

КОПИЯ

APPROVED BY
CEO
United Medicare

/Mr. Tushar Anand/



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями

Производитель:

UNITED MEDICARE (ЮНАЙТЭД МЕДИКЭЕР), Индия
C 2/15, Ph.-II, Ashok Vihar, Delhi-110052, India
Тел.: +911145656161
e-mail: sales1@unitedmedica.com

Место производства:

UNITED MEDICARE (ЮНАЙТЭД МЕДИКЭЕР), Индия
C 2/15, Ph.-II, Ashok Vihar, Delhi-110052, India
Тел.: +911145656161
e-mail: sales1@unitedmedica.com



ATTESTED

AUTHORISED SIGNATORY
IMC CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
DELHI-INDIA

MUKESH KUMAR
Senior Manager

भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country

REPUBLIC OF INDIA

This public document

COMMERCIAL DOCUMENT

has been signed by DIRECTOR

acting in the capacity of SR MANAGER

bears the seal/stamp of SR MANAGER, IMC CHAMBER OF
COMMERCE AND INDUSTRY, NEW DELHI

Certified

at NEW DELHI, INDIA on 08-Jun-2020

by SO (O/Attestation) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

No. DLND0008883120

Seal/Stamp



UNITED MEDICARE

(सुनील चण्ण)

(SUNIL CHANN)

अनुभाग अधिकारी (ओईए)

Section Officer (OI)

जी. पी. वी. प्रभाग / C.P.V. Dwa

विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली

Ministry of External Affairs New

The Ministry of External Affairs
accepts responsibility for the
correctness of the documents

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416). Содержание инструкции по применению соответствует требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012/ISO 9001:2015 (Сертификат № 6800); изделие имеет маркировку CE (номер сертификата ЕС: 3175).

1. Наименование медицинского изделия: «Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями».

1. ФЭП Катетер (канюля) внутривенный, с крыльями, инъекционным портом типа Сан, с 2 рентгеноконтрастными линиями Vanosun (ВаноСан) в вариантах исполнения: 14G x 45 мм; 16G x 45 мм; 17G x 45 мм; 18G x 45 мм; 20G x 32 мм; 22G x 25 мм; 24G x 19 мм; 26G x 19 мм.

2. ФЭП Катетер (канюля) внутривенный, с перфорированными крыльями, инъекционным портом типа Флиптоп, с 2 рентгеноконтрастными линиями TriM FER (ТриМ ФЭП) в вариантах исполнения: 14G x 45 мм; 16G x 45 мм; 17G x 45 мм; 18G x 45 мм; 20G x 32 мм; 22G x 25 мм; 24G x 19 мм; 26G x 19 мм.

3. ФЭП Катетер (канюля) внутривенный, с крыльями, инъекционным портом типа Сан, с 3 рентгеноконтрастными линиями FER CATH (ФЭП КЭС) в вариантах исполнения: 14G x 45 мм; 16G x 45 мм; 17G x 45 мм; 18G x 45 мм; 20G x 32 мм; 22G x 25 мм; 24G x 19 мм; 26G x 19 мм.

4. ФЭП Катетер (канюля) внутривенный, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом типа Флиптоп, с 3 рентгеноконтрастными линиями SUTURE CATH (СБЮЧЕР КЭС) в вариантах исполнения: 14G x 45 мм; 16G x 45 мм; 17G x 45 мм; 18G x 45 мм; 20G x 32 мм; 22G x 25 мм; 24G x 19 мм; 26G x 19 мм.

5. ПУ Катетер (канюля) внутривенный, с крыльями, с инъекционным портом типа Сан Unimed (Юнимед) в вариантах исполнения: 14G x 45 мм; 16G x 45 мм; 17G x 45 мм; 18G x 45 мм; 20G x 32 мм; 22G x 25 мм; 24G x 19 мм; 26G x 19 мм.

6. ПУ Катетер (канюля) внутривенный, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом типа Флиптоп Vanosafe (Ваносэйф) в вариантах исполнения: 14G x 45 мм; 16G x 45 мм; 17G x 45 мм; 18G x 45 мм; 20G x 32 мм; 22G x 25 мм; 24G x 19 мм; 26G x 19 мм.

- Инструкция по применению (поставляется с каждым изделием).

Принадлежности:

- Трехходовой кран, красный
- Трехходовой кран синий
- Трехходовой кран белый
- Трехходовой кран с удлинительной трубкой, красный, длина трубки 10, 25, 30, 50, 75, 80, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250 см;
- Трехходовой кран с удлинительной трубкой, синий, длина трубки 10, 25, 30, 50, 75, 80, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250 см;
- Трехходовой кран с удлинительной трубкой, белый, длина трубки 10, 25, 30, 50, 75, 80, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250 см.
- Удлинительная трубка, длина трубки 10, 25, 30, 50, 75, 80, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250 см.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 102020;

ОКПД2 - 32.50.13.110 – Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26;

Вид и длительность контакта с организмом человека: кратковременный контакт (менее 24 ч) с циркулирующей кровью.

1. Полное наименование производителя медицинского изделия:

UNITED MEDICARE (ЮНАЙТЭД МЕДИКЭР), Индия, С 2/15, Ph.-II, Ashok Vihar, Delhi-110052, India, тел.: +911145656161, эл. почта: sales1@unitedmedica.com
Место производства:

UNITED MEDICARE (ЮНАЙТЭД МЕДИКЭР), Индия, С 2/15, Ph.-II, Ashok Vihar, Delhi-110052, India, тел.: +911145656161, эл. почта: sales1@unitedmedica.com

2. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя: Изделие предназначено для введения в периферические сосуды пациента для кратковременного обеспечения (сроком менее 24 ч) внутрисосудистого доступа; изделие не предназначено для продвижения к центральным кровеносным сосудам. Как правило, включает специальные принадлежности для облегчения введения/размещения катетера и обеспечения его функционирования (например, коннекторы, инъекционные порты, стилет и/или крыльшки для фиксации). Может использоваться для взятия образцов крови, мониторинга артериального давления, введения жидкостей, лекарственных средств и/или инъекции контрастных средств.

Информация о потенциальных потребителях: Изделие может применяться только квалифицированным врачом или средним медицинским персоналом в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

3. Функциональные характеристики и принцип действия медицинского изделия: Катетер (канюля) внутривенный, стерильный однократного применения (далее по тексту - катетер) — это изделие, через которое осуществляется введение жидкостей в систему кровообращения человека и их выведение из этой системы. Изделие состоит из катетера, который вводится в кровеносный сосуд с помощью полой иглы интродьюсера, размещенной внутри катетера, которая выступает в качестве проводника. После введения игла извлекается из организма, а катетер остается внутри него. Пакет или бутылка с физиологическими жидкостями подсоединяется к втулке с помощью инфузионной системы. Любой необходимый лекарственный препарат можно ввести через инъекционный порт, имеющий обратный клапан, который не позволяет жидкостям вытекать в обратном направлении. После вливания всей жидкости в организм человека бутылка с инфузионной системой отключается, а катетер при необходимости остается в организме. Изделие специально снабжено крыльями и инъекционным портом, чтобы обеспечить второй путь доступа при использовании инфузионного присоединительного 6% Луер-конуса для

совместимости только с изделием международного уровня, при этом изделие обеспечивает безболезненное и простое введение.

5. Показания, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты:

3.1. Показания к применению:

- внутривенные вливания жидкости;
- внутривенное введение лекарственных препаратов;
- введение жидкостей пациенту при невозможности перорального приема;
- введение жидкостей по нескольким каналам одновременно (только для трехходового крана).

5.1. Противопоказания к применению:

- введение жидкостей высокой вязкости;
- переливание значительного объема крови;
- наличие у пациента известной реакции гиперчувствительности на любые используемые материалы;
- введение жидкостей или лекарственных препаратов раздражающего действия в отношении используемых в изделии материалов.

5.2. Потенциальные осложнения:

- трудности при введении иглы в процессе применения и вероятность перегиба катетера;
- передача инфекционных заболеваний.

5.3. Меры предосторожности:

- Изделие предназначено исключительно для однократного применения;
- Перед использованием проверьте срок годности.
- Изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями по применению.
- Перед применением изделия внимательно осмотрите и проверьте само изделие и его упаковку. Нарушение правил транспортировки и обращения может повлечь за собой структурные и/или функциональные повреждения самого изделия и его упаковки.
- Отсутствие токсического и пирогенного действия, а также стерильность изделия гарантируются только в том случае, если его упаковка не открыта и не повреждена.
- После применения изделие необходимо утилизировать.
- Использованное изделие может представлять биологическую опасность. При обращении с изделием и его утилизации необходимо соблюдать установившуюся медицинскую практику, а также все применимые местные, региональные и федеральные законы и правила.
- После применения изделия надлежащим образом утилизируйте само изделие и его упаковку.
- Изделие необходимо применять незамедлительно после вскрытия отдельной блистерной упаковки.
- Изделие не подлежит вторичной переработке.
- Это изделие может применяться только квалифицированным врачом или средним медицинским персоналом.
- Хранить в сухом прохладном месте. Не допускайте воздействия слишком высоких температур и прямого солнечного света.

5.4. Порядок работы с медицинским изделием:

Инструкции по применению катетера:

1) Определите вид и размер необходимого катетера для внутривенных вливаний в зависимости от целевой возрастной группы.

Целевая возрастная группа:

- Размер 24-26 G: младенцы;

- Размер 22 G: дети;

- Размер 14-20 G: взрослые.

Всегда используйте катетер наименьшего возможного размера, который будет обеспечивать внутривенное введение необходимого объема жидкости.

2) Тщательно выберите и очистите место прокола вены.

3) Проверьте целостность упаковки катетера и его срок годности, после чего извлеките катетер из упаковки. Снимите колпачок иглы и извлеките катетер так, чтобы он не касалась выступающих частей втулки иглы.

4) Введите катетер в вену под небольшим углом и убедитесь, что в павильон мандрена поступила кровь. Это свидетельствует о правильно выполненном проколе вены.

5) Продвигайте катетер в вену, одновременно с этим осторожно извлекая иглу.

6) Не пытайтесь повторно ввести частично или полностью извлеченную иглу.

7) Чтобы не допустить выхода крови, зажмите вену пальцем в месте установки наконечника катетера или выше него.

8) Вместо иглы установите инфузионную систему или заглушку с портом типа Люэр.

9) Утилизируйте иглу, используя соответствующий контейнер для отходов.

10) Приклейте крылья канюли с помощью ленты к коже пациента.

11) Накройте место прокола стерильной повязкой.

12) При установке катетера для внутривенных вливаний с порт-системой для инъекций можно периодически выполнять инъекции через порт-систему, предварительно открыв его колпачок.

13) Колпачок порт-системы в случае с катетером для внутривенных вливаний с порт-системой для инъекций должен быть закрыт всегда, когда система не используется.

14) Регулярно проверяйте место прокола на наличие каких-либо реакций. Контролируйте все соединения.

Инструкции по применению 3-х ходового крана и удлинительных трубок:

1) Тщательно проверьте целостность упаковки и ее срок годности, после чего извлеките кран из упаковки.

2) Извлеките колпачки из люэровских наконечников.

3) Используйте изделие сразу после вскрытия, индивидуальной блистерной упаковки.

4) Подсоедините к подходящим разъемам крана удлинительную трубку или другие необходимые изделия.

5) Удалите весь воздух из крана и подсоединенных трубок.

6) Очистите место подключения и выполните подключение к катетеру (канюле).

6. Технические характеристики медицинского изделия:

Внешний вид изделия: Примечание: внешне изделия одной модели идентичны и различаются только типоразмерами. Каждый типоразмер соответствует цветовой маркировке по ГОСТ Р ИСО 10555.5.-99

6.1. Внешний вид медицинского изделия:

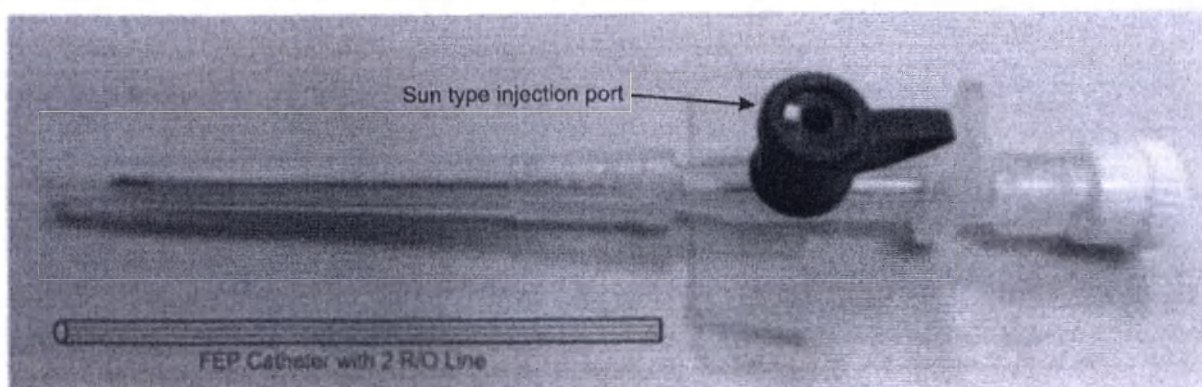


Рисунок 1 - ФЭП Катетер (канюля) внутривенный, с крыльями, инъекционным портом типа Сан, с 2 рентгеноконтрастными линиями Vanosun (ВаноСан) в варианте исполнения 18G. (перевод подписи к рисунку: Sun type injection port – инъекционный порт типа Сан; FEP Catheter with 2 R/O Line – ФЭП Катетер с 2 рентгеноконтрастными линиями)

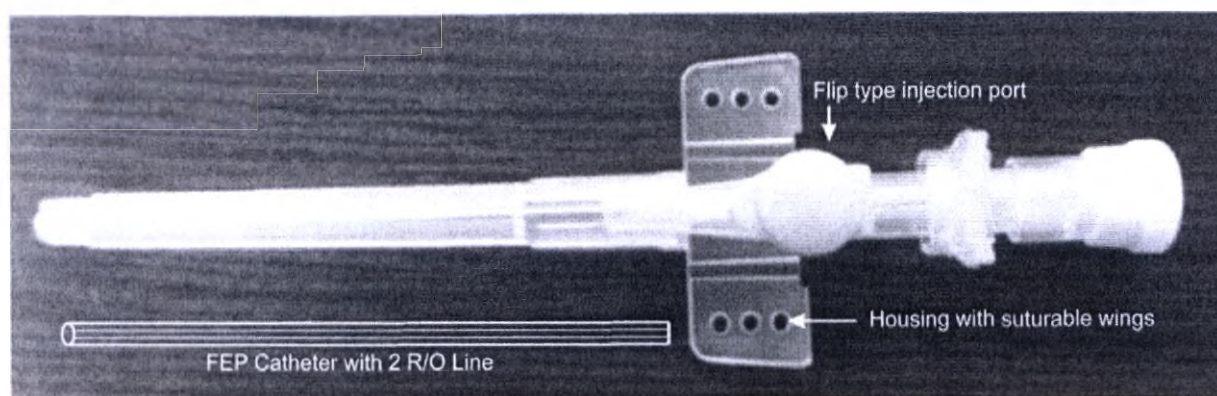


Рисунок 2 - ФЭП Катетер (канюля) внутривенный, с перфорированными крыльями, инъекционным портом типа Флиптон, с 2 рентгеноконтрастными линиями TriM FEP (ТриМ ФЭП) в варианте исполнения 20G. (перевод подписи к рисунку: Flip type injection port – инъекционный порт типа Флип; FEP Catheter with 2 R/O Line – ФЭП Катетер с 2 рентгеноконтрастными линиями; Housing with suturable wings – корпус с фиксирующими крыльями)

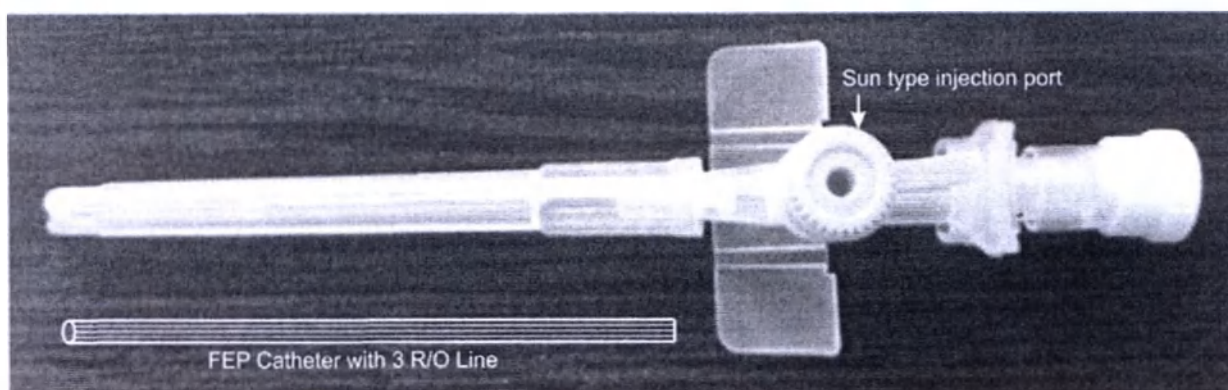


Рисунок 3 - ФЭП Катетер (канюля) внутривенный, с крыльями, инъекционным портом типа Сан, с 3 рентгеноконтрастными линиями FEP CATH (ФЭП КЭС) в варианте исполнения 20G (перевод подписи к рисунку: Sun type injection port – инъекционный порт типа Сан; FEP Catheter with 3 R/O Line – ФЭП Катетер с 3 рентгеноконтрастными линиями)

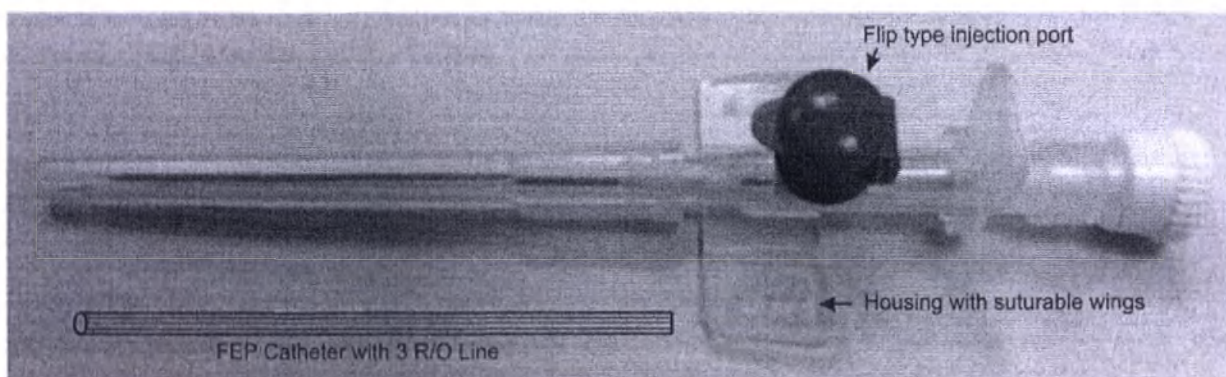


Рисунок 4 - ФЭП Катетер (канюля) внутривенный, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом типа Флиптон, с 3 рентгеноконтрастными линиями SUTURE CATH (СБЮЧЕР КЭС) в варианте исполнения 18G (перевод подписи к рисунку: Flip type injection port – инъекционный порт типа Флип; FEP Catheter with 3 R/O Line – ФЭП Катетер с 3 рентгеноконтрастными линиями; Housing with suturable wings – корпус с фиксирующими крыльями)

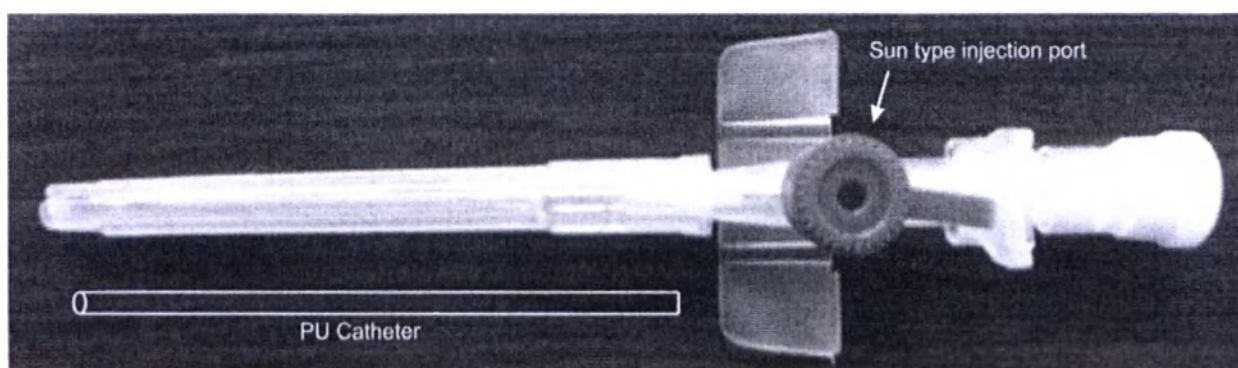


Рисунок 5 - ПУ Катетер (канюля) внутривенный, с крыльями, с инъекционным портом типа Сан Unimed (Юнимед) в варианте исполнения 18G (перевод подписи к рисунку: Sun type injection port – инъекционный порт типа Сан; PU Catheter – ПУ Катетер)

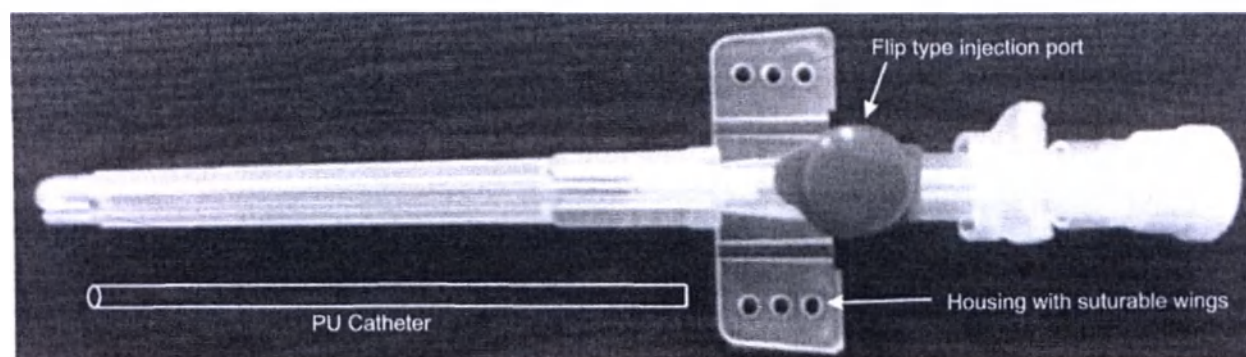


Рисунок 6 - ПУ Катетер (канюля) внутривенный, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом типа Флиптон Vanosafe (Ваносэйф) в варианте исполнения 18G (перевод подписи к рисунку: Flip type injection port – инъекционный порт типа Флип; PU Catheter – ПУ Катетер; Housing with suturable wings – корпус с фиксирующими крыльями)

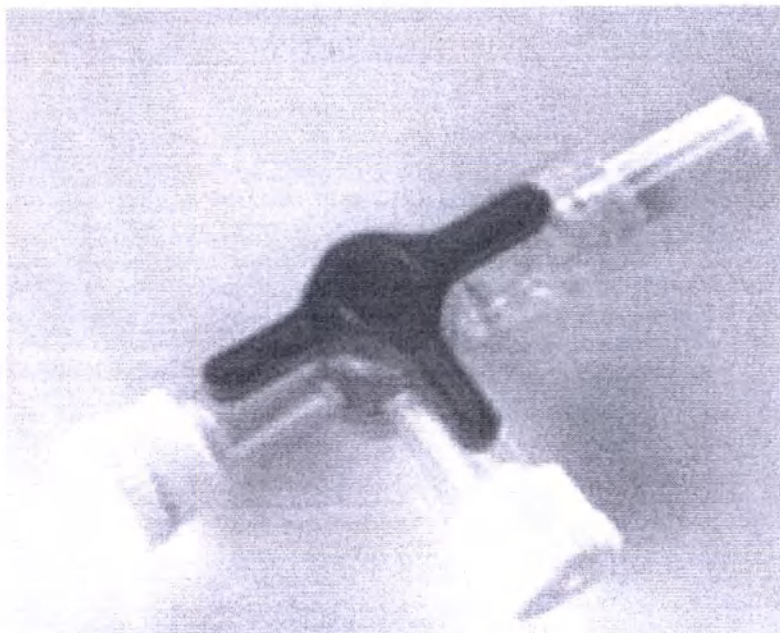


Рисунок 7 Трехходовой кран, красный

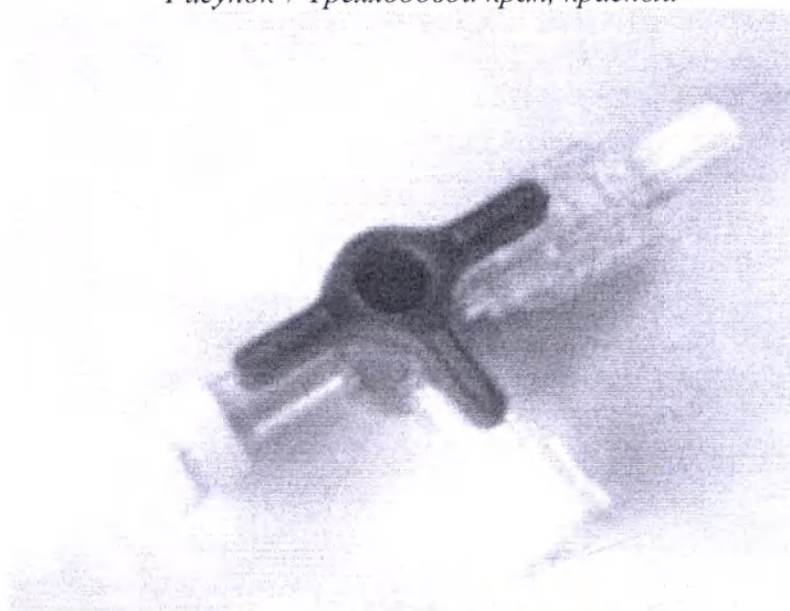


Рисунок 8 Трехходовой кран синий

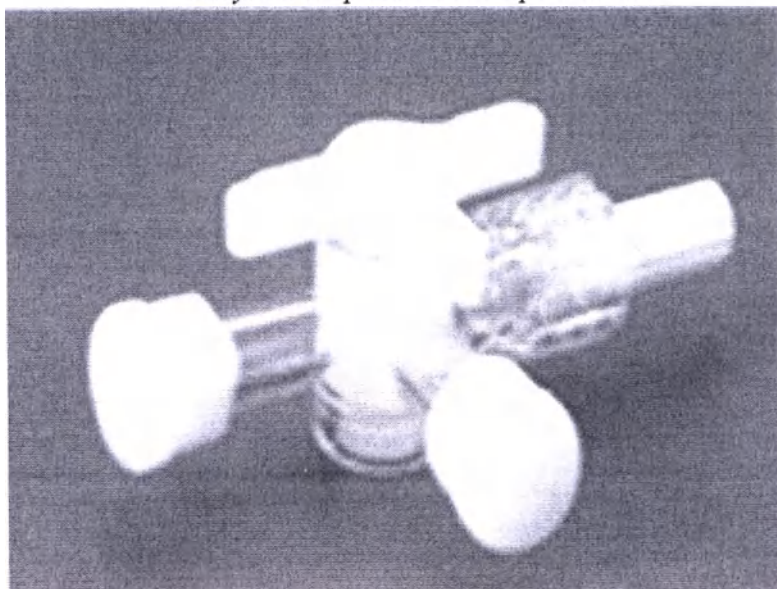


Рисунок 9 Трехходовой кран белый



Рисунок 10 Трехходовой кран с удлинительной трубкой, красный

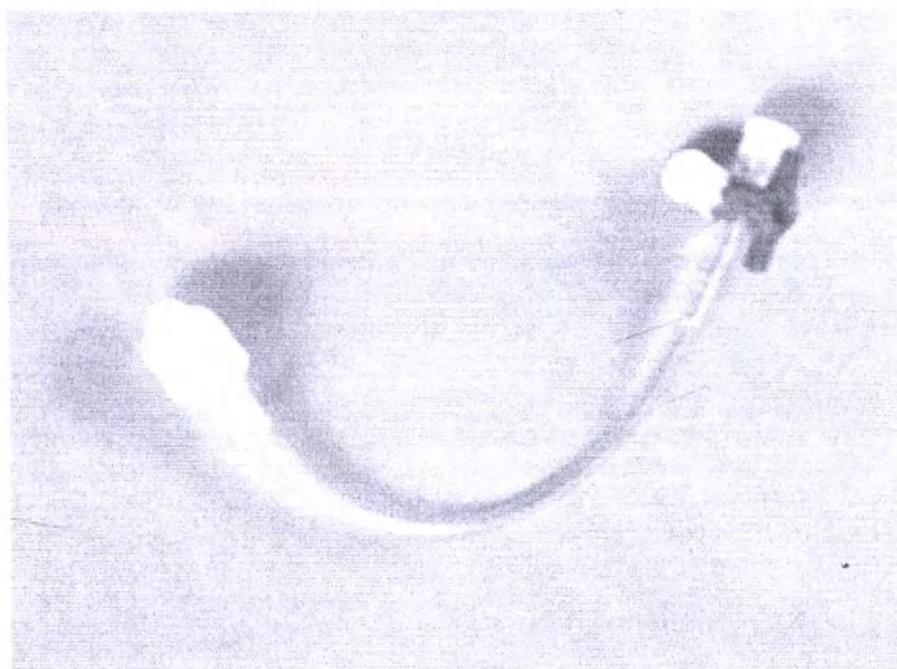


Рисунок 11 Трехходовой кран с удлинительной трубкой, синий



Рисунок 12 Трехходовой кран с удлинительной трубкой, белый

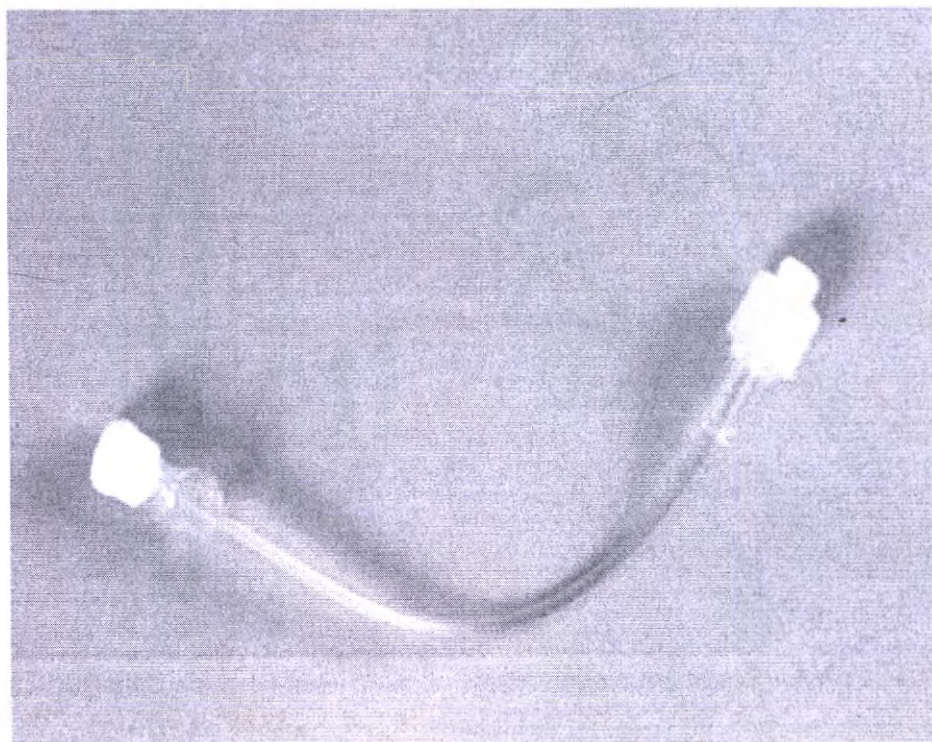


Рисунок 13 Удлинительная трубка

6.2. Конструкторская документация на медицинское изделие:

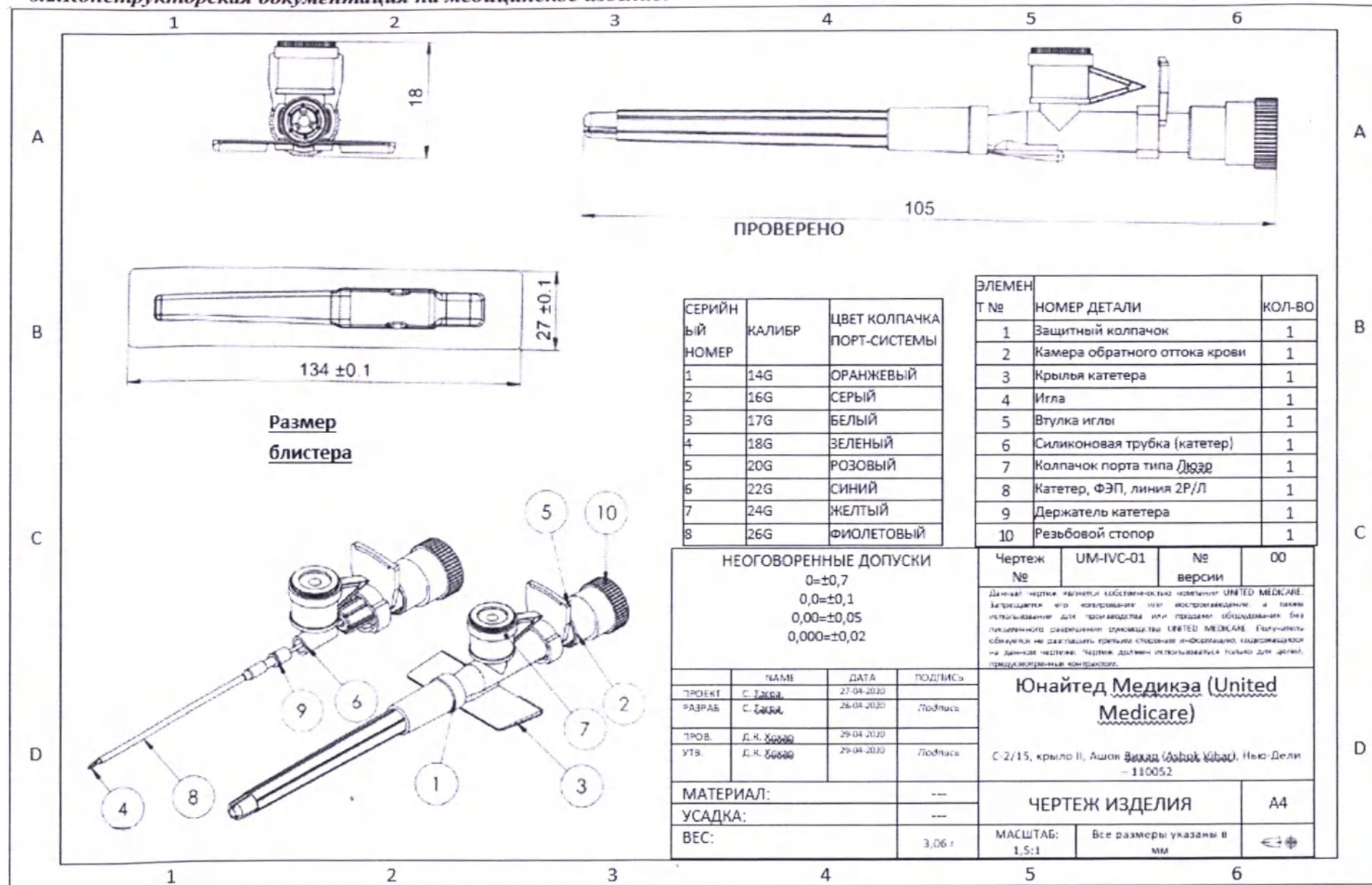


Рисунок 14 ФЭП Катетер (канюля) внутривенный, с крыльями, инъекционным портом типа Сан, с 2 рентгеноконтрастными линиями Vanosun (ВаноСан) в вариантах исполнения: 14G x 45 мм; 16G x 45 мм; 17G x 45 мм; 18G x 45 мм; 20G x 32 мм; 22G x 25 мм; 24G x 19 мм; 26G x 19 мм

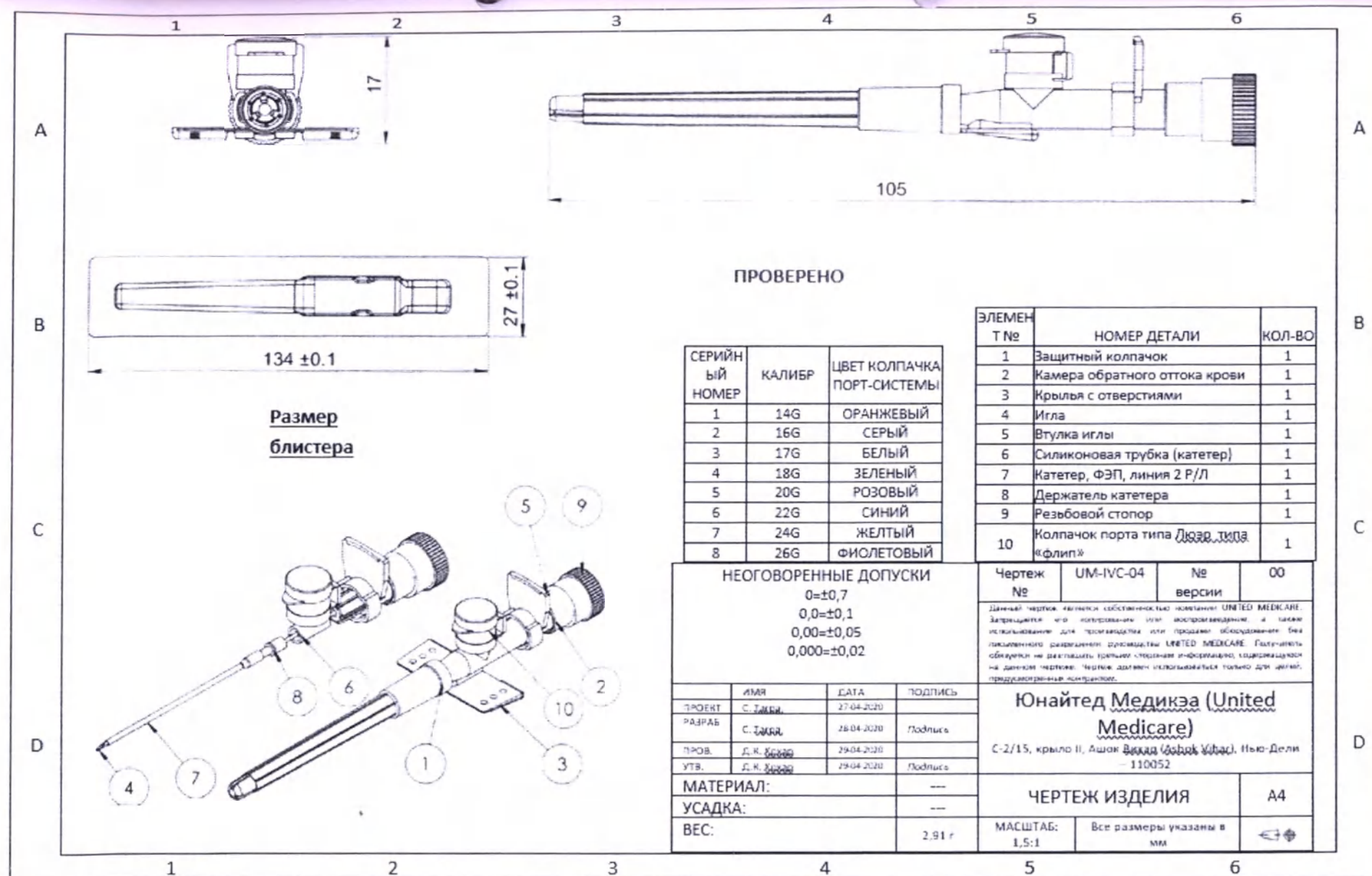


Рисунок 15 ФЭП Катетер (канюля) внутривенный, с перфорированными крыльями, инъекционным портом типа Флиптон, с рентгеноконтрастными линиями TriM FEP (ТриМ ФЭП) в вариантах исполнения: 14G x 45 мм; 16G x 45 мм; 17G x 45 мм; 18G x 45 мм; 20G x 32 мм; 22G x 25 мм; 24G x 19 мм; 26G x 19 мм.

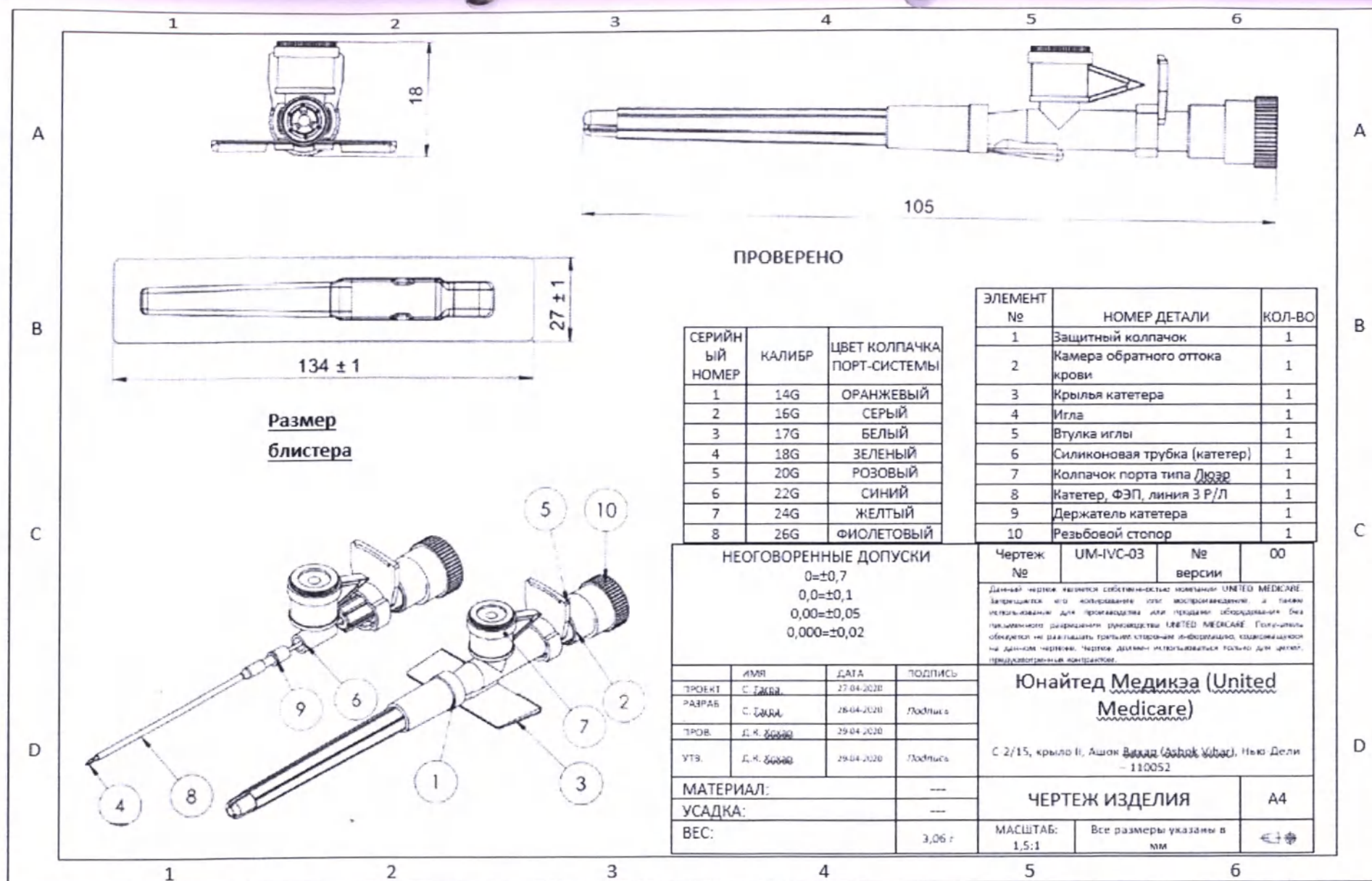


Рисунок 16 ФЭП Катетер (канюля) внутривенный, с крыльями, инъекционным портом типа Сан, с 3 рентгеноконтрастными линиями FER CATH (ФЭП КЭС) в вариантах исполнения: 14G x 45 мм; 16G x 45 мм; 17G x 45 мм; 18G x 45 мм; 20G x 32 мм; 22G x 25 мм; 24G x 19 мм; 26G x 19 мм.

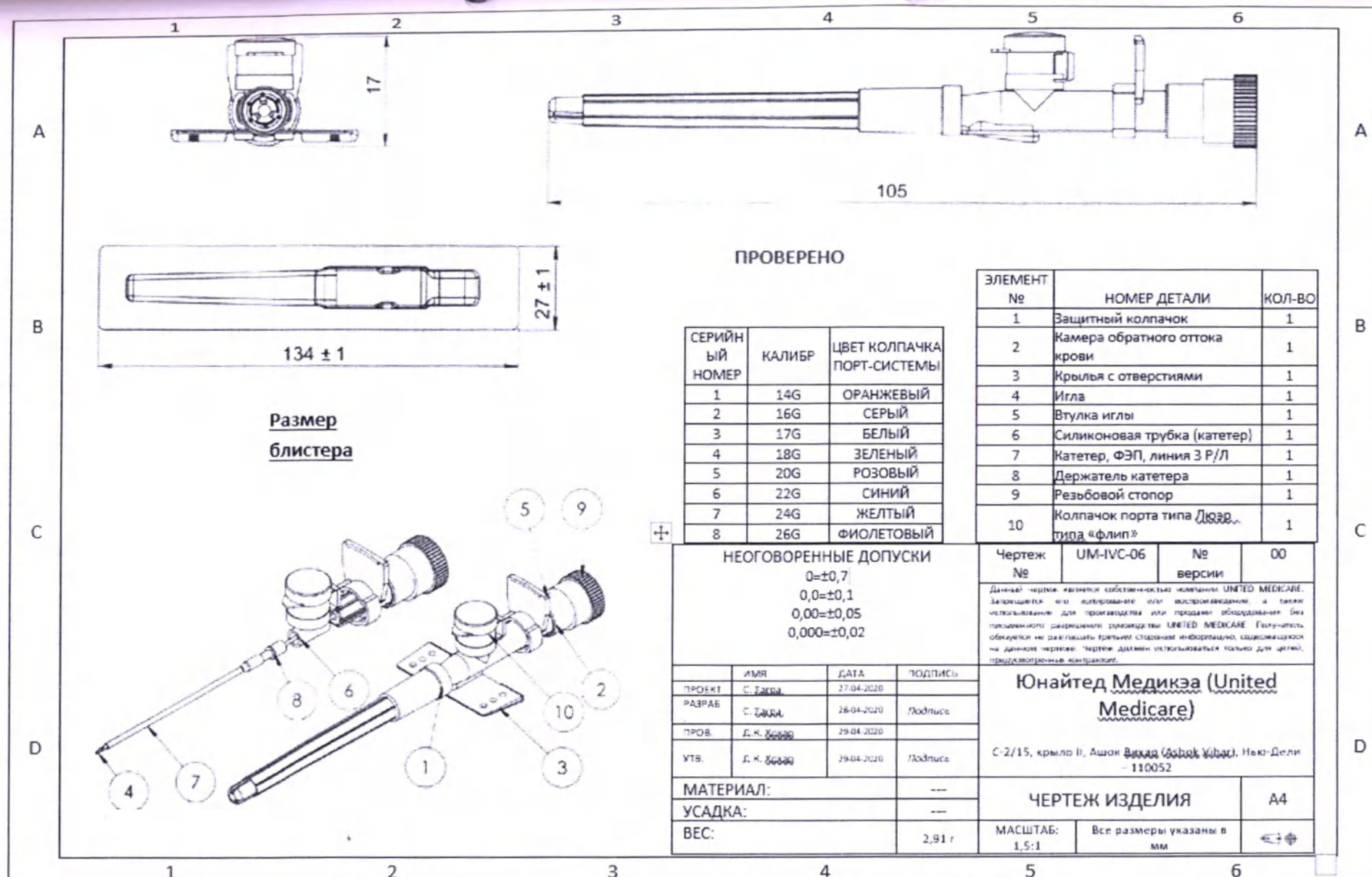


Рисунок 17 ФЭП Катетер (канюля) внутривенный, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом типа Флиптон, с 3 рентгеноконтрастными линиями SUTURE CATH (СБЮЧЕР КЭС) в вариантах исполнения: 14G x 45 мм; 16G x 45 мм; 17G x 45 мм; 18G x 45 мм; 20G x 32 мм; 22G x 25 мм; 24G x 19 мм; 26G x 19 мм.

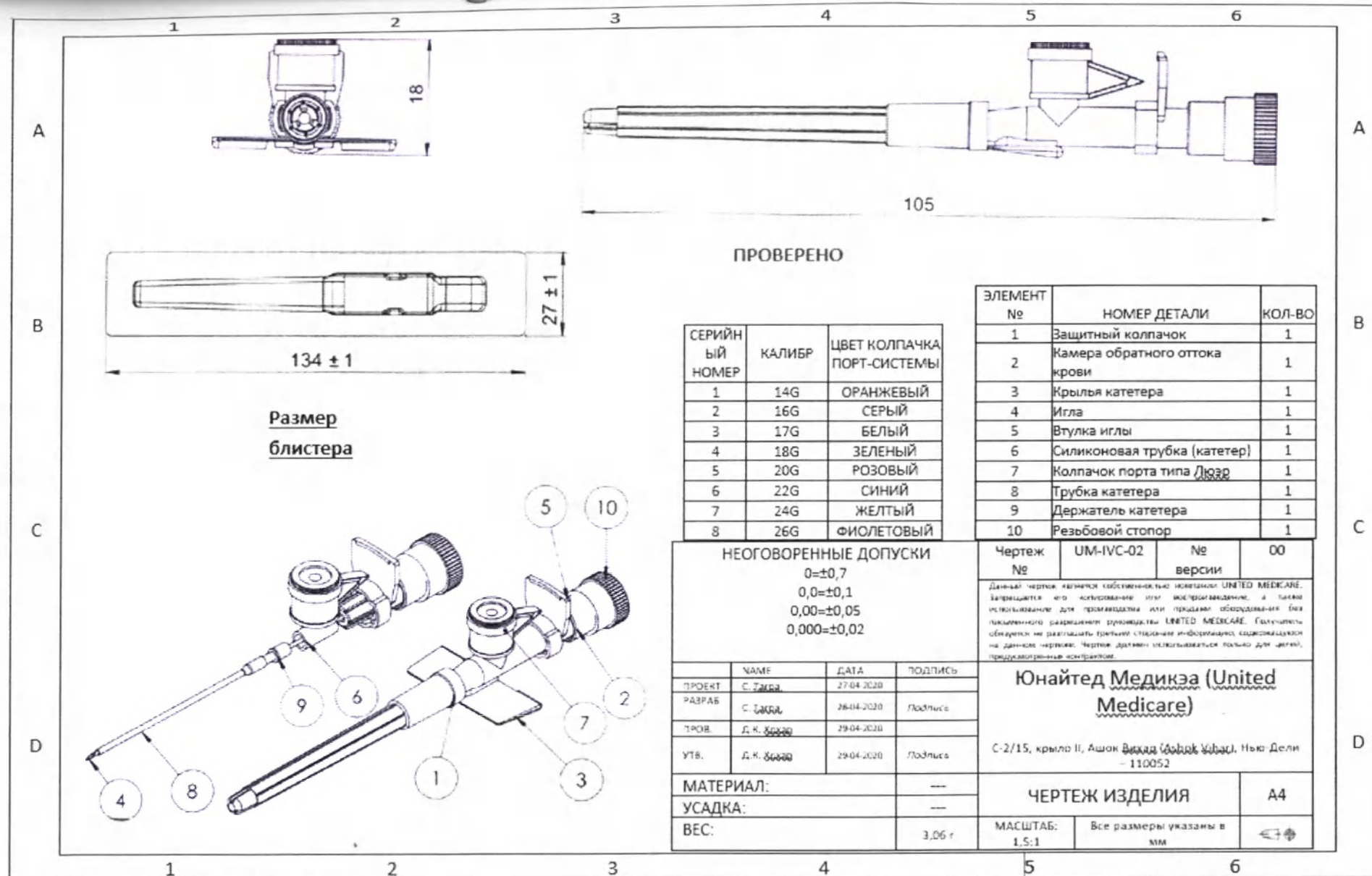


Рисунок 18 ПУ Катетер (канюля) внутривенный, с крыльями, с инъекционным портом типа Сан Unimed (Юнимед) в вариантах исполнения: 14G x 45 мм; 16G x 45 мм; 17G x 45 мм; 18G x 45 мм; 20G x 32 мм; 22G x 25 мм; 24G x 19 мм; 26G x 19 мм

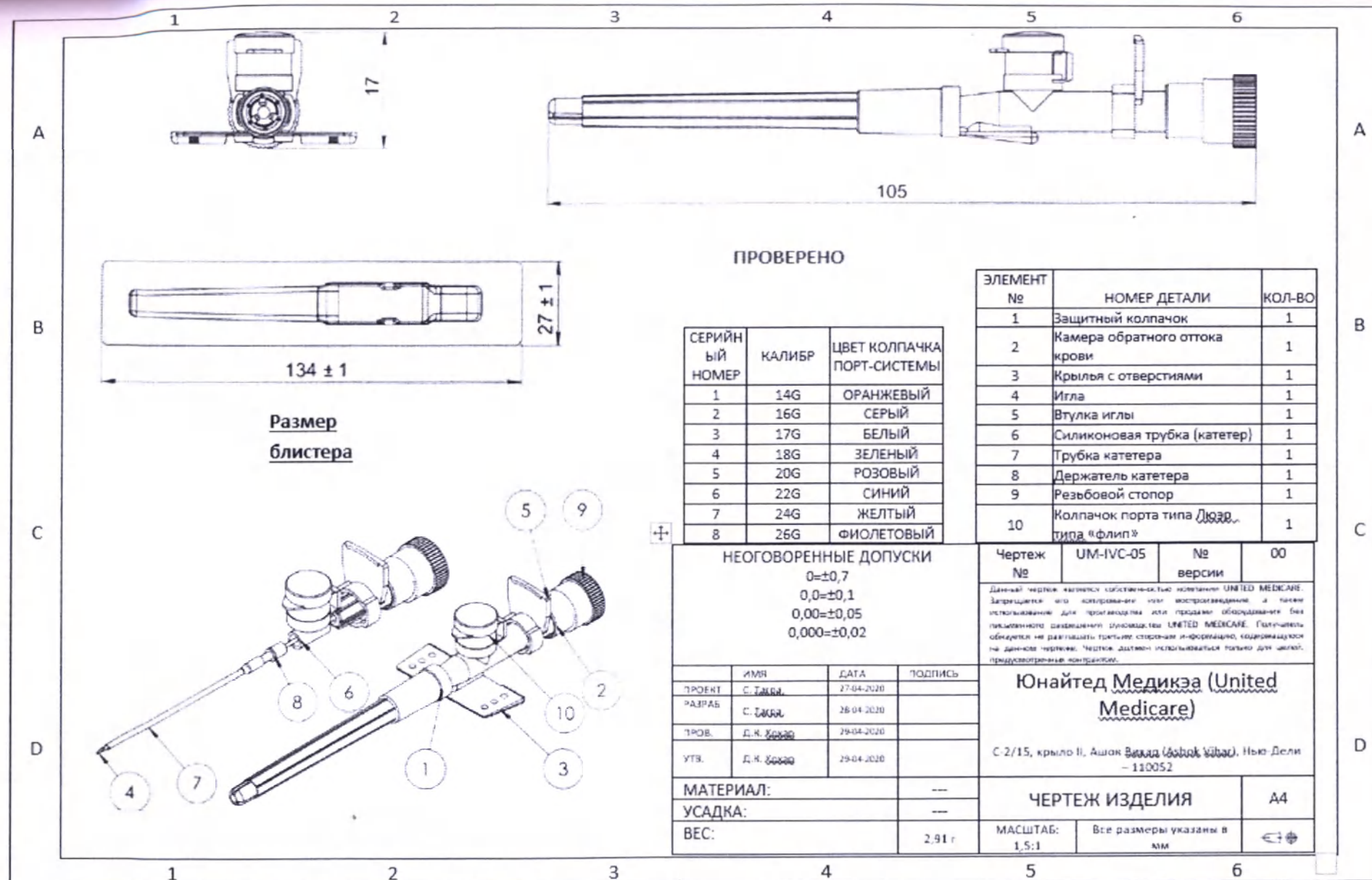


Рисунок 19 ПУ Катетер (канюля) внутривенный, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом типа Флипптон Vanosafe (Ваносэйф) в вариантах исполнения: 14G x 45 мм; 16G x 45 мм; 17G x 45 мм; 18G x 45 мм; 20G x 32 мм; 22G x 25 мм; 24G x 19 мм; 26G x 19 мм

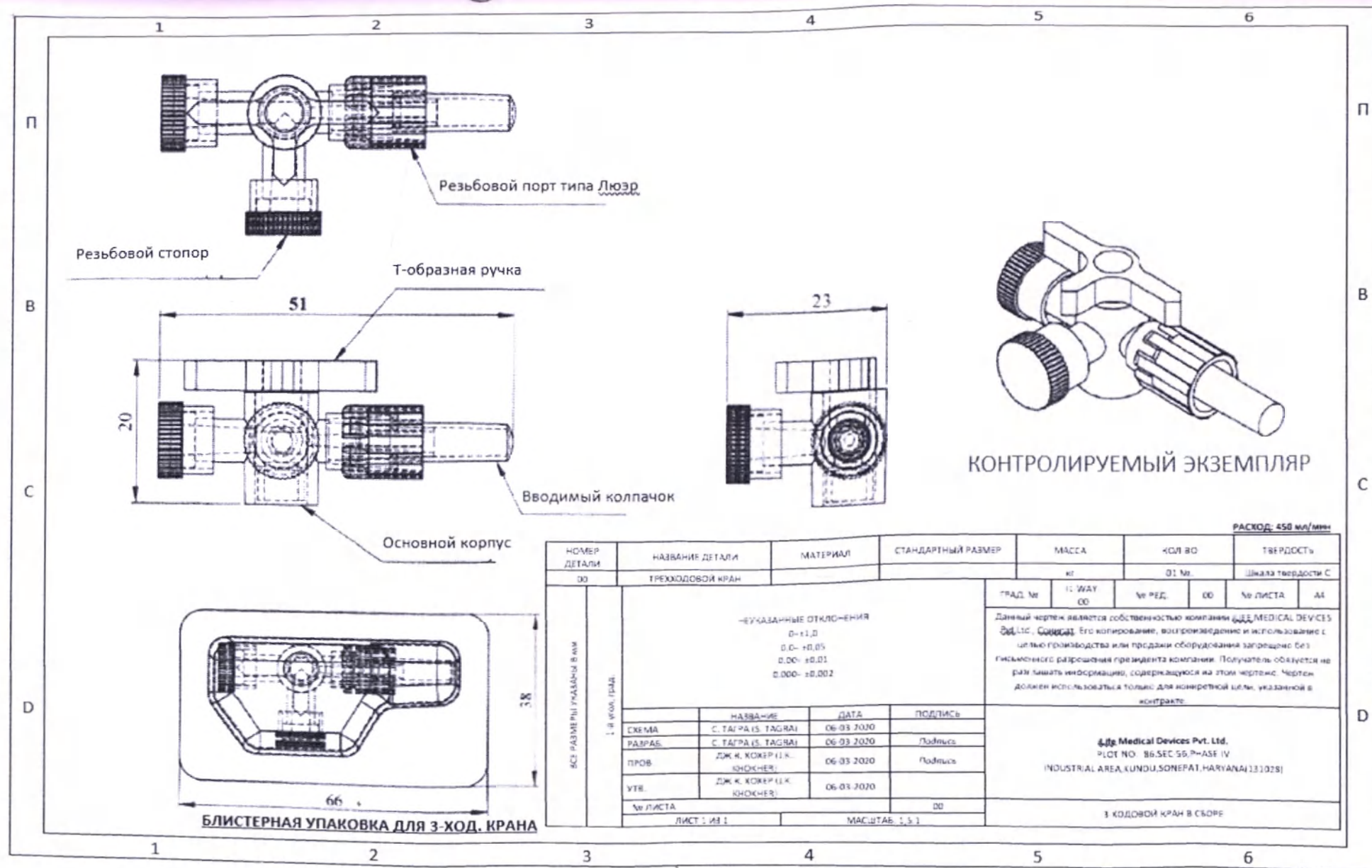


Рисунок 20. Трехходовой кран, синий, белый, красный

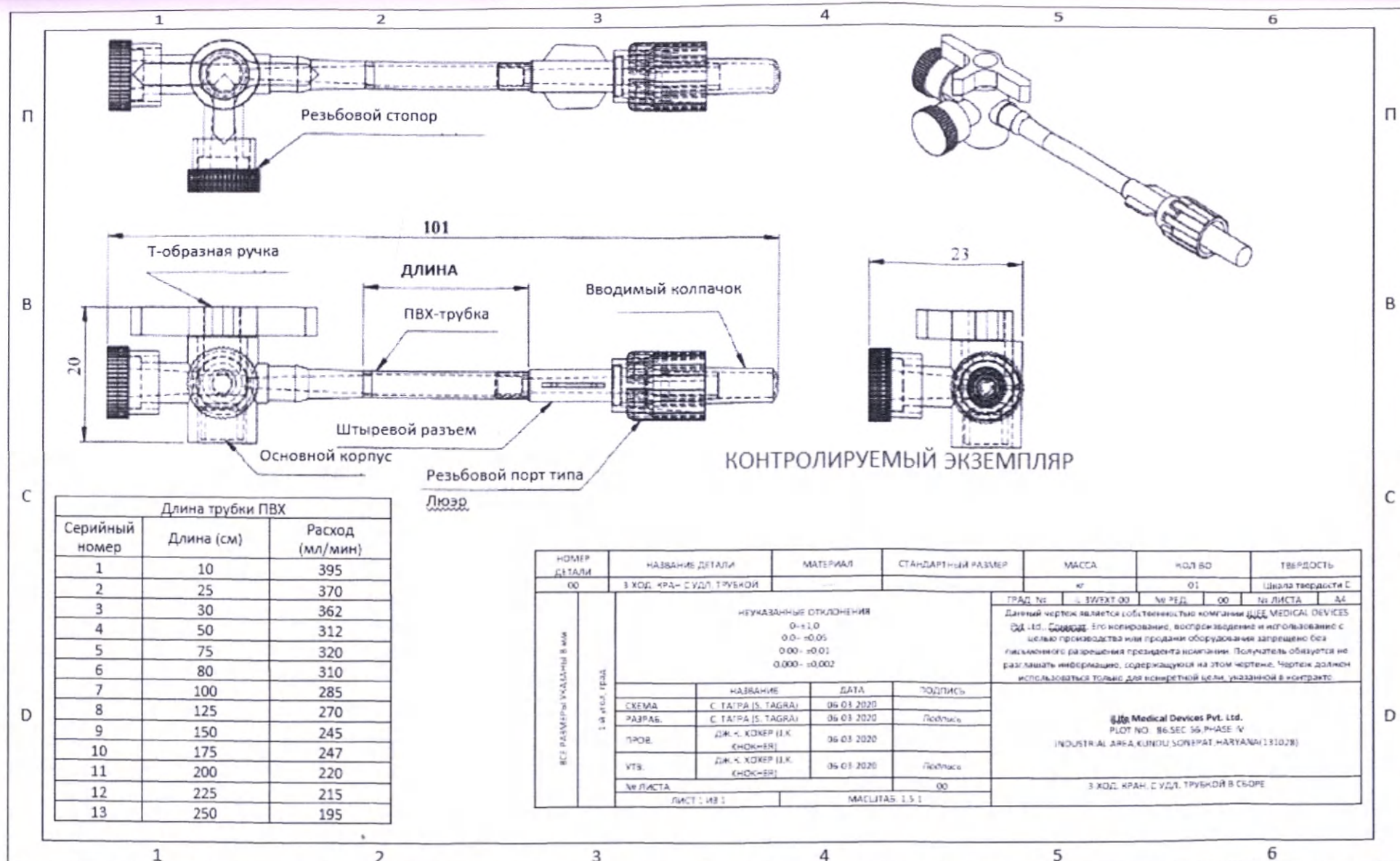
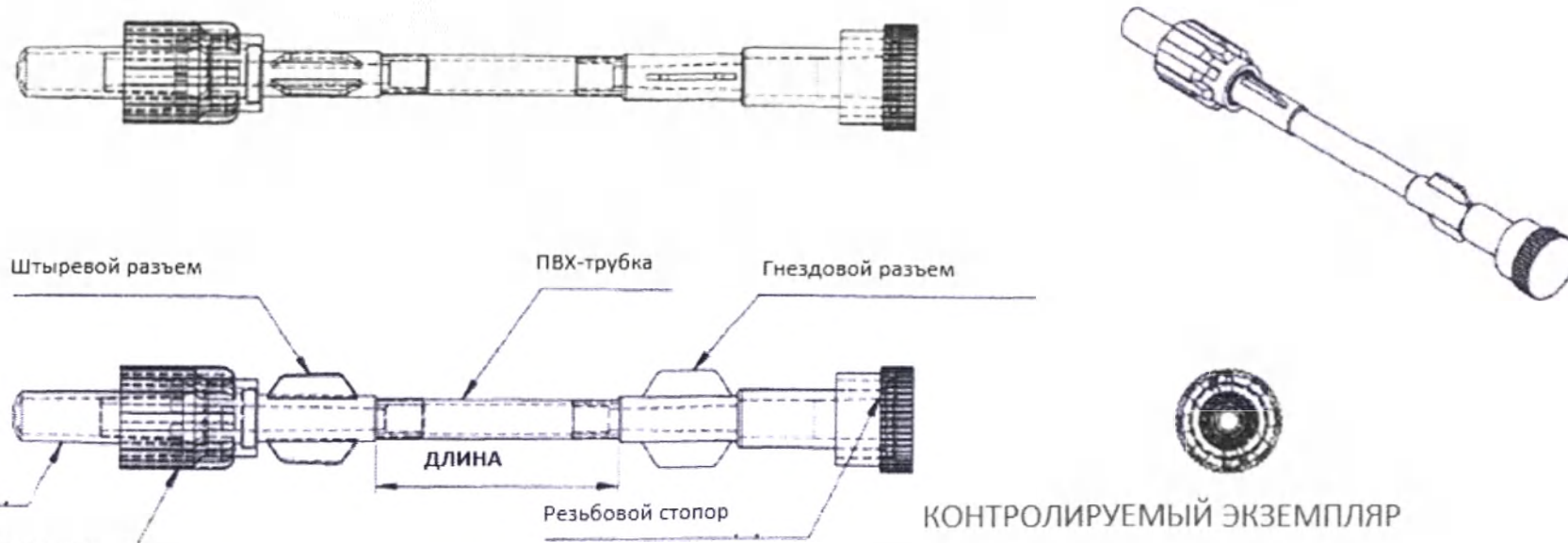


Рисунок 21. Трехходовой кран с удлинительной трубкой, синий, белый, красный



КОНТРОЛИРУЕМЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР

Длина трубки ПВХ		
Серийный номер	Длина (см)	Расход (мл/мин)
1	10	395
2	25	370
3	30	362
4	50	312
5	75	320
6	80	310
7	100	285
8	125	270
9	150	245
10	175	247
11	200	220
12	225	215
13	250	195

НОМЕР ДЕТАЛИ	НАЗВАНИЕ ДЕТАЛИ		МАТЕРИАЛ	СТАНДАРТНЫЙ РАЗМЕР	МАССА	КОЛ-ВО	ТВЕРДОСТЬ	
00	УДЛИНИТЕЛЬНАЯ ТРУБКА В СБОРЕ				кг	01 №	Шкала твердости С	
ВЕС РАЗМЕРЫ УКАЗАНЫ в мм 1 в 1 мм град	НЕУКАЗАНЫЕ ОТКЛОНЕНИЯ 0 - +0.1 0.0 - +0.05 0.00 - +0.01 0.000 - +0.002				ТРАД. №	IS EXT BOA	№ РЕД.	00
					Данный чертеж является собственностью компании JDEE MEDICAL DEVICES Pvt. Ltd. - Соверат. Его копирование, воспроизведение и использование с целью производства или продажи оборудования запрещено без письменного разрешения президента компании. Получатель обязуется не разглашать информацию, содержащуюся на этом чертеже. Чертеж должен использоваться только для конкретной цели, указанной в контракте.			
	СХЕМА	С. ТАТРА (S. TAGRA)	06 03 2020	Подпись	Jdee Medical Devices Pvt. Ltd. PLOT NO. 86 SEC 56, P-ASE IV (INDUSTRIAL AREA, KUNDU, SONPAT, HARYANA) 131028			
	РАЗРАБ.	С. ТАТРА (S. TAGRA)	06 03 2020	Подпись				
	ПРОВ.	ДЖ. К. ХОНЕР (J.K. HONER)	06 03 2020					
	УТВ.	ДЖ. К. ХОНЕР (J.K. HONER)	06 03 2020	Подпись				
	№ ЛИСТА							
	ЛИСТ : ИЗ 1		МАСШТАБ 1:1		УДЛИНИТЕЛЬНАЯ ТРУБКА В СБОРЕ			

Рисунок 22 Удлинительная трубка

6.3. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия:

- (1) Housing Fitment with cap protective (8.5mm) - 3 & 5
- (2) Silicon Tube length (8mm) - 3 & 10
- (3) Housing Fitment with hub needle (7mm) - 3 & 4
- (4) Needle Fitment with hub needle (8.5mm) - 1 & 3
- (5) Catheter Fitment with Housing Catheter (1.5 to 2mm) - 2 & 3
- (6) Cap luer port Fitment with Housing Catheter (7mm) - 3 & 8
- (7) Chamber Flash Back Fitment With Hub Needle (4mm) - 4 & 6

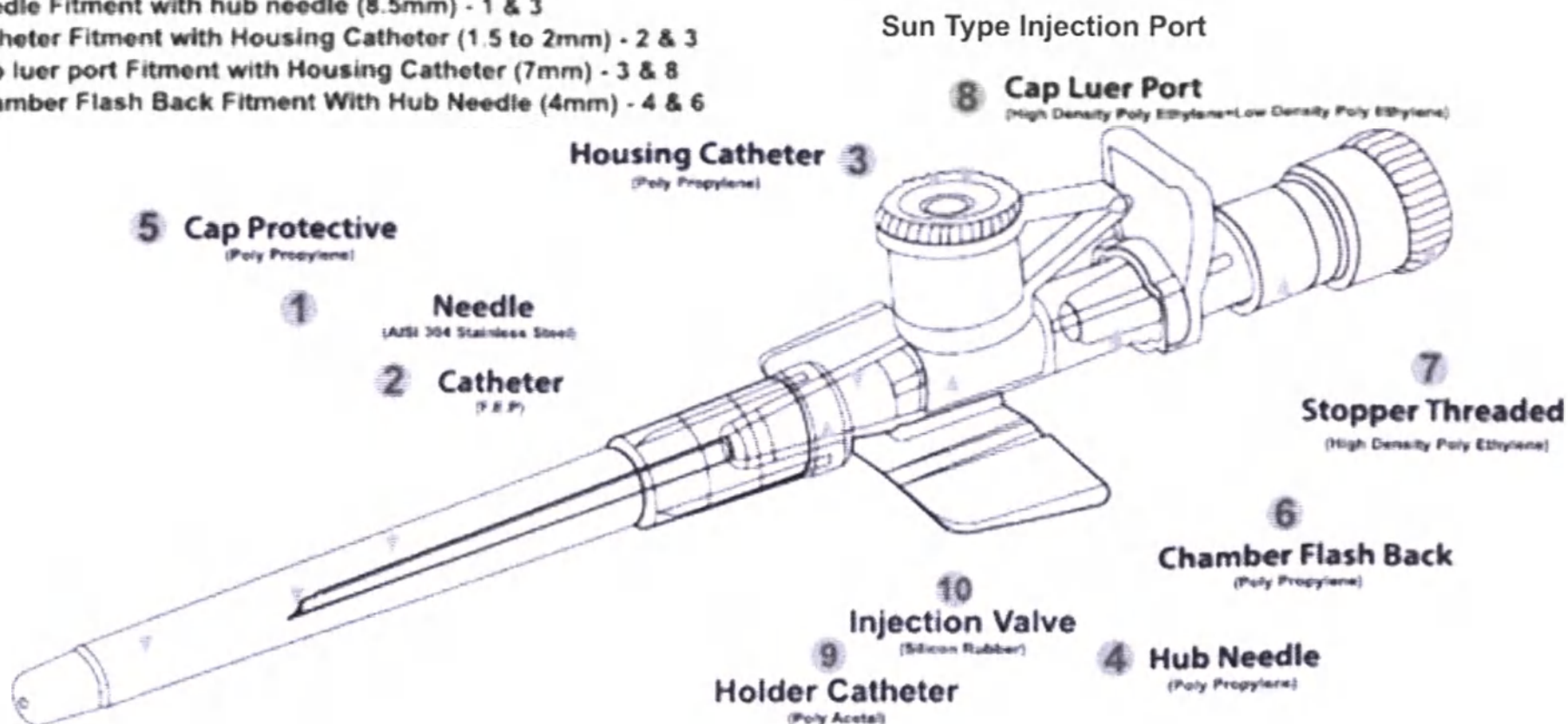


Рисунок 23 - ФЭП Катетер (канюля) внутривенный, с крыльями, инъекционным портом типа Сан, с 2 рентгеноконтрастными линиями Vanosun (ВаноСан)

Перевод подписей к Рисунку 23:

- | | |
|---|--|
| (1) Housing Fitment with cap protective (8.5mm) - 3 & 5 | (1) Корпус с защитным колпачком (8,5 мм) - 3 и 5 |
| (2) Silicon Tube length (8mm) - 3 & 10 | (2) Силиконовая трубка (катетер) (8 мм) - 3 и 10 |

- (3) Housing Fitment with hub needle (7mm) - 3 & 4
- (4) Needle Fitment with hub needle (8.5mm) - 1 & 3
- (5) Catheter Fitment with Housing Catheter (1.5 to 2mm) - 2 & 3
- (6) Cap luer port Fitment with Housing Catheter (7mm) - 3 & 8
- (7) Chamber Flash Back Fitment With Hub Needle (4mm) - 4 & 6

- 1) Needle (AISI 304 Stainless Steel)
 - 2) Catheter (F.E.P)
 - 3) Housing Catheter (Poly Propylene)
 - 4) Hub Needle (Poly Propylene)
 - 5) Cap Protective (Poly Propylene)
 - 6) Chamber Flash Back (Poly Propylene)
 - 7) Stopper Threaded (High Density Poly Ethylene)
 - 8) Cap Luer Port (High Density Poly Ethylene+Low Density Poly Ethylene)
 - 9) Holder Catheter (Poly Acetal)
 - 10) Injection Valve (Silicon Rubber)
- Sun Type injection port

- (3) Корпус с втулкой иглы (7 мм) - 3 и 4
- (4) Игла с втулкой иглы (8,5 мм) - 1 и 3
- (5) Катетер с корпусом катетера (1,5 – 2 мм) - 2 и 3
- (6) Колпачок порта типа Люэр с корпусом катетера (7 мм) - 3 и 8
- (7) Камера обратного оттока крови с втулкой иглы (4 мм) - 4 и 6

- 1) Игла (нержавеющая сталь AISI 304)
 - 2) Катетер (ФЭП)
 - 3) Корпус катетера (полипропилен)
 - 4) Втулка иглы (полипропилен)
 - 5) Защитный колпачок (полипропилен)
 - 6) Камера обратного оттока крови (полипропилен)
 - 7) Резьбовой стопор (полиэтилен высокой плотности)
 - 8) Колпачок порта типа Люэр (полиэтилен высокой плотности+полиэтилен низкой плотности)
 - 9) Держатель катетера (полиацеталь)
 - 10) Инъекционный клапан (силиконовый каучук)
- Инъекционный порт типа Сан

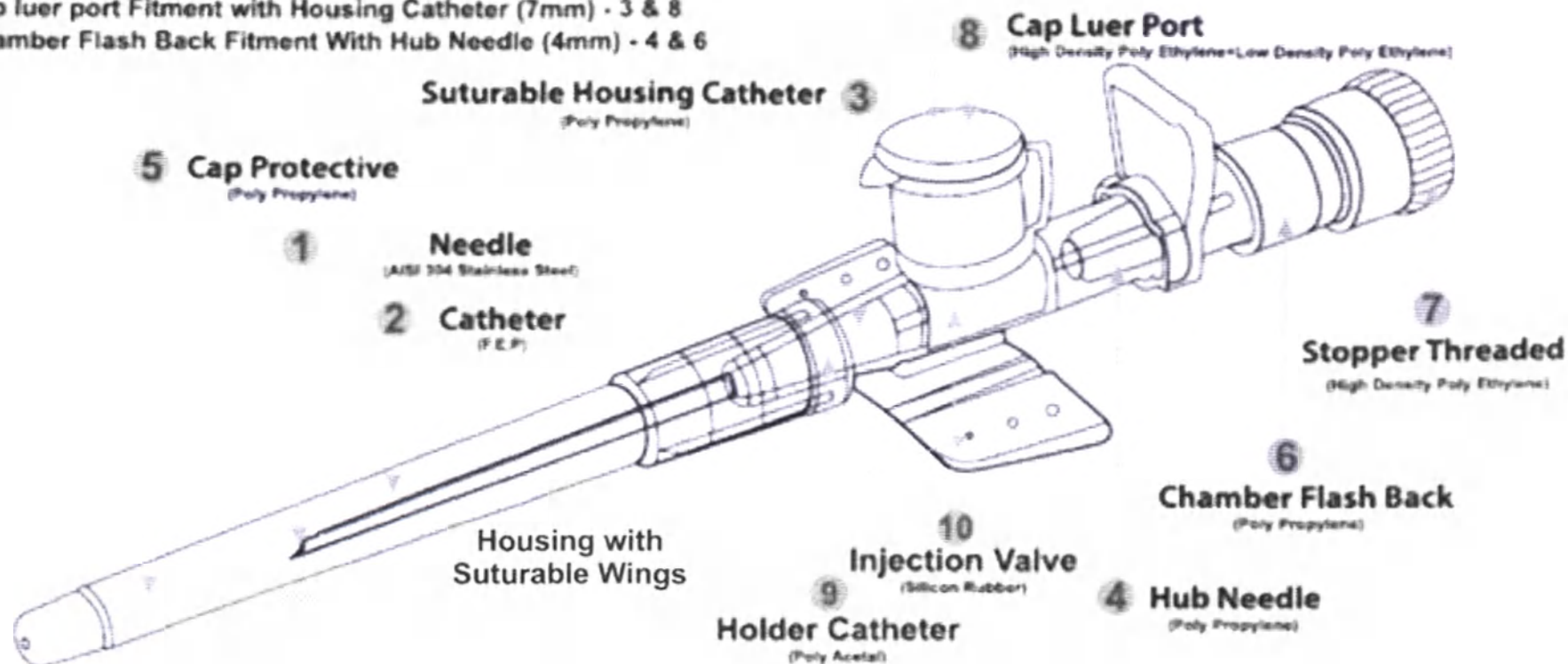


Рисунок 24 - ФЭП Катетер (канюля) внутривенный, с перфорированными крыльями, инъекционным портом типа Флиптон, с 2 рентгеноконтрастными линиями TriMFER (ТриМ ФЭП)

Перевод подписей к Рисунку 24:

- (1) Housing Fitment with cap protective (8.5mm) - 3 & 5
- (2) Silicon Tube length (8mm) - 3 & 10
- (3) Housing Fitment with hub needle (7mm) - 3 & 4
- (4) Needle Fitment with hub needle (8.5mm) - 1 & 3
- (5) Catheter Fitment with Housing Catheter (1.5 to 2mm) - 2 & 3

- (1) Корпус с защитным колпачком (8,5 мм) - 3 и 5
- (2) Силиконовая трубка (катетер) (8 мм) - 3 и 10
- (3) Корпус с втулкой иглы (7 мм) - 3 и 4
- (4) Игла с втулкой иглы (8,5 мм) - 1 и 3
- (5) Катетер с корпусом катетера (1,5 – 2 мм) - 2 и 3

- (6) Cap luer port Fitment with Housing Catheter (7mm) - 3 & 8
 (7) Chamber Flash Back Fitment With Hub Needle (4mm) - 4 & 6

- 1) Needle (AISI 304 Stainless Steel)
 - 2) Catheter (F.E.P)
 - 3) Housing Catheter (Poly Propylene)
 - 4) Hub Needle (Poly Propylene)
 - 5) Cap Protective (Poly Propylene)
 - 6) Chamber Flash Back (Poly Propylene)
 - 7) Stopper Threaded (High Density Poly Ethylene)
 - 8) Cap Luer Port (High Density Poly Ethylene+Low Density Poly Ethylene)
 - 9) Holder Catheter (Poly Acetal)
 - 10) Injection Valve (Silicon Rubber)
- Flip Type injection port
 Housing with suturable wings

- (6) Колпачок порта типа Люэр с корпусом катетера (7 мм) - 3 и 8
 (7) Камера обратного оттока крови с втулкой иглы (4 мм) - 4 и 6

- 1) Игла (нержавеющая сталь AISI 304)
 - 2) Катетер (ФЭП)
 - 3) Корпус катетера (полипропилен)
 - 4) Втулка иглы (полипропилен)
 - 5) Защитный колпачок (полипропилен)
 - 6) Камера обратного оттока крови (полипропилен)
 - 7) Резьбовой стопор (полиэтилен высокой плотности)
 - 8) Колпачок порта типа Люэр (полиэтилен высокой плотности+полиэтилен низкой плотности)
 - 9) Держатель катетера (полиацеталь)
 - 10) Инъекционный клапан (силиконовый каучук)
- Инъекционный порт типа Флиптоп
 Корпус с перфорированными крыльями

- (1) Housing Fitment with cap protective (8.5mm) - 3 & 5
- (2) Silicon Tube length (8mm) - 3 & 10
- (3) Housing Fitment with hub needle (7mm) - 3 & 4
- (4) Needle Fitment with hub needle (8.5mm) - 1 & 3
- (5) Catheter Fitment with Housing Catheter (1.5 to 2mm) - 2 & 3
- (6) Cap luer port Fitment with Housing Catheter (7mm) - 3 & 8
- (7) Chamber Flash Back Fitment With Hub Needle (4mm) - 4 & 6

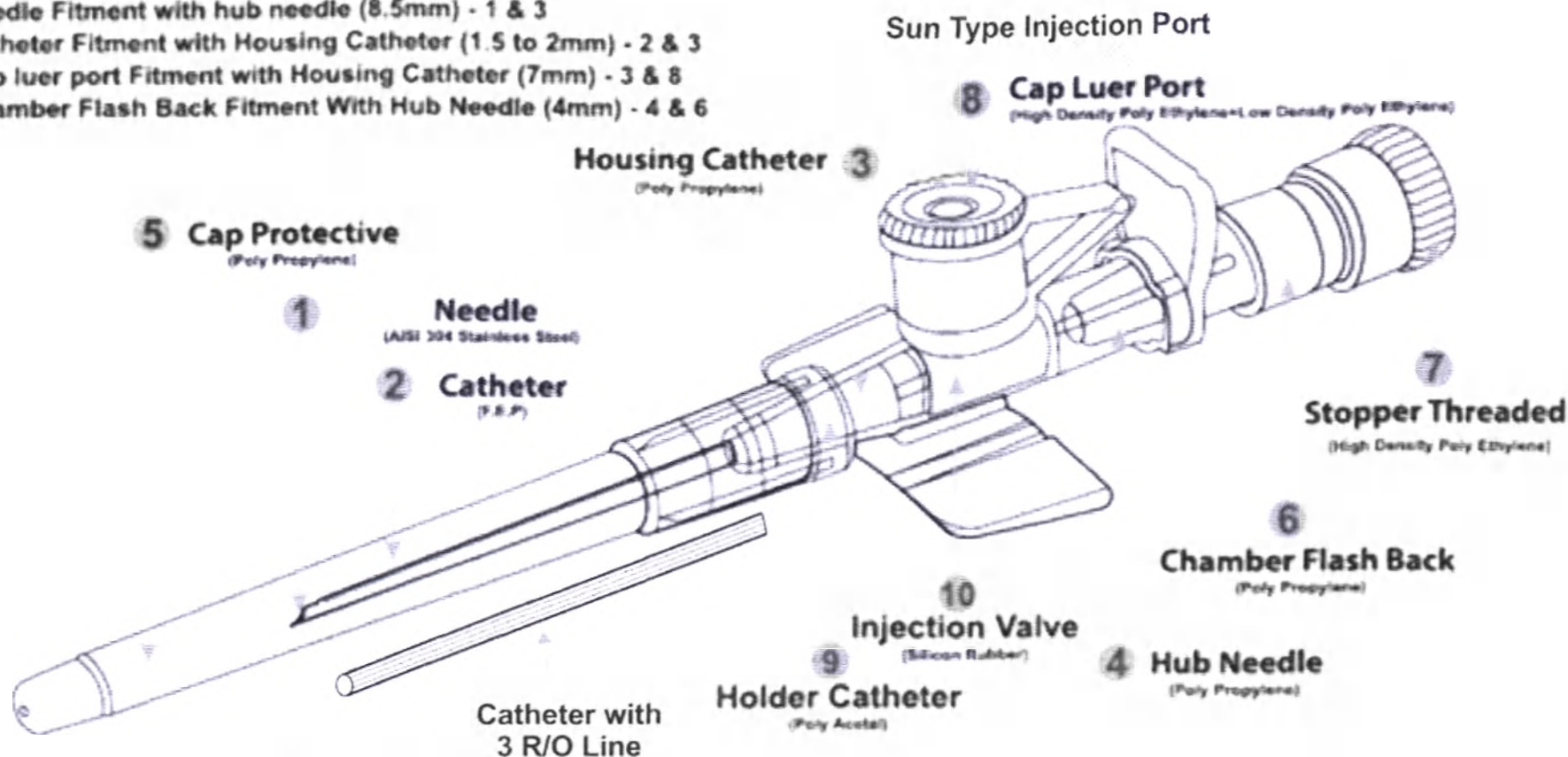


Рисунок 25 - ФЭП Катетер (канюля) внутривенный, с крыльями, инъекционным портом типа Сан, с 3 рентгеноконтрастными линиями FEP CATH (ФЭП КЭС)

Перевод подписей к Рисунку 25:

- (1) Housing Fitment with cap protective (8.5mm) - 3 & 5
- (2) Silicon Tube length (8mm) - 3 & 10
- (3) Housing Fitment with hub needle (7mm) - 3 & 4

- (1) Корпус с защитным колпачком (8,5 мм) - 3 и 5
- (2) Силиконовая трубка (катетер) (8 мм) - 3 и 10
- (3) Корпус с втулкой иглы (7 мм) - 3 и 4

- (4) Needle Fitment with hub needle (8.5mm) - 1 & 3
 (5) Catheter Fitment with Housing Catheter (1.5 to 2mm) - 2 & 3
 (6) Cap luer port Fitment with Housing Catheter (7mm) - 3 & 8
 (7) Chamber Flash Back Fitment With Hub Needle (4mm) - 4 & 6

- 1) Needle (AISI 304 Stainless Steel)
 - 2) Catheter (PU)
 - 3) Housing Catheter (Poly Propylene)
 - 4) Hub Needle (Poly Propylene)
 - 5) Cap Protective (Poly Propylene)
 - 6) Chamber Flash Back (Poly Propylene)
 - 7) Stopper Threaded (High Density Poly Ethylene)
 - 8) Cap Luer Port (High Density Poly Ethylene+Low Density Poly Ethylene)
 - 9) Holder Catheter (Poly Acetal)
 - 10) Injection Valve (Silicon Rubber)
- Sun Type injection port
 Catheter with 3 R/O Line

- (4) Игла с втулкой иглы (8,5 мм) - 1 и 3
 (5) Катетер с корпусом катетера (1,5 – 2 мм) - 2 и 3
 (6) Колпачок порта типа Люэр с корпусом катетера (7 мм) - 3 и 8
 (7) Камера обратного оттока крови с втулкой иглы (4 мм) - 4 и 6

- 1) Игла (нержавеющая сталь AISI 304)
 - 2) Катетер (полиуретан)
 - 3) Корпус катетера (полипропилен)
 - 4) Втулка иглы (полипропилен)
 - 5) Защитный колпачок (полипропилен)
 - 6) Камера обратного оттока крови (полипропилен)
 - 7) Резьбовой стопор (полиэтилен высокой плотности)
 - 8) Колпачок порта типа Люэр (полиэтилен высокой плотности+полиэтилен низкой плотности)
 - 9) Держатель катетера (полиацеталь)
 - 10) Инъекционный клапан (силиконовый каучук)
- Инъекционный порт типа Сан
 Катетер с 3 рентгеноконтрастными линиями

- (1) Housing Fitment with cap protective (8.5mm) - 3 & 5
- (2) Silicon Tube length (8mm) - 3 & 10
- (3) Housing Fitment with hub needle (7mm) - 3 & 4
- (4) Needle Fitment with hub needle (8.5mm) - 1 & 3
- (5) Catheter Fitment with Housing Catheter (1.5 to 2mm) - 2 & 3
- (6) Cap luer port Fitment with Housing Catheter (7mm) - 3 & 8
- (7) Chamber Flash Back Fitment With Hub Needle (4mm) - 4 & 6

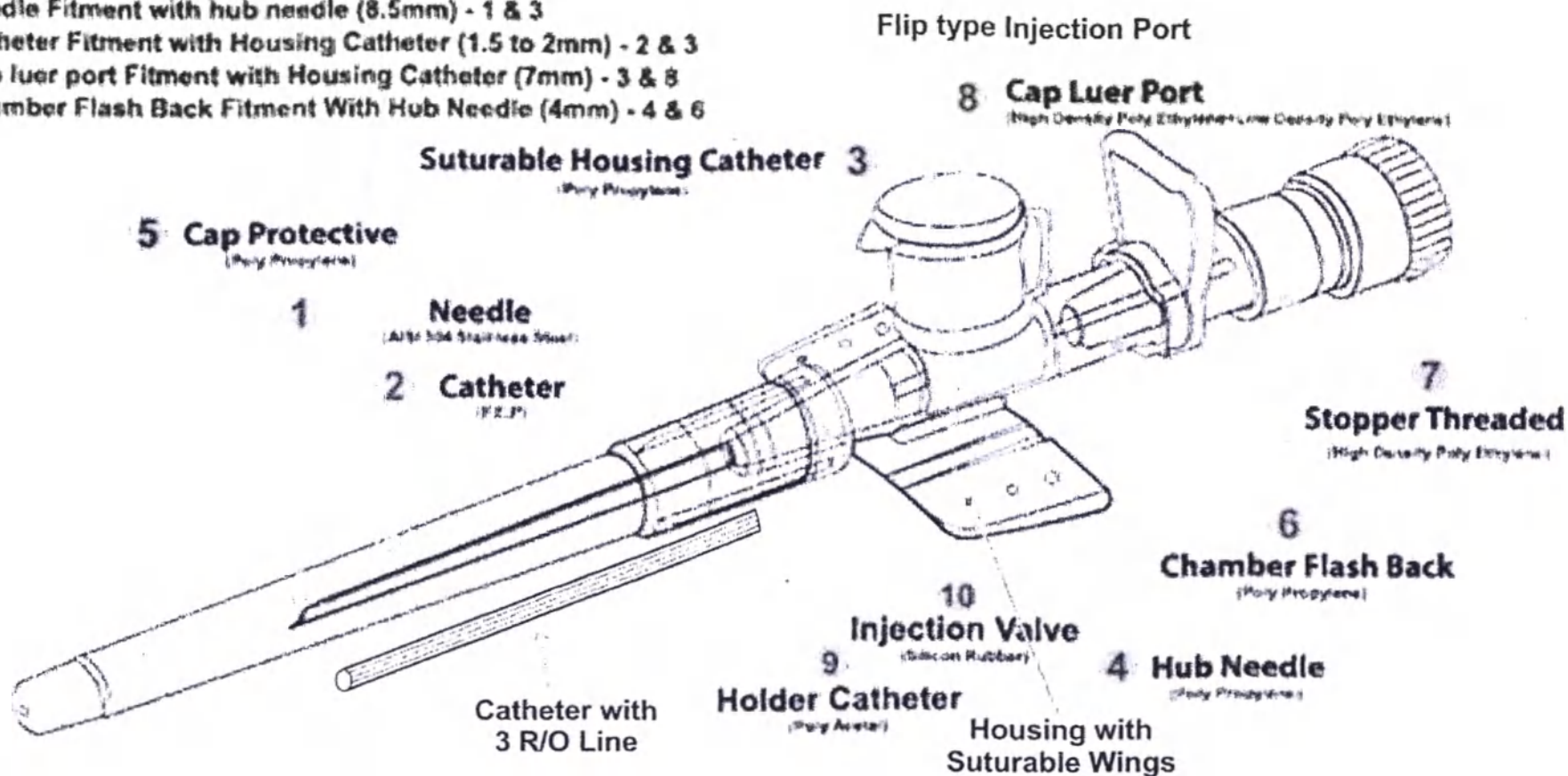


Рисунок 26 - ФЭП Катетер (канюля) внутривенный, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом типа Флиптон, с 3 рентгеноконтрастными линиями SUTURE CATH (СБЮЧЕР КЭС)

Перевод подписей к Рисунку 26:

- (1) Housing Fitment with cap protective (8.5mm) - 3 & 5
- (2) Silicon Tube length (8mm) - 3 & 10
- (3) Housing Fitment with hub needle (7mm) - 3 & 4
- (4) Needle Fitment with hub needle (8.5mm) - 1 & 3

- (1) Корпус с защитным колпачком (8,5 мм) - 3 и 5
- (2) Силиконовая трубка (катетер) (8 мм) - 3 и 10
- (3) Корпус с втулкой иглы (7 мм) - 3 и 4
- (4) Игла с втулкой иглы (8,5 мм) - 1 и 3

- (5) Catheter Fitment with Housing Catheter (1.5 to 2mm) - 2 & 3
 (6) Cap luer port Fitment with Housing Catheter (7mm) - 3 & 8
 (7) Chamber Flash Back Fitment With Hub Needle (4mm) - 4 & 6

- 1) Needle (AISI 304 Stainless Steel)
 - 2) Catheter (F.E.P)
 - 3) Suturable Housing Catheter (Poly Propylene)
 - 4) Hub Needle (Poly Propylene)
 - 5) Cap Protective (Poly Propylene)
 - 6) Chamber Flash Back (Poly Propylene)
 - 7) Stopper Threaded (High Density Poly Ethylene)
 - 8) Cap Luer Port (High Density Poly Ethylene+Low Density Poly Ethylene)
 - 9) Holder Catheter (Poly Acetal)
 - 10) Injection Valve (Silicon Rubber)
- Flip Type injection port
 Catheter with 3 R/O Line
 Housing with suturable wings

- (5) Катетер с корпусом катетера (1,5 – 2 мм) - 2 и 3
 (6) Колпачок порта типа Люэр с корпусом катетера (7 мм) - 3 и 8
 (7) Камера обратного оттока крови с втулкой иглы (4 мм) - 4 и 6

- 1) Игла (нержавеющая сталь AISI 304)
 - 2) Катетер (ФЭП)
 - 3) Корпус катетера с перфорированными крыльями (полипропилен)
 - 4) Втулка иглы (полипропилен)
 - 5) Защитный колпачок (полипропилен)
 - 6) Камера обратного оттока крови (полипропилен)
 - 7) Резьбовой стопор (полиэтилен высокой плотности)
 - 8) Колпачок порта типа Люэр (полиэтилен высокой плотности+полиэтилен низкой плотности)
 - 9) Держатель катетера (полиацеталь)
 - 10) Инъекционный клапан (силиконовый каучук)
- Инъекционный порт типа Флиптоп
 Катетер с 3 рентгеноконтрастными линиями
 Корпус с перфорированными крыльями

- (1) Housing Fitment with cap protective (8.5mm) - 3 & 5
- (2) Silicon Tube length (8mm) - 3 & 10
- (3) Housing Fitment with hub needle (7mm) - 3 & 4
- (4) Needle Fitment with hub needle (8.5mm) - 1 & 3
- (5) Catheter Fitment with Housing Catheter (1.5 to 2mm) - 2 & 3
- (6) Cap luer port Fitment with Housing Catheter (7mm) - 3 & 8
- (7) Chamber Flash Back Fitment With Hub Needle (4mm) - 4 & 6

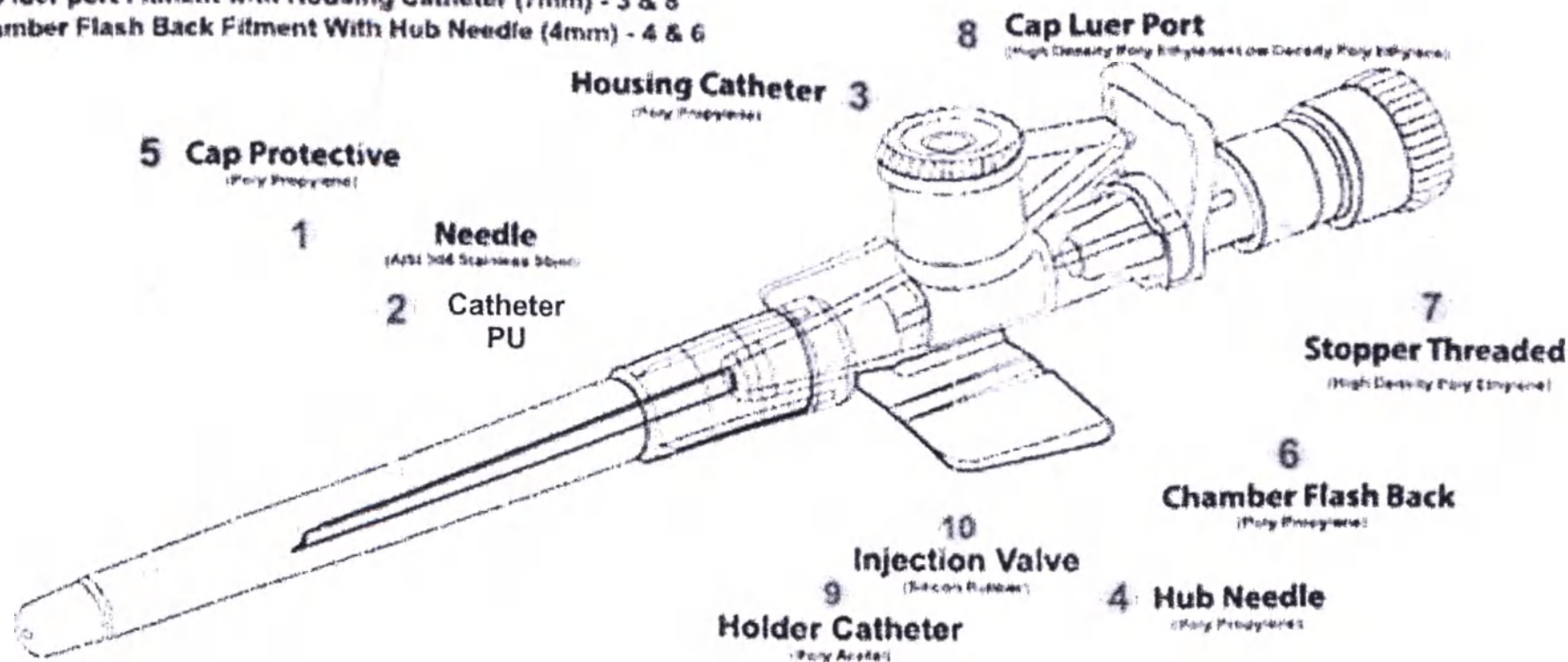


Рисунок 27 - ПУ Катетер (канюля) внутривенный, с крыльями, с инъекционным портом типа Сан Unimed (Юнимед)

Перевод подписей к Рисунку 27:

- (1) Housing Fitment with cap protective (8.5mm) - 3 & 5
- (2) Silicon Tube length (8mm) - 3 & 10
- (3) Housing Fitment with hub needle (7mm) - 3 & 4
- (4) Needle Fitment with hub needle (8.5mm) - 1 & 3
- (5) Catheter Fitment with Housing Catheter (1.5 to 2mm) - 2 & 3
- (6) Cap luer port Fitment with Housing Catheter (7mm) - 3 & 8

- (1) Корпус с защитным колпачком (8,5 мм) - 3 и 5
- (2) Силиконовая трубка (катетер) (8 мм) - 3 и 10
- (3) Корпус с втулкой иглы (7 мм) - 3 и 4
- (4) Игла с втулкой иглы (8,5 мм) - 1 и 3
- (5) Катетер с корпусом катетера (1,5 – 2 мм) - 2 и 3
- (6) Колпачок порта типа Люэр с корпусом катетера (7 мм) - 3 и 8

(7) Chamber Flash Back Fitment With Hub Needle (4mm) - 4 & 6

- 1) Needle (AISI 304 Stainless Steel)
 - 2) Catheter (F.E.P)
 - 3) Suturable Housing Catheter (Poly Propylene)
 - 4) Hub Needle (Poly Propylene)
 - 5) Cap Protective (Poly Propylene)
 - 6) Chamber Flash Back (Poly Propylene)
 - 7) Stopper Threaded (High Density Poly Ethylene)
 - 8) Cap Luer Port (High Density Poly Ethylene+Low Density Poly Ethylene)
 - 9) Holder Catheter (Poly Acetal)
 - 10) Injection Valve (Silicon Rubber)
- Catheter PU

(7) Камера обратного оттока крови с втулкой иглы (4 мм) - 4 и 6

- 1) Игла (нержавеющая сталь AISI 304)
 - 2) Катетер (ФЭП)
 - 3) Корпус катетера с перфорированными крыльями (полипропилен)
 - 4) Втулка иглы (полипропилен)
 - 5) Защитный колпачок (полипропилен)
 - 6) Камера обратного оттока крови (полипропилен)
 - 7) Резьбовой стопор (полиэтилен высокой плотности)
 - 8) Колпачок порта типа Люэр (полиэтилен высокой плотности+полиэтилен низкой плотности)
 - 9) Держатель катетера (полиацеталь)
 - 10) Инъекционный клапан (силиконовый каучук)
- Катетер ПУ

- (1) Housing Fitment with cap protective (8.5mm) - 3 & 5
- (2) Silicon Tube length (8mm) - 3 & 10
- (3) Housing Fitment with hub needle (7mm) - 3 & 4
- (4) Needle Fitment with hub needle (8.5mm) - 1 & 3
- (5) Catheter Fitment with Housing Catheter (1.5 to 2mm) - 2 & 3
- (6) Cap luer port Fitment with Housing Catheter (7mm) - 3 & 8
- (7) Chamber Flash Back Fitment With Hub Needle (4mm) - 4 & 6

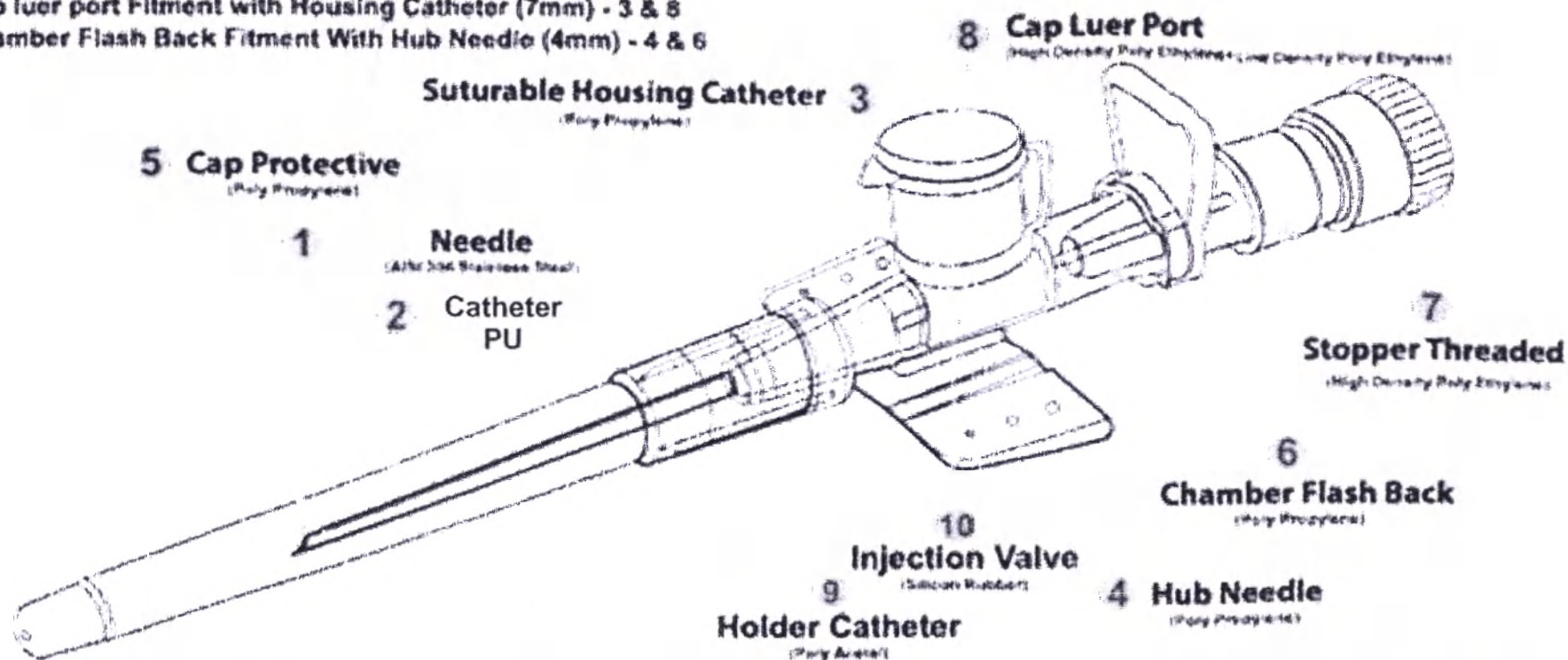


Рисунок 28 - ПУ Катетер (канюля) внутривенный, с перфорированными крыльями, с инъекционным портом типа Флинтон Vanosafe (Ваносэйф)

Перевод подписей к Рисунку 28

- (1) Housing Fitment with cap protective (8.5mm) - 3 & 5
- (2) Silicon Tube length (8mm) - 3 & 10
- (3) Housing Fitment with hub needle (7mm) - 3 & 4
- (4) Needle Fitment with hub needle (8.5mm) - 1 & 3
- (5) Catheter Fitment with Housing Catheter (1.5 to 2mm) - 2 & 3

- (1) Корпус с защитным колпачком (8,5 мм) - 3 и 5
- (2) Силиконовая трубка (катетер) (8 мм) - 3 и 10
- (3) Корпус с втулкой иглы (7 мм) - 3 и 4
- (4) Игла с втулкой иглы (8,5 мм) - 1 и 3
- (5) Катетер с корпусом катетера (1,5 – 2 мм) - 2 и 3

(6) Cap luer port Fitment with Housing Catheter (7mm) - 3 & 8
(7) Chamber Flash Back Fitment With Hub Needle (4mm) - 4 & 6

- 1) Needle (AISI 304 Stainless Steel)
 - 2) Catheter (PU)
 - 3) Suturable Housing Catheter (Poly Propylene)
 - 4) Hub Needle (Poly Propylene)
 - 5) Cap Protective (Poly Propylene)
 - 6) Chamber Flash Back (Poly Propylene)
 - 7) Stopper Threaded (High Density Poly Ethylene)
 - 8) Cap Luer Port (High Density Poly Ethylene+Low Density Poly Ethylene)
 - 9) Holder Catheter (Poly Acetal)
 - 10) Injection Valve (Silicon Rubber)
- Catheter PU

(6) Колпачок порта типа Люэр с корпусом катетера (7 мм) - 3 и 8
(7) Камера обратного оттока крови с втулкой иглы (4 мм) - 4 и 6

- 1) Игла (нержавеющая сталь AISI 304)
 - 2) Катетер (полиуретан)
 - 3) Корпус катетера с перфорированными крыльями (полипропилен)
 - 4) Втулка иглы (полипропилен)
 - 5) Защитный колпачок (полипропилен)
 - 6) Камера обратного оттока крови (полипропилен)
 - 7) Резьбовой стопор (полиэтилен высокой плотности)
 - 8) Колпачок порта типа Люэр (полиэтилен высокой плотности+полиэтилен низкой плотности)
 - 9) Держатель катетера (полиацеталь)
 - 10) Инъекционный клапан (силиконовый каучук)
- Катетер ПУ

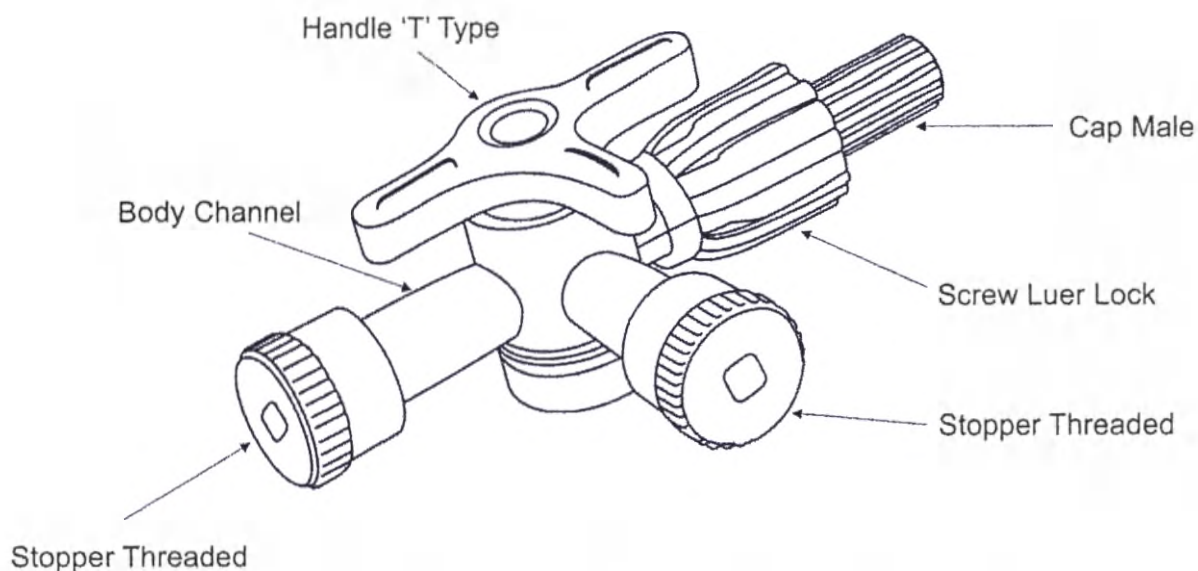


Рисунок 29 - Трехходовой кран, красный, синий, белый

Перевод подписей к Рисунку 29

Handle 'T' Type	Т-образная ручка
Body Channel	Основной канал
Stopper Threaded	Резьбовой стопор
Screw Luer Lock	Резьбовой порт типа Люэр
Cap Male	Вводимый колпачок

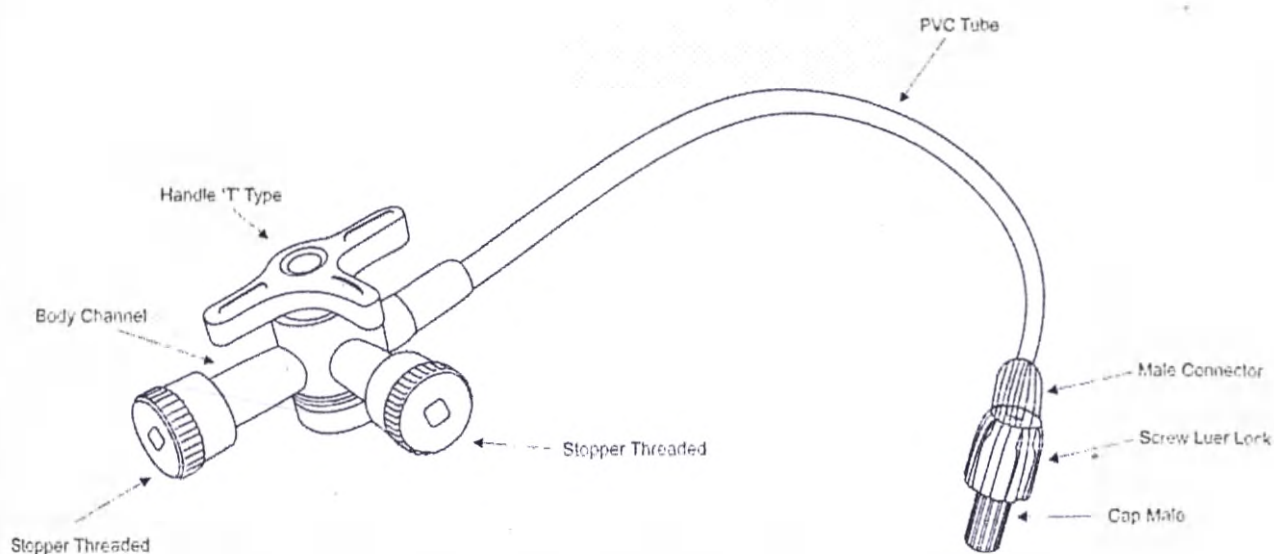


Рисунок 32 - Трехходовой кран, красный, синий, белый с удлинительной трубкой

Перевод подписей к Рисунку 30

Handle 'T' Type	Т-образная ручка
Body Channel	Основной канал
Stopper Threaded	Резьбовой стопор
PVC Tube	ПВХ трубка
Male Connector	Вводимый коннектор
Screw Luer Lock	Резьбовой порт типа Люэр

Cap Male	Вводимый колпачок
----------	-------------------

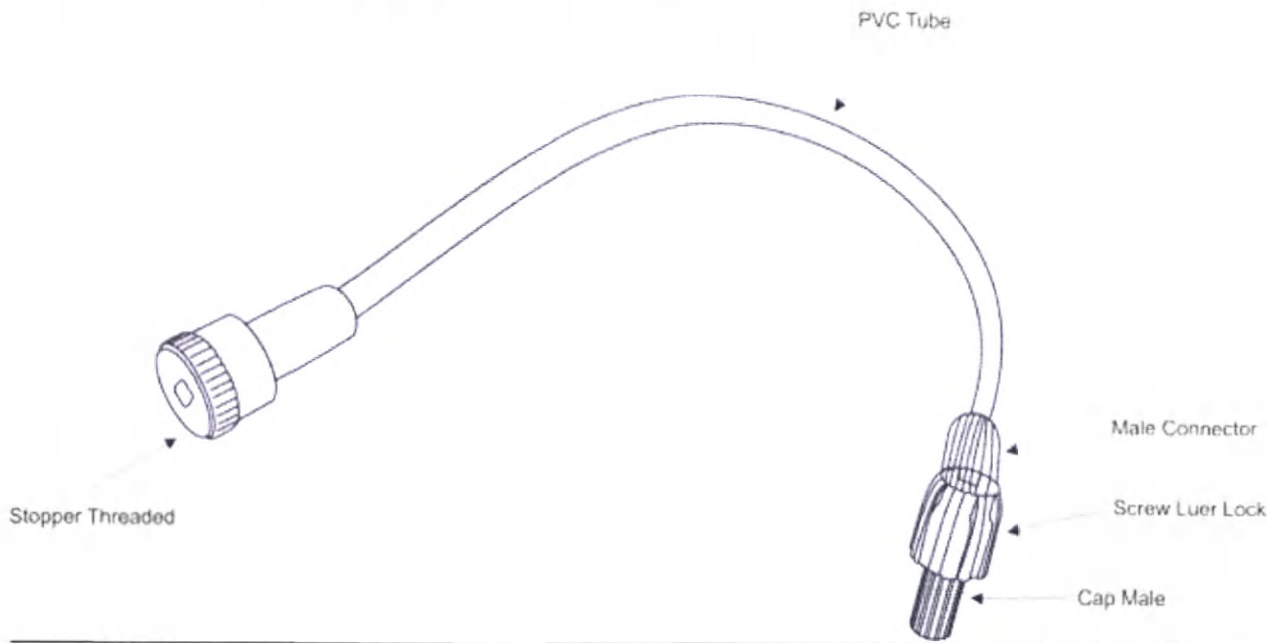


Рисунок 31 - Удлинительная трубка

Перевод подписей к Рисунку 31

Stopper Threaded	Резьбовой стопор
PVC Tube	ПВХ трубка
Male Connector	Вводимый коннектор
Screw Luer Lock	Резьбовой порт типа Люэр
Cap Male	Вводимый колпачок

6.4.Технические характеристики изделия:

Таблица 1 Технические характеристики катетеров

	Размер по шкале Гейдж							
	14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G	26G
Длина катетера, мм (±1,0 мм)	45	45	45	45	32	25	19	19
Наружный диаметр трубки катетера, мм (±0,04 мм)	2,10	1,70	1,50	1,30	1,10	0,90	0,70	0,60
Наружный диаметр иглы, мм (±0,01 мм)	1,47	1,25	1,05	0,85	0,70	0,55	0,45 *	0,40
Внутренний диаметр иглы, не менее, мм	0,950	0,790	0,648	0,540	0,390	0,280	0,232	0,184
Категория игольчатой трубки	Нормальная							
Цветовая маркировка	Оранжевый	Серый	Белый	Темно-зеленый	Розовый	Темно-синий	Желтый	Фиолетовый
Скорость потока (мл/мин)	270	180	125	80	54	33	20	19
Допуск скорости потока	+15 % -10 %	+15 % -10 %	+15 % -10 %	+15 % -10 %	+15 % -10 %	+25 % -20 %	+25 % -20 %	+25 % -20 %

<i>Усилие на разрыв катетера, не менее (Н)</i>	15	10	10	10	5	5	3	3
<i>Усилие соединения иглы и ее втулки, не менее (Н)</i>	20	20	20	20	20	10	10	10
<i>Масса изделия, г ±2%</i>	3,45	3,26	3,20	3,09	3,00	2,96	2,88	2,87

Неуказанное допустимое расхождение характеристик: ±1%

Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC

Радиус притупления рабочей части не более 0,03 мм

Шероховатость не более Ra 2.5мкм

Угол заточки: 11±2°

Взаимодействие с МРТ: Изделие имеет нанесенные на катетер 2 или 3 (в зависимости от исполнения) рентгеноконтрастные линии. Сведения о безопасности взаимодействия с МРТ приведены в п. 12.1. «Испытания на МРТ безопасность» Технического документа.

Резьбовой стопор (позиция 7 таблицы материалов):

Вводимая часть штыревого стопора белого цвета (согласно стандарту ISO 594-2) не должна иметь видимых дефектов недопрессовки и пятен масла. Резьбовой стопор должен плотно входить в Камеру обратного оттока крови и корпус катетера. Резьба должна быть хорошо обработана и пройти перекрестную функциональную проверку на плотность прилегания. Компонент не должен иметь выступающих наружу цепляющихся частей.

Камера обратного оттока крови (позиция 9 таблицы материалов):

Камера обратного оттока крови не должен вставляться во втулку иглы слишком слабо или слишком плотно.

Передняя вводимая часть наконечника типа Люэр должна иметь конусность 6 % (согласно стандарту EN ISO 594-1). Компонент не должен иметь видимых дефектов недопрессовки и пятен масла.

Предусмотрена вентиляционная мембрана, которая обеспечивает быстрое пропускание воздуха для немедленного обратного вброса крови и при этом предотвращает протечку крови наружу.

Материал должен быть прозрачным или полупрозрачным, чтобы обеспечивать возможность контролировать обратный вброс крови в Камеру обратного оттока крови через стенки.

Держатель катетера (позиция 6 таблицы материалов):

Катетер не должен иметь видимых дефектов недопрессовки и пятен масла.

Плотность прилегания держателя катетера проверяется посредством сборки катетера с корпусом катетера одного размера. Компоненты должны проходить свободно и без ограничений.

Корпус катетера (позиция 3 таблицы материалов):

Корпус катетера проверяется на отсутствие видимых дефектов, недопрессовки или пятен масла, а также на хрупкость (при складывании крыльев к корпусу не должна нарушаться его целостность). Корпус катетера имеет охватывающее соединение резьбового стопора для обеспечения циркуляции в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 594-1.

Размер отверстия и прилегание крыльев проверяются посредством сборки катетера и держателя катетера соответствующего калибра.

Порт-система для инъекций на корпусе катетера соответствует стандарту EN ISO 594-1 и обеспечивает подсоединение шприца.

Втулка иглы (позиция 5 таблицы материалов):

Втулка иглы не должна иметь видимых дефектов недопрессовки и пятен масла.

Втулка иглы должна быть прозрачной, чтобы обеспечивать визуальный контроль обратного вброса крови. Отверстие должно иметь размер, обеспечивающий беспрепятственное прохождение иглы соответствующего калибра.

Колпачок порта типа Люэр (позиция 8 таблицы материалов):

Колпачок порта типа Люэр не должен иметь видимых дефектов недопрессовки и пятен масла.

Колпачок порта типа Люэр должен плотно прилегать к порт-системе для инъекций на корпусе катетера с ощущением притертой посадки.

Колпачок не должен открываться со слишком малым или большим усилием. Колпачок порта типа Люэр должен иметь рельефную верхнюю поверхность, чтобы предотвращать соскальзывание пальцев во время использования.

Защитный колпачок (позиция 4 таблицы материалов):

Защитный колпачок не должен иметь видимых дефектов недопрессовки и пятен масла. Защитный колпачок должен плотно прилегать к наконечнику корпуса катетера. Отверстие в верхней части защитного колпачка должно быть открыто.

Катетер (канюля) (позиция 1 таблицы материалов):

Катетер (канюля) не должна иметь видимых дефектов недопрессовки и пятен масла. Катетер (канюля) должна иметь соответствующую длину. Катетер (канюля) не должна быть жесткой. По результатам обследования невооруженным глазом или с помощью оптического прибора компонент не должен иметь признаков повреждений или посторонних веществ.

Размеры должны соответствовать стандарту ISO 10555-5.

Игла интродьюсера (позиция 2 таблицы материалов):

По результатам обследования невооруженным глазом или с помощью оптического прибора наружная поверхность иглы должна быть гладкой и не должна иметь дефектов. Игла должна иметь острый кончик. Размеры иглы определяются в соответствии с собственными производственными спецификациями.

Условия хранения: температура воздуха $+25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности $60\% \pm 5\%$ и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Условия эксплуатации: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+27^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности $60\% \pm 5\%$ и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Изделие частично эксплуатируется в теле человека при температуре от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$.

Условия транспортирования: Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

Таблица 2 Технические характеристики трехходовых кранов

	Красный	Синий	Белый
Габаритные размеры крана (ДхВхШ), мм	47,0х20,0х22,0±0,7		
Наружный диаметр люер-разъема, мм	3,94	3,94	3,94
Внутренний диаметр люер-разъема, мм	2,8	2,8	2,8
Скорость потока, мл/мин	430±5	430±5	430±5
Масса, г	3,58	3,58	3,58
Цветовая маркировка	Артериальная кровь	Венозная кровь	Нейтральный

Соединительный порт	Прозрачный, имеющий 6% Конус с Луер-соединением
---------------------	---

Примечание: технические характеристики, приведённые в таблице 2 распространяются для трехходовых кранов с удлинителем. Допустимое расхождение характеристик: $\pm 1\%$

Внешний вид изделия: Поверхность изделия не имеет посторонних включений, пузырьков или потеков. Поверхность гладкая, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование сосудов в процессе использования.

Устойчивость к воздействию биологических жидкостей: изделия устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации: устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (кровь) (материал крана инертен к воздействию внутренней среды организма).

Таблица 3 Технические характеристики удлинителей

Общая длина, см	Длина трубки, см	Наружный диаметр люер-разъема, мм	Внутренний диаметр люер-разъема, мм	Скорость потока, мл/мин	Масса трехходовой кран с удлинителем, г	Масса удлинитель, г
18	10	3,94	2,8	400 $\pm$ 5	5,00 $\pm$ 1,0	1,48
33	25	3,94	2,8	370 $\pm$ 5	5,50 $\pm$ 1,0	1,92
38	30	3,94	2,8	362 $\pm$ 5	6,00 $\pm$ 1,0	2,42
58	50	3,94	2,8	312 $\pm$ 5	6,50 $\pm$ 1,0	2,92
83	75	3,94	2,8	320 $\pm$ 5	8,00 $\pm$ 1,0	4,40
88	80	3,94	2,8	310 $\pm$ 5	8,50 $\pm$ 1,0	4,90
108	100	3,94	2,8	285 $\pm$ 5	9,00 $\pm$ 1,0	5,45
133	125	3,94	2,8	270 $\pm$ 5	10,00 $\pm$ 1,0	6,50
158	150	3,94	2,8	245 $\pm$ 5	14,00 $\pm$ 1,0	10,50
183	175	3,94	2,8	247 $\pm$ 5	18,00 $\pm$ 1,0	14,40
208	200	3,94	2,8	220 $\pm$ 5	20,00 $\pm$ 1,0	16,40
233	225	3,94	2,8	215 $\pm$ 5	23,00 $\pm$ 1,0	19,50
258	250	3,94	2,8	159 $\pm$ 5	24,00 $\pm$ 1,0	21,40
Соединительный порт	Прозрачный, имеющий 6% Конус с Луер-соединением					

Примечание: технические характеристики, приведённые в таблице 3 распространяются для трехходовых кранов с удлинителем. Допустимое расхождение характеристик: $\pm 1\%$

Внешний вид изделия: Поверхность изделия не имеет посторонних включений, пузырьков или потеков. Поверхность гладкая, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование сосудов в процессе использования.

Устойчивость к воздействию биологических жидкостей: изделия устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации: устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (кровь) (материал удлинителя инертен к воздействию внутренней среды организма).

6.5. Перечень материалов медицинского изделия:

7. Таблица 4 Материалы изделия

Компонент изделия	Материал	Модель	Номер CAS	Производитель
Катетер (канюля) внутривенная				
1 Катетер (канюля)	Фторэтиленпропилен (для ФЭП катетеров)	1005T08 00	25067-11-2	DAIKIN INDUSTRIES LTD, JAPAN

		ПУ (для ПУ катетеров)			
	Рентгеноконтрастные линии	Сульфат бария	01-FBS011	---	AP Technologies, CHINA
2	Игла	Нержавеющая сталь	AISI 304	7439-89-6, 7440-47-3, 7440-02-0	M-Tech Corporation, SOUTH KOREA
		Силиконовая смола	Silicoat (SA-l)	63148-62-9, 112926-00-8	Sego Eng co. KOREA
3	Корпус катетера	Полипропилен Сополимер	Polyolefin Repol	9010-79-1	RELIANCE INDUSTRIES LTD., INDIA
4	Защитный колпачок	Полипропилен Сополимер	Polyolefin Repol	9010-79-1	RELIANCE INDUSTRIES LTD., INDIA
5	Втулка иглы	Полипропилен Сополимер	Polyolefin Repol	9010-79-1	RELIANCE INDUSTRIES LTD., INDIA
6	Держатель катетера	Полиацеталь	Poly Acetal KEPITAL F30-03 NATURAL	24969-26-4, 50-00-0	KEP AMERICAS ENGINEERING PLASTICS, Korea
7	Резьбовой стопор	Полиэтилен высокой плотности	RELENE HDPE	9002-88-4	RELIANCE INDUSTRIES LTD., INDIA
		Краситель Masterbatch WHITE	Polymer Masterbatch white code-SWP-1017	25087-34-7	Sidh Master batches PVT LTD, INDIA
8	Колпачок порта типа Люэр	Полиэтилен высокой плотности + полиэтилен низкой плотности	RELENE HDPE + RELENE LDPE	9002-88-4	RELIANCE INDUSTRIES LTD., INDIA
	14 G краситель	Masterbatch ORANGE	SRP-372 Orange Masterbatch	25087-34-7	Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA
	16 G краситель	Masterbatch GREY	SGP-198 Masterbatches Grey	25087-34-7	Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA
	17 G краситель	Masterbatch WHITE	Polymer Masterbatch white code-SWP-1017	25087-34-7	Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA
	18 G краситель	Masterbatch GREEN	Polymer Masterbatch green	25087-34-7	Sidh Masterbatches

			code-SGP-670B		PVT LTD, INDIA
	20 G краситель	Masterbatch PINK	Polymer Masterbatch pink code-SRP-317	25087- 34-7	Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA
	22 G краситель	Masterbatch BLUE	Polymer Masterbatch blue code-SBP-511	25087- 34-7	Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA
	24 G краситель	Masterbatch YELLOW	Polymer Masterbatch yellow code-SYP-285M	25087- 34-7	Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA
	26 G краситель	Masterbatch VIOLET	SPB-5101 violet Masterbatch	25087- 34-7	Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA
9	Камера обратного оттока крови	Полипропилен Сополимер	Polyolefin Repol	9010-79- 1	RELIANCE INDUSTRIES LTD., INDIA
1 0	Инъекционный клапан	Силиконовый каучук	Castable 2	---	Suresh Enterprises, INDIA
Трехходовой кран					
	Т-образная ручка	Полиэтилен высокой плотности	RELENE HDPE	9002-88- 4	RELIANCE INDUSTRIES LTD., INDIA
1 1	Краситель	Masterbatch WHITE	Polymer Masterbatch white code-SWP-1017	25087- 34-7	Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA
	Краситель	Masterbatch BLUE	Polymer Masterbatch blue code-SBP-511	25087- 34-7	Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA
	Краситель	Masterbatch RED	Polymer Masterbatch red code-SBP-137	25087- 34-7	Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA
1 2	Основной канал	Поликарбонат	144RR LEXAN resin	22080695	SABIC INNOVATIVE PLASTICS B.V.
1 3	Вводимый колпачок	Полипропилен Сополимер	Polyolefin Repol	9010-79- 1	RELIANCE INDUSTRIES LTD., INDIA
1 4	Резьбовой стопор	Полиэтилен высокой плотности	Polyolefin Repol	9010-79- 1	RELIANCE INDUSTRIES LTD., INDIA
1 5	Резьбовой порт типа Люэр	K-RESIN	KR99HG	-----	INEOS STYROLUTION

1 6	Клей	CYCLOHEXANON E	CYCLOHEXANON E	108-94- 01	RANKEM
Удлинительная трубка					
1 7	ПВХ трубка	ПВХ	TFG 80EPF	-----	KJL POLYMERS & CHEMICALS LTD.
Упаковка					
1 8	Блистер	ПВХ пленка	Non Toxic Rigid PVC Film	---	RAINBOW INDUSTRIES, INDIA
		Бумага	Tyvek 1073B	---	Ancor Flexsibles Europe & Americas Lisbon, PORTUGAL
	Вторичная упаковка	Картон	---	---	Ancor Flexsibles Europe & Americas Lisbon, PORTUGAL
1 2	Маркировка блистера (для Vanosun)	Печатная краска Green	GREEN 17VE761/2EX	---	GIUGNI S.R.L., ITALY
1 3	Маркировка блистера (для TriM)	Печатная краска Green	GREEN 17VE761/2EX	---	GIUGNI S.R.L., ITALY
1 4	Маркировка блистера (для FER CATH)	Печатная краска Green	GREEN 17VE761/2EX	---	GIUGNI S.R.L., ITALY
1 5	Маркировка блистера (для SUTURE CATH)	Печатная краска Green	GREEN 17VE761/2EX	---	GIUGNI S.R.L., ITALY
1 6	Маркировка блистера (для Unimed)	Печатная краска Green	GREEN 17VE761/2EX	---	GIUGNI S.R.L., ITALY
1 7	Маркировка блистера (для Vanosafe)	Печатная краска Green	GREEN 17VE761/2EX	---	GIUGNI S.R.L., ITALY
1 8	Маркировка упаковки трехходовой кран, трехходовой кран с удлинительной трубкой, удлинительная трубка	Печатная краска Blue	BLUE 34VE485/6EX	---	GIUGNI S.R.L., ITALY

Примечание: Изделие не содержит латекс или DEHP-фталат материалы.

7. **Описание принадлежностей медицинского изделия:** Изделие имеет следующие

принадлежности для использования в комбинации:

- Трехходовой кран, красный, синий, белый - предназначен для соединения инфузионной/трансфузионной линии (магистральной) и постоянного устройства, находящегося в вене с целью контроля введения растворов и препаратов при дополнительных вливаниях. При помощи краника можно изменять направление потока или останавливать инфузию.

- Трехходовой кран с удлинительной трубкой, красный, синий, белый, длина трубки 10, 25, 30, 50, 75, 80, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250 см - предназначен для соединения инфузионной/трансфузионной линии (магистральной) и постоянного устройства, находящегося в вене с целью контроля введения растворов и препаратов при дополнительных вливаниях двух различных жидкостей. При помощи краника можно изменять направление потока или останавливать инфузию.

- Удлинительная трубка, длина трубки 10, 25, 30, 50, 75, 80, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250 см - предназначен для соединения с трехходовым краном без удлинительной трубки, при дополнительных вливаниях двух различных жидкостей.

Внешний вид изделия приведен в пункте 6.1. Конструкторская документация приведена в п. 6.2. Компоненты принадлежностей приведены в п. 6.3. Технические характеристики принадлежностей приведены в п. 6.4. Материалы принадлежностей приведены в п. 6.5.

8. Сведения о стерильности медицинского изделия Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10⁻⁶). Изделие апиrogenно. Предназначено только для однократного применения. Не использовать повторно. Повторная стерилизация запрещена. Повторная обработка запрещена. Повторная обработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность изделия.

9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения: Не применимо. Изделие не содержит лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, биологические материалы и иные вещества.

10. Информация о порядке установки, монтажа, настройки и калибровки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию: Не применимо. Изделие не нуждается в монтаже, настройке или калибровке.

11. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия: температура воздуха от +5°C до +27°C при относительной влажности 60% ±5 % и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа. Изделие частично эксплуатируется в теле человека при температуре от +32°C до +42°C.

12. Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

А. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия: Не применимо. Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями не подлежат техническому обслуживанию, очистке или дезинфекции.

Б. Перечень предоставленных производителем медицинского изделия сведений, ключей и паролей доступа необходимых для монтажа и технического обслуживания: Не применимо. Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями не содержат ПО, сведений, ключей или паролей доступа необходимых для монтажа и не подлежат техническому

обслуживанию.

В. Перечень расходных материалов, а также процедуру их применения и замены: Не применимо. Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями не содержит в составе расходных материалов.

Г. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы: Для медицинского изделия Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями нет необходимости в калибровке для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы.

Д. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия: Для снижения рисков, связанных с установкой МИ Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями следует внимательно ознакомиться с Инструкцией по применению на данное изделие, а также с инструкцией по применению, совместно используемых изделий. Подробно в Пункте 9 «Информация о порядке установки, монтажа, настройки и калибровки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию».

Изделие является одноразовым и не подразумевает технического обслуживания. Калибровка так же не требуется, все необходимые настройки уже предустановлены производителем.

Ж. Информация о перечне основных характеристик по применению медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения:

Условия хранения: температура воздуха $+25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности $60\% \pm 5\%$ и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Условия эксплуатации: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+27^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности $60\% \pm 5\%$ и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Изделие частично эксплуатируется в теле человека при температуре от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$.

Условия транспортирования: Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

3. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов: Медицинское изделие МИ Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями соответствует международным требованиям стандартам и Методам контроля в стандартах Российской Федерации:

• **Соответствие медицинского изделия стандартам и методам международного контроля:**

№	№ стандарта	Название стандарта	
1.	EN 556-1: 2001	Общие положения	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации (EN 556-1:2001)
2.	EN 556-2: 2003		Стерилизация медицинских изделий. Требования к

		медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 2. Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства (EN556-2:2003)
3.	EN ISO 15223-1: 2012	Символы для использования на медицинских изделиях
4.	EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов (EN 1041:2008)
5.	EN 20594-1:1993/AC:1996	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэр) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
6.	ISO 594-2:1998	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэр) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Фитинги с фиксаторами
7.	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента рисков (ISO 10993-1:2009)
8.	EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
9.	EN ISO 10993-5: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)
10.	EN ISO 10993-6: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации (ISO 10993-6:2009)
11.	EN ISO 10993-7: 2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (ISO 10993-7:2008)
12.	EN ISO 10993-10: 2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
13.	EN ISO 10993-11: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
14.	EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
15.	EN ISO 14155: 2011	Клинические испытания медицинских изделий для испытуемых людей. Общие требования
16.	EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135-1:2007)
17.	EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
18.	EN ISO 11138-3:2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом
19.	EN ISO 11140-1:2009	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
20.	EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на

		продукции
21.	EN ISO 14937-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
22.	EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
23.	EN ISO 13485: 2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (EN ISO 13485:2012)
24.	EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (EN ISO 14971:2012)
25.	ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты
26.	ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1
27.	ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
28.	ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
29.	ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация
30.	ISO 14644-6:2007	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Термины
31.	ISO 14644-7:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)
32.	ISO 14644-8:2013	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений
33.	ISO 14644-9:2012	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 9. Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц
34.	ISO 11607-1:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
35.	ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
36.	EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
37.	ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
38.	ISO 10555-5:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 5. Катетеры периферические с внутренней иглой
39.	EN 980:2008	Символы для использования на медицинских изделиях

40.	EN 868-5:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
-----	---------------	---

• **Соответствие медицинского изделия стандартам и методам контроля в Российской Федерации:**

Номер	Название документа
1.	ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
2.	ГОСТ ISO 10555-1-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования»
3.	ГОСТ ISO 10555-5-2012 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 5. Катетеры периферические с внутренней иглой»
4.	ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия»
5.	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
6.	ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
7.	ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью»
8.	ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
9.	ГОСТ ISO 10993-6-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации
10.	ГОСТ ISO 10993-7-2016. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
11.	ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
12.	ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»
13.	ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
14.	ГОСТ ISO 10993-18-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
15.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
16.	ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
17.	ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
18.	ГОСТ ISO 11135-2012 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
19.	ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям,

	подлежащим финишной стерилизации
20.	ГОСТ ISO 11138-2-2012 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
21.	ГОСТ ISO 11737-1-2012 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
22.	ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
23.	ГОСТ 25375-82 «Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения»
24.	ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
25.	ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
26.	ГОСТ ИСО 14698-1-2005 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки: Каждое МИ Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями поставляется в виде одноразового стерильного изделия. Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями упакованы в финишную упаковку для стерилизации и стерилизованы газовым методом стерилизации оксидом этилена. В случае нарушения стерильной упаковки изделие запрещено использовать и необходимо немедленно утилизировать. Повторная стерилизация изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования: Не применимо. Изделие поставляется стерильным и не подлежит обработке, дезинфекции или повторной стерилизации. После использования изделие запрещено к повторному использованию и подлежит немедленной утилизации. Любое повторное использование изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.

14. Информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий: В пункте 7. «Описание принадлежностей, медицинских изделий, используемых совместно с заявленным изделием», указаны изделия, с которыми Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями могут использоваться совместно.

15. Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия: Не применимо. Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями не используют РЧ-энергию, поэтому не могут создавать электромагнитного поля и его помех.

16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

А. Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том

после определяемых по внешним признакам: Следует обратиться к Пункту 10 Технического документа для получения информации по выявлению возможных неисправностей, сбоев в работе или отклонений в функционировании, которые могут повлиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам для возможности их устранения.

Б. Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими мед. изделиями: Не применимо.

В. Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием, оказывающие влияние на другое оборудование: Не применимо. Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями не используют РЧ-энергию, поэтому не может создавать электромагнитного поля и его помех.

17. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителями при применении мед. изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материалы, которые являются канцерогенами и т.д.: Не применимо. Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями не содержат в составе изделия лекарственные средства, фармацевтические субстанции, материалы животного или человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции и отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

18. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником: Изделие используется только квалифицированными и специально обученными врачами-специалистами Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

19. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации:

Первоначальный выпуск	08/2018
Пересмотр	08/2019

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия: Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. В случае, если у изделия была повреждена упаковка до использования, либо истек срок годности изделия, его необходимо утилизировать в таком же порядке и условиях.

22. Гарантии:

Срок годности – 5 лет. Срок сохранения стерильности – 5 лет в условиях целостности упаковки.

Адрес для приема рекламаций: ООО «ЛЕММ», 117587, Россия, г. Москва, ул. Днепропетровская, дом 2, оф. 532. e-mail: romanova@lemm.ru

23. Информация, применяемая на упаковке:

23.1. На упаковку МИ Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями наносятся следующая информация и символы:

	Место для открытия
	Код партии
	Дата производства
	Дата окончания срока годности изделия
1.3X45mm 18G 54ml/min.	Наружный диаметр x длина катетера Размер по шкале Гейдж Скорость потока
MADE IN INDIA M.L. NO. 650-L-B(H)	Сделано в Индии
РУ № _____ ОТ	Информация о номере и дате выдачи РУ
	Информация о производителе
Vanosun	Модель изделия
ФЭП Катетер (канюля) внутривенный, с крыльями, инъекционным портом типа Сан, с 2 рентгеноконтрастными линиями	Описание изделия
ISO 10555-5	Соответствие нормативу
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Одноразовое применение. Не использовать повторно
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не подлежит повторной стерилизации
	Апирогенно
НЕ ТОКСИЧНО	-
1 шт	Количество в стерильной упаковке

23.2. На упаковку МИ Трехходовой кран наносятся следующая информация и символы:

	Место для открытия
	Код партии
	Дата производства

	Дата окончания срока годности изделия
РУ № _____ ОТ	Информация о номере и дате выдачи РУ
	Информация о производителе
ТРЕХХОДОВОЙ КРАН / СИНИЙ / ЛИПИДОУСТОЙЧИВЫЙ	Информация об изделии
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Одноразовое применение. Не использовать повторно
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не подлежит повторной стерилизации
	Апирогенно
НЕ ТОКСИЧНО	-
1 шт	Количество в стерильной упаковке

23.3. На упаковку МИ Трехходовой кран с удлинительной трубкой, удлинительная трубка наносятся следующая информация и символы:

	Место для открытия
• Не токсично • Апирогенно • Стерильно	Информация об изделии
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Одноразовое применение. Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Подлежит повторной переработке
	Не подлежит повторной стерилизации
	Апирогенно
• Уничтожить продукт после однократного использования путем измельчения • Не использовать при нарушении целостности упаковки	Информация для потребителя
REF	Вариант исполнения
SIZE	Размер
LOT	Код партии



Дата производства



Дата окончания срока годности изделия

*Липидоустойчивые /
Липидонеустойчивые*

Информация об изделии



Внимание! Обратитесь к инструкции по
применению



Обратитесь к сопроводительной документации

Потенциальные потребители:

Применение только врачом или средним
медицинским персоналом в лечебных и
лечебно-профилактических медицинских
учреждениях.

Информация о потенциальных потребителях

MADE IN INDIA
M.L. NO. 650-L-B(H)

Информация о месте производства

РУ № _____ от

Информация о номере и дате выдачи РУ

Обслуживание клиентов: +919811145028
www.unitedmedica.com

Контактная информация

[Перевод надписей, печатей, нотариальных заверений на документе «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями», предоставленном на русском языке]

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор

«Юнайтэд Медикэр» (United Medicare)

/Подпись/ /Г-н Тушар Ананд (Mr. Tushar Anand)/

[Печать:

«Юнайтэд Медикэр» (United Medicare)

Дели, Индия]

«ЮНАЙТЭД МЕДИКЭР» (UNITED MEDICARE), Индия

C 2/15, Ph.-II, Ашок Вихар, Дели, 110052, Индия (C 2/15, Ph.-II, Ashok Vihar, Delhi-110052, India)

Тел.: +911145656161

Эл. почта: sales1@unitedmedica.com

№ 00045

[Печать:

ИМК (IMC)

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА

ДЕЛИ, ИНДИЯ

03 ИЮНЯ 2020]

ЗАВЕРЕНО

/подпись/

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ИМК (IMC) ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА

ДЕЛИ, ИНДИЯ

МУКЕШ КУМАР (MUKESH KUMAR)

Старший менеджер]

[Штамп:
Министерство международных отношений не несет ответственности
за содержимое представленного выше документа]

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
АПОСТИЛЬ**

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

Страна
Настоящий официальный документ является
ДОКУМЕНТОМ КОММЕРЧЕСКОГО ТИПА,

РЕСПУБЛИКА ИНДИЯ

подписан

ДИРЕКТОРОМ,

действующим в качестве

СТАРШЕГО МЕНЕДЖЕРА,

скреплен печатью/штампом

СТАРШЕГО МЕНЕДЖЕРА, ИМК (ИМС)
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА,
НЬЮ-ДЕЛИ

Удостоверено

в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ

08 июня 2020 г.

СЛУЖАЩИМ ОТДЕЛА (ИНДИЙЦЫ,
ПРОЖИВАЮЩИЕ ЗА
РУБЕЖОМ/АТТЕСТАЦИЯ) МИНИСТЕРСТВА
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

за № DLND0008883120

Печать/штамп:

Подпись:
/подпись/

Выпущен для «ЮНАЙТЕД МЕДИКЭР» (UNITED
MEDICARE)

[Круглая гербовая печать:

№568

МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ, НЬЮ-ДЕЛИ]

[Штамп:

СУНИЛ ЧАНАП (SUNIL CHANAP),
служащий отдела (индийцы, проживающие за
рубежом)
Министерства иностранных дел, Нью-Дели]

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной

Гайдерова

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатое июня две тысячи двадцатого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города
Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2020-12-461.

Взыскано по тарифу: 520 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2600 руб. 00 коп.

Р.Ю. Обухов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

52 (пятьдесят два) листов

Рисо Нотариуса