $27,5 \pm 0,1$               |
| диаметр максимальный, мм                                        | $12 \pm 0,1$                 |
| конусность, %                                                   | 6                            |
| внутренний диаметр конуса, мм                                   | $4,3 (+ 0,01; - 0,03)$       |
| внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более            | 2,5                          |
| Диаметр резьбы, мм                                              | $7,83 (0; - 0,1)$            |
| <b>1.2) Просвет 2</b>                                           |                              |
| длина, мм                                                       | $66 \pm 5 \%$                |
| диаметр трубки внутренний, мм                                   | $1,50 \pm 0,02$              |
| диаметр трубки внешний, мм                                      | $2,50 \pm 0,02$              |
| объем заполнения просвета, мл                                   | $0,29 \pm 5 \%$              |
| <b>1.2.1) Адаптер qimo ♀</b>                                    |                              |
| диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм | $15 \pm 0,1$                 |
| <b>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</b>                           |                              |
| внутренний диаметр на проксимальном конце, мм                   | $4,3 (+ 0,01; - 0,03)$       |
| диаметр резьбы, мм                                              | $7,83 (0; - 0,1)$            |
| <b>- Коннектор Луер-Лок штырьевой</b>                           |                              |
| конусность, %                                                   | 6                            |
| наружный диаметр конуса, мм                                     | $3,925 (+ 0,1; 0)$           |
| внутренний диаметр, мм                                          | $1,5 (0; - 0,1)$             |
| диаметр резьбы, мм                                              | $7,83 (0; - 0,1)$            |

- Трубка Braxton

|                        |            |
|------------------------|------------|
| внутренний диаметр, мм | 1,4 ± 0,01 |
|------------------------|------------|

1.2.2) Коннектор

|                                                      |                      |
|------------------------------------------------------|----------------------|
| тип                                                  | Луер-Лок гнездовой   |
| длина, мм                                            | 20 ± 0,1             |
| ширина максимальная, мм                              | 11 ± 0,1             |
| высота максимальная, мм                              | 7,83 (0; - 0,1)      |
| конусность, %                                        | 6                    |
| внутренний диаметр конуса, мм                        | 4,3 (+ 0,01; - 0,03) |
| внутренний диаметр на дистальном конце, мм, не более | 2,5                  |
| диаметр резьбы, мм                                   | 7,83 (0; - 0,1)      |

1.2.3) Зажим

|                                |                          |
|--------------------------------|--------------------------|
| размер по типу (д × ш × в), мм | 25,5 × 9,5 × 3,5 (± 0,1) |
|--------------------------------|--------------------------|

1.3) Коннектор Луер-Лок штырьевой

|                             |                  |
|-----------------------------|------------------|
| длина, мм                   | 17,5 ± 0,1       |
| диаметр максимальный, мм    | 11,2 ± 0,1       |
| конусность, %               | 6                |
| наружный диаметр конуса, мм | 3,925 (+ 0,1; 0) |
| внутренний диаметр, мм      | 1,5 (0; - 0,1)   |
| диаметр резьбы, мм          | 7,83 (0; - 0,1)  |

1.4) Колпачок с вентиляцией

|                                            |                      |
|--------------------------------------------|----------------------|
| тип коннектора                             | Луер-Лок гнездовой   |
| длина, мм                                  | 18,6 ± 0,1           |
| диаметр максимальный, мм                   | 7,83 (0; - 0,1)      |
| конусность, %                              | 6                    |
| внутренний диаметр конуса, мм              | 4,3 (+ 0,01; - 0,03) |
| внутренний диаметр на дистальном конце, мм | 4 ± 0,1              |
| диаметр резьбы, мм                         | 7,83 (0; - 0,1)      |
| внешний диаметр на дистальном конце, мм    | 6 ± 0,1              |

1.5) Мембрана гидрофобная

|                         |     |
|-------------------------|-----|
| средний размер пор, мкм | 1,2 |
|-------------------------|-----|

2) Адаптер qimo ♂

|                                    |            |
|------------------------------------|------------|
| количество изделий в упаковке, шт. | 1          |
| объем заполнения, мл               | 0,35 ± 5 % |
| длина общая, мм                    | 46 ± 5 %   |

- Кожух

|                                               |          |
|-----------------------------------------------|----------|
| диаметр max, мм                               | 16 ± 0,1 |
| диаметр min, мм                               | 12 ± 0,1 |
| диаметр внутренний на проксимальном конце, мм | 13 ± 0,1 |
| диаметр внутренний на дистальном конце, мм    | 8 ± 0,1  |

- Коннектор Луер-Лок гнездовой

|                               |                      |
|-------------------------------|----------------------|
| конусность, %                 | 6                    |
| внутренний диаметр конуса, мм | 4,3 (+ 0,01; - 0,03) |
| диаметр резьбы, мм            | 7,83 (0; - 0,1)      |

- Мембрана

|             |                      |
|-------------|----------------------|
| Диаметр, мм | 4,3 (+ 0,01; - 0,03) |
|-------------|----------------------|

3) Адаптер qimoprime

|                                    |            |
|------------------------------------|------------|
| количество изделий в упаковке, шт. | 1          |
| объем заполнения, мл               | 0,08 ± 5 % |

|                                                                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------|
| длина общая, мм                                                 | $38 \pm 5 \%$          |
| <i>3.1) Адаптер qito ♀</i>                                      |                        |
| диаметр максимальный по коннектору с байонетным соединением, мм | $15 \pm 0,1$           |
| <i>- Коннектор Луер-Лок гнездовой</i>                           |                        |
| внутренний диаметр на проксимальном конце, мм                   | $4,3 (+ 0,01; - 0,03)$ |
| диаметр резьбы, мм                                              | $7,83 (0; - 0,1)$      |
| <i>- Коннектор Луер-Лок штырьевой</i>                           |                        |
| конусность, %                                                   | 6                      |
| наружный диаметр конуса, мм                                     | $3,925 (+ 0,1; 0)$     |
| внутренний диаметр, мм                                          | $1,5 (0; - 0,1)$       |
| диаметр резьбы, мм                                              | $7,83 (0; - 0,1)$      |
| <i>- Трубка Braxton</i>                                         |                        |
| внутренний диаметр, мм                                          | $1,4 \pm 0,01$         |
| <i>3.2) Колпачок с вентиляцией</i>                              |                        |
| диаметр внешний, мм                                             | $6 \pm 0,1$            |
| диаметр внутренний, мм                                          | $4 \pm 0,1$            |
| <i>3.3) Мембрана гидрофобная</i>                                |                        |
| средний размер пор, мкм                                         | 1,2                    |

## 15 Сведения о материалах, контакте с организмом человека

Материалы изготовления и вид контакта с организмом человека медицинского изделия:

| № п/п | Наименование                                                                                                               | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Контакт с организмом человека                                                                                                                                                                                                       |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | - Устройство qimosconnect (для варианта исполнения изделия: qimosconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01)) | <p>- Устройство qimosconnect:</p> <p>1) Адаптер qimo ♀</p> <p>- Мембрана: полиизопрен натурального серого цвета, установлена в коннекторе Луер-Лок гнездовым механически без клея;</p> <p>- Коннектор Луер-Лок гнездовой: поликарбонат, краситель серого цвета;</p> <p>- Коннектор с байонетным соединением: поликарбонат, краситель серого цвета, клей для соединения с коннектором Луер-Лок гнездовым: цианакрилат;</p> <p>- Коннектор Луер-Лок штырьевой: поликарбонат, краситель серого цвета, соединен с коннектором Луер-Лок гнездовым замковым соединением без клея;</p> <p>- Внутренние элементы: трубка Braxton: нержавеющая сталь, пружина: нержавеющая сталь, кольцо: нержавеющая сталь, внутренние элементы установлены в коннекторе Луер-Лок гнездовом механически без клея;</p> <p>- Смазка: диметилсилоксан с концевыми триметилсилокси-группами;</p> <p>2) Коннектор-шип: АБС-пластик натурального белого цвета, клей для соединения с коннектором Луер-Лок штырьевым: цианакрилат;</p> <p>3) Коннектор Луер-Лок штырьевой: МАБС;</p> <p>4) Трубка: соотношение смеси компонентов А, Б и В – 1: 1: 1: А) поливинилхлорид (ПВХ), Б) этиленвинилацетат (ЭВА), В) полиэтилен низкой плотности (ПЭНП), растворитель для соединения с коннектором Луер-Лок штырьевым, коннектором Y-образным, клапаном обратным (верхней частью): циклогексанон;</p> <p>5) Коннектор Y-образный: поливинилхлорид (ПВХ), клей для соединения с коннектором Луер-Лок штырьевым адаптера qimo ♀: цианакрилат;</p> <p>6) Клапан обратный (верхняя часть): МАБС, клей для соединения с клапаном обратным (нижней частью): цианакрилат;</p> <p>7) Мембрана клапана обратного: двухкомпонентный силиконовый каучук, установлена в клапане обратном (между верхней и нижней частями) без клея;</p> <p>8) Клапан обратный (нижняя часть): САН-пластик;</p> <p>9) Колпачок с вентиляцией: полипропилен, краситель синего цвета, мембрана гидрофобная: акриловый сополимер, мембрана гидрофобная соединена с</p> | <p>Опосредованный контакт с циркулирующей кровью через доставляемое лекарственное средство</p> <p>(Зажим не контактирует с пациентом (предназначено для перекрытия просвета трубки), медицинский персонал работает в перчатках)</p> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                              |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>колпачком с вентиляцией штамповкой без клея, колпачок с вентиляцией (Луер-Лок гнездовой) соединен с клапаном обратным (нижней частью) (Луер-Лок штырьевой) механически без клея;</p> <p>10) Зажим: полиоксиметилен натурального синего цвета</p> |                                                                                                                                                              |
| 2 | <p>- Колпачок защитный для устройства qimocconnect (для варианта исполнения изделия: qimocconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01);</p> <p>- Колпачок защитный для устройства qimocconnect filter (для варианта исполнения изделия: qimocconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011);</p> <p>- Колпачок защитный для устройства qimocconnect air filter (для варианта исполнения изделия: qimocconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012);</p> <p>- Колпачок защитный для устройства qimo IVset 2V-1 (для варианта исполнения изделия qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102);</p> <p>- Колпачок защитный для устройства qimo IVset 3V-1 (для варианта исполнения изделия qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202);</p> <p>- Колпачок защитный для устройства qimo IVset 5V-1 (для варианта исполнения изделия qimo IVset</p> | <p>- Колпачок защитный: полиэтилен низкой плотности (ПЭНП), краситель белого цвета</p>                                                                                                                                                              | <p>Не контактирует пациентом (предназначено для сохранения целостности изделия при хранении, транспортировке), медицинский персонал работает в перчатках</p> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3 | <p>- Адаптер qimo ♂ (для вариантов исполнения изделия: qimconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01); qimconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011); qimconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012); qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102); qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202); qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402); Qimooctopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221)</p> | <p>- Коннектор Луер-Лок гнездовой: полипропилен, краситель серого цвета, соединен с кожухом механически без клея;</p> <p>- Кожух: полибутилентерефталат (ПБТ), краситель серого цвета;</p> <p>- Кольцо герметизирующее: полипропилен, установлено в кожухе механически без клея;</p> <p>- Мембрана: двухкомпонентный силиконовый каучук, соединена с каналом внутренним механически без клея;</p> <p>- Канал внутренний: полибутилентерефталат (ПБТ), краситель белого цвета, установлен в кожухе механически без клея;</p> <p>- Пружина: нержавеющая сталь, установлена в кожухе механически без клея;</p> <p>- Смазка: диметилсилоксан с концевыми триметилсилокси-группами</p>             | <p>Опосредованный с контактом с циркулирующей кровью через доставляемое лекарственное средство</p>                                                                                                                                      |
| 4 | <p>- Устройство qimconnect filter (для варианта исполнения изделия: qimconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>- Устройство qimconnect filter:</p> <p>1) Адаптер qimo ♀</p> <p>- Мембрана: полиизопрен натурального серого цвета, установлена в коннекторе Луер-Лок гнездовым механически без клея;</p> <p>- Коннектор Луер-Лок гнездовой: поликарбонат, краситель серого цвета;</p> <p>- Коннектор с байонетным соединением: поликарбонат, краситель серого цвета, клей для соединения с коннектором Луер-Лок гнездовым: цианакрилат;</p> <p>- Коннектор Луер-Лок штырьевой: поликарбонат, краситель серого цвета, соединен с коннектором Луер-Лок гнездовым замковым соединением без клея;</p> <p>- Внутренние элементы: трубка Braxton: нержавеющая сталь, пружина: нержавеющая сталь, кольцо: не-</p> | <p>Опосредованный с контактом с циркулирующей кровью через доставляемое лекарственное средство</p> <p>(Зажим не контактирует с пациентом (предназначено для перекрытия просвета трубки), медицинский персонал работает в перчатках)</p> |

|   |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                      | <p>ржавеющая сталь, внутренние элементы установлены в коннекторе Луер-Лок гнездовом механически без клея;</p> <p>- Смазка: диметилсилоксан с концевыми триметилсилокси-группами;</p> <p>2) Коннектор-шип: АБС-пластик натурального белого цвета, клей для соединения с коннектором Луер-Лок штырьевым: цианакрилат;</p> <p>3) Коннектор Луер-Лок штырьевой: МАБС;</p> <p>4) Трубка: соотношение смеси компонентов А, Б и В – 1: 1: 1: А) поливинилхлорид (ПВХ), Б) этиленвинилацетат (ЭВА), В) полиэтилен низкой плотности (ПЭНП), растворитель для соединения с коннектором Луер-Лок штырьевым, коннектором Y-образным, корпусом фильтра (верхней частью), клапаном обратным (верхней частью): циклогексанон;</p> <p>5) Коннектор Y-образный: поливинилхлорид (ПВХ), клей для соединения с коннектором Луер-Лок штырьевым адаптера qimo ♀: цианакрилат;</p> <p>6) Корпус фильтра (верхняя часть): акриловый сополимер, растворитель для соединения с корпусом фильтра (нижней частью): циклогексанон;</p> <p>7) Мембрана гидрофильная: полиэфирсульфон, установлена в корпусе фильтра (между верхней и нижней частями) без клея;</p> <p>8) Корпус фильтра (нижняя часть): акриловый сополимер;</p> <p>9) Клапан обратный (верхняя часть): МАБС, клей для соединения с клапаном обратным (нижней частью): цианакрилат;</p> <p>10) Мембрана клапана обратного: двухкомпонентный силиконовый каучук, установлена в клапане обратном (между верхней и нижней частями) без клея;</p> <p>11) Клапан обратный (нижняя часть): САН-пластик;</p> <p>12) Колпачок с вентиляцией: полипропилен, краситель синего цвета, мембрана гидрофобная: акриловый сополимер, мембрана гидрофобная соединена с колпачком с вентиляцией штамповкой без клея, колпачок с вентиляцией (Луер-Лок гнездовой) соединен с клапаном обратным (нижней частью) (Луер-Лок штырьевой) механически без клея;</p> <p>13) Зажим: полиоксиметилен натурального красного цвета</p> |                                                                                                |
| 5 | <p>- Устройство qimconnect air filter (для варианта исполнения изделия: qimconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012))</p> | <p>- Устройство qimconnect air filter:</p> <p>1) Адаптер qimo ♀</p> <p>- Мембрана: полиизопрен натурального серого цвета, установлена в коннекторе Луер-Лок гнездовом механически без клея;</p> <p>- Коннектор Луер-Лок гнездовой: поликарбонат, краситель серого цвета;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Опосредованный контакт с циркулирующей кровью через доставляемое лекарственное средство</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                      |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>- Коннектор с байонетным соединением: поликарбонат, краситель серого цвета, клей для соединения с коннектором Луер-Лок гнездовым: цианакрилат;</p> <p>- Коннектор Луер-Лок штырьевой: поликарбонат, краситель серого цвета, соединен с коннектором Луер-Лок гнездовым замковым соединением без клея;</p> <p>- Внутренние элементы: трубка Braxton: нержавеющая сталь, пружина: нержавеющая сталь, кольцо: нержавеющая сталь, внутренние элементы установлены в коннекторе Луер-Лок гнездовом механически без клея;</p> <p>- Смазка: диметилсилоксан с концевыми триметилсилокси-группами;</p> <p>2) Коннектор-шип: АБС-пластик натурального белого цвета, клей для соединения с коннектором Луер-Лок штырьевым: цианакрилат;</p> <p>3) Коннектор Луер-Лок штырьевой: МАБС;</p> <p>4) Трубка: соотношение смеси компонентов А, Б и В – 1: 1: 1: А) поливинилхлорид (ПВХ), Б) этиленвинилацетат (ЭВА), В) полиэтилен низкой плотности (ПЭНП), растворитель для соединения с коннектором Луер-Лок штырьевым, коннектором Y-образным, корпусом фильтра (верхней частью), клапаном обратным (верхней частью): циклогексанон;</p> <p>5) Коннектор Y-образный: поливинилхлорид (ПВХ), клей для соединения с коннектором Луер-Лок штырьевым адаптера qimo ♀: цианакрилат;</p> <p>6) Корпус фильтра (верхняя часть): акриловый сополимер, растворитель для соединения с корпусом фильтра (нижней частью): циклогексанон;</p> <p>7) Мембрана гидрофильная: полиэфирсульфон, установлена в корпусе фильтра (между верхней и нижней частями) без клея;</p> <p>8) Корпус фильтра (нижняя часть): акриловый сополимер натурального синего цвета;</p> <p>9) Клапан обратный (верхняя часть): МАБС, клей для соединения с клапаном обратным (нижней частью): цианакрилат;</p> <p>10) Мембрана клапана обратного: двухкомпонентный силиконовый каучук, установлена в клапане обратном (между верхней и нижней частями) без клея;</p> <p>11) Клапан обратный (нижняя часть): САН-пластик;</p> <p>12) Колпачок с вентиляцией: полипропилен, краситель синего цвета, мембрана гидрофобная: акриловый сополимер, мембрана гидрофобная соединена с колпачком с вентиляцией штамповкой без клея, колпачок с вентиляцией (Луер-Лок гнездовой) соединен с клапаном обратным (нижней частью) (Луер-Лок штырьевой) механически без клея;</p> <p>13) Зажим: полиоксиметилен натурального синего цвета</p> | <p>(Зажим не контактирует с пациентом (предназначено для перекрытия просвета трубки), медицинский персонал работает в перчатках)</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 | <p>- Устройство qimo IVset 2V-1 (для варианта исполнения изделия qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102);</p> <p>- Устройство qimo IVset 3V-1 (для варианта исполнения изделия qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202);</p> <p>- Устройство qimo IVset 5V-1 (для варианта исполнения изделия qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402)</p> | <p>- Устройство qimo IVset 2V-1/ 3V-1/ 5V-1:</p> <p>1) Адаптер qimo ♀</p> <p>- Мембрана: полиизопрен натурального серого цвета, установлена в коннекторе Луер-Лок гнездовым механически без клея;</p> <p>- Коннектор Луер-Лок гнездовой: поликарбонат, краситель серого цвета;</p> <p>- Коннектор с байонетным соединением: поликарбонат, краситель серого цвета, клей для соединения с коннектором Луер-Лок гнездовым: цианакрилат;</p> <p>- Коннектор Луер-Лок штырьевой: поликарбонат, краситель серого цвета, соединен с коннектором Луер-Лок гнездовым замковым соединением без клея;</p> <p>- Внутренние элементы: трубка Buxton: нержавеющей сталь, пружина: нержавеющей сталь, кольцо: нержавеющей сталь, внутренние элементы установлены в коннекторе Луер-Лок гнездовым механически без клея;</p> <p>- Смазка: диметилсилоксан с концевыми триметилсилокси-группами;</p> <p>2) Коннектор-шил: АБС-пластик натурального белого цвета, клей для соединения с корпусом фильтра, коннектором Луер-Лок штырьевым: цианакрилат;</p> <p>3) Корпус фильтра: полипропилен, краситель белого цвета;</p> <p>4) Мембрана гидрофобная: полиэтилен, соединена с корпусом фильтра штамповкой без клея;</p> <p>5) Коннектор Луер-Лок штырьевой: МАБС;</p> <p>6) Трубка: соотношение смеси компонентов А, Б и В – 1: 1: 1: А) поливинилхлорид (ПВХ), Б) этиленвинилацетат (ЭВА), В) полиэтилен низкой плотности (ПЭНП), растворитель для соединения с коннектором Луер-Лок штырьевым, коннектором Y-образным, камерой капельной: циклогексанон;</p> <p>7) Коннектор Y-образный: поливинилхлорид (ПВХ), клей для соединения с коннектором Луер-Лок штырьевым адаптера qimo ♀: цианакрилат;</p> <p>8) Камера капельная: поливинилхлорид (ПВХ);</p> <p>9) Мембрана: полиамид, соединена с кольцом фиксирующим штамповкой без клея;</p> <p>10) Кольцо фиксирующее: полипропилен, краситель белого цвета, установлено в камере капельной без клея;</p> <p>11) Магистраль: поливинилхлорид (ПВХ), растворитель для соединения с камерой капельной коннектором Луер-Лок штырьевым концевым: циклогексанон;</p> <p>12) Коннектор Луер-Лок штырьевой концевой: МАБС;</p> <p>13) Колпачок с вентиляцией: полипропилен, краситель синего цвета, мембрана гидрофобная: акриловый</p> | <p>Опосредованный контакт циркулирующей кровью доставляемое лекарственное средство</p> <p>(Регулятор скорости потока контактирует пациентом (предназначено для регулировки скорости введения лекарственного средства), медицинский персонал работает в перчатках;</p> <p>Зажим контактирует пациентом (предназначено для перекрытия просвета трубки медицинский персонал работает в перчатках)</p> |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                      |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>сополимер, мембрана гидрофобная соединена с колпачком с вентиляцией штамповкой без клея, колпачок с вентиляцией (Луер-Лок гнездовой) соединен с коннектором Луер-Лок штырьевым механически без клея;</p> <p>14) Зажим: полиоксиметилен натурального белого цвета;</p> <p>15) Регулятор скорости потока: корпус: полипропилен, краситель белого цвета, ролик: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП) натурального белого цвета, ролик установлен в корпусе регулятора скорости потока без клея</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                      |
| 7 | <p>- Адаптер qimoprime (для вариантов исполнения изделия: qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102); qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202); qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402); Qimoootopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221)</p> | <p>- Адаптер qimoprime:</p> <p>1) Адаптер qimo ♀</p> <p>- Мембрана: полиизопрен натурального серого цвета, установлена в коннекторе Луер-Лок гнездовым механически без клея;</p> <p>- Коннектор Луер-Лок гнездовой: поликарбонат, краситель серого цвета;</p> <p>- Коннектор с байонетным соединением: поликарбонат, краситель серого цвета, клей для соединения с коннектором Луер-Лок гнездовым: цианакрилат;</p> <p>- Коннектор Луер-Лок штырьевой: поликарбонат, краситель серого цвета, соединен с коннектором Луер-Лок гнездовым замковым соединением без клея;</p> <p>- Внутренние элементы: трубка Braxton: нержавеющая сталь, пружина: нержавеющая сталь, кольцо: нержавеющая сталь, внутренние элементы установлены в коннекторе Луер-Лок гнездовом механически без клея;</p> <p>- Смазка: диметилсилоксан с концевыми триметилсилокси-группами;</p> <p>2) Колпачок с вентиляцией: полипропилен, краситель синего цвета, мембрана гидрофобная: акриловый сополимер, мембрана гидрофобная соединена с колпачком с вентиляцией штамповкой без клея, клей для соединения колпачка с вентиляцией с коннектором Луер-Лок штырьевым: цианакрилат</p> | <p>Опосредованный контакт с циркулирующей кровью через доставляемое лекарственное средство</p>                                                                                                       |
| 8 | <p>- Устройство Qimoootopus (для варианта исполнения изделия Qimoootopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>- Устройство Qimoootopus:</p> <p>1) Адаптер qimo ♀</p> <p>- Мембрана: полиизопрен натурального серого цвета, установлена в коннекторе Луер-Лок гнездовым механически без клея;</p> <p>- Коннектор Луер-Лок гнездовой: поликарбонат, краситель серого цвета;</p> <p>- Коннектор с байонетным соединением: поликарбонат, краситель серого цвета, клей для соединения с коннектором Луер-Лок гнездовым: цианакрилат;</p> <p>- Коннектор Луер-Лок штырьевой: поликарбонат, краситель серого цвета, соединен с коннектором Луер-</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Опосредованный контакт с циркулирующей кровью через доставляемое лекарственное средство</p> <p>(Зажим не контактирует с пациентом (предназначено для перекрытия просвета трубки), медицинский</p> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                   |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Лок гнездовым замковым соединением без клея;</p> <p>- Внутренние элементы: трубка Braxton: нержавеющая сталь, пружина: нержавеющая сталь, кольцо: нержавеющая сталь, внутренние элементы установлены в коннекторе Луер-Лок гнездовом механически без клея;</p> <p>- Смазка: диметилсилоксан с концевыми триметилсилокси-группами;</p> <p>2) Коннектор: термопластичный полиуретан, краситель зеленого цвета, клей для соединения с коннектором Луер-Лок штырьевым адаптера qimo ♀, трубкой (просвет 2): цианакрилат;</p> <p>3) Трубка (просвет 2): полиуретан, клей для соединения с коннектором Луер-Лок штырьевым: цианакрилат;</p> <p>4) Клапан обратный (верхняя часть): поликарбонат натурального фиолетового цвета, клей для соединения с клапаном обратным (нижней частью): цианакрилат;</p> <p>5) Мембрана клапана обратного: двухкомпонентный силиконовый каучук, установлена в клапане обратном (между верхней и нижней частями) без клея;</p> <p>6) Клапан обратный (нижняя часть): поликарбонат, краситель зеленого цвета, клей для соединения с трубкой (просвет 1): цианакрилат;</p> <p>7) Трубка (просвет 1): полиуретан, клей для соединения с коннектором Луер-Лок штырьевым: цианакрилат;</p> <p>8) Коннектор Луер-Лок штырьевой: МАБС;</p> <p>9) Колпачок с вентиляцией: полипропилен, краситель синего цвета, мембрана гидрофобная: акриловый сополимер, мембрана гидрофобная соединена с колпачком с вентиляцией штамповкой без клея, колпачок с вентиляцией (Луер-Лок гнездовой) соединен с коннектором Луер-Лок штырьевым механически без клея;</p> <p>10) Зажим: поликарбонат, краситель оранжевого цвета</p> | персонал работает в перчатках)                                                                                                                                                                    |
| 9 | <p>- Лента упаковочная (для вариантов исполнения изделия: qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102); qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202); qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402)</p> | <p>- Лента упаковочная: медицинская крафт-бумага с покрытием для термоспайки. Общая плотность 83 г/м<sup>2</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения магистрали изделия в компактном (смотанном) положении при хранении и транспортировке), медицинский персонал работает в перчатках</p> |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | <p>- Барьерная система для стерилизации – стерильный запаянный блистер (для вариантов исполнения изделия: qimosconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01); qimosconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011); qimosconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012); Qimoostopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221))</p> | <p>- Блистер: пленка соэкструзионная двухслойная (полиамид/ полиэтилен). Толщина 200 мкм, плотность 197,7 г/м<sup>2</sup>;</p> <p>- Крышка блистера: медицинская крафт-бумага с покрытием для термоспайки. Общая плотность 83 г/м<sup>2</sup></p>                                                     | <p>Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения стерильности и целостности изделия при хранении и транспортировке), медицинский персонал работает в перчатках</p> |
| 11 | <p>- Барьерная система для стерилизации – стерильный запаянный блистер (для вариантов исполнения изделия: qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102); qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202); qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402))</p>                            | <p>- Блистер: пленка соэкструзионная двухслойная (полиамид/ полиэтилен). Толщина 200 мкм, плотность 197,7 г/м<sup>2</sup>;</p> <p>- Крышка блистера: Tyvek® 2FS (плотность 59,5 г/м<sup>2</sup>) с покрытием Amcor Flexibles (плотность 11 г/м<sup>2</sup>). Общая плотность 70,5 г/м<sup>2</sup></p> | <p>Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения стерильности и целостности изделия при хранении и транспортировке), медицинский персонал работает в перчатках</p> |

## 16 Сведения об упаковке

### 16.1 Барьерная система для стерилизации

16.1.1 Барьерная система для стерилизации (для вариантов исполнения изделия: qimosconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01), qimosconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011), qimosconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012), Qimoostopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221))

Барьерная система для стерилизации – стерильный запаянный блистер.

Стерильный запаянный блистер изготовлен из материалов, указанных в пункте таблицы пункта 15 настоящего документа.

Стерильный запаянный блистер должен быть герметичен.

Технические параметры стерильного запаянного блистера:

| Параметр                                                                                                              | Значение     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Ширина шва термосварного соединения, мм                                                                               | $\geq 5$     |
| Прочность термосварного соединения, Н/15 мм                                                                           | $\geq 1,2$   |
| Блистер: пленка соэкструзионная двухслойная (полиамид/ полиэтилен). Толщина 200 мкм, плотность 197,7 г/м <sup>2</sup> |              |
| Толщина, мкм                                                                                                          | $\geq 200$   |
| Плотность, г/м <sup>2</sup>                                                                                           | $\geq 197,7$ |
| Прочность на растяжение (машинное направление), Н/15 мм                                                               | 20 – 45      |
| Прочность на растяжение (поперечное направление), Н/15 мм                                                             | 20 – 45      |
| Удлинение при разрыве (машинное направление), %                                                                       | 350 – 550    |
| Удлинение при разрыве (поперечное направление), %                                                                     | 300 – 500    |
| Проницаемость O <sub>2</sub> 23 °C, см <sup>3</sup> /м <sup>2</sup> · 24 ч · 1 бар                                    | $\geq 10$    |
| Проницаемость CO <sub>2</sub> 23 °C, см <sup>3</sup> /м <sup>2</sup> · 24 ч · 1 бар                                   | $\geq 35$    |
| Проницаемость N <sub>2</sub> 23 °C, см <sup>3</sup> /м <sup>2</sup> · 24 ч · 1 бар                                    | $\geq 6$     |
| Паропроницаемость (H <sub>2</sub> O) 23 °C/ 85%, г/м <sup>2</sup> · 24 ч                                              | $< 1,5$      |
| Температура спайки, °C                                                                                                | 125 – 165    |
| Крышка блистера: медицинская крафт-бумага с покрытием для термоспайки. Общая плотность 83 г/м <sup>2</sup>            |              |
| Общая плотность, г/м <sup>2</sup>                                                                                     | $\geq 83$    |
| Предел прочности на разрыв (машинное направление), кН/м                                                               | $\geq 7,6$   |
| Предел прочности на разрыв (поперечное направление), кН/м                                                             | $\geq 4$     |
| Прочность при растяжении влажного образца (машинное направление), кН/м                                                | $\geq 3,4$   |
| Прочность при растяжении влажного образца (поперечное направление), кН/м                                              | $\geq 2,0$   |
| Сопротивление продавливанию, кПа                                                                                      | $\geq 400$   |
| Сопротивление продавливанию влажного образца, кПа                                                                     | $\geq 245$   |
| Сопротивление раздиранию (машинное направление), мН                                                                   | $\geq 600$   |
| Сопротивление раздиранию (поперечное направление), мН                                                                 | $\geq 650$   |

|                                                                         |           |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Воздухопроницаемость, мкм/(Па · с)                                      | ≥ 2,3     |
| Шероховатость по Бендтсену (необработанная сторона), мл/мин             | ≥ 350     |
| Водонепроницаемость, с                                                  | ≥ 90      |
| Поверхностная впитываемость воды (метод Кобба) (60 с), г/м <sup>2</sup> | ≥ 16      |
| Размер пор, мкм                                                         | ≥ 17      |
| pH водного экстракта                                                    | ≥ 7       |
| Содержание сульфата, %                                                  | < 0,25    |
| Содержание хлоридов, %                                                  | < 0,05    |
| Температура спайки, °C                                                  | 150 – 170 |

Стерильный запаянный блистер варианта исполнения изделия qimocconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01) содержит 1 устройство qimocconnect и 1 адаптер qimo ♂. Размер по типу (д × ш × в) – 215 × 150 × 20 мм (предельное отклонение ± 5 %). Внешний вид:



а) Вид спереди



б) Вид сзади

Стерильный запаянный блистер варианта исполнения изделия qimocconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011) содержит 1 устройство qimocconnect filter и 1 адаптер qimo ♂. Размер по типу (д × ш × в) – 215 × 150 × 20 мм (предельное отклонение ± 5 %). Внешний вид:



а) Вид спереди



б) Вид сзади

Стерильный запаянный блистер варианта исполнения изделия qimosconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012) содержит 1 устройство qimosconnect air filter и 1 адаптер qimo ♂. Размер по типу (д × ш × в) – 215 × 150 × 20 мм (предельное отклонение ± 5 %). Внешний вид:

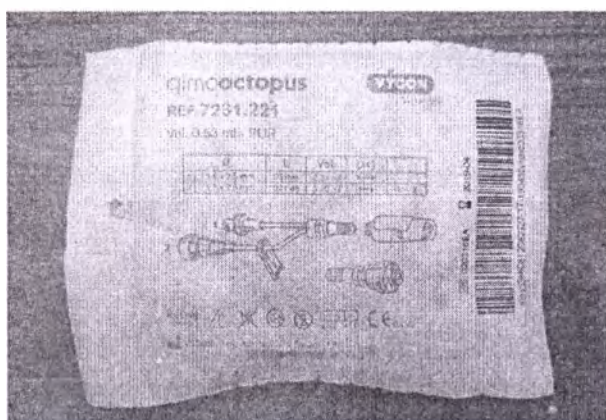


а) Вид спереди



б) Вид сзади

Стерильный запаянный блистер варианта исполнения изделия Qimoootopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221) содержит 1 устройство Qimoootopus, 1 адаптер qimo ♂ и 1 адаптер qimoprime. Размер по типу (д × ш × в) – 150 × 110 × 15 мм (предельное отклонение ± 5 %). Внешний вид:



а) Вид спереди



б) Вид сзади

16.1.2 Барьерная система для стерилизации (для вариантов исполнения изделия: qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102), qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202), qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402))

Барьерная система для стерилизации – стерильный запаянный блистер.

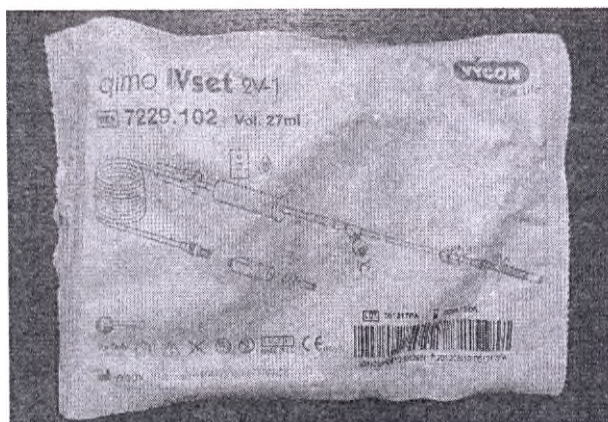
Стерильный запаянный блистер изготовлен из материалов, указанных в пункте 11 таблицы пункта 15 настоящего документа.

Стерильный запаянный блистер должен быть герметичен.

Технические параметры стерильного запаянного блистера:

| Параметр                                                                                                                                                           | Значение        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Ширина шва термосварного соединения, мм                                                                                                                            | $\geq 5$        |
| Прочность термосварного соединения, Н/15 мм                                                                                                                        | $\geq 1,2$      |
| Блистер: пленка соэкструзионная двухслойная (полиамид/ полиэтилен). Толщина 200 мкм, плотность 197,7 г/м <sup>2</sup>                                              |                 |
| Толщина, мкм                                                                                                                                                       | $\geq 200$      |
| Плотность, г/м <sup>2</sup>                                                                                                                                        | $\geq 197,7$    |
| Прочность на растяжение (машинное направление), Н/15 мм                                                                                                            | 20 – 45         |
| Прочность на растяжение (поперечное направление), Н/15 мм                                                                                                          | 20 – 45         |
| Удлинение при разрыве (машинное направление), %                                                                                                                    | 350 – 550       |
| Удлинение при разрыве (поперечное направление), %                                                                                                                  | 300 – 500       |
| Проницаемость O <sub>2</sub> 23 °С, см <sup>3</sup> /м <sup>2</sup> · 24 ч · 1 бар                                                                                 | $\geq 10$       |
| Проницаемость CO <sub>2</sub> 23 °С, см <sup>3</sup> /м <sup>2</sup> · 24 ч · 1 бар                                                                                | $\geq 35$       |
| Проницаемость N <sub>2</sub> 23 °С, см <sup>3</sup> /м <sup>2</sup> · 24 ч · 1 бар                                                                                 | $\geq 6$        |
| Паропроницаемость (H <sub>2</sub> O) 23 °С/ 85%, г/м <sup>2</sup> · 24 ч                                                                                           | $< 1,5$         |
| Температура спайки, °С                                                                                                                                             | 125 – 165       |
| Крышка блистера: Tyvek® 2FS (плотность 59,5 г/м <sup>2</sup> ) с покрытием Amcor Flexibles (плотность 11 г/м <sup>2</sup> ). Общая плотность 70,5 г/м <sup>2</sup> |                 |
| Общая плотность, г/м <sup>2</sup>                                                                                                                                  | 70,5 ± 7        |
| Плотность покрытия, г/м <sup>2</sup>                                                                                                                               | 11 ± 2          |
| Прочность на отслаивание, Н/15мм                                                                                                                                   | 4,3 [2,5 – 5,5] |
| Средняя воздухопроницаемость (по Бендтсену), мл/мин                                                                                                                | 225 [75 – 350]  |
| Отдельно взятая воздухопроницаемость (по Бендтсену), мл/мин                                                                                                        | 225 [50 – 400]  |
| Выход, м <sup>2</sup> /кг                                                                                                                                          | $\geq 15$       |
| Расслоение, Н/25,4мм                                                                                                                                               | $\geq 2,7$      |
| Сопротивление продавливанию, кПа                                                                                                                                   | $\geq 925$      |
| Прочность на растяжение (машинное направление), Н/25,4мм                                                                                                           | $\geq 156$      |
| Прочность на растяжение (поперечное направление), Н/25,4мм                                                                                                         | $\geq 157$      |
| Сопротивление раздиранию (машинное направление), Н                                                                                                                 | $\geq 2,8$      |
| Сопротивление раздиранию (поперечное направление), Н                                                                                                               | $\geq 3,7$      |

Стерильный запаянный блистер варианта исполнения изделия qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102) содержит 1 устройство qimo IVset 2V-1, 1 адаптер qimo ♂ и 1 адаптер qimoprime. Размер по типу (д × ш × в) – 215 × 150 × 20 мм (предельное отклонение ± 5 %). Внешний вид:

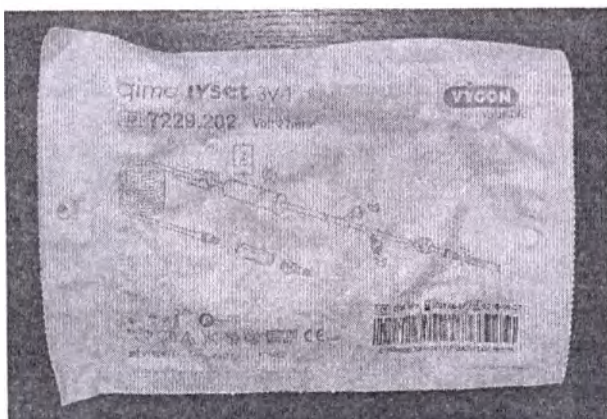


а) Вид спереди



б) Вид сзади

Стерильный запаянный блистер варианта исполнения изделия qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202) содержит 1 устройство qimo IVset 3V-1, 1 адаптер qimo ♂ и 1 адаптер qimoprime. Размер по типу (д × ш × в) – 215 × 150 × 20 мм (предельное отклонение ± 5 %). Внешний вид:

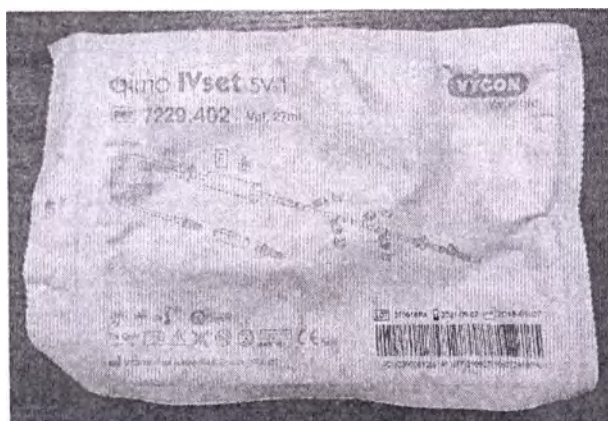


а) Вид спереди



б) Вид сзади

Стерильный запаянный блистер варианта исполнения изделия qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402) содержит 1 устройство qimo IVset 5V-1, 1 адаптер qimo ♂ и 1 адаптер qimoprime. Размер по типу (д × ш × в) – 215 × 150 × 20 мм (предельное отклонение ± 5 %). Внешний вид:



а) Вид спереди



б) Вид сзади

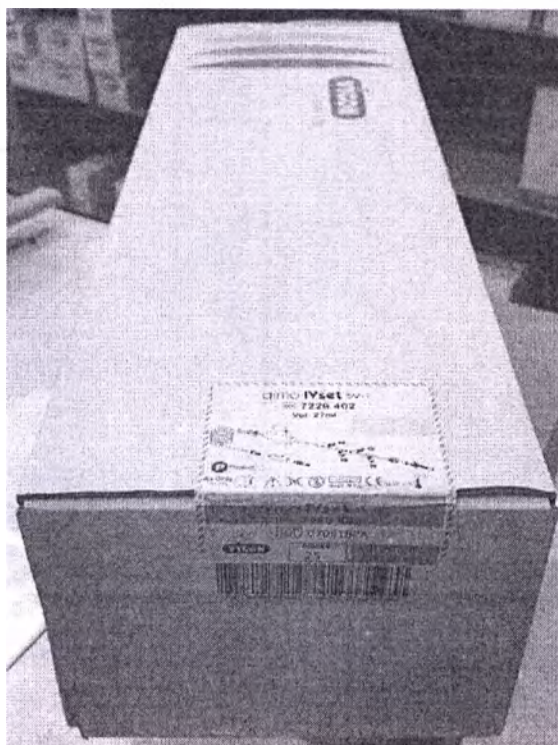
## 16.2 Групповая упаковка

Групповая упаковка – коробка из картона.

В одну коробку из картона помещаются изделия одного варианта исполнения в барьерной системе для стерилизации вместе с инструкцией по применению, размер коробки из картона и количество помещаемых в нее изделий зависят от варианта исполнения изделия и представлены в таблице ниже. После укладки изделий коробка из картона закрывается и заклеивается этикеткой с маркировкой.

| Наименование варианта исполнения изделия                                                | Размер упаковки по типу (д × ш × в), мм<br>(предельное отклонение ± 5 %) | Количество блистеров с изделиями в упаковке, шт. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| qimoconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01)                            | 576 × 184 × 133                                                          | 25                                               |
| qimoconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011)                    | 576 × 184 × 133                                                          | 25                                               |
| qimoconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012)                | 576 × 184 × 133                                                          | 25                                               |
| qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102) | 570 × 184 × 149                                                          | 25                                               |
| qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202) | 570 × 184 × 149                                                          | 25                                               |
| qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402) | 570 × 184 × 149                                                          | 25                                               |
| Qimoostopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221)     | 576 × 184 × 133                                                          | 50                                               |

Внешний вид групповой упаковки на примере варианта исполнения изделия qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402):



### 16.3 Транспортная упаковка

Транспортная упаковка – коробка из гофрированного картона.

В одну коробку из гофрированного картона помещаются изделия одного варианта исполнения в групповой упаковке, размер коробки из гофрированного картона и количество помещаемых в нее изделий зависят от варианта исполнения изделия и представлены в таблице ниже. После укладки изделий коробка из гофрированного картона закрывается и заклеивается клейкой лентой.

| Наименование варианта исполнения изделия                                                | Размер упаковки по типу (д × ш × в), мм<br>(предельное отклонение ± 5 %) | Количество блистеров с изделиями в упаковке, шт. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| qimoconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01)                            | 589 × 389 × 418                                                          | 150                                              |
| qimoconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011)                    | 589 × 389 × 418                                                          | 150                                              |
| qimoconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012)                | 589 × 389 × 418                                                          | 150                                              |
| qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102) | 585 × 386 × 312                                                          | 150                                              |
| qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202) | 585 × 386 × 312                                                          | 150                                              |
| qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402) | 585 × 386 × 312                                                          | 150                                              |
| Qimooctopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221)     | 589 × 389 × 418                                                          | 300                                              |

Внешний вид транспортной упаковки на примере варианта исполнения изделия qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102):

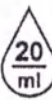


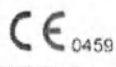
## 17 Сведения о маркировке

### 17.1 Маркировка барьерной системы для стерилизации

На маркировке барьерной системы для стерилизации печатным способом указаны:

- стрелка, указывающая на направление открытия упаковки;
- наименование медицинского изделия;
- количество изделий в упаковке, шт.;
- артикул;
- изображение медицинского изделия;
- логотип производителя «VYGON Value life»;
- код партии;
- срок годности;
- дата изготовления;
- штриховой код;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и контакты производителя;
- наименование и контакты уполномоченного представителя производителя;
- надпись «Стерильно, апиrogenно, нетоксично внутри»;
- знаки:

| REF                                                                                 | Артикул                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Клапан двухстороннего действия. Указывает, что медицинское изделие содержит клапан, по которому поток движется в двух направлениях                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Клапан одностороннего действия (обратный клапан). Указывает, что медицинское изделие содержит клапан, по которому поток движется в одном направлении (для вариантов исполнения изделия: qimoconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01), qimoconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011), qimoconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012), Qimoocorpus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221)) |
|  | Фильтр для жидкости с определенным размером пор (для варианта исполнения изделия: qimoconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Фильтр для жидкости с определенным размером пор (для варианта исполнения изделия: qimoconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Фильтр для жидкости с определенным размером пор (для вариантов исполнения изделия: qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102), qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202), qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402))                                                                                                                              |
|  | Число капель в миллилитре жидкости (для вариантов исполнения изделия: qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102), qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202), qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402))                                                                                                                                           |

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vol.</b>                                                                                  | Объем заполнения (для вариантов исполнения изделия: qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102), qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202), qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402), Qimoootopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221)) |
| <b>ml</b>                                                                                    | мл (для вариантов исполнения изделия: qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102), qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202), qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402), Qimoootopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221))               |
| <b>PUR</b>                                                                                   | Полиуретан (для варианта исполнения изделия Qimoootopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221))                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Ø</b>                                                                                     | Диаметр (для варианта исполнения изделия Qimoootopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221))                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>L</b>                                                                                     | Длина (для варианта исполнения изделия Qimoootopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221))                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>mm</b>                                                                                    | мм (для варианта исполнения изделия Qimoootopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221))                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>qimo ♀</b>                                                                                | Содержит адаптер qimo ♀ (для варианта исполнения изделия Qimoootopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221))                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|            | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|           | Беречь от влаги                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|           | Температурный диапазон                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  Pressure | Инфузия под давлением (для вариантов исполнения изделия: qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102), qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202), qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402))                                                                                 |
| <b>Rx Only</b><br>USA only                                                                   | Отпускается только по рецепту (только для США)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|           | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|           | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|           | Апирогенно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|           | Не использовать при повреждении упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|           | Запрет на повторное применение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|           | Стерилизация оксидом этилена                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>MADE IN E.C.</b>                                                                          | Сделано в Европейском союзе (ЕС)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  0459     | Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|           | Производитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                   |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>LOT</b>                                                                        | Код партии           |
|  | Использовать до .... |
|  | Дата изготовления    |
|  | Знак соответствия    |

Фотографическое изображение маркировки барьерной системы для стерилизации на примере варианта исполнения изделия qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402):



Макет маркировки барьерной системы для стерилизации на русском языке на примере варианта исполнения изделия qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402):

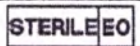
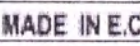
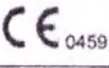
|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                           |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| РУ №                                                                                                                                                                                             | от                                                                                                                                        | Стерильно, апиrogenно, нетоксично внутри |
| Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов                                                                                                                                 |                                                                                                                                           |                                          |
| Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов: устройство qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402) с инструкцией по применению |                                                                                                                                           |                                          |
|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                           | 1 шт.                                    |
| <div>LOT</div>                                                                                                                                                                                   | <div></div>                                                                                                                               |                                          |
| <div></div>                                                                                                                                                                                      | <div> VYCON S.A. (ВИГОН С.А.), Франция; 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE; тел.: + 33 (0)1 39 92 64 15; e-mail: questions@vygon.com</div> |                                          |
|                                                                                                                                                                                                  | Сделано в ЕС                                                                                                                              |                                          |
| Уполномоченный представитель производителя: ООО «ВМП»; 141407, Московская обл., г. Химки, Куркинское ш., стр. 2, пом. 2501; тел.: +7 (499) 707-23-73; e-mail: info@vygon-russia.ru               |                                                                                                                                           |                                          |

## 17.2 Маркировка групповой упаковки

На маркировке групповой упаковки печатным способом указаны:

- наименование медицинского изделия;
- артикул;
- изображение медицинского изделия;
- код партии;
- порядковый номер коробки из общего количества поставляемых коробок в формате М/Н, где М – порядковый номер коробки, N – общее количество поставляемых коробок, шт.;
- логотип производителя «VYGON»;
- количество блистеров с изделиями в упаковке, шт. (PIECES)
- дата изготовления;
- срок годности;
- штриховой код;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и контакты производителя;
- наименование и контакты уполномоченного представителя производителя;
- надпись «Стерильно, апиrogenно, нетоксично внутри»;
- знаки:

| REF                                                                                 | Артикул                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Клапан двухстороннего действия. Указывает, что медицинское изделие содержит клапан, по которому поток движется в двух направлениях                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Клапан одностороннего действия (обратный клапан). Указывает, что медицинское изделие содержит клапан, по которому поток движется в одном направлении (для вариантов исполнения изделия: qimconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01), qimconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011), qimconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012), Qimoostopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221) |
|  | Фильтр для жидкости с определенным размером пор (для варианта исполнения изделия: qimconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Фильтр для жидкости с определенным размером пор (для вариантов исполнения изделия: qimconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Фильтр для жидкости с определенным размером пор (для вариантов исполнения изделия: qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102), qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202), qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402)                                                                                                                           |
|  | Число капель в миллилитре жидкости (для вариантов исполнения изделия: qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102), qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202), qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402)                                                                                                                                        |
| Vol.                                                                                | Объем заполнения (для вариантов исполнения изделия: qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102), qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202), qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402), Qimoostopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221)                                                                     |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ml                                                                                  | мл (для вариантов исполнения изделия: qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102), qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202), qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402), Qimoootopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221)) |
| PUR                                                                                 | Полиуретан (для варианта исполнения изделия Qimoootopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221))                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Ø                                                                                   | Диаметр (для варианта исполнения изделия Qimoootopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221))                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| L                                                                                   | Длина (для варианта исполнения изделия Qimoootopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221))                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| mm                                                                                  | мм (для варианта исполнения изделия Qimoootopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221))                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| qimo ♀                                                                              | Содержит адаптер qimo ♀ (для варианта исполнения изделия Qimoootopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221))                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Беречь от влаги                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Температурный диапазон                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Инфузия под давлением (для вариантов исполнения изделия: qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102), qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202), qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402))                                                                   |
|  | Отпускается только по рецепту (только для США)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Апирогенно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Запрет на повторное применение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Стерилизация оксидом этилена                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Сделано в Европейском союзе (ЕС)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Производитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Код партии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Использовать до ....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Дата изготовления                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



Фотографическое изображение маркировки групповой упаковки на примере варианта исполнения изделия qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402):



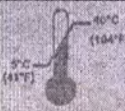
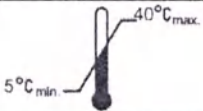
Макет маркировки групповой упаковки на русском языке на примере варианта исполнения изделия qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402):

|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                         |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| РУ №                                                                                                                                                                                             | от                                                                                                                                      | Стерильно, апиrogenно, нетоксично внутри |
| Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов                                                                                                                                 |                                                                                                                                         |                                          |
| Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов: устройство qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402) с инструкцией по применению |                                                                                                                                         |                                          |
|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                         | 25 шт.                                   |
| LOT                                                                                                                                                                                              |                                                      |                                          |
|                                                                                                               | <b>VYCON S.A. (ВИГОН С.А.), Франция; 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE;</b><br>тел.: + 33 (0)1 39 92 64 15; e-mail: questions@vygon.com |                                          |
| Уполномоченный представитель производителя: ООО «ВМП»; 141407, Московская обл., г. Химки, Куркинское ш., стр. 2, пом. 2501; тел.: +7 (499) 707-23-73; e-mail: info@vygon-russia.ru               |                                                                                                                                         | Сделано в ЕС                             |
|                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                         | Коробка M/N                              |

### 17.3 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки производится с указанием логотипа производителя «VYGON Value life», информации о производителе (наименование, адрес) а также манипуляционных знаков «Производитель», «Ограничение температуры», «Беречь от солнечных лучей», «Лента Мебиуса», «Верх», «Беречь от влаги», «Зеленая точка (DER GRÜNE PUNKT)», «Хрупкое. Осторожно».

Манипуляционные знаки транспортной упаковки:

| Наименование знака              | Знак производителя                                                                  | Знак в соответствии с ГОСТ 14192                                                    | Назначение знака                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производитель                   |    | —                                                                                   | Указывает производителя медицинского изделия                                                                                                                                                                                                      |
| Ограничение температуры         |    |    | Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им                                                                                                                                                                       |
| Беречь от солнечных лучей       |    |    | Груз следует защищать от солнечных лучей                                                                                                                                                                                                          |
| Лента Мебиуса                   |   |   | Указывает на возможность вторичной переработки тарных и упаковочных материалов                                                                                                                                                                    |
| Верх                            |  |  | Указывает правильное вертикальное положение груза                                                                                                                                                                                                 |
| Беречь от влаги                 |  |  | Необходимость защиты груза от воздействия влаги                                                                                                                                                                                                   |
| Зеленая точка (DER GRÜNE PUNKT) |  | —                                                                                   | Указывает на то, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы Германии» (DSD) и производитель оказывает финансовую помощь германской программе переработки отходов «Экологическая упаковка» (Eco Emballage) |
| Хрупкое. Осторожно              |  |  | Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом                                                                                                                                                                                                    |

## 18 Сведения о стерилизации

«Устройство для вливания и инфузии лекарственных средств и жидкостей для внутривенного вливания» поставляется в стерильном виде. Стерилизация производится этиленоксидом.

гне

722

72

72

## 19 Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

### 19.1 qimosconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01)

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- пакет для внутривенных вливаний с коннектором со входным отверстием не более 6,5 мм;
- магистраль для внутривенного введения со стандартным коннектором Луер-Лок гнездовым;
- qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102);
- qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202);
- qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402).

### 19.2 qimosconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011)

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- пакет для внутривенных вливаний с коннектором со входным отверстием не более 6,5 мм;
- магистраль для внутривенного введения со стандартным коннектором Луер-Лок гнездовым;
- qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102);
- qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202);
- qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402).

### 19.3 qimosconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012)

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- пакет для внутривенных вливаний с коннектором со входным отверстием не более 6,5 мм;
- магистраль для внутривенного введения со стандартным коннектором Луер-Лок гнездовым;
- qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102);
- qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202);
- qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402).

### 19.4 qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102)

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- пакет для внутривенных вливаний с коннектором со входным отверстием не более 6,5 мм;
- инфузионный насос любого производителя;

- инфузионный катетер (например, катетер венозный центральный, катетер венозный центральный периферически вводимый) со стандартным коннектором Луер-Лок гнездовым;
- Qimoocstopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221);
- qimocconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01);
- qimocconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011);
- qimocconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012).

#### **19.5 qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202)**

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- пакет для внутривенных вливаний с коннектором со входным отверстием не более 6,5 мм;
- инфузионный насос любого производителя;
- инфузионный катетер (например, катетер венозный центральный, катетер венозный центральный периферически вводимый) со стандартным коннектором Луер-Лок гнездовым;
- Qimoocstopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221);
- qimocconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01);
- qimocconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011);
- qimocconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012).

#### **19.6 qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402)**

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- пакет для внутривенных вливаний с коннектором со входным отверстием не более 6,5 мм;
- инфузионный насос любого производителя;
- инфузионный катетер (например, катетер венозный центральный, катетер венозный центральный периферически вводимый) со стандартным коннектором Луер-Лок гнездовым;
- Qimoocstopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221);
- qimocconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01);
- qimocconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011);
- qimocconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012).

#### **19.7 Qimoocstopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221)**

Изделие совместимо со следующими изделиями:

- шприц со стандартным коннектором Луер-Лок штырьевым;
- инфузионный катетер (например, катетер венозный центральный, катетер венозный центральный периферически вводимый) со стандартным коннектором Луер-Лок гнездовым;
- qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102);
- qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202);
- qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402).

## 20 Перечень применяемых стандартов

| №<br>п/п | Стандарт                 | Наименование                                                                                                                                |
|----------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | 93/42/EEC                | Директива о медицинских изделиях с изменениями и дополнениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, и последующими обновлениями                |
| 2        | NF EN ISO 13485:2012     | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                       |
| 3        | NF EN ISO 14971:2013     | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                    |
| 4        | NF EN 62366:2008/A1:2015 | Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям                                           |
| 5        | NF EN ISO 14644-1:1999   | Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха                                            |
| 6        | NF EN ISO 10993-1:2010   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                     |
| 7        | NF EN ISO 10993-4:2009   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью          |
| 8        | ASTM method F756-08      | Стандартная методика оценки гемолитических свойств материалов                                                                               |
| 9        | NF EN ISO 10993-5:2010   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность; методы in vitro          |
| 10       | NF EN ISO 10993-7:2008   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации     |
| 11       | NF EN ISO 10993-10:2013  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия |
| 12       | NF EN ISO 10993-11:2009  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                   |
| 13       | NF EN ISO 10993-12:2012  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                 |
| 14       | NF EN ISO 10993-17:2009  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ   |
| 15       | NF EN ISO 10993-18:2009  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов               |

|    |                                |                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16 | NF EN 1041:2008/A1:2013        | Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий                                                                                                                                                                              |
| 17 | NF EN 980:2008                 | Символы графические для маркировки медицинских изделий                                                                                                                                                                                      |
| 18 | NF EN ISO 15223-1 & A1:2012    | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                                               |
| 19 | NF EN 556-1:2002/AC:2006       | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации                                                                    |
| 20 | NF EN 868-5:2009               | Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний |
| 21 | NF EN ISO 11607-1:2009/A1:2014 | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки                                                                                   |
| 22 | NF EN ISO 11607-2:2006/A1:2014 | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки                                                                                              |
| 23 | NF EN ISO 11737-1:2006         | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции                                                                                                                         |
| 24 | NF EN ISO 11135-1:2007         | Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                                                                                  |
| 26 | NF EN ISO 11137-1:2006         | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов                                                                   |
| 28 | NF EN ISO 8536-4:2013          | Оборудование медицинское для вливаний. Часть 4. Комплекты для вливания одноразового применения с подачей самотеком                                                                                                                          |
| 29 | NF EN ISO 8536-8:2015          | Оборудование медицинское для вливаний. Часть 8. Комплекты для вливаний однократного применения, используемые с аппаратами для вливаний под давлением                                                                                        |
| 30 | NF EN ISO 8536-9:2015          | Оборудование медицинское для вливаний. Часть 9. Линии для жидких растворов однократного применения, используемые с аппаратами для вливаний под давлением                                                                                    |

## 21 Комплектность поставки медицинского изделия

«Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов» поставляется в комплектации, изменяющейся в зависимости от варианта исполнения изделия.

### 21.1 qimconnect в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.01)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 устройства qimconnect и 1 адаптера qimo ♂ в стерильной упаковке и инструкции по применению.

### 21.2 qimconnect filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.011)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 устройства qimconnect filter и 1 адаптера qimo ♂ в стерильной упаковке и инструкции по применению.

### 21.3 qimconnect air filter в комплекте с адаптером qimo ♂ (артикул 7221.012)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 устройства qimconnect air filter и 1 адаптера qimo ♂ в стерильной упаковке и инструкции по применению.

### 21.4 qimo IVset 2V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.102)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 устройства qimo IVset 2V-1, 1 адаптера qimo ♂ и 1 адаптера qimoprime в стерильной упаковке и инструкции по применению.

### 21.5 qimo IVset 3V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.202)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 устройства qimo IVset 3V-1, 1 адаптера qimo ♂ и 1 адаптера qimoprime в стерильной упаковке и инструкции по применению.

### 21.6 qimo IVset 5V-1 в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7229.402)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 устройства qimo IVset 5V-1, 1 адаптера qimo ♂ и 1 адаптера qimoprime в стерильной упаковке и инструкции по применению.

### 21.7 Qimoootopus в комплекте с адаптером qimo ♂ и адаптером qimoprime (артикул 7231.221)

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 устройства Qimoootopus, 1 адаптера qimo ♂ и 1 адаптера qimoprime в стерильной упаковке и инструкции по применению.

## 22 Условия транспортирования

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке во видах крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортирования действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировать в упакованном виде от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности не более 80 %.

## 23 Условия хранения

Хранить в упакованном виде при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности не более 80 % в месте, защищенном от влаги и солнечного света.

Срок годности изделия – 36 месяцев с даты изготовления, указанной на маркировке барьерной системы для стерилизации.

После истечения срока годности применение медицинского изделия запрещено.

## 24 Условия применения

Медицинское изделие применяется в условиях медицинского учреждения.

Применять при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности не более 80 %.

## 24 Утилизация

Использованное медицинское изделие утилизировать как биологические отходы в соответствии с местным законодательством – класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Повторное использование медицинского изделия может изменить его механические или биологические характеристики и может привести к отказу изделия, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям.

Неиспользованное медицинское изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством – класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

## 26 Гарантии производителя (срок годности)

Гарантийный срок годности изделия составляет 36 месяцев при соблюдении условий транспортирования и хранения и неповрежденной упаковке. Стерильность сохраняется в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения и неповрежденной упаковке. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель также гарантирует соответствие качества медицинского изделия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и заявленным в технической документации характеристикам при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

## 27 Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

|                          |                                                                        |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Наименование:            | Общество с ограниченной ответственностью «ВМП»<br>(ООО «ВМП»)          |
| Адрес юридического лица: | 141407, Московская обл., г. Химки, Куркинское ш., стр. 2,<br>пом. 2501 |
| Телефон:                 | +7 (499) 707-23-73                                                     |
| E-mail:                  | info@vygon-russia.ru                                                   |

Логотип:  
[**VYGON**  
Value Life]

Наименование компании: «ВИГОН С.А.» (VYGON S.A.), Франция  
5 рю Аделин 95440 ЭКУАН ФРАНЦИЯ

Председатель Совета директоров: Г-н Стефан РЕНЬЕ

Подпись и штамп: [Подпись]

Штамп:

**«ВИГОН» (VYGON)**

Акционерное общество с Правлением и Наблюдательным  
советом  
с капиталом 20 394 496 Евро  
Юридический адрес: 5, рю Аделин  
Почтовый адрес: 8, рю де Пари  
95440 ЭКУАН  
Р.К.О. ПОНТУАЗ 325 241 750

Дата: 17.11.2020

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Набор для внутривенных инфузий лекарственных средств и растворов

Я нижеподписавшаяся, г-жа *Жюльетт Жоассан*, нотариус г. ДОМОНА, свидетельствую подлинность подписи

*Господина Стефана Ренье*

стоящей на данном документе, без удостоверения аутентичности самого документа.

[Подпись]

Гербовая печать: Г-жа Жюльетт ЖОАССАН, нотариус Нотариальной конторы г-на Доминика ЖОАССАНА. ДОМОН (Валь-д'Уаз). Французская Республика.

Приемная  
Тел.: 01.39.92.63.63  
Факс: 01.39.92.64.44  
E-mail:  
questions@vygon.com

Отдел обслуживания  
клиентов в Франции  
Тел.: 01.39.92.63.81  
Факс: 01.39.90.29.37  
E-mail:  
commandes@vygon.com

Отдел обслуживания клиентов по  
экспорту  
Тел.: 01.39.92.64.15  
Факс: 01.34.29.19.34  
E-mail: export.orders@vygon.com

Бухгалтерия  
Клиенты –  
Тел.: 01.39.92.63.65  
Поставщики –  
Тел.: 01.39.92.63.64  
Факс: 01.39.92.64.44

Знак: [Предприятие,  
сертифицированное LNE.  
ISO 14001:2015

[G MED]

Почтовый адрес: 8 рю де Пари 95440 Экуан – Франция

Юридический адрес: 5 рю Аделин 95440 Экуан – Франция

www.vygon.com

Акционерное общество с Правлением и Наблюдательным советом, с капиталом 20 394 496 Евро – Р.К.О. ПОНТУАЗ 325 241 750

*Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.*

*Российская Федерация*

*Город Москва*

*Восемнадцатого декабря две тысячи двадцатого года.*

*Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.*

*Подпись сделана в моем присутствии.*

*Личность подписавшего документ установлена.*

*Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-44- 1217*

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

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

*Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 37 лист(а)(ов)*

*Нотариус*



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*В. К. Корсик*

