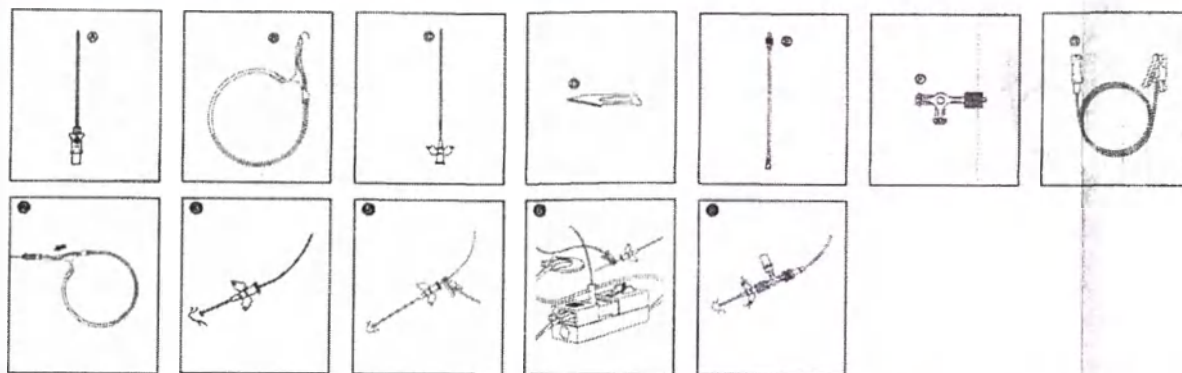


RU Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера



## RU Инструкция по применению

Набор предназначен для кратковременной (до 30-ти дней) катетеризации полной вены по методике Сельдингера с целью проведения инфузионной терапии или парентерального питания для введения высокомолекулярных или сильно раздражающих вены растворов, для непрерывного или периодического мониторинга венозного давления, для забора крови в случаях если катетеризация периферической вены невозможно либо из-за состояния шока, либо из-за повреждения конечностей. Непрозрачный катетер из полиуретана и изгибостойчивый проводник из J-наконечником. Набор включает соединительный кабель с проводником для интраторактального контроля положения катетера при введении с использованием интравенечной ЭКГ.

### Состав набора

- Игла Сельдингера (А);
- Изгибостойчивый проводник (В) с маркировкой по длине с прямым/ J-наконечником (R = 3 мм) с диспенсером;
- Непрозрачный катетер из полиуретана (С) с мягким кончиком;
  - с маркировкой по длине;
  - фиксатор с прозрачным держателем для крышек.
- Удлинительная инфузионная линия (Е) с коннекторами «Люэр лок» с цветовой кодировкой (объем заполнения 0,17 мл);
- Скальпель (D);
- Трехходовой кран (F);
- Соединительный кабель для контроля положения катетера при введении с использованием интравенечной ЭКГ (G);

Используемые материалы: хлоритрил бутадииен стирол (АБС), олигетил высокой плотности, полиэтилен изкой плотности, нитинол, полиамиды (ПА).

поликарбонат, полипропилен, полистирол, полиуретан, белый ПВХ (поливинилхлорид), стиролбутадииен-стирол, силиконовая смазка, нержавеющая сталь.

### Показания к применению

Для кратковременной (до 30-ти дней) катетеризации поллой вены по методике Сельдингера с целью проведения инфузионной терапии или парентерального питания для введения высокомолекулярных или сильно раздражающих вены растворов, для непрерывного или периодического мониторинга венозного давления, для забора крови в случаях если катетеризация периферической вены невозможно либо из-за состояния шока, либо из-за повреждения конечностей.

### Противопоказания

Воспалительный процесс в месте пункции/катетеризации. Нарушения свертываемости крови, например, при лечении антикоагулянтами. Анатомические аномалии, например, опухоли в области шеи, тяжелая форма эмфиземы легких и постоперационные изменения в месте катетеризации. **Запись отведений ЭКГ:** Не записывайте отведения ЭКГ во время дефибрилляции, кардиоверсии или при операции с применением высоких частот.

### Риски

Пункция артерии с кровотечением и появлением гематомы, пункция лимфатических сосудов, в особенности у детей, малого возраста, пневмоторакс, гемоторакс, калпаторакс из-за неправильной установки катетера, нарушение сердечного ритма при продвижении катетера, частые желудочковые экстрасистолы или

желудочковая тахикардия может указывать, что конец катетера находится прямо на трехстворчатом клапане, тромбоз вены (в процессе стояния катетера), повреждения нервов (плечевого сплетения и диафрагмального нерва).

### Внимание:

- Повторное использование этого изделия может создать потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и/или нарушению функциональных характеристик. Загрязнение и/или ограниченная функциональность изделия могут привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не подключайте катетер Цертофикс под давление, превышающее рабочее давление в 1,2 бар или максимальное давление в 2 бар в экстренных случаях.
- Следуйте асептической технике.
- Для снижения риска воздушной эмболии пункцию проводят *леге artis* при положении больного головой вниз.
- С помощью рентгена проверьте положение кончика катетера. Если вы сомневаетесь в правильности положения, введите контрастное вещество или запишите интравенечное отведение ЭКГ.
- При записи отведения ЭКГ обратите внимание на следующее:
  - Используйте набор только в защищенной от электростатических разрядов зоне.
  - Носите антистатическую операционную обувь.
- Соблюдайте соответствующие правила техники безопасности (например, VDE 0750, VDE 0107 или требования Международной электротехнической комиссии (МЭК), а также национальные нормы и отступления).
- Используйте только монитор ЭКГ с плавающим входом (CF-класса).
- Замкните монитор для дополнительного экзипотенциального соединения.
- Убедитесь, что все соединения надежно закреплены.

- Убедитесь, что проводник не касается внешних токопроводящих частей.
- Надлежащим образом закрепите катетер.
- Проводите ежедневную обязательную асептическую обработку катетера.
- При необходимости меняйте загрязненный или промокший перевязочный материал.
- Используйте разные места для асептики крови и введения лекарственных средств или инфузии для снижения риска заражения.
- Тщательно промойте катетер физиологическим раствором после переливания или забора крови.
- Во избежание воздушной эмболии надежно закрепите соединение с катетером и используйте только инфузионные наборы с соединителями «Люэр лок».
- Если необходимо оттянуть проводник назад, делайте это очень осторожно, так как он может быть поврежден скосом иглы. Если введение затруднено, вытяните проводник вместе с пункционной иглой, чтобы проводник не был чрезмерно натянут. Если возникают трудности при извлечении проводника из катетера, удалите и проводник, и иглу Сельдингера.
- Если известно, что вена сужена, можно повернуть проводник в иглу или удалить его и ввести прямой наконечник проводника.
- Не допускайте контакта полиуретанового катетера с ацетоном, так как ацетон растворяет материал, в результате чего катетер становится пористым и протекает.
- При установленном катетере во время МРТ-исследования могут наблюдаться сердечные аритмии. Во время МРТ в катетере не должно находиться растворов электролитов.
- Не подвергать повторной стерилизации. Использовать только в том случае, если упаковка не повреждена.

### Рекомендации по установке

#### Внимание

Если отведение ЭКГ должно использоваться для проверки положения катетера и может быть записан синусовый ритм, сначала подключите пациента к монитору класса CF, сертифицированного для записи интравенечных отведений (см. ниже) (класса CF), с помощью универсального адаптера Certodyn® или переключаемого ЭКГ-кабеля пациента.

- Проведите пункцию, всегда надевайте стерильную одежду, включая защитную маску, шапочку и перчатки. После тщательной очистки и дезинфекции кожи (используйте дезинфицирующие средства на основе спирта или йода, например, Braunol® или Softasept® N), накройте место прокола стерильной простыней с выделенным операционным полем. Пункцируйте вену, используя иглу Сельдингера.
- Отведите проводник в диспенсер. Снимите защитный колпачок с диспенсера проводника. Затем прикрепите диспенсер с проводником к игле Сельдингера. С помощью большого пальца введите проводник в вену. Используйте маркировку для проверки глубины введения.
- Когда проводник окажется в нужном положении, удалите диспенсер и иглу Сельдингера, сохранив положение проводника.
- Достаньте катетер из упаковки и извлеките из него стилет. Затем продвигайте катетер по внешней части проводника до места пункции. При необходимости предварительно сделайте надрез кожи стерильным лезвием. Продвигайте катетер в нужное положение, удерживая конец проводника, выступающий из катетера.

#### Внимание

Стилет в катетере используется только для защиты катетера в упаковке во время транспортировки и хранения. Перед

выполнением катетеризации удалите стилет из катетера.

- Чтобы проверить положение кончика катетера с помощью ЭКГ, сначала расположите кончик катетера и проводник в одном и том же положении. (Вторая отметка на проводнике должна выступать из соединения катетера). Далее закрепите зажим соединительного ЭКГ-кабеля на проводнике непосредственно за соединением катетера. Вставьте разъем соединительного кабеля в УНИВЕРСАЛЬНЫЙ АДАПТЕР CERTODYN® и переключите тумблер на символ сердца (см. отдельную инструкцию по подключению УНИВЕРСАЛЬНОГО АДАПТЕРА CERTODYN®). Затем продвиньте катетер с проводником к правому предсердию под контролем ЭКГ. Если на ЭКГ виден подъем зубца R, можно предположить, что кончик катетера находится во внутривенечном положении (интравенечное отведение ЭКГ). Если катетер с проводником оттянуть назад, зубец R возвращается к нормальному положению (→ точка перехода). Правильное положение катетера в верхней поллой вене достигается, когда катетер и проводник отведены назад еще на 2-3 см. После этого удалите направляющий проводник.
- Снимите проводник с катетера и закрепите катетер с помощью фиксатора с прозрачным держателем для крышек. Подсоедините подготовленную инфузионную линию и трехходовой кран.

#### Внимание

Не пришивайте трубку катетера непосредственно к коже, так как катетер может разорваться и попасть в вену.



не использовать повторно



Смотри инструкцию



Осторожно!



Номер серии



Стерильно



Применять до истечения срока



Дата производства



Производитель

«Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun  
Melsungen AG)  
34209 Мельзунген  
Германия  
www.bbraun.com





## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО

### ИЗДЕЛИЯ "Набор для катетеризации центральных вен MEDEREN, в вариантах исполнения"

#### НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для катетеризации центральных вен MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – изделие).

#### ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Наборы для катетеризации центральных вен MEDEREN, имеют следующие варианты исполнения:

| №                   | Вариант исполнения                                                                  |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Реф. МТХХ-XX</b> |                                                                                     |
| <b>Mini</b>         |                                                                                     |
| 1                   | Набор для катетеризации центральных вен одноканальный Mini S                        |
| 2                   | Набор для катетеризации центральных вен двухканальный Mini S                        |
| 3                   | Набор для катетеризации центральных вен трехканальный Mini S                        |
| 4                   | Набор для катетеризации центральных вен одноканальный Mini N                        |
| 5                   | Набор для катетеризации центральных вен двухканальный Mini N                        |
| 6                   | Набор для катетеризации центральных вен трехканальный Mini N                        |
| <b>Standard</b>     |                                                                                     |
| 7                   | Набор для катетеризации центральных вен одноканальный Standard S                    |
| 8                   | Набор для катетеризации центральных вен двухканальный Standard S                    |
| 9                   | Набор для катетеризации центральных вен трехканальный Standard S                    |
| 10                  | Набор для катетеризации центральных вен одноканальный Standard N                    |
| 11                  | Набор для катетеризации центральных вен двухканальный Standard N                    |
| 12                  | Набор для катетеризации центральных вен трехканальный Standard N                    |
| 13                  | Набор для катетеризации центральных вен двухканальный с функцией инфузии            |
| <b>Реф. МВХХ-XX</b> |                                                                                     |
| <b>Optimum</b>      |                                                                                     |
| 14                  | Набор для катетеризации центральных вен одноканальный Optimum                       |
| 15                  | Набор для катетеризации центральных вен двухканальный Optimum                       |
| 16                  | Набор для катетеризации центральных вен трехканальный Optimum                       |
| 17                  | Набор для катетеризации центральных вен четырехканальный Optimum                    |
| 18                  | Набор для катетеризации центральных вен одноканальный с функцией инфузии Optimum    |
| 19                  | Набор для катетеризации центральных вен двухканальный с функцией инфузии Optimum    |
| 20                  | Набор для катетеризации центральных вен трехканальный с функцией инфузии Optimum    |
| 21                  | Набор для катетеризации центральных вен четырехканальный с функцией инфузии Optimum |
| 22                  | Набор для катетеризации центральных вен одноканальный Optimum Y                     |
| 23                  | Набор для катетеризации центральных вен двухканальный Optimum Y                     |
| 24                  | Набор для катетеризации центральных вен трехканальный Optimum Y                     |
| 25                  | Набор для катетеризации центральных вен четырехканальный Optimum Y                  |
| 26                  | Набор для катетеризации центральных вен одноканальный Optimum ECG                   |
| 27                  | Набор для катетеризации центральных вен двухканальный Optimum ECG                   |
| 28                  | Набор для катетеризации центральных вен трехканальный Optimum ECG                   |
| 29                  | Набор для катетеризации центральных вен четырехканальный Optimum ECG                |
| <b>Premium</b>      |                                                                                     |
| 30                  | Набор для катетеризации центральных вен одноканальный Premium                       |
| 31                  | Набор для катетеризации центральных вен двухканальный Premium                       |
| 32                  | Набор для катетеризации центральных вен трехканальный Premium                       |

| №                                  | Вариант исполнения                                                                                    |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 33                                 | Набор для катетеризации центральных вен четырехканальный Premium                                      |
| <b>Гемодиализный Optimum, Long</b> |                                                                                                       |
| 34                                 | Набор для катетеризации центральных вен одноканальный гемодиализный Optimum                           |
| 35                                 | Набор для катетеризации центральных вен двухканальный гемодиализный с изолированными каналами Optimum |
| 36                                 | Набор для катетеризации центральных вен трехканальный гемодиализный Optimum                           |
| 37                                 | Набор для катетеризации центральных вен одноканальный гемодиализный с изолированными каналами Optimum |
| 38                                 | Набор для катетеризации центральных вен двухканальный гемодиализный Optimum                           |
| 39                                 | Набор для катетеризации центральных вен трехканальный гемодиализный Optimum                           |
| 40                                 | Набор для катетеризации центральных вен четырехканальный гемодиализный Optimum                        |

#### СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Набор для катетеризации центральных вен MEDEREN – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Потребительская упаковка – 1 шт.

Набор для катетеризации центральных вен MEDEREN состоит из различных составных частей в зависимости от варианта исполнения.

Таблица 1 – Состав наборов для катетеризации центральных вен

| Вариант исполнения                            | Mini | Standard | Optimum | Optimum Y ECG | Premium | Гемодиализный Optimum |
|-----------------------------------------------|------|----------|---------|---------------|---------|-----------------------|
| Составная часть                               |      |          |         |               |         |                       |
| Катетер центральный основной                  | +    | +        | +       | +             | +       | +                     |
| Проводник <sup>1</sup>                        | S/N  | S/N      | N       | N             | N       | N                     |
| Игла функциональная                           | +    | +        | +       | +             | +       | +                     |
| Игла инъекционная <sup>2</sup>                | -    | +        | +       | +             | +       | -                     |
| Дилататор <sup>3</sup>                        | +    | +        | +       | +             | +       | +                     |
| Крышка сменная фиксирующая                    | +    | +        | +       | +             | +       | +                     |
| Заглушка инфузионная <sup>4</sup>             | +    | +        | +       | +             | +       | +                     |
| Заглушка для иглы функциональной <sup>5</sup> | -    | -        | +       | +             | +       | -                     |
| Шприц проводниковый 5 мл                      | -    | -        | -       | -             | -       | +                     |
| Скальпель                                     | +    | +        | +       | +             | +       | +                     |
| Кабель соединительный                         | -    | -        | -       | +             | +       | -                     |
| Шприц                                         | -    | -        | -       | -             | -       | +                     |
| Пластырь                                      | -    | -        | -       | -             | -       | +                     |
| Салфетка марлевая                             | -    | -        | -       | -             | -       | +                     |
| Игла игловая с сменной иглой                  | -    | -        | -       | -             | -       | +                     |
| Игла игловая с изолированными каналами        | -    | -        | -       | -             | -       | +                     |
| Расширитель интравенозный                     | -    | -        | -       | -             | -       | +                     |
| Ультразвук                                    | -    | -        | -       | -             | -       | +                     |
| Поршень                                       | -    | -        | -       | -             | -       | +                     |
| Тампон                                        | -    | -        | -       | -             | -       | +                     |
| Спонж в бумажной упаковке                     | -    | -        | -       | -             | -       | +                     |
| Пакетик стерильный                            | -    | -        | -       | -             | -       | +                     |
| Поршень с иглой для проведения иглы           | -    | -        | -       | -             | -       | +                     |
| Скальпель                                     | -    | -        | -       | -             | -       | +                     |

1 – проводник, N – нитиловый, проводник. Набора гемодиализный Standard только в нитиловом исполнении.  
2 – Количество игл инъекционных, дилататора и заглушки зависит от варианта исполнения.

#### ВНЕШНИЙ ВИД СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ НАБОРА

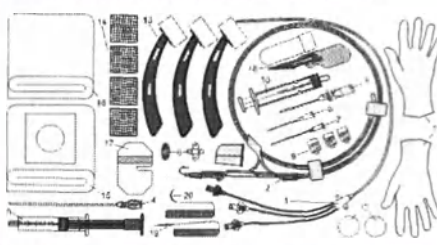


Рис.1. Внешний вид составных частей набора на примере набора для катетеризации центральных вен трехканальный Premium 4.5F 10 см. 1- катетер центральный венный трехканальный 4.5F 10 см, 2-игла функциональная, 3-игла инъекционная 18G, 4-дилататор 5 мл, 5-игла проводниковый 5 мл, 6-игла игловая с сменной иглой, 7-игла игловая с изолированными каналами, 8-игла игловая с изолированными каналами, 9-игла игловая с изолированными каналами, 10-игла игловая с изолированными каналами, 11-игла игловая с изолированными каналами, 12-игла игловая с изолированными каналами, 13-игла игловая с изолированными каналами.

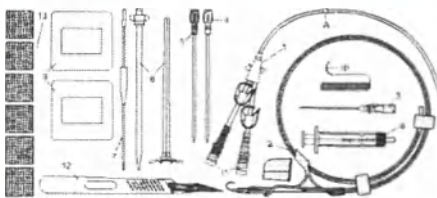


Рис.2. Внешний вид составных частей набора на примере набора для катетеризации центральных вен двухканальный с функцией инфузии 4.5F 10 см. 1- катетер центральный венный двухканальный с функцией инфузии 4.5F 10 см, 2-игла функциональная, 3-игла инъекционная 18G, 4-дилататор 5 мл, 5-игла проводниковый 5 мл, 6-игла игловая с сменной иглой, 7-игла игловая с изолированными каналами, 8-игла игловая с изолированными каналами, 9-игла игловая с изолированными каналами, 10-игла игловая с изолированными каналами, 11-игла игловая с изолированными каналами, 12-игла игловая с изолированными каналами, 13-игла игловая с изолированными каналами.

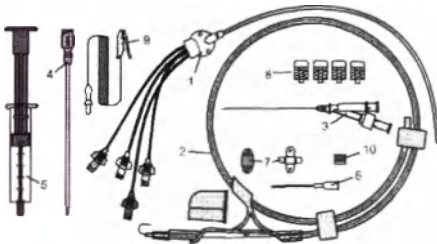


Рис.3. Внешний вид составных частей набора на примере набора для катетеризации центральных вен четырехканальный Optimum ECG 4.5F 16 см. 1- катетер центральный венный четырехканальный 4.5F 16 см, 2-игла функциональная 18G, 3-игла инъекционная 18G, 4-дилататор 5 мл, 5-игла проводниковый 5 мл, 6-игла игловая с сменной иглой, 7-игла игловая с изолированными каналами, 8-игла игловая с изолированными каналами, 9-игла игловая с изолированными каналами, 10-игла игловая с изолированными каналами, 11-игла игловая с изолированными каналами, 12-игла игловая с изолированными каналами, 13-игла игловая с изолированными каналами.

#### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Используются в медицинских учреждениях подготовленным медицинским персоналом.

#### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для обеспечения инфузионной или гемодиализной терапии в условиях интенсивной терапии. Изделие применяется при необходимости обеспечения временного (не более 30 суток) центрального венозного доступа.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Непрерывно или прерывисто инфузия;
- Монитор центрального венозного давления;
- Забор крови;
- Парализис компонентов крови;
- Парентеральное питание;
- Длительная антибиотикотерапия;
- Химиотерапия;
- Гемодиализ.

#### ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Катетер центральный венозный представляет собой длинную трубку, которая вводится в крупный сосуд для транспортировки лекарственных препаратов и питательных веществ. Катетер вводится хирургическим путем в центральный вену, верхнюю полую вену или нижнюю полую вену с помощью техники Селдингер.
- Катетеры с дополнительными каналами на проксимальном конце (двухканальные, трехканальные, четырехканальный) позволяют осуществлять одномоментное введение нескольких лекарственных веществ. Тип разъемов катетера – Локер-Лок.
- Проводник предназначен для ввода в катетер или дилататор для облегчения введения и установки катетера или дилататора. Проводник имеет J-образную наконечник. Струнотроспроводник имеет нитиловое или стальное подложное ядро и продольную просвертку, с жестким проксимальным концом.
- Игла функциональная предназначена исключительно для проведения пункции, с целью идентификации сосуда. Игла предназначена для диагностических целей и не должна служить для введения лекарственных веществ.
- Игла функциональная Y-образная, оснащена дополнительным отверстием для активной аспирации, что исключает кровотечение у пациента с высоким ЦВД или катетеризацией в вену воздуха, развитие воздушной эмболии у пациентов с критически низким ЦВД. В составе этого иглы имеется герметизирующий клапан, предотвращающий заброс воздуха и иглы. Клапан представляет собой уплотняющую пластмассовую вкладку, силиконовый диск с просверткой, игла которой размещается под током поступающей в порт жидкости, смываясь при промывании воздухом.
- Игла инъекционная предназначена для проведения прокола, демонстрации положения сосуда и иглы под контролем катетера иглы. Тип разъемов пазилитов иглы – Лувер. В зависимости от размера, на пазилитом иглы нанесена цветовая кодировка, соответствующая таблице 3.

Таблица 2 - Цветовое кодирование иглы инъекционной

| Наружный диаметр иглы, мм | Цвет    |
|---------------------------|---------|
| 18G                       | Розовый |
| 20G                       | Черный  |

- Дилататор предназначен для расширения входного отверстия, для введения катетера.
- Крышка сменная фиксирующая предназначена для фиксации катетера на теле пациента.
- Заглушка предназначена для закрывания порта катетера для предотвращения истечения крови и проникновения инфекции. Тип заглушки Лувер.
- Шприц проводниковый 5 мл, предназначен для идентификации сосуда, легкого и безопасного введения через него в просвертку.
- Скальпель предназначен для расширения функционального отверстия в случае необходимости.
- Кабель соединительный предназначен для присоединения катетера к электрокардиографическому аппарату (далее по тексту – аппарат ЭКГ), с целью контроля установки катетера.
- Шприц 5 мл, 10 мл предназначен для инфузионной анестезии, диагностики сосуда и промывания катетера.
- Пластырь предназначен для фиксации катетера на теле пациента и защиты раны, обеспокоившись в месте пункции.
- Салфетка предназначена для остановки кровотечения и впитывания жидкости.



- Игла шприца с иголкой предназначена для фиксации катетера на теле пациента. Цвет: черный. Игла представлена в двух видах – прямая и изогнутая.
  - Расширяющийся интродьюсер предназначен для установки катетера через подкожную вену. Он состоит из расширителя и оболочки, которую можно удалить после установки, расшивки надвое.
  - Туннелер представляет собой спину из нержавеющей стали, оснащенную конусообразным напильником. Туннелер предназначен для формирования подкожного туннеля для проведения катетера при установке гемодиализного катетера в наборе Long. Напильник помогает правильно расположить туннелер в начале процесса образования подкожного туннеля.
  - Перчатки предназначены для обеспечения стерильности и снижения риска заражения персонала и пациента при проведении процедуры.
  - Тампоны предназначены для остановки кровотечения и впитывания жидкости.
  - Спонж предназначен для очистки зоны прокола от загрязнений и впитывания жидкости.
  - Губки предназначены для обеспечения микробиологической чистоты рабочей поверхности вокруг операционного поля.
  - Палочка с концом для proceduralного поля предназначена для очистки места туннеля.
  - Фиксатор предназначен для фиксации катетера на теле пациента. Представляет собой подкожную пленку с липевым слоем, фиксирующуюся на коже пациента и окружающую подкожный катетер. С одной стороны предназначен для наперфорированного использования, фиксатор покрыт защитной пледизирующей пленкой, с другой стороны – медицинский бумажный.
5. Осуществляйте контроль проведения туннеля, поставив поршень шприца на себя, в шприце должна появиться струйка темной крови.
  6. Снимите шприц с иглы.
  7. Введите проводник через просвет иглы пункционной, после чего игла извлекается, а проводник при этом подрастягивается и остается в вене.
-  **Примечание:** При установке катетера через подкожную вену, при необходимости используйте расширяющийся интродьюсер в соответствии с медицинскими рекомендациями в протоколе.
8. Введите катетер, по проводнику вращательными движениями по часовой стрелке, продвигая катетер на необходимую глубину.
-  **Примечание:** В случае необходимости, перед вводом катетера, при помощи дилатора, проведите дилатацию места пункции и/или сделайте туннельную abertura скальпелем.
-  **Примечание:** При использовании гемодиализного катетера из набора Long, используйте туннелер для формирования подкожного туннеля.
-  **Примечание:** Во избежание возможной боли, просвет катетера во время всей манипуляции следует прикрывать пальцем.
9. Извлеките проводник, и проксимите катетер, введя в катетер раствор гепарина при помощи шприца с инъекционной иглой (раствор может быть заменен на другой, в соответствии с медицинскими рекомендациями и протоколом).
-  **Примечание:** При использовании набора Optimal EBG осуществите следующие действия катетера: прикладывая катетер к коже АКГ, катетер в катетер, используйте шприц с каленом и перфоратором на АКГ/катетер, отображающий голубые линии.
10. Вставьте заглушку инфузионную.
  11. Зафиксируйте катетер на коже пациента, одним из нижеприведенных способов:

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным матричным операциям с фундаментальными дуковедомы. При необходимости обратиться к ним для уточнения деталей.

3. Осуществите контроль проведения пункции, потянув поршень шприца на себя, в шприце должна появиться струйка темной крови.
6. Считайте шприц с иглы.
7. Введите присосудник через просвет иглы пункционной, после чего игла извлекается, а присосудник при этом прижимается и остается в вене.
-  **Примечание:** При установке катетера через подключичную вену, при необходимости требуется расширение пункционного отверстия в соответствии с размерами рассасывающей иглы и присосудника.
8. Введите катетер, по проводчику вращательными движениями по часовой стрелке, продвигая катетер на необходимую глубину.
-  **Примечание:** В случае необходимости, перед вводом катетера, при помощи дилатора, проведите дилатацию места пункции или расширьте пункционное отверстие скальпелем.
-  **Примечание:** При использовании темплатного катетера из набора Long используйте пункционный трафарет для формирования ровного туннеля.
-  **Примечание:** Во избежание воздушной эмболии, просвет катетера во время всей манипуляции следует прикрывать пальцем.
9. Извлеките проводник, и промотайте катетер, введя в катетер раствор гепарина при помощи шприца с инъекционной иглой (раствор может быть заменен на другой, в соответствии с клиническими рекомендациями и протоколами).
-  **Примечание:** При использовании набора Орбитал БВВ осуществите установку катетера. Подключите при помощи катетера «холод» АК к катетеру, обрабатывающему сигнал от кабеля и передающему его на АК-монитор, обеспечивающий постоянные данные.

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям, в документах показателей качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока службы.



Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 3 листов

Подпись



Сухарев



«УТВЕРЖДАЮ»

Poly Medicure Limited («Поли Медикьюз Лимитед»)

Ст. Ген. директор – ответственный за качество

С.С. Рават (SS Rawat)



**Инструкция по применению: Медицинское изделие  
НАБОРЫ ДЛЯ КАТЕТЕРИЗАЦИИ ЦЕНТРАЛЬНЫХ ВЕН NOVOCENT  
(«НОВОЦЕНТ»)**

ATTESTED

NOTARY PUBLIC  
(INDIA)



-10 JAN 2022



1. Описание медицинского изделия

1.1. Наименование МИ:

**Наборы для катетеризации центральных вен NOVOCENT(НОВОЦЕНТ)**

**Варианты исполнения:**

**1.1 НАБОРЫ ДЛЯ КАТЕТЕРИЗАЦИИ ЦЕНТРАЛЬНЫХ ВЕН «NOVOCENT PRO MONO» (НОВОЦЕНТ ПРО МОНО)**

1.1.1 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro mono»(Новоцент про моно), 3FR /20G(D) L-160мм (однопросветный) в составе:

1.1.1.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.

1.1.1.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.1.1.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.

1.1.1.4 Сосудистый дилататор 4FR (длина 60 мм) – 1 шт.

1.1.1.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.1.1.6 Скальпель – 1 шт.

1.1.1.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.1.1.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.1.1.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.

1.1.1.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.1.1.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.1.2 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro mono»(Новоцент про моно), 3FR /20G(D) L-80мм (однопросветный) в составе:

1.1.2.1 Полостной катетер 80 мм – 1 шт.

1.1.2.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.1.2.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.

1.1.2.4 Сосудистый дилататор 4FR (длина 60 мм) – 1 шт.

1.1.2.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.1.2.6 Скальпель – 1 шт.

1.1.2.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.1.2.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.1.2.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.

1.1.2.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.1.2.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.1.3 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro mono»(Новоцент про моно), 3FR /20G(D) L-130мм (однопросветный) в составе:

1.1.3.1 Полостной катетер 130 мм – 1 шт.

1.1.3.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.1.3.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.

1.1.3.4 Сосудистый дилататор 4FR (длина 60 мм) – 1 шт.

1.1.3.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

- 1.1.3.6 Скальпель – 1 шт.
  - 1.1.3.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
  - 1.1.3.8 Зажим катетера – 1 шт.
  - 1.1.3.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
  - 1.1.3.10 Трехходовой кран – 1 шт.
  - 1.1.3.11 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.1.4 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro моно»(Новоцент про моно), 3FR /20G(D) L-150мм (однопросветный) в составе:
- 1.1.4.1 Полостной катетер 150 мм – 1 шт.
  - 1.1.4.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
  - 1.1.4.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
  - 1.1.4.4 Сосудистый дилататор 4FR (длина 60 мм) – 1 шт.
  - 1.1.4.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
  - 1.1.4.6 Скальпель – 1 шт.
  - 1.1.4.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
  - 1.1.4.8 Зажим катетера – 1 шт.
  - 1.1.4.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
  - 1.1.4.10 Трехходовой кран – 1 шт.
  - 1.1.4.11 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.1.5 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro моно»(Новоцент про моно), 3FR /20G(D) L-200мм (однопросветный) в составе:
- 1.1.5.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
  - 1.1.5.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
  - 1.1.5.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
  - 1.1.5.4 Сосудистый дилататор 4FR (длина 60 мм) – 1 шт.
  - 1.1.5.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
  - 1.1.5.6 Скальпель – 1 шт.
  - 1.1.5.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
  - 1.1.5.8 Зажим катетера – 1 шт.
  - 1.1.5.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
  - 1.1.5.10 Трехходовой кран – 1 шт.
  - 1.1.5.11 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.1.6 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro моно»(Новоцент про моно), 4FR /18G(D) L-160мм (однопросветный) в составе:
- 1.1.6.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.
  - 1.1.6.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
  - 1.1.6.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
  - 1.1.6.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.
  - 1.1.6.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
  - 1.1.6.6 Скальпель – 1 шт.

- 1.1.6.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.1.6.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.1.6.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
- 1.1.6.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.1.6.11 Инструкция по применению – 1 шт.
  
- 1.1.7 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro mono»(Новоцент про моно), 4FR /18G(D) L-130мм (однопросветный) в составе:
  - 1.1.7.1 Полостной катетер 130 мм – 1 шт.
  - 1.1.7.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
  - 1.1.7.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
  - 1.1.7.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.
  - 1.1.7.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
  - 1.1.7.6 Скальпель – 1 шт.
  - 1.1.7.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
  - 1.1.7.8 Зажим катетера – 1 шт.
  - 1.1.7.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
  - 1.1.7.10 Трехходовой кран – 1 шт.
  - 1.1.7.11 Инструкция по применению – 1 шт.
  
- 1.1.8 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro mono»(Новоцент про моно), 4FR /18G(D) L-150мм (однопросветный) в составе:
  - 1.1.8.1 Полостной катетер 150 мм – 1 шт.
  - 1.1.8.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
  - 1.1.8.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
  - 1.1.8.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.
  - 1.1.8.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
  - 1.1.8.6 Скальпель – 1 шт.
  - 1.1.8.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
  - 1.1.8.8 Зажим катетера – 1 шт.
  - 1.1.8.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
  - 1.1.8.10 Трехходовой кран – 1 шт.
  - 1.1.8.11 Инструкция по применению – 1 шт.
  
- 1.1.9 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro mono»(Новоцент про моно), 4FR /18G(D) L-200мм (однопросветный) в составе:
  - 1.1.9.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
  - 1.1.9.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
  - 1.1.9.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
  - 1.1.9.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.
  - 1.1.9.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
  - 1.1.9.6 Скальпель – 1 шт.
  - 1.1.9.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.



- 1.1.9.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.1.9.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
- 1.1.9.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.1.9.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.1.10 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro mono» (Новоцент про моно), 5FR /16G(D) L-160мм (однопросветный) в составе:

- 1.1.10.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.
- 1.1.10.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.1.10.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.1.10.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.
- 1.1.10.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.1.10.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.1.10.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.1.10.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.1.10.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
- 1.1.10.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.1.10.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.1.11 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro mono» (Новоцент про моно), 5FR /16G(D) L-200мм (однопросветный) в составе:

- 1.1.11.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
- 1.1.11.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.1.11.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.1.11.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.
- 1.1.11.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.1.11.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.1.11.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.1.11.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.1.11.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
- 1.1.11.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.1.11.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.1.12 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro mono» (Новоцент про моно), 5FR /16G(D) L-300мм (однопросветный) в составе:

- 1.1.12.1 Полостной катетер 300 мм – 1 шт.
- 1.1.12.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 700 мм – 1 шт.
- 1.1.12.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.1.12.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.
- 1.1.12.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.1.12.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.1.12.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.1.12.8 Зажим катетера – 1 шт.

- 1.1.12.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2шт.
- 1.1.12.10 Трехходовой кран – 1шт.
- 1.1.12.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.1.13 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro mono»(Новоцент про моно), 6FR /14G(D) L-160мм (однопросветный) в составе:

- 1.1.13.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.
- 1.1.13.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1шт.
- 1.1.13.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1шт.
- 1.1.13.4 Сосудистый дилататор 7FR (длина 80 мм) – 1 шт.
- 1.1.13.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1шт.
- 1.1.13.6 Скальпель – 1шт.
- 1.1.13.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1шт.
- 1.1.13.8 Зажим катетера – 1шт.
- 1.1.13.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2шт.
- 1.1.13.10 Трехходовой кран – 1шт.
- 1.1.13.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.1.14 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro mono»(Новоцент про моно), 6FR /14G(D) L-200мм (однопросветный) в составе:

- 1.1.14.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
- 1.1.14.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1шт.
- 1.1.14.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1шт.
- 1.1.14.4 Сосудистый дилататор 7FR (длина 80 мм) – 1 шт.
- 1.1.14.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1шт.
- 1.1.14.6 Скальпель – 1шт.
- 1.1.14.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1шт.
- 1.1.14.8 Зажим катетера – 1шт.
- 1.1.14.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2шт.
- 1.1.14.10 Трехходовой кран – 1шт.
- 1.1.14.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.1.15 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro mono»(Новоцент про моно), 6FR /14G(D) L-300мм (однопросветный) в составе:

- 1.1.15.1 Полостной катетер 300 мм – 1 шт.
- 1.1.15.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 700 мм – 1шт.
- 1.1.15.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1шт.
- 1.1.15.4 Сосудистый дилататор 7FR (длина 80 мм) – 1 шт.
- 1.1.15.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1шт.
- 1.1.15.6 Скальпель – 1шт.
- 1.1.15.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1шт.
- 1.1.15.8 Зажим катетера – 1шт.
- 1.1.15.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2шт.



- 1.1.15.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.1.15.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.1.16 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro mono» (Новоцент про моно), 7FR /12G(D) L-160мм (однопросветный) в составе:

- 1.1.16.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.
- 1.1.16.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.1.16.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.1.16.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.1.16.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.1.16.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.1.16.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.1.16.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.1.16.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
- 1.1.16.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.1.16.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.1.17 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro mono» (Новоцент про моно), 7FR /12G(D) L-200мм (однопросветный) в составе:

- 1.1.17.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
- 1.1.17.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 700 мм – 1 шт.
- 1.1.17.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.1.17.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.1.17.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.1.17.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.1.17.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.1.17.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.1.17.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
- 1.1.17.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.1.17.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.1.18 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro mono» (Новоцент про моно), 8FR /12G(D) L-200мм (однопросветный) в составе:

- 1.1.18.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
- 1.1.18.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.1.18.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.1.18.4 Сосудистый дилататор 9FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.1.18.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.1.18.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.1.18.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.1.18.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.1.18.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
- 1.1.18.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.1.18.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.1.19 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro моно» (Новоцент про моно), 9FR /11G(D) L-200мм (однопросветный) в составе:

1.1.19.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.

1.1.19.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.1.19.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.1.19.4 Сосудистый дилататор 10FR (длина 100 мм) – 1 шт.

1.1.19.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.1.19.6 Скальпель – 1 шт.

1.1.19.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.1.19.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.1.19.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.

1.1.19.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.1.19.11 Инструкция по применению – 1 шт.

## 1.2 НАБОРЫ ДЛЯ КАТЕТЕРИЗАЦИИ ЦЕНТРАЛЬНЫХ ВЕН «NOVOCENT MONO» (НОВОЦЕНТ МОНО)

1.2.1 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent моно»(Новоцент моно), 3FR /20G(D) L-160мм (однопросветный) в составе:

1.2.1.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.

1.2.1.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.2.1.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.

1.2.1.4 Сосудистый дилататор 4FR (длина 60 мм) – 1 шт.

1.2.1.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.2.1.6 Скальпель – 1 шт.

1.2.1.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.2.1.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.2.1.9 Зажим с портом Люэр-лок – 1 шт.

1.2.1.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.2.1.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.2.2 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent моно»(Новоцент моно), 3FR /20G(D) L-80мм (однопросветный) в составе:

1.2.2.1 Полостной катетер 80 мм – 1 шт.

1.2.2.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.2.2.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.

1.2.2.4 Сосудистый дилататор 4FR (длина 60 мм) – 1 шт.

1.2.2.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.2.2.6 Скальпель – 1 шт.

1.2.2.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.2.2.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.2.2.9 Зажим с портом Люэр-лок – 1 шт.

- 1.2.2.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.2.2.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.2.3 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent mono»(Новоцент моно), 3FR /20G(D) L-130мм (однопросветный) в составе:

- 1.2.3.1 Полостной катетер 130 мм – 1 шт.
- 1.2.3.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.2.3.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.2.3.4 Сосудистый дилататор 4FR (длина 60 мм) – 1 шт.
- 1.2.3.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.2.3.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.2.3.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.2.3.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.2.3.9 Зажим с портом Люэр-лок – 1 шт.
- 1.2.3.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.2.3.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.2.4 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent mono»(Новоцент моно), 3FR /20G(D) L-150мм (однопросветный) в составе:

- 1.2.4.1 Полостной катетер 150 мм – 1 шт.
- 1.2.4.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.2.4.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.2.4.4 Сосудистый дилататор 4FR (длина 60 мм) – 1 шт.
- 1.2.4.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.2.4.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.2.4.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.2.4.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.2.4.9 Зажим с портом Люэр-лок – 1 шт.
- 1.2.4.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.2.4.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.2.5 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent mono»(Новоцент моно), 3FR /20G(D) L-200мм (однопросветный) в составе:

- 1.2.5.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
- 1.2.5.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.2.5.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.2.5.4 Сосудистый дилататор 4FR (длина 60 мм) – 1 шт.
- 1.2.5.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.2.5.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.2.5.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.2.5.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.2.5.9 Зажим с портом Люэр-лок – 1 шт.
- 1.2.5.10 Трехходовой кран – 1 шт.



1.2.5.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.2.6 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent mono»(Новоцент моно), 4FR /18G(D) L-160мм (однопросветный) в составе:

1.2.6.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.

1.2.6.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.2.6.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.

1.2.6.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.

1.2.6.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.2.6.6 Скальпель – 1 шт.

1.2.6.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.2.6.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.2.6.9 Зажим с портом Люэр-лок – 1 шт.

1.2.6.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.2.6.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.2.7 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent mono»(Новоцент моно), 4FR /18G(D) L-130мм (однопросветный) в составе:

1.2.7.1 Полостной катетер 130 мм – 1 шт.

1.2.7.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.2.7.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.

1.2.7.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.

1.2.7.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.2.7.6 Скальпель – 1 шт.

1.2.7.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.2.7.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.2.7.9 Зажим с портом Люэр-лок – 1 шт.

1.2.7.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.2.7.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.2.8 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent mono»(Новоцент моно), 4FR /18G(D) L-150мм (однопросветный) в составе:

1.2.8.1 Полостной катетер 150 мм – 1 шт.

1.2.8.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.2.8.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.

1.2.8.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.

1.2.8.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.2.8.6 Скальпель – 1 шт.

1.2.8.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.2.8.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.2.8.9 Зажим с портом Люэр-лок – 1 шт.

1.2.8.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.2.8.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.2.9 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent mono»(Новоцент моно), 4FR /18G(D) L-200мм (однопросветный) в составе:

1.2.9.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.

1.2.9.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.2.9.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.

1.2.9.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.

1.2.9.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.2.9.6 Скальпель – 1 шт.

1.2.9.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.2.9.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.2.9.9 Зажим с портом Люэр-лок – 1 шт.

1.2.9.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.2.9.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.2.10 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent mono»(Новоцент моно), 5FR /16G(D) L-160мм (однопросветный) в составе:

1.2.10.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.

1.2.10.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.2.10.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.2.10.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.

1.2.10.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.2.10.6 Скальпель – 1 шт.

1.2.10.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.2.10.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.2.10.9 Зажим с портом Люэр-лок – 1 шт.

1.2.10.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.2.10.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.2.11 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent mono»(Новоцент моно), 5FR /16G(D) L-200мм (однопросветный) в составе:

1.2.11.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.

1.2.11.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.2.11.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.2.11.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.

1.2.11.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.2.11.6 Скальпель – 1 шт.

1.2.11.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.2.11.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.2.11.9 Зажим с портом Люэр-лок – 1 шт.

1.2.11.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.2.11.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.2.12 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent mono»(Новоцент моно), 5FR /16G(D) L-300мм (однопросветный) в составе:

1.2.12.1 Полостной катетер 300 мм – 1 шт.

1.2.12.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 700 мм – 1 шт.

1.2.12.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.2.12.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.

1.2.12.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.2.12.6 Скальпель – 1 шт.

1.2.12.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.2.12.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.2.12.9 Зажим с портом Люэр-лок – 1 шт.

1.2.12.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.2.12.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.2.13 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent mono»(Новоцент моно), 6FR /14G(D) L-160мм (однопросветный) в составе:

1.2.13.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.

1.2.13.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.2.13.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.2.13.4 Сосудистый дилататор 7FR (длина 80 мм) – 1 шт.

1.2.13.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.2.13.6 Скальпель – 1 шт.

1.2.13.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.2.13.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.2.13.9 Зажим с портом Люэр-лок – 1 шт.

1.2.13.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.2.13.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.2.14 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent mono»(Новоцент моно), 6FR /14G(D) L-200мм (однопросветный) в составе:

1.2.14.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.

1.2.14.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.2.14.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.2.14.4 Сосудистый дилататор 7FR (длина 80 мм) – 1 шт.

1.2.14.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.2.14.6 Скальпель – 1 шт.

1.2.14.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.2.14.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.2.14.9 Зажим с портом Люэр-лок – 1 шт.

1.2.14.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.2.14.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.2.15 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent mono»(Новоцент моно), 6FR



/14G(D) L-300мм (однопросветный) в составе:

- 1.2.15.1 Полостной катетер 300 мм – 1 шт.
- 1.2.15.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 700 мм – 1 шт.
- 1.2.15.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.2.15.4 Сосудистый дилататор 7FR (длина 80 мм) – 1 шт.
- 1.2.15.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.2.15.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.2.15.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.2.15.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.2.15.9 Зажим с портом Люэр-лок – 1 шт.
- 1.2.15.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.2.15.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.2.16 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent mono»(Новоцент моно), 7FR /12G(D) L-160мм (однопросветный) в составе:

- 1.2.16.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.
- 1.2.16.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.2.16.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.2.16.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.2.16.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.2.16.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.2.16.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.2.16.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.2.16.9 Зажим с портом Люэр-лок – 1 шт.
- 1.2.16.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.2.16.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.2.17 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent mono»(Новоцент моно), 7FR /12G(D) L-200мм (однопросветный) в составе:

- 1.2.17.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
- 1.2.17.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 700 мм – 1 шт.
- 1.2.17.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.2.17.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.2.17.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.2.17.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.2.17.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.2.17.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.2.17.9 Зажим с портом Люэр-лок – 1 шт.
- 1.2.17.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.2.17.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.2.18 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent mono»(Новоцент моно), 8FR /12G(D) L-200мм (однопросветный) в составе:

- 1.2.18.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
- 1.2.18.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.2.18.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.2.18.4 Сосудистый дилататор 9FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.2.18.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.2.18.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.2.18.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.2.18.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.2.18.9 Зажим с портом Люэр-лок – 1 шт.
- 1.2.18.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.2.18.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.2.19 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent mono»(Новоцент моно), 9FR /11G(D) L-200мм (однопросветный) в составе:

- 1.2.19.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
- 1.2.19.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.2.19.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.2.19.4 Сосудистый дилататор 10FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.2.19.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.2.19.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.2.19.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.2.19.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.2.19.9 Зажим с портом Люэр-лок – 1 шт.
- 1.2.19.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.2.19.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.3 НАБОРЫ ДЛЯ КАТЕТЕРИЗАЦИИ ЦЕНТРАЛЬНЫХ ВЕН «NOVOCENT PRO DUO» (НОВОЦЕНТ ПРО ДУО)

1.3.1 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo»(Новоцент про дуо), 4FR /22G(P)-22G(D), L-160мм (двупросветный) в составе:

- 1.3.1.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.
- 1.3.1.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.3.1.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.3.1.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 62 мм) – 1 шт.
- 1.3.1.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.3.1.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.3.1.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.3.1.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.3.1.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
- 1.3.1.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.3.1.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.3.2 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo»(Новоцент про дуо),

4FR /22G(P)-22G(D), L-80мм (двупросветный) в составе:

- 1.3.2.1 Полостной катетер 80 мм – 1 шт.
- 1.3.2.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.3.2.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.3.2.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.
- 1.3.2.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.3.2.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.3.2.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.3.2.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.3.2.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
- 1.3.2.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.3.2.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.3.3 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo»(Новоцент про дуо), 4FR /22G(P)-22G(D), L-130мм (двупросветный) в составе:

- 1.3.3.1 Полостной катетер 130 мм – 1 шт.
- 1.3.3.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.3.3.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.3.3.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.
- 1.3.3.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.3.3.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.3.3.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.3.3.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.3.3.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
- 1.3.3.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.3.3.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.3.4 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo»(Новоцент про дуо), 4FR /22G(P)-22G(D), L-200мм (двупросветный) в составе:

- 1.3.4.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
- 1.3.4.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.3.4.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.3.4.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.
- 1.3.4.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.3.4.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.3.4.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.3.4.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.3.4.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
- 1.3.4.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.3.4.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.3.5 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo»(Новоцент про дуо), 5FR /20G(P)-18G(D), L-160мм (двупросветный) в составе:



- 1.3.5.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.
- 1.3.5.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.3.5.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.3.5.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.
- 1.3.5.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.3.5.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.3.5.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.3.5.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.3.5.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
- 1.3.5.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.3.5.11 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.3.6 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo»(Новоцент про дуо), 5FR /20G(P)-18G(D), L-80мм (двупросветный) в составе:
  - 1.3.6.1 Полостной катетер 80 мм – 1 шт.
  - 1.3.6.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
  - 1.3.6.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
  - 1.3.6.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.
  - 1.3.6.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
  - 1.3.6.6 Скальпель – 1 шт.
  - 1.3.6.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
  - 1.3.6.8 Зажим катетера – 1 шт.
  - 1.3.6.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
  - 1.3.6.10 Трехходовой кран – 1 шт.
  - 1.3.6.11 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.3.7 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo»(Новоцент про дуо), 5FR /20G(P)-18G(D), L-130мм (двупросветный) в составе:
  - 1.3.7.1 Полостной катетер 130 мм – 1 шт.
  - 1.3.7.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
  - 1.3.7.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
  - 1.3.7.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.
  - 1.3.7.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
  - 1.3.7.6 Скальпель – 1 шт.
  - 1.3.7.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
  - 1.3.7.8 Зажим катетера – 1 шт.
  - 1.3.7.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
  - 1.3.7.10 Трехходовой кран – 1 шт.
  - 1.3.7.11 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.3.8 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo»(Новоцент про дуо), 5FR /20G(P)-18G(D), L-200мм (двупросветный) в составе:
  - 1.3.8.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.

- 1.3.8.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.3.8.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.3.8.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.
- 1.3.8.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.3.8.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.3.8.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.3.8.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.3.8.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
- 1.3.8.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.3.8.11 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.3.9 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo»(Новоцент про дуо), 7FR /16G(P)-16G(D), L-160мм (двупросветный) в составе:
- 1.3.9.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.
- 1.3.9.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.3.9.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.3.9.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.3.9.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.3.9.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.3.9.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.3.9.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.3.9.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
- 1.3.9.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.3.9.11 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.3.10 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo»(Новоцент про дуо), 7FR /16G(P)-16G(D), L-200мм (двупросветный) в составе:
- 1.3.10.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
- 1.3.10.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.3.10.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.3.10.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.3.10.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.3.10.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.3.10.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.3.10.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.3.10.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
- 1.3.10.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.3.10.11 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.3.11 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo»(Новоцент про дуо), 7FR /16G(P)-16G(D), L-300мм (двупросветный) в составе:
- 1.3.11.1 Полостной катетер 300 мм – 1 шт.
- 1.3.11.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на

другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 700 мм – 1 шт.

1.3.11.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.3.11.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.

1.3.11.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.3.11.6 Скальпель – 1 шт.

1.3.11.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.3.11.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.3.11.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.

1.3.11.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.3.11.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.3.12 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo»(Новоцент про дуо), 7FR /14G(P)-18G(D), L-160мм (двупросветный) в составе:

1.3.12.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.

1.3.12.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,64 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.3.12.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.3.12.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.

1.3.12.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.3.12.6 Скальпель – 1 шт.

1.3.12.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.3.12.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.3.12.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.

1.3.12.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.3.12.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.3.13 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo»(Новоцент про дуо), 7FR /14G(P)-18G(D), L-200мм (двупросветный) в составе:

1.3.13.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.

1.3.13.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,64 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.3.13.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.3.13.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.

1.3.13.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.3.13.6 Скальпель – 1 шт.

1.3.13.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.3.13.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.3.13.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.

1.3.13.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.3.13.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.3.14 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo»(Новоцент про дуо), 7FR /14G(P)-18G(D), L-300мм (двупросветный) в составе:

1.3.14.1 Полостной катетер 300 мм – 1 шт.

1.3.14.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,64 мм, длина 700 мм – 1 шт.

- 1.3.14.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.3.14.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.3.14.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.3.14.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.3.14.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.3.14.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.3.14.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
- 1.3.14.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.3.14.11 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.3.15 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo»(Новоцент про дуо), 7FR /18G(P)-14G(D), L-160мм (двупросветный) в составе:
- 1.3.15.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.
- 1.3.15.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,64 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.3.15.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.3.15.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.3.15.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.3.15.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.3.15.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.3.15.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.3.15.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
- 1.3.15.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.3.15.11 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.3.16 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo»(Новоцент про дуо), 7FR /18G(P)-14G(D), L-200мм (двупросветный) в составе:
- 1.3.16.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
- 1.3.16.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,64 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.3.16.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.3.16.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.3.16.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.3.16.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.3.16.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.3.16.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.3.16.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
- 1.3.16.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.3.16.11 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.3.17 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo»(Новоцент про дуо), 8FR/14G(P)-14G(D), L-160мм (двупросветный) в составе:
- 1.3.17.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.
- 1.3.17.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,64 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.3.17.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным



портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.3.17.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.

1.3.17.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.3.17.6 Скальпель – 1 шт.

1.3.17.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.3.17.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.3.17.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.

1.3.17.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.3.17.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.3.18 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo»(Новоцент про дуо), 8FR/14G(P)-14G(D), L-200мм (двупросветный) в составе:

1.3.18.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.

1.3.18.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,64 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.3.18.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.3.18.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.

1.3.18.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.3.18.6 Скальпель – 1 шт.

1.3.18.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.3.18.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.3.18.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.

1.3.18.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.3.18.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.3.19 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo»(Новоцент про дуо), 8FR/14G(P)-14G(D), L-300мм (двупросветный) в составе:

1.3.19.1 Полостной катетер 300 мм – 1 шт.

1.3.19.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,64 мм, длина 700 мм – 1 шт.

1.3.19.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.3.19.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.

1.3.19.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.3.19.6 Скальпель – 1 шт.

1.3.19.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.3.19.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.3.19.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.

1.3.19.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.3.19.11 Инструкция по применению – 1 шт.

#### 1.4 НАБОРЫ ДЛЯ КАТЕТЕРИЗАЦИИ ЦЕНТРАЛЬНЫХ ВЕН «NOVOCENT DUO» (НОВОЦЕНТ ДУО)

1.4.1 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo»(Новоцент дуо), 4FR /22G(P)-22G(D), L-160мм (двупросветный) в составе:

1.4.1.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.

1.4.1.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

- 1.4.1.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.4.1.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 62 мм) – 1 шт.
- 1.4.1.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.4.1.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.4.1.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.4.1.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.4.1.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
- 1.4.1.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.4.1.11 Инструкция по применению – 1 шт.
  
- 1.4.2 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo»(Новоцент дуо), 4FR /22G(P)-22G(D), L-80мм (двупросветный) в составе:
  - 1.4.2.1 Полостной катетер 80 мм – 1 шт.
  - 1.4.2.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
  - 1.4.2.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
  - 1.4.2.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.
  - 1.4.2.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
  - 1.4.2.6 Скальпель – 1 шт.
  - 1.4.2.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
  - 1.4.2.8 Зажим катетера – 1 шт.
  - 1.4.2.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
  - 1.4.2.10 Трехходовой кран – 1 шт.
  - 1.4.2.11 Инструкция по применению – 1 шт.
  
- 1.4.3 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo»(Новоцент дуо), 4FR /22G(P)-22G(D), L-130мм (двупросветный) в составе:
  - 1.4.3.1 Полостной катетер 130 мм – 1 шт.
  - 1.4.3.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
  - 1.4.3.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
  - 1.4.3.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.
  - 1.4.1.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
  - 1.4.3.6 Скальпель – 1 шт.
  - 1.4.3.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
  - 1.4.3.8 Зажим катетера – 1 шт.
  - 1.4.3.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
  - 1.4.3.10 Трехходовой кран – 1 шт.
  - 1.4.3.11 Инструкция по применению – 1 шт.
  
- 1.4.4 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo»(Новоцент дуо), 4FR /22G(P)-22G(D), L-200мм (двупросветный) в составе:
  - 1.3.4.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
  - 1.4.4.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
  - 1.4.4.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным

портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.

1.4.4.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.

1.4.4.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.4.4.6 Скальпель – 1 шт.

1.4.4.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.4.4.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.4.4.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.

1.4.4.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.4.4.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.4.5 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo»(Новоцент дуо), 5FR /20G(P)-18G(D), L-160мм (двупросветный) в составе:

1.4.5.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.

1.4.5.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.4.5.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.

1.4.5.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.

1.4.5.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.4.5.6 Скальпель – 1 шт.

1.4.5.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.4.5.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.4.5.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.

1.4.5.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.4.5.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.4.6 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo»(Новоцент дуо), 5FR /20G(P)-18G(D), L-80мм (двупросветный) в составе:

1.4.6.1 Полостной катетер 80 мм – 1 шт.

1.4.6.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.4.6.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.

1.4.6.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.

1.4.6.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.4.6.6 Скальпель – 1 шт.

1.4.6.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.4.6.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.4.6.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.

1.4.6.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.4.6.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.4.7 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo»(Новоцент дуо), 5FR /20G(P)-18G(D), L-130мм (двупросветный) в составе:

1.4.7.1 Полостной катетер 130 мм – 1 шт.

1.4.7.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.4.7.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.

- 1.4.7.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.
- 1.4.7.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.4.7.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.4.7.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.4.7.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.4.7.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
- 1.4.7.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.4.7.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.4.8 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo»(Новоцент дуо), 5FR /20G(P)-18G(D), L-200мм (двупросветный) в составе:

- 1.4.8.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
- 1.4.8.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.4.8.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.4.8.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.
- 1.4.8.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.4.8.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.4.8.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.4.8.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.4.8.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
- 1.4.8.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.4.8.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.4.9 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo»(Новоцент дуо), 7FR /16G(P)-16G(D), L-160мм (двупросветный) в составе:

- 1.4.9.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.
- 1.4.9.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.4.9.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.4.9.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.4.9.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.4.9.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.4.9.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.4.9.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.4.9.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
- 1.4.9.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.4.9.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.4.10 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo»(Новоцент дуо), 7FR /16G(P)-16G(D), L-200мм (двупросветный) в составе:

- 1.4.10.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
- 1.4.10.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.4.10.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.4.10.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.



- 1.4.10.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.4.10.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.4.10.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.4.10.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.4.10.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
- 1.4.10.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.4.10.11 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.4.11 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo»(Новоцент дуо), 7FR /16G(P)-16G(D), L-300мм (двупросветный) в составе:
- 1.4.11.1 Полостной катетер 300 мм – 1 шт.
- 1.4.11.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 700 мм – 1 шт.
- 1.4.11.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.4.11.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.4.11.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.4.11.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.4.11.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.4.11.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.4.11.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
- 1.4.11.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.4.11.11 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.4.12 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo»(Новоцент дуо), 7FR /14G(P)-18G(D), L-160мм (двупросветный) в составе:
- 1.4.12.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.
- 1.4.12.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,64 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.4.12.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.4.12.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.4.12.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.4.12.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.4.12.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.4.12.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.4.12.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
- 1.4.12.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.4.12.11 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.4.13 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo»(Новоцент дуо), 7FR /14G(P)-18G(D), L-200мм (двупросветный) в составе:
- 1.4.13.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
- 1.4.13.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,64 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.4.13.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.4.13.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.4.13.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

5 мл – 1 шт.

1.4.13.6 Скальпель – 1 шт.

1.4.13.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.4.13.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.4.13.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.

1.4.13.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.4.13.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.4.14 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo»(Новоцент дуо), 7FR /14G(P)-18G(D), L-300мм (двупросветный) в составе:

1.4.14.1 Полостной катетер 300 мм – 1 шт.

1.4.14.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,64 мм, длина 700 мм – 1 шт.

1.4.14.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.4.14.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.

1.4.14.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.4.14.6 Скальпель – 1 шт.

1.4.14.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.4.14.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.4.14.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.

1.4.14.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.4.14.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.4.15 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo»(Новоцент дуо), 7FR /18G(P)-14G(D), L-160мм (двупросветный) в составе:

1.4.15.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.

1.4.15.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,64 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.4.15.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.4.15.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.

1.4.15.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.4.15.6 Скальпель – 1 шт.

1.4.15.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.4.15.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.4.15.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.

1.4.15.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.4.15.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.4.16 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo»(Новоцент дуо), 7FR /18G(P)-14G(D), L-200мм (двупросветный) в составе:

1.4.16.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.

1.4.16.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,64 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.4.16.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.4.16.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.

1.4.16.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

- 1.4.16.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.4.16.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.4.16.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.4.16.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
- 1.4.16.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.4.16.11 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.4.17 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo»(Новоцент дуо), 8FR /14G(P)-14G(D), L-160мм (двупросветный) в составе:
- 1.4.17.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.
- 1.4.17.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,64 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.4.17.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.4.17.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.4.17.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.4.17.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.4.17.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.4.17.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.4.17.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
- 1.4.17.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.4.17.11 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.4.18 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo»(Новоцент дуо), 8FR /14G(P)-14G(D), L-200мм (двупросветный) в составе:
- 1.4.18.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
- 1.4.18.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,64 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.4.18.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.4.18.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.4.18.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.4.18.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.4.18.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.4.18.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.4.18.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
- 1.4.18.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.4.18.11 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.4.19 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo»(Новоцент дуо), 8FR /14G(P)-14G(D), L-300мм (двупросветный) в составе:
- 1.4.19.1 Полостной катетер 300 мм – 1 шт.
- 1.4.19.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,64 мм, длина 700 мм – 1 шт.
- 1.4.19.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.4.19.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.4.19.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.4.19.6 Скальпель – 1 шт.

- 1.4.19.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.4.19.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.4.19.9 Зажим с портом Люэр-лок – 2 шт.
- 1.4.19.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.4.19.11 Инструкция по применению – 1 шт.

#### 1.5 НАБОРЫ ДЛЯ КАТЕТЕРИЗАЦИИ ЦЕНТРАЛЬНЫХ ВЕН «NOVOCENT PRO TRIO» (НОВОЦЕНТ ПРО ТРИО)

1.5.1 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro trio»(Новоцент про трио), 4.5 FR/23G(P)-20G(D)-23G(M), L-60мм (трехпросветный) в составе:

- 1.5.1.1 Полостной катетер 60 мм – 1 шт.
- 1.5.1.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.5.1.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.5.1.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.
- 1.5.1.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.5.1.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.5.1.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.5.1.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.5.1.9 Зажим с портом Люэр-лок – 4 шт.
- 1.5.1.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.5.1.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.5.2 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro trio»(Новоцент про трио), 4.5 FR/23G(P)-20G(D)-23G(M), L-80мм (трехпросветный) в составе:

- 1.5.2.1 Полостной катетер 80 мм – 1 шт.
- 1.5.2.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.5.2.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.5.2.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.
- 1.5.2.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.5.2.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.5.2.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.5.2.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.5.2.9 Зажим с портом Люэр-лок – 4 шт.
- 1.5.2.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.5.2.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.5.3 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro trio»(Новоцент про трио), 4.5 FR/23G(P)-20G(D)-23G(M), L-130мм (трехпросветный) в составе:

- 1.5.3.1 Полостной катетер 130 мм – 1 шт.
- 1.5.3.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.5.3.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.5.3.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.
- 1.5.3.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.



- 1.5.3.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.5.3.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.5.3.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.5.3.9 Зажим с портом Люэр-лок – 4 шт.
- 1.5.3.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.5.3.11 Инструкция по применению – 1 шт.
  
- 1.5.4 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro trio»(Новоцент про трио), 5 FR/22G(P)-20G(D)-22G(M), L-160мм (трехпросветный) в составе:
  - 1.5.4.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.
  - 1.5.4.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
  - 1.5.4.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
  - 1.5.4.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.
  - 1.5.4.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
  - 1.5.4.6 Скальпель – 1 шт.
  - 1.5.4.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
  - 1.5.4.8 Зажим катетера – 1 шт.
  - 1.5.4.9 Зажим с портом Люэр-лок – 4 шт.
  - 1.5.4.10 Трехходовой кран – 1 шт.
  - 1.5.4.11 Инструкция по применению – 1 шт.
  
- 1.5.5 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro trio»(Новоцент про трио), 5 FR/22G(P)-20G(D)-22G(M), L-80мм (трехпросветный) в составе:
  - 1.5.5.1 Полостной катетер 80 мм – 1 шт.
  - 1.5.5.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
  - 1.5.5.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
  - 1.5.5.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.
  - 1.5.5.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
  - 1.5.5.6 Скальпель – 1 шт.
  - 1.5.5.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
  - 1.5.5.8 Зажим катетера – 1 шт.
  - 1.5.5.9 Зажим с портом Люэр-лок – 4 шт.
  - 1.5.5.10 Трехходовой кран – 1 шт.
  - 1.5.5.11 Инструкция по применению – 1 шт.
  
- 1.5.6 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro trio»(Новоцент про трио), 5 FR/22G(P)-20G(D)-22G(M), L-130мм (трехпросветный) в составе:
  - 1.5.6.1 Полостной катетер 130 мм – 1 шт.
  - 1.5.6.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
  - 1.5.6.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
  - 1.5.6.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.
  - 1.5.6.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
  - 1.5.6.6 Скальпель – 1 шт.

1.5.6.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.5.6.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.5.6.9 Зажим с портом Люэр-лок – 4 шт.

1.5.6.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.5.6.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.5.7 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro trio»(Новоцент про трио), 5 FR/22G(P)-20G(D)-22G(M), L-150мм (трехпросветный) в составе:

1.5.7.1 Полостной катетер 150 мм – 1 шт.

1.5.7.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.5.7.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.

1.5.7.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.

1.5.7.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.5.7.6 Скальпель – 1 шт.

1.5.7.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.5.7.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.5.7.9 Зажим с портом Люэр-лок – 4 шт.

1.5.7.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.5.7.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.5.8 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro trio»(Новоцент про трио), 5 FR/22G(P)-20G(D)-22G(M), L-200мм (трехпросветный) в составе:

1.5.8.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.

1.5.8.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.5.8.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.

1.5.8.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.

1.5.8.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.5.8.6 Скальпель – 1 шт.

1.5.8.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.5.8.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.5.8.9 Зажим с портом Люэр-лок – 4 шт.

1.5.8.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.5.8.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.5.9 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro trio»(Новоцент про трио), 5.5 FR/22G(P)-20G(D)-22G(M), L-160 мм (трехпросветный) в составе:

1.5.9.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.

1.5.9.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.5.9.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.

1.5.9.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 82 мм) – 1 шт.

1.5.9.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.5.9.6 Скальпель – 1 шт.

1.5.9.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

- 1.5.9.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.5.9.9 Зажим с портом Люэр-лок – 4 шт.
- 1.5.9.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.5.9.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.5.10 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro trio»(Новоцент про трио), 5.5 FR/22G(P)-20G(D)-22G(M), L-80 мм (трехпросветный) в составе:

- 1.5.10.1 Полостной катетер 80 мм – 1 шт.
- 1.5.10.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.5.10.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.5.10.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 82 мм) – 1 шт.
- 1.5.10.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.5.10.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.5.10.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.5.10.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.5.10.9 Зажим с портом Люэр-лок – 4 шт.
- 1.5.10.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.5.10.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.5.11 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro trio»(Новоцент про трио), 5.5 FR/22G(P)-20G(D)-22G(M), L-200 мм (трехпросветный) в составе:

- 1.5.11.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
- 1.5.11.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.5.11.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.5.11.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 82 мм) – 1 шт.
- 1.5.11.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.5.11.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.5.11.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.5.11.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.5.11.9 Зажим с портом Люэр-лок – 4 шт.
- 1.5.11.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.5.11.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.5.12 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro trio»(Новоцент про трио), 7FR/18G(P)-16G(D)-18G(M), L-160мм (трехпросветный) в составе:

- 1.5.12.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.
- 1.5.12.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.5.12.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.5.12.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.5.12.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.5.12.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.5.12.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.5.12.8 Зажим катетера – 1 шт.

- 1.5.12.9 Зажим с портом Люэр-лок – 4 шт.
- 1.5.12.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.5.12.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.5.13 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro trio» (Новоцент про трио), 7FR/18G(P)-16G(D)-18G(M), L-150мм (трехпросветный) в составе:

- 1.5.13.1 Полостной катетер 150 мм – 1 шт.
- 1.5.13.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.5.13.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.5.13.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.5.13.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.5.13.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.5.13.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.5.13.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.5.13.9 Зажим с портом Люэр-лок – 4 шт.
- 1.5.13.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.5.13.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.5.14 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro trio» (Новоцент про трио), 7FR/18G(P)-16G(D)-18G(M), L-200мм (трехпросветный) в составе:

- 1.5.14.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
- 1.5.14.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.5.14.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.5.14.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.5.14.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.5.14.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.5.14.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.5.14.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.5.14.9 Зажим с портом Люэр-лок – 4 шт.
- 1.5.14.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.5.14.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.5.15 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro trio» (Новоцент про трио), 7FR/18G(P)-16G(D)-18G(M), L-300мм (трехпросветный) в составе:

- 1.5.15.1 Полостной катетер 300 мм – 1 шт.
- 1.5.15.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 700 мм – 1 шт.
- 1.5.15.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.
- 1.5.15.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.
- 1.5.15.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.5.15.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.5.15.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.5.15.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.5.15.9 Зажим с портом Люэр-лок – 4 шт.



- 1.5.15.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.5.15.11 Инструкция по применению – 1 шт.

#### **1.6 НАБОРЫ ДЛЯ КАТЕТЕРИЗАЦИИ ЦЕНТРАЛЬНЫХ ВЕН «NOVOCENT TRIO» (НОВОЦЕНТ ТРИО)**

1.6.1 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent trio»(Новоцент трио), 4.5 FR/23G(P)-20G(D)-23G(M), L-60мм (трехпросветный) в составе:

- 1.6.1.1 Полостной катетер 60 мм – 1 шт.
- 1.6.1.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.6.1.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.6.1.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.
- 1.6.1.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.6.1.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.6.1.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.6.1.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.6.1.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
- 1.6.1.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.6.1.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.6.2 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent trio»(Новоцент трио), 4.5 FR/23G(P)-20G(D)-23G(M), L-80мм (трехпросветный) в составе:

- 1.6.2.1 Полостной катетер 80 мм – 1 шт.
- 1.6.2.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.6.2.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.6.2.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.
- 1.6.2.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.6.2.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.6.2.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.6.2.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.6.2.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
- 1.6.2.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.6.2.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.6.3 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent trio»(Новоцент трио), 4.5 FR/23G(P)-20G(D)-23G(M), L-130мм (трехпросветный) в составе:

- 1.6.3.1 Полостной катетер 130 мм – 1 шт.
- 1.6.3.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.6.3.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.6.3.4 Сосудистый дилататор 5FR (длина 70 мм) – 1 шт.
- 1.6.3.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.6.3.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.6.3.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

- 1.6.3.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.6.3.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
- 1.6.3.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.6.3.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.6.4 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent trio»(Новоцент трио), 5 FR/22G(P)-20G(D)-22G(M), L-160мм (трехпросветный) в составе:

- 1.6.4.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.
- 1.6.4.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.6.4.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.6.4.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.
- 1.6.4.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.6.4.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.6.4.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.6.4.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.6.4.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
- 1.6.4.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.6.4.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.6.5 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent trio»(Новоцент трио), 5 FR/22G(P)-20G(D)-22G(M), L-80мм (трехпросветный) в составе:

- 1.6.5.1 Полостной катетер 80 мм – 1 шт.
- 1.6.5.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.6.5.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.6.5.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.
- 1.6.5.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.6.5.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.6.5.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.6.5.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.6.5.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
- 1.6.5.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.6.5.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.6.6 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent trio»(Новоцент трио), 5 FR/22G(P)-20G(D)-22G(M), L-130мм (трехпросветный) в составе:

- 1.6.6.1 Полостной катетер 130 мм – 1 шт.
- 1.6.6.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.6.6.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.6.6.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.
- 1.6.6.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.6.6.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.6.6.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.6.6.8 Зажим катетера – 1 шт.

- 1.6.6.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
- 1.6.6.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.6.6.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.6.7 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent trio»(Новоцент трио), 5 FR/22G(P)-20G(D)-22G(M), L-150мм (трехпросветный) в составе:

- 1.6.7.1 Полостной катетер 150 мм – 1 шт.
- 1.6.7.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.6.7.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.6.7.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.
- 1.6.7.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.6.7.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.6.7.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.6.7.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.6.7.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
- 1.6.7.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.6.7.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.6.8 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent trio»(Новоцент трио), 5 FR/22G(P)-20G(D)-22G(M), L-200мм (трехпросветный) в составе:

- 1.6.8.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.
- 1.6.8.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.6.8.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.6.8.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм) – 1 шт.
- 1.6.8.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.6.8.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.6.8.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.6.8.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.6.8.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.
- 1.6.8.10 Трехходовой кран – 1 шт.
- 1.6.8.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.6.9 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent trio»(Новоцент трио), 5.5 FR/22G(P)-20G(D)-22G(M), L-160 мм (трехпросветный) в составе:

- 1.6.9.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.
- 1.6.9.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.
- 1.6.9.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.
- 1.6.9.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 82 мм) – 1 шт.
- 1.6.9.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- 1.6.9.6 Скальпель – 1 шт.
- 1.6.9.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.
- 1.6.9.8 Зажим катетера – 1 шт.
- 1.6.9.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.

1.6.9.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.6.9.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.6.10 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent trio»(Новоцент трио), 5.5 FR/22G(P)-20G(D)-22G(M), L-80 мм (трехпросветный) в составе:

1.6.10.1 Полостной катетер 80 мм – 1 шт.

1.6.10.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.6.10.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.

1.6.10.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 82 мм) – 1 шт.

1.6.10.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.6.10.6 Скальпель – 1 шт.

1.6.10.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.6.10.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.6.10.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.

1.6.10.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.6.10.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.6.11 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent trio»(Новоцент трио), 5.5 FR/22G(P)-20G(D)-22G(M), L-200 мм (трехпросветный) в составе:

1.6.11.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.

1.6.11.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,46 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.6.11.3 Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 20 G (длина 38 мм) – 1 шт.

1.6.11.4 Сосудистый дилататор 6FR (длина 82 мм) – 1 шт.

1.6.11.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.6.11.6 Скальпель – 1 шт.

1.6.11.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.6.11.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.6.11.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.

1.6.11.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.6.11.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.6.12 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent trio»(Новоцент трио), 7FR/18G(P)-16G(D)-18G(M), L-160мм (трехпросветный) в составе:

1.6.12.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.

1.6.12.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.6.12.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.6.12.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.

1.6.12.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.6.12.6 Скальпель – 1 шт.

1.6.12.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.6.12.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.6.12.9 Зажим с портом Люэр-лок – 3 шт.

1.6.12.10 Трехходовой кран – 1 шт.



1.6.12.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.6.13 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent trio»(Новоцент трио), 7FR/18G(P)-16G(D)-18G(M), L-150мм (трехпросветный) в составе:

1.6.13.1 Полостной катетер 150 мм – 1 шт.

1.6.13.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.6.13.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.6.13.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.

1.5.13.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.6.13.6 Скальпель – 1 шт.

1.6.13.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.6.13.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.6.13.9 Зажим с портом Люэр-лок – 4 шт.

1.6.13.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.6.13.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.6.14 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent trio»(Новоцент трио), 7FR/18G(P)-16G(D)-18G(M), L-200мм (трехпросветный) в составе:

1.6.14.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.

1.6.14.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.6.14.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.6.14.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.

1.6.14.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.6.14.6 Скальпель – 1 шт.

1.6.14.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.6.14.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.6.14.9 Зажим с портом Люэр-лок – 4 шт.

1.6.14.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.6.14.11 Инструкция по применению – 1 шт.

1.6.15 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent trio»(Новоцент трио), 7FR/18G(P)-16G(D)-18G(M), L-300мм (трехпросветный) в составе:

1.6.15.1 Полостной катетер 300 мм – 1 шт.

1.6.15.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 700 мм – 1 шт.

1.6.15.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.6.15.4 Сосудистый дилататор 8FR (длина 100 мм) – 1 шт.

1.6.15.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.6.15.6 Скальпель – 1 шт.

1.6.15.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.6.15.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.6.15.9 Зажим с портом Люэр-лок – 4 шт.

1.6.15.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.6.15.11 Инструкция по применению – 1 шт.

## **1.7 НАБОРЫ ДЛЯ КАТЕТЕРИЗАЦИИ ЦЕНТРАЛЬНЫХ ВЕН «NOVOCENT PRO FOUR» (НОВОЦЕНТ ПРО ФОР)**

**1.7.1 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro four»(Новоцент про фор), 8FR/18(P) 16G(D)-18G(M1-M2), L-130мм (четырепросветный) в составе:**

1.7.1.1 Полостной катетер 130 мм – 1 шт.

1.7.1.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.7.1.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.7.1.4 Сосудистый дилататор 9FR (длина 100 мм) – 1 шт.

1.7.1.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.7.1.6 Скальпель – 1 шт.

1.7.1.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.7.1.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.7.1.9 Зажим с портом Люэр-лок – 5 шт.

1.7.1.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.7.1.11 Инструкция по применению – 1 шт.

**1.7.2 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro four»(Новоцент про фор), 8FR/18(P) 16G(D)-18G(M1-M2), L-160мм (четырепросветный) в составе:**

1.7.2.1 Полостной катетер 160 мм – 1 шт.

1.7.2.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.7.2.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.7.2.4 Сосудистый дилататор 9FR (длина 100 мм) – 1 шт.

1.7.2.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.7.2.6 Скальпель – 1 шт.

1.7.2.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.7.2.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.7.2.9 Зажим с портом Люэр-лок – 5 шт.

1.7.2.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.7.2.11 Инструкция по применению – 1 шт.

**1.7.3 Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro four»(Новоцент про фор), 8FR/18(P) 16G(D)-18G(M1-M2), L-200мм (четырепросветный)**

1.7.3.1 Полостной катетер 200 мм – 1 шт.

1.7.3.2 Проволочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с одним просветом диаметром 0,89 мм, длина 500 мм – 1 шт.

1.7.3.3 Проводниковая игла 18 G (длина 63,5 мм) или проводниковая игла с Y-образным портом 18 G (длина 63,5 мм) – 1 шт.

1.7.3.4 Сосудистый дилататор 9FR (длина 100 мм) – 1 шт.

1.7.3.5 Шприц с наконечником Люэра объемом 5 мл или проводниковый шприц объемом 5 мл – 1 шт.

1.7.3.6 Скальпель – 1 шт.

1.7.3.7 Толкатель проволочного проводника с держателем – 1 шт.

1.7.3.8 Зажим катетера – 1 шт.

1.7.3.9 Зажим с портом Люэр-лок – 5 шт.

1.7.3.10 Трехходовой кран – 1 шт.

1.7.3.11 Инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту **центральный венозный катетер, ЦВК**)

## 1.2. Предусмотренное назначение медицинского изделия

Предназначен для введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, для постоянного или периодического контроля центрального венозного давления, инфузионной терапии или парентерального питания, отбора образцов венозной крови и/или при невозможности пункции периферических вен. Для одноразового использования.

## 1.3. Область применения медицинского изделия

Предназначено для использования в блоках интенсивной терапии. Оно используется в анестезиологии, интенсивной терапии, онкологии, трансплантологии, кардиологии, вирусологии, гематологии и эндокринологии. Изделия Центральные венозные катетеры предназначены для использования у пациентов, находящихся в критическом состоянии, для:

- Инфузионной терапии или парентерального питания,
- для введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов,
- для непрерывного или периодического контроля центрального венозного давления,
- для отбора образцов венозной крови и/или при невозможности пункции периферических вен

## 1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия

Изделие предназначено для лечения пациентов. Изделие поставляется с несколькими просветами, что позволяет проводить одновременное введение нескольких жидкостей. Изделие предназначено для использования персоналом с медицинским образованием. Центральный венозный катетер представляет собой длинную, тонкую, гибкую трубку, используемую для введения медицинских препаратов, жидкостей, питания или продуктов крови. Катетер часто устанавливают в большую вену через кожу руки или грудной клетки. Катетер проводят через эту вену до большой вены, расположенной возле сердца.

• Центральный венозный катетер (ЦВК) хирургически вводят в тело человека так, чтобы продвинуть дистальный кончик как можно дальше в верхнюю/нижнюю полую вену для однократного применения.

• ЦВК представляет собой катетер с одним или несколькими просветами. Катетер с одним просветом состоит из трубки или просвета, в конце которого расположен разъем, который можно закрывать крышечкой и использовать по необходимости. Катетеры с несколькими просветами позволяют обеспечить множественный доступ в центральный кровоток через один инъекционный порт, что позволяет одновременно проводить несколько манипуляций.

• Катетеры изготовлены из мягкого полиуретана с одним, двумя, тремя или четырьмя просветами, расположенными на различном расстоянии.

• Изделие изготовлено из специального биосовместимого полиуретана, который обеспечивает сопротивление при введении, но при этом становится мягким под воздействием температуры тела, что обеспечивает комфорт пациента и снижает риск травматизации сосуда.

Температура эксплуатации от 5-40°C и влажности воздуха 30-75%, давление 700-1060 кПа

## 1.5. Показания к применению

Изделие предназначено для введения парентерального питания и инфузионной терапии, для введения высокоосмолярных или раздражающих вены растворов, для непрерывного или периодического контроля центрального венозного давления, для отбора образцов венозной крови и/или при невозможности пункции периферических вен. Катетеры с несколькими просветами позволяют обеспечить множественный доступ в центральный кровоток через один инъекционный порт, что позволяет одновременно проводить несколько манипуляций.

## 1.6. Противопоказания

Не использовать для терапии пациентов с облучением участка прокола в анамнезе, хронической обструктивной болезнью легких в тяжелой форме, нарушениями свертываемости крови или анатомическими аномалиями.

## 1.7. Предупреждения

Все содержимое набора является стерильным и апиrogenным. Не использовать в случае повреждения или вскрытия упаковки. Простерилизовано этиленоксидом. Для одноразового применения. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены. Для кратковременного использования в течение не более 30 дней. Не содержит лекарственных препаратов. Биологически безопасно для использования в медицине. Не извлекайте катетер через иглу для установки катетера. Хранить при условиях, указанных в инструкции, несоблюдение которых может привести к повреждению катетера.

## 1.8. Инструкции по технике безопасности

• Не устанавливать/не оставлять катетер в правом предсердии или в правом желудочке. Нарушение данной рекомендации может привести к серьезным травмам или гибели пациента.

• Если при попытке извлечь проволоочный проводник после установки ощущается сопротивление,



вытащить катетер на 2-3 см и попытаться извлечь проволочный проводник. Если после этого все равно ощущается сопротивление, одновременно извлечь проволочный проводник и катетер.

- Не накладывать шов непосредственно по внешнему диаметру катетера, чтобы не допустить повреждения катетера или ограничения кровотока через его просвет.
- Не допускать контакт катетера с ацетоном или аналогичными растворителями, которые могут нарушить его структуру и вызвать протекание катетера или привести к его повреждению.
- Не подсоединять катетер с давлением более 3 бар.
- Использовать разные порты для отбора образцов крови и введения медицинских препаратов или инфузий, чтобы снизить риск инфицирования.

Возможные побочные действия/осложнения:

К сожалению, использование центральных венозных катетеров связано с нежелательными явлениями, которые являются как опасными для пациентов, так и дорогостоящими в лечении. Более 15 процентов пациентов, получающих эти катетеры, имеют осложнения. Сообщается, что механические осложнения возникают у 5-19 процентов пациентов, инфекционные осложнения у 5-26 процентов и тромботические осложнения у 2-26 процентов.

*Механические осложнения:* Пункция артерии, гематома являются наиболее распространенными механическими осложнениями при введении центральных венозных катетеров. В целом, внутренняя яремная катетеризация и подключичная венозная катетеризация сопряжены с одинаковым риском механических осложнений. Гематома и пункция артерии часто встречаются во время катетеризации бедренной вены. Поскольку механические осложнения наиболее вероятны во время катетеризации в области бедра, следует выбирать внутренний яремный или подключичный венозный путь, если это не противопоказано. Однако частота серьезных механических осложнений, связанных с подключичным введением, аналогична частоте, связанной с введением бедренной вены.

*Инфекционные осложнения:* Катетер-ассоциированной бактериемии (инфекции) кровотока (КАИК) возникают по нескольким различным механизмам: инфицирование места выхода с последующей миграцией патогена вдоль внешней поверхности катетера; загрязнение разъема катетера, приводящее к внутриспросветной колонизации катетера; и гематогенное засевание катетера. Катетеризация подключичной вены связана со значительно более низкой частотой общих инфекционных осложнений, чем катетеризация бедренной вены. Подключичная катетеризация с меньшей вероятностью приведет к КАИК, чем внутренняя яремная катетеризация.

*Тромботические осложнения:* Пациенты, которым требуется катетеризация центральной вены, подвергаются высокому риску тромбоза, связанного с катетером. Риск катетер-ассоциированного тромбоза, варьируется в зависимости от места введения. Риск тромбоза, связанного с внутренним введением в яремную вену, примерно в четыре раза выше риска, связанного с подключичным введением. Подключичная венозная катетеризация сопряжена с наименьшим риском катетер-ассоциированного тромбоза.

*Опыт катетеризации:* Как и в случае большинства медицинских процедур, уровень опыта врача снижает риск осложнений. Введение катетера врачом, который выполнил 50 или более катетеризаций, в два раза реже приводит к механическим осложнениям, чем введение врачом, который выполнил меньше операций.

*Инфекции кровотока, связанные с катетером:* Инфекции кровотока, ассоциированные с катетером, связаны с повышенной заболеваемостью. Важными факторами риска катетер-ассоциированных инфекций кровотока у тяжелобольных детей являются незапланированная госпитализация, сердечные заболевания, более длительный доступ к ЦВК и получение парентерального питания, переливания крови и кортикостероидов. Бактерии могут колонизировать катетер одним из следующих механизмов: загрязнение катетера во время введения или его разъема во время обслуживания, распространение микроорганизмов кожи по внешней поверхности катетера, гематогенное распространение инфекции в другом месте или (редко) путем инфузии загрязненной жидкости.

*Обслуживание катетера:* Каждый катетер следует удалять, как только в нем отпадет необходимость, так как вероятность инфекций, связанных с катетером, со временем возрастает. Риск колонизации катетера и инфекции кровотока, связанной с катетером, невелик до пятого-седьмого дня катетеризации, после чего риски возрастают. Кроме того, чем чаще катетер заменяется новым на новом месте, тем более вероятно, что у пациента возникнут механические осложнения во время введения. Место установки катетера следует тщательно осмотреть. Если есть какой-либо гной или эритема, вероятна инфекция в месте выхода, катетер необходимо удалить.

*Неправильное расположение катетера:* Центральный катетер может быть смещен в результате неправильной техники при снятии повязки, ненадлежащего закрепления катетера и физической активности пациента. Центральный катетер мигрирует, когда кончик катетера изменяется без изменения длины внешнего катетера. Например, наконечник может переместиться из верхней полой вены во внутреннюю яремную вену. Изменения внутригрудного венозного давления (кашель, чихание, рвота, подъем тяжестей) может привести к перемещению наконечника катетера. При миграции катетера жидкости направляются против движения кровотока.



### 1.9. Класс риска и соответствующие правила классификации

Все "хирургически инвазивные изделия", предназначенные для кратковременного применения, относятся к классу IIa; в случае использования для контроля, диагностики, мониторинга или коррекции дефектов сердца или центральной системы кровообращения при непосредственном контакте с этими органами - к Классу III. Таким образом, центральные венозные катетеры относят к медицинским изделиям класса III.

### 1.10 Разработчик медицинского изделия

POLY MEDICURE LTD / ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛТД

Юридический адрес: 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New Delhi – 110020 India / 232-Б, 3 этаж, Охла Индастриал Эстейт, Фаза III, Нью Дели, 110020, Индия

### 1.11. Производитель медицинского изделия

POLY MEDICURE LTD / ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛТД

Юридический адрес: 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New Delhi – 110020 India / 232-Б, 3 этаж, Охла Индастриал Эстейт, Фаза III, Нью Дели, 110020, Индия

Адрес места производства: UNIT II: Plot No. 115-116, Sector 59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad-121004, Haryana, India

/ Блок II: участок № 115-116, сектор-59, Промышленный район ХСИДК, Баллабхгарх, 121 004 Фаридабад, Харьяна, Индия

Уполномоченный представитель производителя: ООО Адвამедикс

Юридический адрес: 127486 Москва, Коровинское шоссе д.10 стр.2, эт.2, пом.15  
+7(495) 744-34-79

### 1.12. Состав медицинского изделия, список вариантов

См. п. 1.1.

### 1.13. Список принадлежностей

Не применимо, все части входят в состав изделия

### 1.14. Общее описание основных функциональных элементов, деталей, состава, функциональных возможностей

Центральный венозный катетер представляет собой длинную, тонкую, гибкую трубку, используемую для введения медицинских препаратов, жидкостей, питания или продуктов крови. Катетер часто устанавливают в большую вену через кожу руки или грудной клетки. Катетер проводят через эту вену до большой вены, расположенной возле сердца. Не извлекайте катетер через иглу для установки катетера.

Масса изделий (погрешность составляет 5%):

1. Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro mono» (Новоцент про моно) – 63,5 г
2. Набор для катетеризации центральных вен «Novocent mono» (Новоцент моно) – 63 г
3. Набор для катетеризации центральных вен «Novocent duo» (Новоцент дуо) – 66,5 г
4. Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro duo» (Новоцент про дуо) – 67 г
5. Набор для катетеризации центральных вен «Novocent trio» (Новоцент трио) – 71,5 г
6. Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro trio» (Новоцент про трио) – 72 г
7. Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro four» (Новоцент про фор) – 72,5 г

#### 1.14.1 Катетеры с одним, двумя, тремя и четырьмя просветами

##### 1.14.1.1 Канюля Люэра (J-образный кончик проволочного проводника)

- Область крепления удлинителя не должна иметь случайных обструкций, препятствующих надежному соединению удлинителя с канюлей Люэра.
- Прочность соединения крепления канюли Люэра и удлинителя должна составлять не менее 15 Н.
- Место соединения канюли Люэра и удлинителя не должно иметь следов деформации или заусенцев.
- Наличие пузырьков воздуха, заусенцев, черных частиц, следов смазки, заплат и других дефектов литья не допускается.
- Цвет Люэра должен соответствовать следующим нормам:

| Трубка          | Цвет канюли |
|-----------------|-------------|
| Один просвет    |             |
| Дистальный      | Коричневый  |
| Два просвета    |             |
| Дистальный      | Коричневый  |
| Проксимальный   | Белый       |
| Три просвета    |             |
| Дистальный      | Коричневый  |
| Медиальный      | Синий       |
| Проксимальный   | Белый       |
| Четыре просвета |             |

|                |            |
|----------------|------------|
| Дистальный     | Коричневый |
| Медиальный - 1 | Серый      |
| Медиальный - 2 | Синий      |
| Проксимальный  | Белый      |

Канюля Люэра с 6% конусностью в соответствии со стандартами EN 20594-1, ISO80369-7 и 1707.



#### 1.14.1.2 Удлинитель

- Внешний диаметр одинаковый по всей длине.
- Трубка прозрачная, естественного цвета (бесцветная).
- Должна иметь одинаковый размер и соответствовать техническим требованиям:

| Тип удлинительно й трубки | Внешний диаметр (мм) | Внутренний диаметр (мм) | Общая длина (мм) |
|---------------------------|----------------------|-------------------------|------------------|
| Проксимальный             | $2,20 \pm 0,03$      | $1,47 + 0,05/0,00$      | $154,4 \pm 0,05$ |
| Медиальный-1              | $2,20 \pm 0,03$      | $1,47 + 0,05/-0,00$     | $131,4 \pm 0,05$ |
| Медиальный-2              | $2,20 = 0,03$        | $1,47 -0,05/-0,00$      | $131,4 \pm 0,05$ |
| Дистальный                | $2,20 \pm 0,03$      | $1,47 + 0,05/-0,00$     | $105,4 \pm 0,05$ |

- При использовании трех просветов, не трубке должна быть четкая маркировка – дистальный, медиальный или проксимальный.
- Печатная маркировка на трубке также должна содержать информацию о ее размере.
- Внешняя / внутренняя поверхность должна быть гладкой, наличие продольных полос, желеобразных включений, зарубок и инородных частиц не допускается.

#### 1.14.1.3 Колпачек (заглушка)

- Люэр 6% конусности и профиль резьбы должны соответствовать стандарту EN 20594-1:1993/1993/AC: 1996 и ISO 80369-7:2016
- колпачок и заглушка с инъекционной мембраной должны быть соединены герметично, герметичность соединения проверяется давлением воздуха в 3 бар.
- После прокалывания заглушки с инъекционной мембраной иглой диаметром 0,6 мм и пребывания в таком положении в течение 15 секунд на ней не должно быть пузырьков при испытании с использованием давления воздуха 0,2 бар под водой (после извлечения иглы).
- Отверстие должно находиться строго по центру.
- Не допускать деформирования в холодном состоянии, чтобы избежать давления на инъекционную заглушку.
- Наличие белых отметок, трещин или любых других дефектов деформирующего участка не допускается.



- Поверхность должна быть гладкой, наличие черных частиц, следов смазки, грязи или инородных частиц не допускается
- Компонент должен быть прозрачным и блестящим. Желтизна или следы побелости не допускаются.

#### 1.14.1.4 Зажим трубки

- Наличие заусенцев, повреждений, заплаток, черных точек, инородных частиц не допускается.
- В закрытом состоянии перекрывает поток от канюли Люэра к соединительному разъему.
- При удержании зажима в закрытом состоянии в течение часа удлинитель не должен перекручиваться.
- Движение удлинителя в зажиме не должно быть затруднено.
- Наличие пузырьков воздуха, заусенцев, черных частиц, следов смазки, заплат и других дефектов литья не допускается.

#### 1.14.1.5 Соединительный разъем

- Область крепления соединительного разъема и удлинителя и соединительного разъема и полостного катетера не должна иметь случайных помех, препятствующих надежному соединению удлинителя и полостного катетера с соединительным разъемом.
- Канал просвета и место соединения полостного катетера и удлинителя не должны пересекаться.
- Протечки или следы деформации / заусенцы в местах соединения соединительного разъема и удлинителя и соединительного разъема и полостного катетера не допускаются.
- Прочность соединения соединительного разъема и удлинителя, а также соединительной трубки и полостного катетера должна составлять не менее 15 Н.
- Скорость потока для просвета каждого типа приводится в таблице ниже:

| № п/п | Сборка соединительного разъема | Размер (FR) | Длина полостного катетера (см) | Размер просвета (GA) | Тип удлинителя | Скорость потока (см <sup>3</sup> /ч) | Предел скорости потока (см <sup>3</sup> /ч) |
|-------|--------------------------------|-------------|--------------------------------|----------------------|----------------|--------------------------------------|---------------------------------------------|
| 1     | Один просвет                   | 3FR         | 8                              | 20                   | Дистальный     | 1000                                 | 900-1150                                    |
|       |                                | 3FR         | 13                             | 20                   | Дистальный     | 960                                  | 864-1104                                    |
|       |                                | 3FR         | 15                             | 20                   | Дистальный     | 800                                  | 720-920                                     |
|       |                                | 3FR         | 16                             | 20                   | Дистальный     | 780                                  | 702-897                                     |
|       |                                | 3FR         | 20                             | 20                   | Дистальный     | 610                                  | 549-702                                     |
|       |                                | 4FR         | 13                             | 18                   | Дистальный     | 1550                                 | 1395-1783                                   |
|       |                                | 4FR         | 15                             | 18                   | Дистальный     | 1500                                 | 1350-1725                                   |
|       |                                | 4FR         | 16                             | 18                   | Дистальный     | 1450                                 | 1305-1668                                   |
|       |                                | 4FR         | 20                             | 18                   | Дистальный     | 1300                                 | 1170-1495                                   |
|       |                                | 5FR         | 16                             | 16                   | Дистальный     | 4100                                 | 3960 - 5060                                 |
|       |                                | 5FR         | 20                             | 16                   | Дистальный     | 3800                                 | 3420 - 4370                                 |
|       |                                | 5FR         | 30                             | 16                   | Дистальный     | 2900                                 | 2610 - 3335                                 |
|       |                                | 6FR         | 16                             | 14                   | Дистальный     | 5700                                 | 5030-6555                                   |
|       |                                | 6FR         | 18                             | 14                   | Дистальный     | 5500                                 | 4950-6325                                   |
|       |                                | 6FR         | 20                             | 14                   | Дистальный     | 5400                                 | 4860-6210                                   |
|       |                                | 6FR         | 30                             | 14                   | Дистальный     | 4200                                 | 3780-4830                                   |
|       |                                | 7FR         | 16                             | 12                   | Дистальный     | 5700                                 | 5130-6555                                   |
|       |                                | 7FR         | 20                             | 12                   | Дистальный     | 6550                                 | 5895-7533                                   |
|       |                                | 8FR         | 20                             | 12                   | Дистальный     | 6960                                 | 6264-8004                                   |
|       |                                | 9FR         | 20                             | 11                   | Дистальный     | 7560                                 | 6804-8694                                   |
| 2     | Два просвета                   | 4FR         | 8                              | 22                   | Дистальный     | 1440                                 | 1296-1656                                   |
|       |                                |             |                                | 22                   | Проксимальный  | 1320                                 | 1188-1518                                   |
|       |                                | 4FR         | 13                             | 22                   | Дистальный     | 1390                                 | 1251-1599                                   |
|       |                                |             |                                | 22                   | Проксимальный  | 1320                                 | 1188-1518                                   |
|       |                                | 4FR         | 16                             | 22                   | Дистальный     | 3100                                 | 2790 - 3565                                 |
|       |                                |             |                                | 22                   | Проксимальный  | 4200                                 | 3780 - 4830                                 |
|       |                                | 4FR         | 20                             | 22                   | Дистальный     | 1056                                 | 951-1215                                    |
|       |                                |             |                                | 22                   | Проксимальный  | 1032                                 | 929-1187                                    |
|       |                                | 5FR         | 8                              | 18                   | Дистальный     | 1740                                 | 1566-2001                                   |
|       |                                |             |                                | 20                   | Проксимальный  | 600                                  | 540-690                                     |
|       |                                | 5FR         | 13                             | 18                   | Дистальный     | 1560                                 | 1404-1794                                   |
|       |                                |             |                                | 20                   | Проксимальный  | 420                                  | 378-483                                     |
|       |                                | 5FR         | 16                             | 18                   | Дистальный     | 1130                                 | 1017-1300                                   |
|       |                                |             |                                | 20                   | Проксимальный  | 240                                  | 216-276                                     |
|       |                                | 5FR         | 20                             | 18                   | Дистальный     | 1140                                 | 1026-1311                                   |
|       |                                |             |                                | 20                   | Проксимальный  | 360                                  | 324-414                                     |
|       |                                | 7FR         | 16                             | 16                   | Дистальный     | 4200                                 | 3780 - 4830                                 |
|       |                                |             |                                | 16                   | Проксимальный  | 3100                                 | 2790 - 3565                                 |

| № п/п | Сборка соединительного разъема | Размер (FR) | Длина полостного катетера (см) | Размер просвета (GA) | Тип удлинителя | Скорость потока (см <sup>3</sup> /ч) | Предел скорости потока (см <sup>3</sup> /ч) |
|-------|--------------------------------|-------------|--------------------------------|----------------------|----------------|--------------------------------------|---------------------------------------------|
|       |                                | 7FR         | 20                             | 16                   | Дистальный     | 3800                                 | 3420 - 4370                                 |
|       |                                |             |                                | 16                   | Проксимальный  | 2900                                 | 2610 - 3335                                 |
|       |                                | 7FR         | 30                             | 16                   | Дистальный     | 3400                                 | 3060 - 3910                                 |
|       |                                |             |                                | 16                   | Проксимальный  | 2700                                 | 2430 - 3105                                 |
|       |                                | 7FR         | 16                             | 18                   | Дистальный     | 2500                                 | 2250-2875                                   |
|       |                                |             |                                | 14                   | Проксимальный  | 6300                                 | 5670-7245                                   |
|       |                                | 7FR         | 20                             | 18                   | Дистальный     | 1500                                 | 1350-1725                                   |
|       |                                |             |                                | 14                   | Проксимальный  | 5000                                 | 4500-5750                                   |
|       |                                | 7FR         | 30                             | 18                   | Дистальный     | 1000                                 | 900-1150                                    |
|       |                                |             |                                | 14                   | Проксимальный  | 3800                                 | 3420-4370                                   |
|       |                                | 7FR         | 16                             | 14                   | Дистальный     | 4300                                 | 3890-4915                                   |
|       |                                |             |                                | 18                   | Проксимальный  | 2600                                 | 22500-28750                                 |
|       |                                | 7FR         | 20                             | 14                   | Дистальный     | 4100                                 | 3690-4715                                   |
|       |                                |             |                                | 18                   | Проксимальный  | 2200                                 | 1980-2530                                   |
|       |                                | 8FR         | 16                             | 14                   | Дистальный     | 4200                                 | 3780 - 4830                                 |
|       |                                |             |                                | 14                   | Проксимальный  | 3100                                 | 2790 - 3565                                 |
|       |                                | 8FR         | 20                             | 14                   | Дистальный     | 5300                                 | 4770-6095                                   |
|       |                                |             |                                | 14                   | Проксимальный  | 3600                                 | 3240-4140                                   |
|       |                                | 8FR         | 30                             | 14                   | Дистальный     | 4380                                 | 3942-5037                                   |
|       |                                |             |                                | 14                   | Проксимальный  | 2820                                 | 2538-3243                                   |
| 3     | Три просвета                   | 4,5FR       | 6                              | 20                   | Дистальный     | 1020                                 | 918-1173                                    |
|       |                                |             |                                | 23                   | Медialный      | 480                                  | 432-552                                     |
|       |                                |             |                                | 23                   | Проксимальный  | 480                                  | 432-552                                     |
|       |                                | 4,5FR       | 8                              | 20                   | Дистальный     | 930                                  | 837-1070                                    |
|       |                                |             |                                | 23                   | Медialный      | 390                                  | 351-449                                     |
|       |                                |             |                                | 23                   | Проксимальный  | 390                                  | 351-449                                     |
|       |                                | 4,5FR       | 13                             | 20                   | Дистальный     | 780                                  | 702-897                                     |
|       |                                |             |                                | 23                   | Медialный      | 360                                  | 324-414                                     |
|       |                                |             |                                | 23                   | Проксимальный  | 360                                  | 324-414                                     |
|       |                                | 5FR         | 8                              | 20                   | Дистальный     | 2500                                 | 2250-2875                                   |
|       |                                |             |                                | 22                   | Медialный      | 550                                  | 495-633                                     |
|       |                                |             |                                | 22                   | Проксимальный  | 600                                  | 540-690                                     |
|       |                                | 5FR         | 13                             | 20                   | Дистальный     | 1900                                 | 1710-2185                                   |
|       |                                |             |                                | 22                   | Медialный      | 360                                  | 324-414                                     |
|       |                                |             |                                | 22                   | Проксимальный  | 300                                  | 270-345                                     |
|       |                                | 5FR         | 15                             | 20                   | Дистальный     | 1700                                 | 1590-2000                                   |
|       |                                |             |                                | 22                   | Медialный      | 260                                  | 236-296                                     |
|       |                                |             |                                | 22                   | Проксимальный  | 200                                  | 180-220                                     |
|       |                                | 5FR         | 16                             | 20                   | Дистальный     | 1680                                 | 1512-1932                                   |
|       |                                |             |                                | 22                   | Медialный      | 240                                  | 216-276                                     |
|       |                                |             |                                | 22                   | Проксимальный  | 180                                  | 162-207                                     |
|       |                                | 5FR         | 20                             | 20                   | Дистальный     | 1550                                 | 1395-1783                                   |
|       |                                |             |                                | 22                   | Медialный      | 195                                  | 176-225                                     |
|       |                                |             |                                | 22                   | Проксимальный  | 195                                  | 176-225                                     |
|       |                                | 5FR         | 16                             | 20                   | Дистальный     | 1680                                 | 1512-1932                                   |
|       |                                |             |                                | 22                   | Медialный      | 240                                  | 216-276                                     |
|       |                                |             |                                | 22                   | Проксимальный  | 180                                  | 162-207                                     |
|       |                                | 5,5FR       | 8                              | 20                   | Дистальный     | 2600                                 | 2340-2990                                   |
|       |                                |             |                                | 22                   | Медialный      | 600                                  | 540-690                                     |
|       |                                |             |                                | 22                   | Проксимальный  | 600                                  | 540-690                                     |
|       |                                | 5,5FR       | 16                             | 20                   | Дистальный     | 1700                                 | 1520-1950                                   |
|       |                                |             |                                | 22                   | Медialный      | 900                                  | 800-1020                                    |
|       |                                |             |                                | 22                   | Проксимальный  | 1000                                 | 890-1140                                    |
|       |                                | 5,5FR       | 20                             | 20                   | Дистальный     | 1550                                 | 1395-1783                                   |
|       |                                |             |                                | 22                   | Медialный      | 195                                  | 176-225                                     |
|       |                                |             |                                | 22                   | Проксимальный  | 195                                  | 176-225                                     |
|       |                                | 7FR         | 15                             | 16                   | Дистальный     | 3960                                 | 3364-4554                                   |
|       |                                |             |                                | 18                   | Медialный      | 1740                                 | 1566-2000                                   |
|       |                                |             |                                | 18                   | Проксимальный  | 1920                                 | 1728-2208                                   |
|       |                                | 7FR         | 16                             | 16                   | Дистальный     | 4000                                 | 3600-4600                                   |
|       |                                |             |                                | 18                   | Медialный      | 1800                                 | 1620-2070                                   |
|       |                                |             |                                | 18                   | Проксимальный  | 1900                                 | 1710-2185                                   |
|       |                                | 7FR         | 20                             | 16                   | Дистальный     | 3800                                 | 3420-4370                                   |



| № п/п | Сборка соединительного разъема | Размер (FR) | Длина полостного катетера (см) | Размер просвета (GA) | Тип удлинителя  | Скорость потока (см <sup>3</sup> /ч) | Предел скорости потока (см <sup>3</sup> /ч) |
|-------|--------------------------------|-------------|--------------------------------|----------------------|-----------------|--------------------------------------|---------------------------------------------|
| 4     | Четыре просвета                | 7FR         | 30                             | 18                   | Медиаальный     | 1500                                 | 1350-1750                                   |
|       |                                |             |                                | 18                   | Проксимальный   | 1600                                 | 1440-1840                                   |
|       |                                |             |                                | 16                   | Дистальный      | 3100                                 | 2790-3565                                   |
|       |                                |             |                                | 18                   | Медиаальный     | 1100                                 | 990-1265                                    |
|       |                                |             |                                | 18                   | Проксимальный   | 1200                                 | 1080-1380                                   |
|       |                                |             |                                | 16                   | Дистальный      | 3000                                 | 2608-3333                                   |
|       | Четыре просвета                | 8FR         | 13                             | 18                   | Медиаальный - 1 | 1200                                 | 1043-1313                                   |
|       |                                |             |                                | 18                   | Медиаальный - 2 | 1200                                 | 1043-1313                                   |
|       |                                |             |                                | 14                   | Проксимальный   | 3000                                 | 2608-3333                                   |
|       |                                | 8FR         | 16                             | 16                   | Дистальный      | 3830                                 | 3447-4404                                   |
|       |                                |             |                                | 18                   | Медиаальный - 1 | 1920                                 | 1728-2208                                   |
|       |                                |             |                                | 18                   | Медиаальный - 2 | 1880                                 | 1692-2162                                   |
|       |                                | 8FR         | 20                             | 18                   | Проксимальный   | 1840                                 | 1656-2116                                   |
|       |                                |             |                                | 16                   | Дистальный      | 3400                                 | 3060-3910                                   |
|       |                                |             |                                | 18                   | Медиаальный - 1 | 1700                                 | 1530-1955                                   |
|       |                                |             |                                | 18                   | Медиаальный - 2 | 1750                                 | 1575-2013                                   |
|       |                                |             |                                | 18                   | Проксимальный   | 1640                                 | 1476-1886                                   |

- Печатная информация на полостном катетере, соединительном разъеме и удлинителе должна быть разборчивой, четкой и без размытости.

— Маркировка должна соответствовать представленной в таблице:

| Маркировка на полостном катетере и уде соединения |                                                                                                                                                 |                                      |                          |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Длина полостного катетера (см)                    | Маркировка на полостном катетере (От дистального края полостного катетера)                                                                      | Маркировка на соединительном разъеме | Маркировка на удлинителе |
| Для одного просвета                               |                                                                                                                                                 |                                      |                          |
| 8                                                 | 5 для отметки 50 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 80 мм.                                                                      | POLYMED 3FR 8 см                     | Дистальный 20GA          |
| 13                                                | 10 для отметки 100 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 130 мм.                                                                  | POLYMED 3FR 13 см                    | Дистальный 20GA          |
| 15                                                | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 150 мм.                        | POLYMED 3FR 15 см                    | Дистальный 20GA          |
| 16                                                | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 160 мм.                        | POLYMED 3FR 16 см                    | Дистальный 20GA          |
| 20                                                | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм, 20 для отметки 200 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 200 мм. | POLYMED 3FR 20 см                    | Дистальный 20GA          |
| 13                                                | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 130 мм.                                               | POLYMED 4FR 13 см                    | Дистальный 18GA          |
| 15                                                | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 150 мм.                        | POLYMED 4FR 15 см                    | Дистальный 18GA          |
| 16                                                | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 160 мм.                        | POLYMED 4FR 16 см                    | Дистальный 18GA          |
| 20                                                | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм, 20 для отметки 200 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 200 мм. | POLYMED 4FR 20 см                    | Дистальный 18GA          |
| 16                                                | I для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 160 мм.                                             | POLYMED 5FR 16 см                    | Дистальный 16GA          |
| 18                                                | I для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 180 мм.                                             | POLYMED 5FR 18 см                    | Дистальный 16GA          |
| 20                                                | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 200 мм.                      | POLYMED 5FR 20 см                    | Дистальный 16GA          |

| Маркировка на полостном катетере и узле соединения |                                                                                                                                                                                     |                                                 |                                              |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Длина<br>полостного<br>катетера (см)               | Маркировка на полостном катетере (От дистального<br>края полостного катетера)                                                                                                       | Маркировка<br>на<br>соединитель-<br>ном разъеме | Маркировка<br>на удлинителе                  |
| 30                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, III для<br>отметки 300 мм, 15 для отметки 150 мм, 25 для отметки<br>250 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 100<br>и 300 мм. | POLYMED<br>5FR 30 см                            | Дистальный<br>16GA                           |
| 16                                                 | I для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "."<br>каждые 10 мм между отметками 100 и 160 мм.                                                                              | POLYMED<br>6FR 16 см                            | Дистальный<br>14GA                           |
| 20                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, 15 для<br>отметки 150 мм. Отметка V каждые 10 мм между<br>отметками 100 и 200 мм.                                                      | POLYMED<br>6FR 20 см                            | Дистальный<br>14GA                           |
| 30                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, III для<br>отметки 300 мм, 15 для отметки 150 мм, 25 для отметки<br>250 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 100<br>и 300 мм. | POLYMED<br>6FR 30 см                            | Дистальный<br>14GA                           |
| 16                                                 | I для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "."<br>каждые 10 мм между отметками 100 и 160 мм.                                                                              | POLYMED<br>7FR 20 см                            | Дистальный<br>12GA                           |
| 20                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, 15 для<br>отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между<br>отметками 100 и 200 мм.                                                    | POLYMED<br>7FR 20 см                            | Дистальный<br>12GA                           |
| 20                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, 15 для<br>отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между<br>отметками 100 и 200 мм.                                                    | POLYMED<br>8FR 20 см                            | Дистальный<br>12GA                           |
| 20                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, 15 для<br>отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между<br>отметками 100 и 200 мм.                                                    | POLYMED<br>9FR 20 см                            | Дистальный<br>11GA                           |
| Для двух просветов                                 |                                                                                                                                                                                     |                                                 |                                              |
| 8                                                  | 5 для отметки 50 мм и отметка "." каждые 10 мм между<br>отметками 50 и 80 мм.                                                                                                       | POLYMED<br>4FR 8 см                             | Проксимальны<br>й 22GA<br>Дистальный<br>22GA |
| 13                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм и отметка "."<br>каждые 10 мм между отметками 50 и 130 мм.                                                                               | POLYMED<br>4FR 13 см                            | Проксимальны<br>й 22GA<br>Дистальный<br>22GA |
| 16                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для<br>отметки 150 мм и отметка "." каждые 10 мм между<br>отметками 50 и 160 мм.                                                     | POLYMED<br>4FR 16 см                            | Проксимальны<br>й 22GA<br>Дистальный<br>22GA |
| 20                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для<br>отметки 150 мм, 20 для отметки 200 мм и отметка "."<br>каждые 10 мм между отметками 50 и 200 мм.                              | POLYMED<br>4FR 20 см                            | Проксимальны<br>й 22GA<br>Дистальный<br>22GA |
| 8                                                  | 5 для отметки 50 мм и отметка "." каждые 10 мм между<br>отметками 50 и 80 мм.                                                                                                       | POLYMED<br>5FR 8 см                             | Проксимальны<br>й 20GA<br>Дистальный<br>18GA |
| 13                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм и отметка "."<br>каждые 10 мм между отметками 50 и 130 мм.                                                                               | POLYMED<br>5FR 13 см                            | Проксимальны<br>й 20GA<br>Дистальный<br>18GA |
| 16                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для<br>отметки 150 мм и отметка V каждые 10 мм между<br>отметками 50 и 160 мм.                                                       | POLYMED<br>5FR 16 см                            | Проксимальны<br>й 20GA<br>Дистальный<br>18GA |
| 20                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для<br>отметки 150 мм, 20 для отметки 200 мм и отметка "."<br>каждые 10 мм между отметками 50 и 200 мм.                              | POLYMED<br>5FR 20 см                            | Проксимальны<br>й 20GA<br>Дистальный         |



| Маркировка на полостном катетере и узле соединения |                                                                                                                                                                                                         |                                                 |                                                                    |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Длина<br>полостного<br>катетера (см)               | Маркировка на полостном катетере (От дистального<br>края полостного катетера)                                                                                                                           | Маркировка<br>на<br>соединитель-<br>ном разъеме | Маркировка<br>на удлинителе                                        |
|                                                    |                                                                                                                                                                                                         |                                                 | 18GA                                                               |
| 16                                                 | I для отметки 100 мм. 15 для отметки 150 мм. Отметка "."<br>каждые 10 мм между отметками 100 и 160 мм.                                                                                                  | POLYMED<br>7FR 16 см                            | Проксимальны<br>й 16GA<br>Дистальный<br>16GA                       |
| 18                                                 | I для отметки 100 мм. 15 для отметки 150 мм. Отметка "."<br>каждые 10 мм между отметками 100 и 180 мм.                                                                                                  | POLYMED<br>7FR 18 см                            | Проксимальны<br>й 16GA<br>Дистальный<br>16GA                       |
| 20                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, 15 для<br>отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между<br>отметками 100 и 200 мм.                                                                        | POLYMED<br>7FR 20 см                            | Проксимальны<br>й 16GA<br>Дистальный<br>16GA                       |
| 30                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, III для<br>отметки 300 мм, 15 для отметки 150 мм, 25 для отметки<br>250 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 100<br>и 300 мм.                     | POLYMED<br>7FR 30 см                            | Проксимальны<br>й 16GA<br>Дистальный<br>16GA                       |
| 16                                                 | I для отметки 100 мм. 15 для отметки 150 мм. Отметка "."<br>каждые 10 мм между отметками 100 и 160 мм.                                                                                                  | POLYMED<br>7FR 16 см                            | Проксимальны<br>й 14GA<br>Дистальный<br>18GA                       |
| 20                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, 15 для<br>отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между<br>отметками 100 и 200 мм.                                                                        | POLYMED<br>7FR 20 см                            | Проксимальны<br>й 14GA<br>Дистальный<br>18GA                       |
| 30                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, III для<br>отметки 300 мм, 15 для отметки 150 мм, 25 для отметки<br>250 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 100<br>и 300 мм.                     | POLYMED<br>7FR 30 см                            | Проксимальны<br>й 14GA<br>Дистальный<br>18GA                       |
| 16                                                 | I для отметки 100 мм. 15 для отметки 150 мм. Отметка "."<br>каждые 10 мм между отметками 100 и 160 мм.                                                                                                  | POLYMED<br>7FR 16 см                            | Проксимальны<br>й 18GA<br>Дистальный<br>14GA                       |
| 20                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для<br>отметки 150 мм, 20 для отметки 200 мм и отметка "."<br>каждые 10 мм между отметками 50 и 200 мм.                                                  | POLYMED<br>7FR 20 см                            | Проксимальны<br>й 18GA<br>Дистальный<br>14GA                       |
| 16                                                 | I для отметки 100 мм. 15 для отметки 150 мм. Отметка "."<br>каждые 10 мм между отметками 100 и 160 мм.                                                                                                  | POLYMED<br>8FR 16 см                            | Проксимальны<br>й 14GA<br>Дистальный<br>14GA                       |
| 20                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для<br>отметки 150 мм, 20 для отметки 200 мм и отметка "."<br>каждые 10 мм между отметками 50 и 200 мм.                                                  | POLYMED<br>8FR 20 см                            | Проксимальны<br>й 14GA<br>Дистальный<br>14GA                       |
| 30                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для<br>отметки 150 мм, 20 для отметки 200 мм, 25 для отметки<br>250 мм, 30 для отметки 300 мм и отметка "." каждые 10<br>мм между отметками 50 и 300 мм. | POLYMED<br>8FR 30 см                            | Проксимальны<br>й 14GA<br>Дистальный<br>14GA                       |
| Для трех просветов                                 |                                                                                                                                                                                                         |                                                 |                                                                    |
| 6                                                  | 5 для отметки 50 мм и отметка V на расстоянии 60 мм                                                                                                                                                     | POLYMED<br>4,5 FR 6 см                          | Проксимальны<br>й 23GA<br>Медиальный<br>23GA<br>Дистальный<br>20GA |

| Маркировка на полостном катетере и узле соединения |                                                                                                                                                    |                                                |                             |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------|
| Длина<br>полостного<br>катетера (см)               | Маркировка на полостном катетере (От дистального<br>края полостного катетера)                                                                      | Маркировка<br>на<br>соединитель<br>ном разъеме | Маркировка<br>на удлинителе |
| 8                                                  | 5 для отметки 50 мм и отметка "." каждые 10 мм между<br>отметками 50 и 80 мм.                                                                      | POLYMED<br>4,5 FR<br>8 см                      | Проксимальны<br>й 23GA      |
|                                                    |                                                                                                                                                    |                                                | Медиальный<br>23GA          |
|                                                    |                                                                                                                                                    |                                                | Дистальный<br>20GA          |
| 13                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм и отметка "."<br>каждые 10 мм между отметками 50 и 130 мм.                                              | POLYMED<br>4,5 FR<br>13 см                     | Проксимальны<br>й 23GA      |
|                                                    |                                                                                                                                                    |                                                | Медиальный<br>23GA          |
|                                                    |                                                                                                                                                    |                                                | Дистальный<br>20GA          |
| 8                                                  | 5 для отметки 50 мм и отметка "." каждые 10 мм между<br>отметками 50 и 80 мм.                                                                      | POLYMED<br>5FR 8 см                            | Проксимальны<br>й 22GA      |
|                                                    |                                                                                                                                                    |                                                | Медиальный<br>22GA          |
|                                                    |                                                                                                                                                    |                                                | Дистальный<br>20GA          |
| 13                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм и отметка "."<br>каждые 10 мм между отметками 50 и 130 мм.                                              | POLYMED 5<br>FR 13 см                          | Проксимальны<br>й 22GA      |
|                                                    |                                                                                                                                                    |                                                | Медиальный<br>22GA          |
|                                                    |                                                                                                                                                    |                                                | Дистальный<br>20GA          |
| 15                                                 | I для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "."<br>каждые 10 мм между отметками 100 и 150 мм.                                             | POLYMED<br>5FR 15 см                           | Проксимальны<br>й 22GA      |
|                                                    |                                                                                                                                                    |                                                | Медиальный<br>22GA          |
|                                                    |                                                                                                                                                    |                                                | Дистальный<br>20GA          |
| 16                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм. 15 для<br>отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между<br>отметками 50 и 160 мм.                     | POLYMED<br>5FR 16 см                           | Проксимальны<br>й 22GA      |
|                                                    |                                                                                                                                                    |                                                | Медиальный<br>22GA          |
|                                                    |                                                                                                                                                    |                                                | Дистальный<br>20GA          |
| 20                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для<br>отметки 150 мм, 20 для отметки 200 мм Отметка V<br>каждые 10 мм между отметками 50 и 200 мм. | POLYMED<br>5FR 20 см                           | Проксимальны<br>й 22GA      |
|                                                    |                                                                                                                                                    |                                                | Медиальный<br>22GA          |
|                                                    |                                                                                                                                                    |                                                | Дистальный<br>20GA          |
| 8                                                  | 5 для отметки 50 мм и отметка "." каждые 10 мм между<br>отметками 50 и 80 мм.                                                                      | POLYMED<br>5,5FR 8 см                          | Проксимальны<br>й 22GA      |
|                                                    |                                                                                                                                                    |                                                | Медиальный<br>22GA          |
|                                                    |                                                                                                                                                    |                                                | Дистальный<br>20GA          |
| 16                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм. 15 для<br>отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между<br>отметками 50 и 160 мм.                     | POLYMED<br>5,5FR 16 см                         | Проксимальны<br>й 22GA      |
|                                                    |                                                                                                                                                    |                                                | Медиальный<br>22GA          |
|                                                    |                                                                                                                                                    |                                                | Дистальный<br>20GA          |
| 20                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для<br>отметки 150 мм, 20 для отметки 200 мм Отметка V                                              | POLYMED<br>5,5FR 20 см                         | Проксимальны<br>й 22GA      |



| Маркировка на полостном катетере и узле соединения |                                                                                                                                                                            |                                      |                                                                                   |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Длина полостного катетера (см)                     | Маркировка на полостном катетере (От дистального края полостного катетера)                                                                                                 | Маркировка на соединительном разъеме | Маркировка на удлинителе                                                          |
|                                                    | каждые 10 мм между отметками 50 и 200 мм.                                                                                                                                  |                                      | Медиальный 22GA<br>Дистальный 20GA                                                |
| 15                                                 | I для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 150 мм.                                                                        | POLYMED 7FR 15 см                    | Проксимальный 18GA<br>Медиальный 18GA<br>Дистальный 16GA                          |
| 16                                                 | I для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 160 мм.                                                                        | POLYMED 7FR 16 см                    | Проксимальный 18GA<br>Медиальный 18GA<br>Дистальный 16GA                          |
| 20                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 200 мм.                                                 | POLYMED 7FR 20 см                    | Проксимальный 18GA<br>Медиальный 18GA<br>Дистальный 16GA                          |
| 30                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, III для отметки 300 мм, 15 для отметки 150 мм, 25 для отметки 250 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 300 мм. | POLYMED 7FR 30 см                    | Проксимальный 18GA<br>Медиальный 18GA<br>Дистальный 16GA                          |
| Для четырех просветов                              |                                                                                                                                                                            |                                      |                                                                                   |
| 13                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 130 мм.                                                                          | POLYMED 8FR 13 см                    | Проксимальный 18GA<br>Медиальный -1 18GA<br>Медиальный -2 18GA<br>Дистальный 16GA |
| 16                                                 | I для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 160 мм.                                                                        | POLYMED 8FR 16 см                    | Проксимальный 18GA<br>Медиальный -1 18GA<br>Медиальный -2 18GA<br>Дистальный 16GA |
| 20                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 200 мм.                                                 | POLYMED 8FR 20 см                    | Проксимальный 18GA<br>Медиальный -1 18GA<br>Медиальный -2 18GA<br>Дистальный 16GA |

— Наличие следов деформации / заусенцев в месте соединения соединительного разъема и удлинителя и соединительного разъема и полостного катетера не

допускается.

- Наличие пузырьков воздуха, заусенцев, черных частиц, следов смазки, заплат и других дефектов литья не допускается.

#### 1.14.1.6 Полостной катетер

- Срез ушка должен быть гладким, круглым, без шипов, заусенцев или других дефектов среза.
- Срез ушка канала одного просвета не должен совпадать/пересекаться с каналом другого просвета.
- Эффективная длина катетера может варьироваться от 6 см до 30 см в соответствии с требованиями.



- Проверить плотность посадки удлинителя и отверстия катетера, используя жидкость другого цвета. Окрашенная жидкость, введенная через проксимальный конец должна выйти через проксимальное ушко.
- Поверхность должна быть гладкая без полосок, гелеобразных вкраплений, насечек или инородных частиц.

#### 1.14.1.7 Мягкий ПУ кончик синего цвета

- Кончик должен быть гладким и ровным, правильной формы.
- Отверстие должно быть свободным.
- Герметичное соединение с полостным катетером является обязательным.
- Конечный срез должен быть квадратным и не должен иметь заусенцев.
- Кончик не должен иметь царапин, расколов, задиров и любых других признаков повреждения.
- Поверхность должна быть гладкая без полосок, гелеобразных вкраплений, насечек или инородных частиц.

#### 1.14.1.8 Размер центрального венозного катетера

| Полостной катетер     |                   | Тип удлинителя |            | Проводниковая игла |                   | Проволочный проводник |                   | Сосудистый дилататор |                   |
|-----------------------|-------------------|----------------|------------|--------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|----------------------|-------------------|
| Спецификация (Размер) | Длина (дюйм / мм) |                |            | Спец. (Размер)     | Длина (дюйм / мм) | Диаметр (дюйм / мм)   | Длина (дюйм / мм) | Спец. (Размер)       | Длина (дюйм / мм) |
| Для одного просвета   |                   |                |            |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
| 3FR                   | 3/80              | 20G            | Дистальный | 20 G               | 1,5/38            | 0,018 / 0,46          | 19,7 / 500        | 4FR                  | 2,4 / 60          |
|                       | 5/130             | 20G            | Дистальный | 20 G               | 1,5 / 38          | 0,018 / 0,46          | 19,7 / 500        | 4FR                  | 2,4/60            |
|                       | 6/150             | 20G            | Дистальный | 20 G               | 1,5 / 38          | 0,018 / 0,46          | 19,7 / 500        | 4FR                  | 2,4 / 60          |
|                       | 6,3 / 160         | 20G            | Дистальный | 20 G               | 1,5/38            | 0,018/0,46            | 19,7 / 500        | 4FR                  | 2,4 / 60          |
|                       | 8/200             | 20G            | Дистальный | 20 G               | 1,5/38            | 0,018 / 0,46          | 19,7 / 500        | 4FR                  | 2,4/60            |
| 4FR                   | 5/130             | 18G            | Дистальный | 20 G               | 1,5/38            | 0,018/0,46            | 19,7 / 500        | 5FR                  | 2,8/70            |
|                       | 6/150             | 18G            | Дистальный | 20 G               | 1,5 / 38          | 0,018/0,46            | 19,7 / 500        | 5FR                  | 2,8 / 70          |
|                       | 6,3 / 160         | 18G            | Дистальный | 20 G               | 1,5 / 38          | 0,018/0,46            | 19,7 / 500        | 5FR                  | 2,8 / 70          |
|                       | 8/200             | 18G            | Дистальный | 20 G               | 1,5/38            | 0,018 / 0,46          | 19,7 / 500        | 5 FR                 | 2,8/70            |
| 5FR                   | 6,3 / 160         | 16G            | Дистальный | 18 G               | 2,5/63,5          | 0,035 / 0,89          | 19,7 / 500        | 6FR                  | 3 / 80            |
|                       | 8/200             | 16G            | Дистальный | 18 G               | 2,5 / 63,5        | 0,035 / 0,89          | 19,7 / 500        | 6FR                  | 3/80              |
|                       | 12 / 300          | 16G            | Дистальный | 18 G               | 2,5/63,5          | 0,035 / 0,89          | 27,55 / 700       | 6FR                  | 3/80              |

| Полостной катетер     |                   | Тип удлинителя |               | Проводниковая игла |                   | Проволочный проводник |                   | Сосудистый дилататор |                   |
|-----------------------|-------------------|----------------|---------------|--------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|----------------------|-------------------|
| Спецификация (Размер) | Длина (дюйм / мм) |                |               | Спец. (Размер)     | Длина (дюйм / мм) | Диаметр (дюйм / мм)   | Длина (дюйм / мм) | Спец. (Размер)       | Длина (дюйм / мм) |
| 6FR                   | 6.3 / 160         | 14G            | Дистальный    | 18 G               | 2.5 / 63.5        | 0.035 / 0.89          | 19.7 / 500        | 7FR                  | 3/80              |
|                       | 8/200             | 14G            | Дистальный    | 18 G               | 2.5 / 63.5        | 0.035 / 0.89          | 19.7 / 500        | 7FR                  | 3/80              |
|                       | 12 / 300          | 14G            | Дистальный    | 18 G               | 2.5/63.5          | 0.035 / 0.89          | 27.55 / 700       | 7FR                  | 3/80              |
| 7FR                   | 6.3 / 160         | 12G            | Дистальный    | 18 G               | 2.5 / 63.5        | 0.035 / 0.89          | 19.7 / 500        | 8FR                  | 4/100             |
|                       | 8/200             | 12G            | Дистальный    | 18 G               | 2.5 / 63.5        | 0.035 / 0.89          | 27.55 / 700       | 8FR                  | 4/100             |
| 8FR                   | 8/200             | 12G            | Дистальный    | 18 G               | 2.5 / 63.5        | 0.035 / 0.89          | 19.7 / 500        | 9FR                  | 4/100             |
| 9FR                   | 8/200             | 11G            | Дистальный    | 18 G               | 2.5 / 63.5        | 0.035 / 0.89          | 19.7 / 500        | 10 FR                | 4/100             |
| Для двух просветов    |                   |                |               |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
| 4FR                   | 3/80              | 22G            | Дистальный    | 20 G               | 1.5/38            | 0.018 / 0.46          | 19.7/500          | 5 FR                 | 2.8 / 70          |
|                       |                   | 22G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 5/130             | 22G            | Дистальный    | 20 G               | 1.5 / 38          | 0.018/0.46            | 19.7 / 500        | 5FR                  | 2.8 / 70          |
|                       |                   | 22G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 6.3 / 160         | 22G            | Дистальный    | 20 G               | 1.5 / 38          | 0.018 / 0.46          | 19.7 / 500        | 5FR                  | 2.4 / 62          |
|                       |                   | 22G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 8/200             | 22G            | Дистальный    | 20 G               | 1.5 / 38          | 0.018 / 0.46          | 19.7 / 500        | 5FR                  | 2.8 / 70          |
|                       |                   | 22G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
| 5FR                   | 3/80              | 18G            | Дистальный    | 20 G               | 1.5/38            | 0.018 / 0.46          | 19.7 / 500        | 6FR                  | 3/80              |
|                       |                   | 20G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 5/130             | 18G            | Дистальный    | 20 G               | 1.5/38            | 0.018/0.46            | 19.7 / 500        | 6FR                  | 3/80              |
|                       |                   | 20G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 6.3 / 160         | 18G            | Дистальный    | 20 G               | 1.5 / 38          | 0.018 / 0.46          | 19.7 / 500        | 6FR                  | 3/80              |
|                       |                   | 20G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 8/200             | 18G            | Дистальный    | 20 G               | 1.5/38            | 0.018/0.46            | 19.7 / 500        | 6FR                  | 3/80              |
|                       |                   | 20G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
| 7FR                   | 6.3 / 160         | 16G            | Дистальный    | 18 G               | 2.5 / 63.5        | 0.035 / 0.89          | 19.7 / 500        | 8FR                  | 4/100             |
|                       |                   | 16G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 8/200             | 16G            | Дистальный    | 18 G               | 2.5 / 63.5        | 0.035 / 0.89          | 19.7 / 500        | 8FR                  | 4/100             |
|                       |                   | 16G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 12 / 300          | 16G            | Дистальный    | 18 G               | 2.5 / 63.5        | 0.035 / 0.89          | 27.55 /           | 8FR                  | 4/100             |

| Полостной катетер     |                   | Тип удлинителя |               | Проводниковая игла |                   | Проволочный проводник |                   | Сосудистый дилататор |                   |
|-----------------------|-------------------|----------------|---------------|--------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|----------------------|-------------------|
| Спецификация (Размер) | Длина (дюйм / мм) |                |               | Спец. (Размер)     | Длина (дюйм / мм) | Диаметр (дюйм / мм)   | Длина (дюйм / мм) | Спец. (Размер)       | Длина (дюйм / мм) |
|                       |                   |                | ный           |                    |                   |                       | 700               |                      |                   |
|                       |                   | 16G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
| 7FR                   | 6.3 / 160         | 18G            | Дистальный    | 18 G               | 2.5/63.5          | 0.025 / 0.64          | 19.7 / 500        | 8 FR                 | 4/100             |
|                       |                   | 14G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 8/200             | 18G            | Дистальный    | 18 G               | 2.5 / 63.5        | 0.025 / 0.64          | 19.7 / 500        | 8FR                  | 4/100             |
|                       |                   | 14G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 12 / 300          | 18G            | Дистальный    | 18 G               | 2.5 / 63.5        | 0.025 / 0.64          | 27.55 / 700       | 8FR                  | 4/100             |
|                       |                   | 14G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
| 7FR                   | 6.3 / 160         | 14G            | Дистальный    | 18 G               | 2.5/63.5          | 0.025 / 0.64          | 19.7 / 500        | 8 FR                 | 4/100             |
|                       |                   | 18G            | Дистальный    | 18 G               | 2.5/63.5          | 0.025 / 0.64          | 19.7 / 500        | 8 FR                 | 4/100             |
| 7FR                   | 8/200             | 14G            | Дистальный    | 18 G               | 2.5 / 63.5        | 0.035 / 0.64          | 19.7 / 500        | 8FR                  | 4/100             |
|                       |                   | 18G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
| 8FR                   | 8/200             | 14G            | Дистальный    | 18 G               | 2.5 / 63.5        | 0.035 / 0.64          | 19.7 / 500        | 8FR                  | 4/100             |
|                       |                   | 14G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 6.3 / 160         | 14G            | Дистальный    | 18 G               | 2.5 / 63.5        | 0.035 / 0.64          | 19.7 / 500        | 8FR                  | 4/100             |
|                       |                   | 14G            | Дистальный    |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 12 / 300          | 14G            | Дистальный    | 18 G               | 2.5/63.5          | 0.035 / 0.64          | 27.55 / 700       | 8FR                  | 4/100             |
|                       |                   | 14G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
| Для трех просветов    |                   |                |               |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
| 4.5FR                 | 2.4 / 60          | 20G            | Дистальный    | 20 G               | 1.5/38            | 0.018 / 0.46          | 19.7 / 500        | 5FR                  | 2.8/70            |
|                       |                   | 23G            | Медиальный    |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 23G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 3/80              | 20G            | Дистальный    | 20 G               | 1.5 / 38          | 0.018 / 0.46          | 19.7 / 500        | 5FR                  | 2.8 / 70          |
|                       |                   | 23G            | Медиальный    |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 23G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 5/130             | 20G            | Дистальный    | 20 G               | 1.5 / 38          | 0.018 / 0.46          | 19.7 / 500        | 5FR                  | 2.8/70            |
|                       |                   | 23G            | Медиальный    |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 23G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
| 5FR                   | 3/80              | 20G            | Дистальный    | 20 G               | 1.5/38            | 0.018 / 0.46          | 19.7 / 500        | 6FR                  | 3/80              |



| Полостной катетер     |                   | Тип удлинителя |               | Проводниковая игла |                   | Проволочный проводник |                   | Сосудистый дилататор |                   |
|-----------------------|-------------------|----------------|---------------|--------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|----------------------|-------------------|
| Спецификация (Размер) | Длина (дюйм / мм) |                |               | Спец. (Размер)     | Длина (дюйм / мм) | Диаметр (дюйм / мм)   | Длина (дюйм / мм) | Спец. (Размер)       | Длина (дюйм / мм) |
|                       |                   | 22G            | Медиаальный   |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 22G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 20G            | Дистальный    |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 5/130             | 22G            | Медиаальный   | 20 G               | 1,5/38            | 0,018 / 0,46          | 19,7 / 500        | 6FR                  | 3/80              |
|                       |                   | 22G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 20G            | Дистальный    |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 6/150             | 22G            | Медиаальный   | 20 G               | 1,5/38            | 0,018 / 0,46          | 19,7 / 500        | 6FR                  | 3/80              |
|                       |                   | 22G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 20G            | Дистальный    |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 6.3 / 160         | 22G            | Медиаальный   | 20 G               | 1,5 / 38          | 0,018 / 0,46          | 19,7 / 500        | 6FR                  | 3/80              |
|                       |                   | 22G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 20G            | Дистальный    |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
| 5FR                   | 8 / 200           | 22G            | Медиаальный   | 20 G               | 1,5 / 38          | 0,018 / 0,46          | 19,7 / 500        | 6FR                  | 3/80              |
|                       |                   | 22G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 20G            | Дистальный    |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
| 5.5FR                 | 3/80              | 22G            | Медиаальный   | 20 G               | 1,5/38            | 0,018 / 0,46          | 19,7 / 500        | 6FR                  | 3/82              |
|                       |                   | 22G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 20G            | Дистальный    |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 6.3 / 160         | 22G            | Медиаальный   | 20 G               | 1,5 / 38          | 0,018 / 0,46          | 19,7 / 500        | 6 FR                 | 3,2/82            |
|                       |                   | 22G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 20G            | Дистальный    |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 8/200             | 22G            | Медиаальный   | 20 G               | 1,5 / 38          | 0,018 / 0,46          | 19,7 / 500        | 6FR                  | 3/82              |
|                       |                   | 22G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 20G            | Дистальный    |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
| 7FR                   | 6/150             | 16G            | Дистальный    | 18 G               | 2,5 / 63,5        | 0,035 / 0,89          | 19,7 / 500        | 8FR                  | 4/100             |
|                       |                   | 18G            | Медиаальный   |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 18G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 6.3 / 160         | 16G            | Дистальный    | 18 G               | 2,5/63.5          | 0,035 / 0,89          | 19,7 / 500        | 8FR                  | 4/100             |
|                       |                   | 18G            | Медиаальный   |                    |                   |                       |                   |                      |                   |

| Полостной катетер     |                   | Тип удлинителя |               | Проводниковая игла |                   | Проволочный проводник |                   | Сосудистый дилататор |                   |
|-----------------------|-------------------|----------------|---------------|--------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|----------------------|-------------------|
| Спецификация (Размер) | Длина (дюйм / мм) |                |               | Спец. (Размер)     | Длина (дюйм / мм) | Диаметр (дюйм / мм)   | Длина (дюйм / мм) | Спец. (Размер)       | Длина (дюйм / мм) |
|                       | 8/200             | 18G            | Проксимальный | 18 G               | 2,5 / 63,5        | 0,035 / 0,89          | 19,7 / 500        | 8FR                  | 4/100             |
|                       |                   | 16G            | Дистальный    |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 18G            | Медиальный    |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 18G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 12 / 300          | 16G            | Дистальный    | 18 G               | 2,5/63,5          | 0,035 / 0,89          | 27,55 / 700       | 8FR                  | 4/100             |
|                       |                   | 18G            | Медиальный    |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 18G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
| Для четырех просветов |                   |                |               |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
| 8FR                   | 5 / 130           | 16G            | Дистальный    | 18 G               | 2,5 / 63,5        | 0,035 / 0,89          | 19,7 / 500        | 9FR                  | 4/100             |
|                       |                   | 18G            | Медиальный-1  |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 18G            | Медиальный-2  |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 18G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 6,3 / 160         | 16G            | Дистальный    | 18 G               | 2,5 / 63,5        | 0,035 / 0,89          | 19,7 / 500        | 9FR                  | 4/100             |
|                       |                   | 18G            | Медиальный-1  |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 18G            | Медиальный-2  |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 18G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       | 8/200             | 16G            | Дистальный    | 18 G               | 2,5 / 63,5        | 0,035 / 0,89          | 19,7 / 500        | 9FR                  | 4/100             |
|                       |                   | 18G            | Медиальный-1  |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 18G            | Медиальный-2  |                    |                   |                       |                   |                      |                   |
|                       |                   | 18G            | Проксимальный |                    |                   |                       |                   |                      |                   |

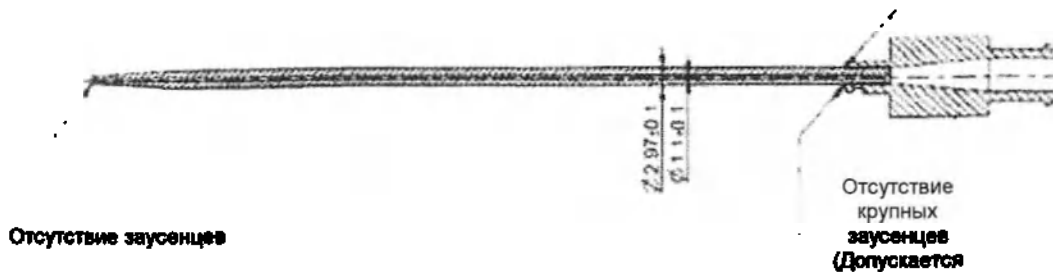
\*допуски составляют 5%

#### 1.14.2 Сосудистый дилататор

##### 1.14.2.1 Трубка сосудистого дилататора

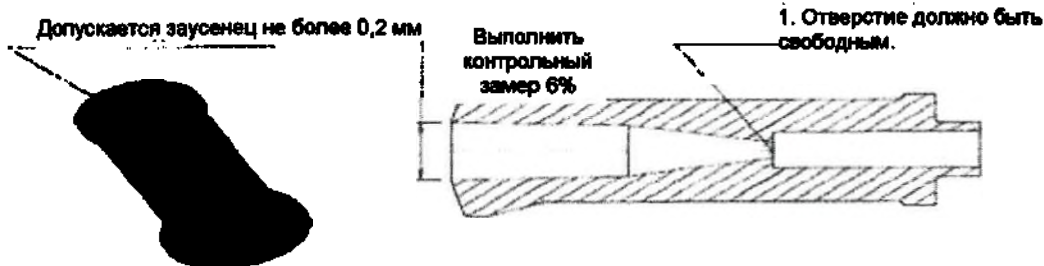
- Кончик должен быть гладким и ровным, правильной формы. Отверстие должно быть свободным.
- Трубка сосудистого дилататора должна выдерживать усилие растяжения в 20 Н с разъемом сосудистого дилататора.
- Конечный срез должен быть квадратным и не должен иметь заусенцев.
- Кончик не должен иметь царапин, расколов, задигов и любых других признаков повреждения.
- Поверхность должна быть гладкая без полосок, гелеобразных вкраплений, насечек или инородных частиц.
- Внешний/внутренний диаметр дилататора, мм  
3FR: 1,0/0,5±0,1  
4FR: 1,4/0,6±0,1

4,5 FR: 1,5/0,6±0,1  
 5 FR: 1,7/0,7±0,1  
 5,5 FR: 1,8/0,7±0,1  
 6 FR: 2,0/0,8±0,1  
 7 FR: 2,3/0,9±0,1  
 8 FR: 2,7/1,0±0,1  
 9 FR: 3,0/1,1±0,1



#### 1.14.2.2 Разъем сосудистого дилататора

- Разъем должен быть без черных частиц, утжики, заусенцев, заплат и т.д.
- При соединении с трубкой сосудистого дилататора обеспечить свободный проход, исключить закупорку.
- 6% конусность в соответствии со стандартом EN 20594-1:1993/AC: 1996 и ISO 80369-7:2016



#### 1.14.3 Проволочный проводник и толкатель проволочного проводника с держателем

##### 1.14.3.1 Штуцер проволочного проводника

- Штуцер проволочного проводника точно соответствует толкателю проволочного проводника
- Внешняя / внутренняя поверхность должна быть гладкой, наличие продольных полос, желеобразных включений, зарубок и инородных частиц не допускается.
- Конечный срез должен быть квадратным и не должен иметь заусенцев.

##### 1.14.3.2 Толкатель проволочного проводника

- Проксимальный конец точно соответствует штуцеру проволочного проводника, исключая его непроизвольный выход.

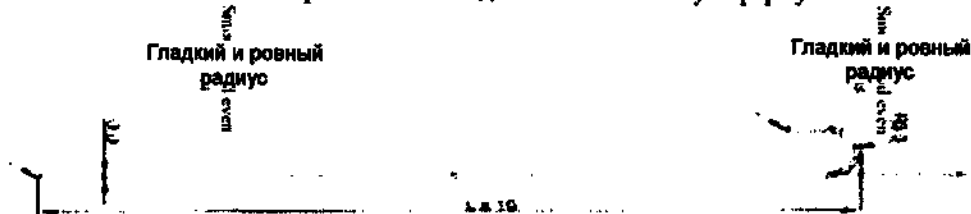


- Не допускать случайного засорения отверстий на проксимальном и дистальном концах.
- Наличие пузырьков воздуха, заусенцев, черных частиц, следов смазки, заплат и других дефектов литья не допускается.
- Габаритные размеры 105х4 (11 макс.) х1 (25 макс.) мм, диаметр наконечника толкателя 4 мм, трубка - длина 550 мм (для моделей с проволочным проводником длиной 700 мм – длина трубки 750 мм), диаметр внеш. 4 мм, внутр. 3 мм

#### 1.14.3.3 Проволочный проводник

Проволочный проводник не должен иметь каких-либо повреждений или черных частиц.

- 'J'-образный кончик должен иметь четкую форму.



- Маркировка должна быть ясной и четкой.
- Поверхность должна быть гладкой, без каких-либо неровностей, гратов, расколов или любых других загрязнений.
- Концы должны быть закругленными, гладкими и не должны иметь острых краев или гратов.

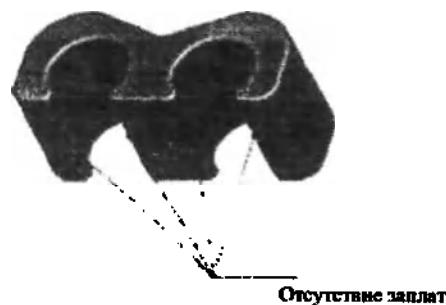
#### 1.14.3.4 Колпачок кончика толкателя проволочного проводника

- Должен обеспечивать прочную посадку на дистальном конце толкателя проволочного проводника.
- Наличие пузырьков воздуха, заусенцев, черных частиц, следов смазки, заплат и других дефектов литья не допускается.
- длина 15мм, диаметр отверстия 4 мм



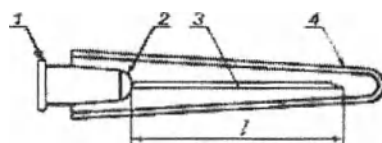
#### 1.14.3.5 Держатель

- Скользящая посадка на штупере проволочного проводника.
- Наличие пузырьков воздуха, заусенцев, черных частиц, следов смазки, заплат и других дефектов литья не допускается.
- Длина 15 мм, диаметр отверстий 4мм



#### 1.14.4 Проводниковая игла





1 - головка иглы; 2 - соединитель; 3 - трубка иглы; 4 - колпачок; l - длина иглы

#### 1.14.4.1 Разъем иглы

- Область захвата иглы не должна иметь случайных обструкций, препятствующих соединению иглы и разъема иглы.
- Прочность соединения иглы и разъема иглы должна составлять не менее 20 Н.
- Должна иметь 6% конусность Люэра в соответствии со стандартами EN 20594-1:1993/AC: 1996 и ISO 80369-7:2016.
- В месте соединения иглы и разъема иглы должны отсутствовать следы деформации/заусенцы.
- Наличие пузырьков воздуха, заусенцев, черных частиц, следов смазки, заплат и других дефектов литья не допускается.

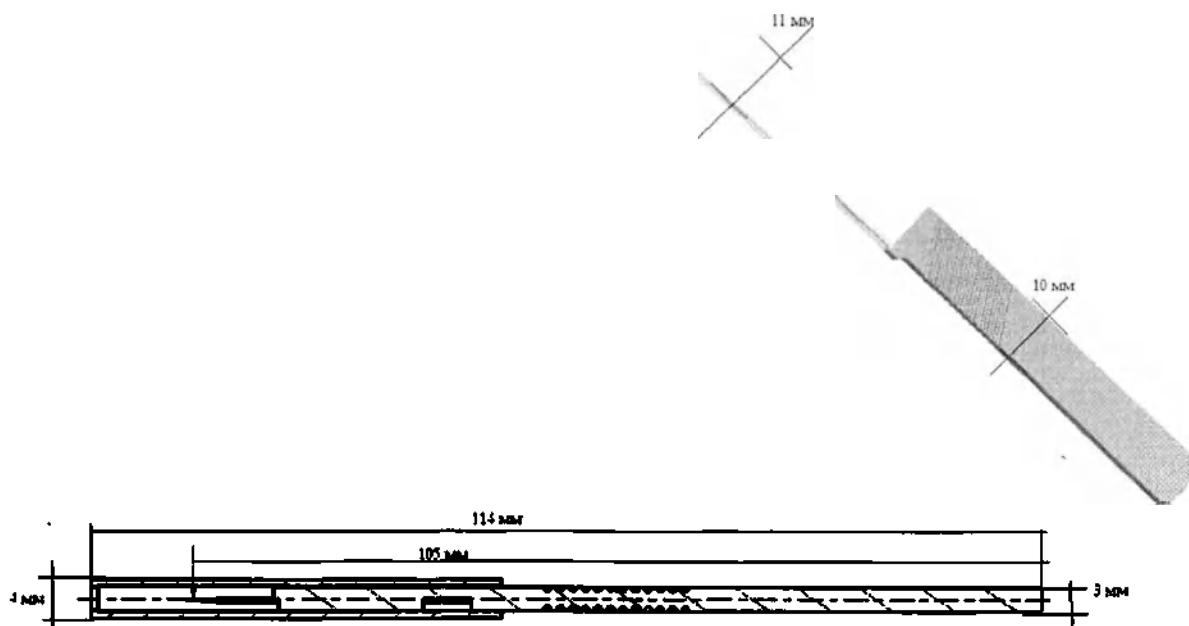
#### 1.14.4.2 Игла

- При проверке под контролем нормального или скорректированного зрения с увеличением в 2,5 раза кончик иглы должен выглядеть острым, без отливной кромки, заусенцев и крючков.
- При проверке под контролем нормального или скорректированного зрения с увеличением в 10 раз задний срез должен выглядеть отшлифованным равномерно и полностью с обеих сторон, при этом образуется угол р.
- Предельные значения кислотности и основности, жесткость, сопротивление к разлому и коррозии должны удовлетворять требованиям стандарта ISO 9626. Данные испытания проводят на месте использования или прикладывают отчет об испытаниях, проведенных производителем.
- Угол среза иглы должен быть четко определен. Угол заточки равен  $21^{\circ} \pm 5\%$
- Трубка иглы тонкостенная.
- Размер 20G внешний диаметр  $0,9 \pm 0,01$  мм, минимальный внутренний диаметр 0,635 мм, 18G внешний диаметр  $1,25 \pm 0,01$  мм, минимальный внутренний диаметр 0,910.
- Пескоструйная обработка иглы должна проводиться со всех сторон, а зернистость должна соответствует образцу.
- Внешняя / внутренняя поверхность должна быть гладкой, наличие каких-либо бугорков, заусенцев, расколов и других повреждений поверхности не допускается.
- Длина Y-образного порта проводниковой иглы составляет  $70 \pm 2$  мм.
- Твердость 51-58 HRC
- Шероховатость не более 0,31 мкм

#### 1.14.4.3 Колпачок иглы

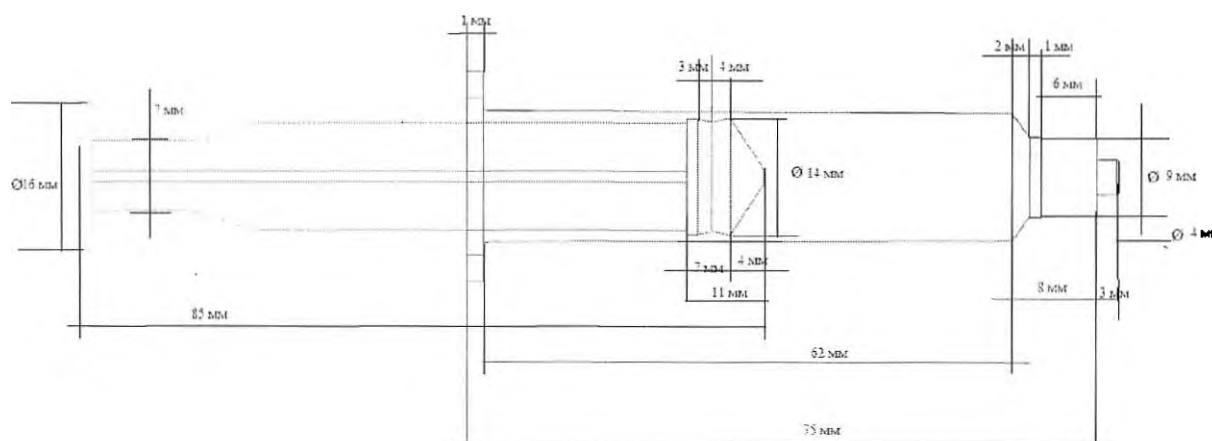
- Колпачок иглы имеет плотную посадку на разъем иглы, при падении с высоты 6 метров не выскакивает из разъема и не трескается.
- Внешняя / внутренняя поверхность должна быть гладкая без полосок, гелеобразных вкраплений, насечек или инородных частиц.
- Конечный срез должен быть квадратным и не должен иметь заусенцев.
- Колпачок иглы должен быть изготовлен из окрашенного или бесцветного материала. Если материал защитного колпачка имеет окраску, она должна удовлетворять требованиям стандарта ISO 6009.

#### 1.14.5 Набор скальпеля



- Лезвие скальпеля имеет размер 3, а соответствующий держатель – размер 11. Лезвие скальпеля имеет плотную посадку на держателе.
- Лезвие скальпеля типа SS 304.
- Колпачок скальпеля имеет плотную посадку на держателе и не касается лезвия скальпеля ни, с одной стороны.
- Не допускать трещин/перегибов каких-либо элементов, т.е. лезвия скальпеля, ручки или колпачка.
- Наличие черных частиц, загрязнений или инородных частиц не допускается.
- Угол заточки  $26^{\circ} \pm 5\%$
- Твердость 51-58 HRC
- Шероховатость не более 0,16 мкм Ø
- Радиус притупления рабочей части 0,01 мм
- Ширина режущей кромки 3 мкм
- Длина режущей кромки 20 мм

#### 1.14.6 Шприц



Погрешность габаритных размеров составляет 5%

- Наличие черных частиц, заусенцев, заплаток не допускается.
- Шприц объемом 5 мл (5 см<sup>3</sup>).
- Цена шага между делениями, обозначенными цифрами, составляет 1 мл, при этом цена деления составляет 0,5 мл
- Наличие черных частиц, загрязнений или инородных частиц не допускается.

#### 1.14.7 Трехходовой кран с разъемом Люэр-лок

- Кран должен удовлетворять требованиям стандарта ISO 80369-7:2016, а наличие повреждений, черных частиц, заусенцев, заплат не допускается. Колпачок конуса крана и профиль резьбы должны соответствовать стандарту EN 20594-1:1993/AC: 1996 & ISO 80369-7:2016 на заглушке должны быть соединены герметично, герметичность соединения проверяется давлением воздуха в 3 бара.
- После прокалывания заглушки с инъекционной мембраной иглой диаметром 0,6 мм и пребывания в таком положении в течение 15 секунд на ней не должно быть пузырьков при испытании с использованием давления воздуха 0,2 бара под водой (после извлечения иглы).
- Отверстие должно находиться строго по центру.
- Не допускать деформирования в холодном состоянии, чтобы избежать давления на инъекционную заглушку.
- Наличие белых отметок, трещин или любых других дефектов деформирующего участка не допускается.
- Поверхность должна быть гладкой, наличие черных частиц, следов смазки, грязи или инородных частиц не допускается
- Компонент должен быть прозрачным и блестящим. Желтизна или следы побелости не допускаются.
- Устойчивость к опасному воздействию лекарственных препаратов
- герметичность даже при длительном использовании
- Предотвращение загрязнения и воздушной эмболии
- Надежный доступ для инъекции и аспирации

колпачок



#### 1.14.8 Зажим катетера и зажим с разъемом Люэр-лок

- Наличие пузырьков воздуха, заусенцев, черных частиц, следов смазки, заплат и других дефектов литья не допускается.
- Конусность и профиль резьбы должны соответствовать стандарту ISO 80369- 7:2016.
- Герметичность винтового соединения проверяется при давлении в 3 бара.
- Габаритные размеры зажима с портом: длина 21 мм (длина выступающей части 2мм), диаметр внешний 10мм, внутренний 9 мм (погрешность  $\pm 5\%$ )
- Габаритные размеры зажима: 21ммx22ммx6мм, диаметр крылышек 10 мм, диаметр отверстия крылышек 2мм, диаметр внутренней части зажима 4мм (погрешность  $\pm 5\%$ )

#### 1.15. Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, включая материалы, контактирующие с организмом человека

| № | Элементы, в которых используется материал | Основной материал            | Марка   | Прямой контакт с организмом человека (Да/Нет) |
|---|-------------------------------------------|------------------------------|---------|-----------------------------------------------|
| 1 | Зажим трубки                              | Акрилонитрил-бутадиен-стирол | IFB 700 | Нет                                           |

|    |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                         |     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----|
| 2  | Канюля Люэра                                                                        | Нейлон<br>краситель-<br>Коричневый - зеленый<br>Flexonyl Green GG130-ID CAS<br>1328-53-6+ красный Flexonyl<br>Red FGR 100-ID CAS 6535-46-<br>2<br>Синий - Flexonyl Blue<br>A2R100-ID CAS 147-14-8<br>Черный – Colanyl Black N100-<br>ID CAS 1333-86-4 | 203C                                    | Нет |
| 3  | Соединительный разъем                                                               | Полиуретан                                                                                                                                                                                                                                            | Tecoflex EG 80A- B20                    | Да  |
| 4  | Полостной катетер                                                                   | Полиуретан                                                                                                                                                                                                                                            | TecoflexEG-93A+20%<br>BaS04             | Да  |
| 5  | Мягкий ПУ кончик синего<br>цвета                                                    | Полиуретан                                                                                                                                                                                                                                            | Tecoflex EG 80A-B20                     | Да  |
| 6  | Трубка дилататора                                                                   | Полиэтилен высокой<br>плотности                                                                                                                                                                                                                       | 50 MA 180/HM600 M                       | Да  |
| 7  | Удлинитель                                                                          | Полиуретан                                                                                                                                                                                                                                            | Tecoflex EG 80A-B20                     | Нет |
| 8  | Колпачок (зажим)                                                                    | Акрилонитрил-бутадиен-<br>стирол                                                                                                                                                                                                                      | Abstron SHF 50+(M)                      | Нет |
| 9  | Разъем дилататора                                                                   | Полиэтилен высокой<br>плотности                                                                                                                                                                                                                       | 50 MA 180/HI 1600 M                     | Нет |
| 10 | Штуцер проволочного<br>проводника                                                   | Полипропилен                                                                                                                                                                                                                                          | H 033 MG                                | Нет |
| 11 | Толкатель проволочного<br>проводника                                                | Полипропилен                                                                                                                                                                                                                                          | H 110 MA                                | Нет |
| 12 | Колпачок кончика<br>толкателя проволочного<br>проводника                            | Полиэтилен высокой<br>плотности                                                                                                                                                                                                                       | 50 MA 180                               | Нет |
| 13 | Держатель штуцера<br>проволочного проводника                                        | Сополимер бутадиена и<br>стирола                                                                                                                                                                                                                      | KR 99HG                                 | Нет |
| 14 | Разъем иглы                                                                         | Поликарбонат                                                                                                                                                                                                                                          | Lexan 144 R                             | Нет |
| 15 | Игла                                                                                | Нержавеющая сталь                                                                                                                                                                                                                                     | SS 304                                  | Да  |
| 16 | Колпачок иглы и<br>скальпеля                                                        | Полипропилен                                                                                                                                                                                                                                          | H 033 MG                                | Нет |
| 17 | Скальпель                                                                           | АБС + ПЭНП + Нержавеющая<br>сталь                                                                                                                                                                                                                     | IFB 700+SS304                           | Да  |
| 18 | Шприц для подкожных<br>инъекций (без иглы)                                          | Полипропилен +<br>Термоэластопласт                                                                                                                                                                                                                    | H 110 MA                                | Нет |
| 19 | Зажим катетера, зажим с<br>разъемом Люэр-лок,<br>трехходовой кран (без<br>колпачка) | Акрилонитрил-бутадиен-<br>стирол                                                                                                                                                                                                                      | IFB 700                                 | Нет |
| 20 | Проволочный проводник                                                               | Никель-титан                                                                                                                                                                                                                                          | Nitinol                                 | Нет |
| 21 | Крышка индивидуальной<br>упаковки                                                   | Тайвек                                                                                                                                                                                                                                                | 2FS/PA5511                              | Нет |
| 22 | Блистер индивидуальной<br>упаковки                                                  | Пленка ПВХ 7059-М или ПЭТГ-<br>М                                                                                                                                                                                                                      | Медицинского<br>назначения, нетоксичная | Нет |
| 23 | Коробка дуплекс                                                                     | Печатный картон                                                                                                                                                                                                                                       |                                         | Нет |
| 24 | Этикетка на коробке<br>дуплекс                                                      | Клейкая бумага                                                                                                                                                                                                                                        |                                         | Нет |
| 25 | Тара для транспортировки                                                            | Гофрированный картон                                                                                                                                                                                                                                  |                                         | Нет |

#### 1.16.Методика эксплуатации

РЕКОМЕНДОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ ПО МЕТОДУ СЕЛЬДИНГЕРА:

ВНИМАНИЕ: Строго следовать методам асептики и соблюдать общие меры предосторожности и процедуры, установленные протоколами лечебного учреждения.



\* Разместить пациента в положение по Тренделенбургу (головой вниз), чтобы снизить риск развития воздушной эмболии.

\* Подготовить и обложить простынями участок пунктирования.

\* Подготовить к введению полостной катетер, для чего промыть просвет катетера стерильным раствором, чтобы убедиться в его раскрытости и заполняемости. Зажать удлинители или установить инъекционные колпачки на соответствующие удлинители, оставив дистальный удлинитель без колпачка, чтобы обеспечить вход проволоочного проводника.

\* Найти и пунктировать вену, используя проводниковую иглу, установленную на шприц для аспирации. Извлечь шприц.

\* Снять защитный колпачок с дозатора проволоочного проводника. Отодвинуть проволоочный проводник в дозатор проволоочного проводника, чтобы выпрямить J-образный кончик. Осторожно ввести проволоочный проводник через проводниковую иглу в вену. Использовать разметку, чтобы контролировать глубину введения. Первая полоска означает 10 см, вторая 20 см, а третья 30 см.

\* Удерживать проволоочный проводник в необходимом положении и удалить дозатор проволоочного проводника и проводниковую иглу.

\* Слегка вращая, ввести сосудистый дилататор по проволоочному проводнику в кровеносный сосуд, чтобы расширить участок пунктирования. Удерживая проволоочный проводник в данном положении, удалить сосудистый дилататор, чтобы ввести полостной катетер.

\* Вставить кончик полостного катетера в проволоочный проводник. Удерживая катетер возле кожи, установить катетер в необходимое положение, осторожно проворачивая его.

\* В качестве ориентира можно использовать сантиметровую разметку, чтобы установить катетер в необходимом положении.

\* Удерживая полостной катетер в необходимом положении, удалить проволоочный проводник.

\* После удаления проверить целостность проволоочного проводника по всей длине.

\* Проверить расположение просвета, для чего подсоединить шприц к каждому удлинителю и аспирировать до момента свободного поступления крови. Подсоединить все удлинители к соответствующим трубкам с винтовым соединителем Люэра. Непользуемые порты закрыть инъекционными колпачками. На удлинителях предусмотрены зажимы, чтобы перекрывать поток в каждом просвете при замене трубок или инъекционных колпачков.

\* Зафиксировать катетер и закрепить его пластырем или бинтом.

\* Немедленно после установки проверить расположение кончика катетера с помощью рентгенографии грудной клетки.

Зафиксировать катетер на коже либо с помощью встроенного соединительного разъема, либо с помощью портативного держателя катетера. Зажим держателя катетера можно зафиксировать на держателе катетера, чтобы закрепить катетер перед сшиванием держателя катетера и зажима держателя катетера на коже пациента.

#### РЕКОМЕНДОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ ПО МЕТОДУ СЕЛЬДИНГЕРА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВОДНИКОВОГО ШПРИЦА:

\* Разместить пациента в положение по Тренделенбургу (головой вниз), чтобы снизить риск развития воздушной эмболии.

\* Подготовить и обложить простынями участок пунктирования.

- \* Подготовить к введению полостной катетер, для чего промыть просвет катетера стерильным раствором, чтобы убедиться в его раскрытости и заполняемости. Зажать удлинители или установить инъекционные колпачки на соответствующие удлинители, оставив дистальный удлинитель без колпачка, чтобы обеспечить вход проволоочного проводника.
- \* Найти и пунктировать вену, используя проводниковую иглу и специальный направляющий шприц, присоединенный для проведения аспирации.
- \* Снять защитный колпачок с дозатора проволоочного проводника. Отодвинуть проволоочный проводник в дозатор проволоочного проводника, чтобы выпрямить J-образный кончик. Затем присоединить дозатор и проволоочный проводник к отверстию в упоре для большого пальца направляющего шприца. С помощью большого пальца вводить проволоочный проводник в вену. Использовать разметку, чтобы контролировать глубину введения. Первая полоска означает 10 см, вторая - 20 см, а третья - 30 см.
- \* Удерживать проволоочный проводник в необходимом положении и удалить дозатор проволоочного проводника и проводниковую иглу.
- \* Слегка вращая, ввести сосудистый дилататор по проволоочному проводнику в кровеносный сосуд, чтобы расширить участок пунктирования. Удерживая проволоочный проводник в данном положении, удалить сосудистый дилататор, чтобы ввести полостной катетер.
- \* Вставить кончик полостного катетера в проволоочный проводник. Удерживая катетер возле кожи, установить катетер в необходимое положение, осторожно проворачивая его.
- \* В качестве ориентира можно использовать сантиметровую разметку, чтобы установить катетер в необходимом положении.
- \* Удерживая полостной катетер в необходимом положении, удалить проволоочный проводник.
- \* После удаления проверить целостность проволоочного проводника по всей длине.
- \* Проверить расположение просвета, для чего подсоединить шприц к каждому удлинителю и аспирировать до момента свободного поступления крови. Подсоединить все удлинители к соответствующим трубкам с винтовым соединителем Люэра. Ниспользуемые порты закрыть инъекционными колпачками. На удлинителях предусмотрены зажимы, чтобы перекрывать поток в каждом просвете при замене трубок или инъекционных колпачков.
- \* Зафиксировать катетер и закрепить его пластырем или бинтом.
- \* Немедленно после установки проверить расположение кончика катетера с помощью рентгенографии грудной клетки.

Данное изделие не содержит натурального латекса

Отзывы об изделии направлять по адресу [customercare@polymedicure.com](mailto:customercare@polymedicure.com)

Зафиксировать катетер на коже либо с помощью встроенного соединительного разъема, либо с помощью портативного держателя катетера. Зажим держателя катетера можно зафиксировать на держателе катетера, чтобы закрепить катетер перед спиванием держателя катетера и зажима держателя катетера на коже пациента.

**ОСТОРОЖНО:**

- \* Не устанавливать/не оставлять катетер в правом предсердии или в правом желудочке. Нарушение данной рекомендации может привести к серьезным травмам или гибели пациента.
- \* Если при попытке извлечь проволоочный проводник после установки ощущается сопротивление, вытащить катетер на 2-3 см и попытаться извлечь проволоочный проводник. Если после этого все равно ощущается сопротивление, одновременно извлечь проволоочный проводник и катетер.

- \* Не накладывать шов непосредственно по внешнему диаметру катетера, чтобы не допустить повреждения катетера или ограничения кровотока через его просвет.
- \* Не допускать контакта катетера с ацетоном или аналогичными растворителями, которые могут нарушить его структуру и вызвать протекание катетера или привести к его повреждению.
- \* Не подсоединять катетер с давлением более 3 бар.
- \* Использовать разные порты для отбора образцов крови и введения медицинских препаратов или инфузий, чтобы снизить риск инфицирования.

## **2. Очистка и дезинфекция**

Не требуется. Наборы одноразовые.

## **3. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.**

3.1 Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют токсичных веществ в окружающую среду и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного воздействия на организм человека и окружающую среду. При эксплуатации изделий не требуется специальных мер по защите окружающей среды от вредного воздействия.

3.2 Все процессы изготовления изделия осуществляются в помещениях, оснащенных местной приточно-вытяжной вентиляцией.

Использование источников открытого огня в этих помещениях запрещено. Производство изделия осуществляется в контролируемых условиях: чистая комната класса 7 в соответствии со стандартом ISO 14644-1:2015. Помещение оборудовано высокоэффективным противозаэрозольным фильтром (HEPA), влажность и температура контролируются. Периодически проводится валидация среды в комнате в целях проверки эффективности фильтра HEPA. Условия содержания помещения соответствуют WI/CVC/02.

3.3 Охрана окружающей среды осуществляется в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами производителя.

3.4 Осуществляется постоянный мониторинг контролируемых условий и среды на предмет бионагрузки по методу седиментационных пластин. Метод контроля бионагрузки, периодичность проверок и предельное значение колониеобразующих единиц (КОЕ) приводится в GTP/QC/14.

3.5 Также периодически проводится контроль бионагрузки на оборудование, конструкции, одежду персонала. Метод контроля бионагрузки, периодичность проверок и предельное значение колониеобразующих единиц (КОЕ) приводится в GTP/QC/14.

3.6 Утилизировать как отходы класса Б - эпидемиологически опасные отходы. Утилизируйте медицинские изделия по истечении срока их службы в соответствии с

местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

#### **4. Данные по сроку службы**

Готовое изделие сохраняет соответствие техническим и функциональным требованиям в течение не менее 5 лет от даты изготовления.

#### **5. Требования к транспортировке и хранению**

Транспортировку изделий осуществляют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта, при соблюдении температурного режима.

Транспортировку осуществляют при температуре от 5 до 40 °С.

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности от 30 до 75%.

#### **6. Гарантия производителя**

Производитель гарантирует отсутствие дефектов исполнения или материалов при соблюдении надлежащих условий хранения и использования. Данная гарантия аннулируется в случае неправильного хранения или использования, а также при возникновении факторов, связанных с пациентом, его диагнозом, лечением, хирургическими вмешательствами и другими аспектами, не зависящими от производителя и оказывающими непосредственное влияние на продукцию производителя и результаты ее использования

Гарантированный срок хранения – 5 лет со дня изготовления, при условии, что упаковка не была повреждена или вскрыта.

#### **7. Маркировка и упаковка изделия**

##### **7.1. Описание маркировки МИ**

Маркировка включает следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя
- наименование производителя с указанием адреса
- наименование и обозначение типа (вида, серии) изделия
- номер изделия по системе нумерации производителя
- другие данные в зависимости от требований к изделиям (см. символы, используемые для маркировки).

| <b>Маркировка на полостном катетере и узле соединения</b> |                                                                                   |                                             |                                 |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Длина полостного катетера (см)</b>                     | <b>Маркировка на полостном катетере (От дистального края полостного катетера)</b> | <b>Маркировка на соединительном разъеме</b> | <b>Маркировка на удлинителе</b> |



| <b>Маркировка на полостном катетере и узле соединения</b> |                                                                                                                                                                            |                                                     |                                     |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Длина<br/>полостного<br/>катетера (см)</b>             | <b>Маркировка на полостном катетере (От<br/>дистального края полостного катетера)</b>                                                                                      | <b>Маркировка на<br/>соединительном<br/>разъеме</b> | <b>Маркировка на<br/>удлинителе</b> |
| <b>Для одного просвета</b>                                |                                                                                                                                                                            |                                                     |                                     |
| 8                                                         | 5 для отметки 50 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 80 мм.                                                                                                 | POLYMED 3FR 8 см                                    | Дистальный 20GA                     |
| 13                                                        | 10 для отметки 100 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 130 мм.                                                                                             | POLYMED 3FR 13 см                                   | Дистальный 20GA                     |
| 15                                                        | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 150 мм.                                                   | POLYMED 3FR 15 см                                   | Дистальный 20GA                     |
| 16                                                        | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 160 мм.                                                   | POLYMED 3FR 16 см                                   | Дистальный 20GA                     |
| 20                                                        | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм, 20 для отметки 200 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 200 мм.                            | POLYMED 3FR 20 см                                   | Дистальный 20GA                     |
| 13                                                        | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 130 мм.                                                                          | POLYMED 4FR 13 см                                   | Дистальный 18GA                     |
| 15                                                        | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 150 мм.                                                   | POLYMED 4FR 15 см                                   | Дистальный 18GA                     |
| 16                                                        | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 160 мм.                                                   | POLYMED 4FR 16 см                                   | Дистальный 18GA                     |
| 20                                                        | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм, 20 для отметки 200 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 200 мм.                            | POLYMED 4FR 20 см                                   | Дистальный 18GA                     |
| 16                                                        | I для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 160 мм.                                                                        | POLYMED 5FR 16 см                                   | Дистальный 16GA                     |
| 18                                                        | I для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 180 мм.                                                                        | POLYMED 5FR 18 см                                   | Дистальный 16GA                     |
| 20                                                        | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 200 мм.                                                 | POLYMED 5FR 20 см                                   | Дистальный 16GA                     |
| 30                                                        | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, III для отметки 300 мм, 15 для отметки 150 мм, 25 для отметки 250 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 300 мм. | POLYMED 5FR 30 см                                   | Дистальный 16GA                     |
| 16                                                        | I для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 160 мм.                                                                        | POLYMED 6FR 16 см                                   | Дистальный 14GA                     |
| 20                                                        | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, 15                                                                                                                            | POLYMED                                             | Дистальный                          |

| Маркировка на полостном катетере и узле соединения |                                                                                                                                                                            |                                      |                                       |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Длина полостного катетера (см)                     | Маркировка на полостном катетере (От дистального края полостного катетера)                                                                                                 | Маркировка на соединительном разъеме | Маркировка на удлинителе              |
|                                                    | для отметки 150 мм. Отметка V каждые 10 мм между отметками 100 и 200 мм.                                                                                                   | 6FR 20 см                            | 14GA                                  |
| 30                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, III для отметки 300 мм, 15 для отметки 150 мм, 25 для отметки 250 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 300 мм. | POLYMED 6FR 30 см                    | Дистальный 14GA                       |
| 16                                                 | I для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 160 мм.                                                                        | POLYMED 7FR 20 см                    | Дистальный 12GA                       |
| 20                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 200 мм.                                                 | POLYMED 7FR 20 см                    | Дистальный 12GA                       |
| 20                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 200 мм.                                                 | POLYMED 8FR 20 см                    | Дистальный 12GA                       |
| 20                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 200 мм.                                                 | POLYMED 9FR 20 см                    | Дистальный 11GA                       |
| Для двух просветов                                 |                                                                                                                                                                            |                                      |                                       |
| 8                                                  | 5 для отметки 50 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 80 мм.                                                                                                 | POLYMED 4FR 8 см                     | Проксимальный 22GA<br>Дистальный 22GA |
| 13                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 130 мм.                                                                         | POLYMED 4FR 13 см                    | Проксимальный 22GA<br>Дистальный 22GA |
| 16                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 160 мм.                                                  | POLYMED 4FR 16 см                    | Проксимальный 22GA<br>Дистальный 22GA |
| 20                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм, 20 для отметки 200 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 200 мм.                           | POLYMED 4FR 20 см                    | Проксимальный 22GA<br>Дистальный 22GA |
| 8                                                  | 5 для отметки 50 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 80 мм.                                                                                                 | POLYMED 5FR 8 см                     | Проксимальный 20GA<br>Дистальный 18GA |
| 13                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 130 мм.                                                                         | POLYMED 5FR 13 см                    | Проксимальный 20GA<br>Дистальный 18GA |
| 16                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм и отметка V каждые 10 мм                                                                                 | POLYMED 5FR 16 см                    | Проксимальный 20GA                    |



| Маркировка на полостном катетере и узле соединения |                                                                                                                                                                            |                                                    |                                              |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Длина<br>полостного<br>катетера (см)               | Маркировка на полостном катетере (От<br>дистального края полостного катетера)                                                                                              | Маркиров<br>ка на<br>соедините<br>льном<br>разъеме | Маркировк<br>а на<br>удлинителе              |
|                                                    | между отметками 50 и 160 мм.                                                                                                                                               |                                                    | Дистальный<br>18GA                           |
| 20                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм, 20 для отметки 200 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 200 мм.                           | POLYMED<br>5FR 20 см                               | Проксималь<br>ный 20GA<br>Дистальный<br>18GA |
| 16                                                 | I для отметки 100 мм. 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 160 мм.                                                                        | POLYMED<br>7FR 16 см                               | Проксималь<br>ный 16GA<br>Дистальный<br>16GA |
| 18                                                 | I для отметки 100 мм. 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 180 мм.                                                                        | POLYMED<br>7FR 18 см                               | Проксималь<br>ный 16GA<br>Дистальный<br>16GA |
| 20                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 200 мм.                                                 | POLYMED<br>7FR 20 см                               | Проксималь<br>ный 16GA<br>Дистальный<br>16GA |
| 30                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, III для отметки 300 мм, 15 для отметки 150 мм, 25 для отметки 250 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 300 мм. | POLYMED<br>7FR 30 см                               | Проксималь<br>ный 16GA<br>Дистальный<br>16GA |
| 16                                                 | I для отметки 100 мм. 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 160 мм.                                                                        | POLYMED<br>7FR 16 см                               | Проксималь<br>ный 14GA<br>Дистальный<br>18GA |
| 20                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 200 мм.                                                 | POLYMED<br>7FR 20 см                               | Проксималь<br>ный 14GA<br>Дистальный<br>18GA |
| 30                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, III для отметки 300 мм, 15 для отметки 150 мм, 25 для отметки 250 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 300 мм. | POLYMED<br>7FR 30 см                               | Проксималь<br>ный 14GA<br>Дистальный<br>18GA |
| 16                                                 | I для отметки 100 мм. 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 160 мм.                                                                        | POLYMED<br>7FR 16 см                               | Проксималь<br>ный 18GA<br>Дистальный<br>14GA |
| 20                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм, 20 для отметки 200 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 200 мм.                           | POLYMED<br>7FR 20 см                               | Проксималь<br>ный 18GA<br>Дистальный<br>14GA |
| 16                                                 | I для отметки 100 мм. 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 160 мм.                                                                        | POLYMED<br>8FR 16 см                               | Проксималь<br>ный 14GA<br>Дистальный         |

| Маркировка на полостном катетере и узле соединения |                                                                                                                                                                                                |                                      |                                                          |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Длина полостного катетера (см)                     | Маркировка на полостном катетере (От дистального края полостного катетера)                                                                                                                     | Маркировка на соединительном разъеме | Маркировка на удлинителе                                 |
|                                                    |                                                                                                                                                                                                |                                      | 14GA                                                     |
| 20                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм, 20 для отметки 200 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 200 мм.                                               | POLYMED 8FR 20 см                    | Проксимальный 14GA<br>Дистальный 14GA                    |
| 30                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм, 20 для отметки 200 мм, 25 для отметки 250 мм, 30 для отметки 300 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 300 мм. | POLYMED 8FR 30 см                    | Проксимальный 14GA<br>Дистальный 14GA                    |
| Для трех просветов                                 |                                                                                                                                                                                                |                                      |                                                          |
| 6                                                  | 5 для отметки 50 мм и отметка V на расстоянии 60 мм                                                                                                                                            | POLYMED 4,5 FR 6 см                  | Проксимальный 23GA<br>Медиальный 23GA<br>Дистальный 20GA |
| 8                                                  | 5 для отметки 50 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 80 мм.                                                                                                                     | POLYMED 4,5 FR 8 см                  | Проксимальный 23GA<br>Медиальный 23GA<br>Дистальный 20GA |
| 13                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 130 мм.                                                                                             | POLYMED 4,5 FR 13 см                 | Проксимальный 23GA<br>Медиальный 23GA<br>Дистальный 20GA |
| 8                                                  | 5 для отметки 50 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 80 мм.                                                                                                                     | POLYMED 5FR 8 см                     | Проксимальный 22GA<br>Медиальный 22GA<br>Дистальный 20GA |
| 13                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 130 мм.                                                                                             | POLYMED 5 FR 13 см                   | Проксимальный 22GA<br>Медиальный 22GA<br>Дистальный 20GA |
| 15                                                 | 1 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 150 мм.                                                                                            | POLYMED 5FR 15 см                    | Проксимальный 22GA<br>Медиальный 22GA                    |

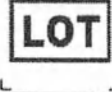


| Маркировка на полостном катетере и узле соединения |                                                                                                                                               |                                      |                          |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------|
| Длина полостного катетера (см)                     | Маркировка на полостном катетере (От дистального края полостного катетера)                                                                    | Маркировка на соединительном разъеме | Маркировка на удлинителе |
|                                                    |                                                                                                                                               |                                      | Дистальный 20GA          |
| 16                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 160 мм.                      | POLYMED 5FR 16 см                    | Проксимальный 22GA       |
|                                                    |                                                                                                                                               |                                      | Медиальный 22GA          |
|                                                    |                                                                                                                                               |                                      | Дистальный 20GA          |
| 20                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм, 20 для отметки 200 мм. Отметка V каждые 10 мм между отметками 50 и 200 мм. | POLYMED 5FR 20 см                    | Проксимальный 22GA       |
|                                                    |                                                                                                                                               |                                      | Медиальный 22GA          |
|                                                    |                                                                                                                                               |                                      | Дистальный 20GA          |
| 8                                                  | 5 для отметки 50 мм и отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 80 мм.                                                                    | POLYMED 5,5FR 8 см                   | Проксимальный 22GA       |
|                                                    |                                                                                                                                               |                                      | Медиальный 22GA          |
|                                                    |                                                                                                                                               |                                      | Дистальный 20GA          |
| 16                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 50 и 160 мм.                      | POLYMED 5,5FR 16 см                  | Проксимальный 22GA       |
|                                                    |                                                                                                                                               |                                      | Медиальный 22GA          |
|                                                    |                                                                                                                                               |                                      | Дистальный 20GA          |
| 20                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм, 20 для отметки 200 мм. Отметка V каждые 10 мм между отметками 50 и 200 мм. | POLYMED 5,5FR 20 см                  | Проксимальный 22GA       |
|                                                    |                                                                                                                                               |                                      | Медиальный 22GA          |
|                                                    |                                                                                                                                               |                                      | Дистальный 20GA          |
| 15                                                 | I для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 150 мм.                                           | POLYMED 7FR 15 см                    | Проксимальный 18GA       |
|                                                    |                                                                                                                                               |                                      | Медиальный 18GA          |
|                                                    |                                                                                                                                               |                                      | Дистальный 16GA          |
| 16                                                 | I для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм между отметками 100 и 160 мм.                                           | POLYMED 7FR 16 см                    | Проксимальный 18GA       |
|                                                    |                                                                                                                                               |                                      | Медиальный 18GA          |
|                                                    |                                                                                                                                               |                                      | Дистальный 16GA          |
| 20                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, 15                                                                                               | POLYMED                              | Проксимальный            |

| Маркировка на полостном катетере и узле соединения |                                                                                                                                                                                     |                                                    |                                                                                                 |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Длина<br>полостного<br>катетера (см)               | Маркировка на полостном катетере (От<br>дистального края полостного катетера)                                                                                                       | Маркиров<br>ка на<br>соедините<br>льном<br>разъеме | Маркировк<br>а на<br>удлинителе                                                                 |
|                                                    | для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм<br>между отметками 100 и 200 мм.                                                                                                       | 7FR 20 см                                          | ный 18GA<br>Медиальный<br>18GA<br>Дистальный<br>16GA                                            |
| 30                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, III<br>для отметки 300 мм, 15 для отметки 150 мм, 25<br>для отметки 250 мм и отметка "." каждые 10 мм<br>между отметками 100 и 300 мм. | POLYMED<br>7FR 30 см                               | Проксималь<br>ный 18GA<br>Медиальный<br>18GA<br>Дистальный<br>16GA                              |
| Для четырех просветов                              |                                                                                                                                                                                     |                                                    |                                                                                                 |
| 13                                                 | 5 для отметки 50 мм, 10 для отметки 100 мм.<br>Отметка "." каждые 10 мм между отметками 50<br>и 130 мм.                                                                             | POLYMED<br>8 FR 13 см                              | Проксималь<br>ный 18GA<br>Медиальный<br>-1 18GA<br>Медиальный<br>- 2 18GA<br>Дистальный<br>16GA |
| 16                                                 | I для отметки 100 мм, 15 для отметки 150 мм.<br>Отметка "." каждые 10 мм между отметками<br>100 и 160 мм.                                                                           | POLYMED<br>8 FR 16 см                              | Проксималь<br>ный 18GA<br>Медиальный<br>-1 18GA<br>Медиальный<br>- 2 18GA<br>Дистальный<br>16GA |
| 20                                                 | I для отметки 100 мм, II для отметки 200 мм, 15<br>для отметки 150 мм. Отметка "." каждые 10 мм<br>между отметками 100 и 200 мм.                                                    | POLYMED<br>8 FR 20 см                              | Проксималь<br>ный 18GA<br>Медиальный<br>-1 18GA<br>Медиальный<br>- 2 18GA<br>Дистальный<br>16GA |

## 7.2 Описание символов, присутствующих на этикетке МИ

|                                                                                     |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>POLYMED</b>                                                                      | Наименование производителя             |
|  | Внимание! См. инструкцию по применению |

|                                                                                     |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|    | Не подлежит повторной стерилизации       |
|    | Производитель                            |
|    | Дата производства                        |
|    | При повреждении упаковки не использовать |
|    | Только для одноразового применения       |
|    | Апирогенно                               |
|    | Простерилизовано этиленоксидом           |
|   | Использовать до                          |
|  | Код партии                               |
|  | Контрольный номер                        |
|  | См. инструкцию по применению             |
|  | Сертификат о соответствии CE             |

## Пример маркировки для РФ:

**POLYMED**

Набор для катетеризации центральных вен  
**NOVOCENT(НОВОЦЕНТ)**

Набор для катетеризации центральных вен «Novocent Pro trio»  
(Новоцент про трио)

5.5 FR, 22G(P)-20G(D)-22G(M), L-80 мм (трехпросветный)

**POLY MEDICURE LTD / ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛТД**  
Юридический адрес: 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New Delhi - 110 020 India / 232-Б, 3 этаж, Охла Индустриал Эстейт, Фаза III, Нью Дели, 110020, Индия  
Адрес места производства: UNIT II-Plot No. 115-116, Sector 59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad-121004, Haryana, India  
Блок II, участок № 115-116, сектор-59, Промышленный район ХСИДК, Баллабгарх, 121 004 Фаридабад, Харьяна, Индия

1 шт.

08-2017

07-2022

**LOT** 3188018A **REF** 15561

Состав набора:  
Одна штука. Полостной катетер 80 мм  
Одна штука. Проводочный проводник с J-образным кончиком на одном конце и прямым на другом с тремя просветами диаметром 0,46 мм, длина 500 мм  
Одна штука. Проводниковая игла 20 G (длина 38 мм)  
Одна штука. Сосудистый дилататор 6FR (длина 80 мм)  
Одна штука. Шприц с наконечником Льюэра  
Одна штука. Скальпель  
Одна штука. Толкатель проводочного проводника с держателем  
Одна штука. Зажим катетера  
Четыре штуки. Зажимы с портом Льюэр-лок  
Одна штука. Трехходовой кран

Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по применению, прочитайте показания и противопоказания к применению, меры предосторожности и инструкции по безопасности

| Размер просвета (G) | Тип удличителя | Скорость потока см <sup>3</sup> /ч |
|---------------------|----------------|------------------------------------|
| 20                  | Дистальный     | 2600                               |
| 22                  | Медиаальный    | 600                                |
| 22                  | Проксимальный  | 600                                |

**STERILE EO** не токсично

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Авасмедикс»  
Юридический адрес: 127486 Москва, Каровинское шоссе д.10 стр.2, эт.2, пом.15  
+7(495) 744-34-70

### 7.3. Процесс упаковки изделия

Изделие упаковывается в бумагу/тайвек и ПВХ/полипропиленовую пленку.

| №  | Название изделия                        | Материал индивидуальной упаковки | Материал вторичной упаковки | Материал транспортной упаковки | Количество в ящике |
|----|-----------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------|
| 1. | Набор для катетеризации центральных вен | Тайвек + жесткая ПВХ 7059-М      | Картон                      | Бумага полукрафт               | 100 шт             |

Упаковка не имеет дыр, трещин, разрывов, морщин, разрывов, морщин, утолщений и утончений.

Тайвек:

Размер (длина x ширина): 215 x 170 мм±10%

Плотность материала упаковки: 60(±2) г/м2

толщина упаковки: 70±2 мкм.

Воздухопроницаемость – 200-400 см3/м2•мин.



Плотность нанесения клея –  $90(\pm 2)$  г/м<sup>2</sup>.  
Структура адгезивного слоя непрерывная.  
Прочность склеивания – не менее 0,12 МПа.  
Ширина клеевого слоя – не менее 8 мм.  
Прочность на растяжение – не менее 12 Мпа  
Срок сохранения стерильности – 5 лет.

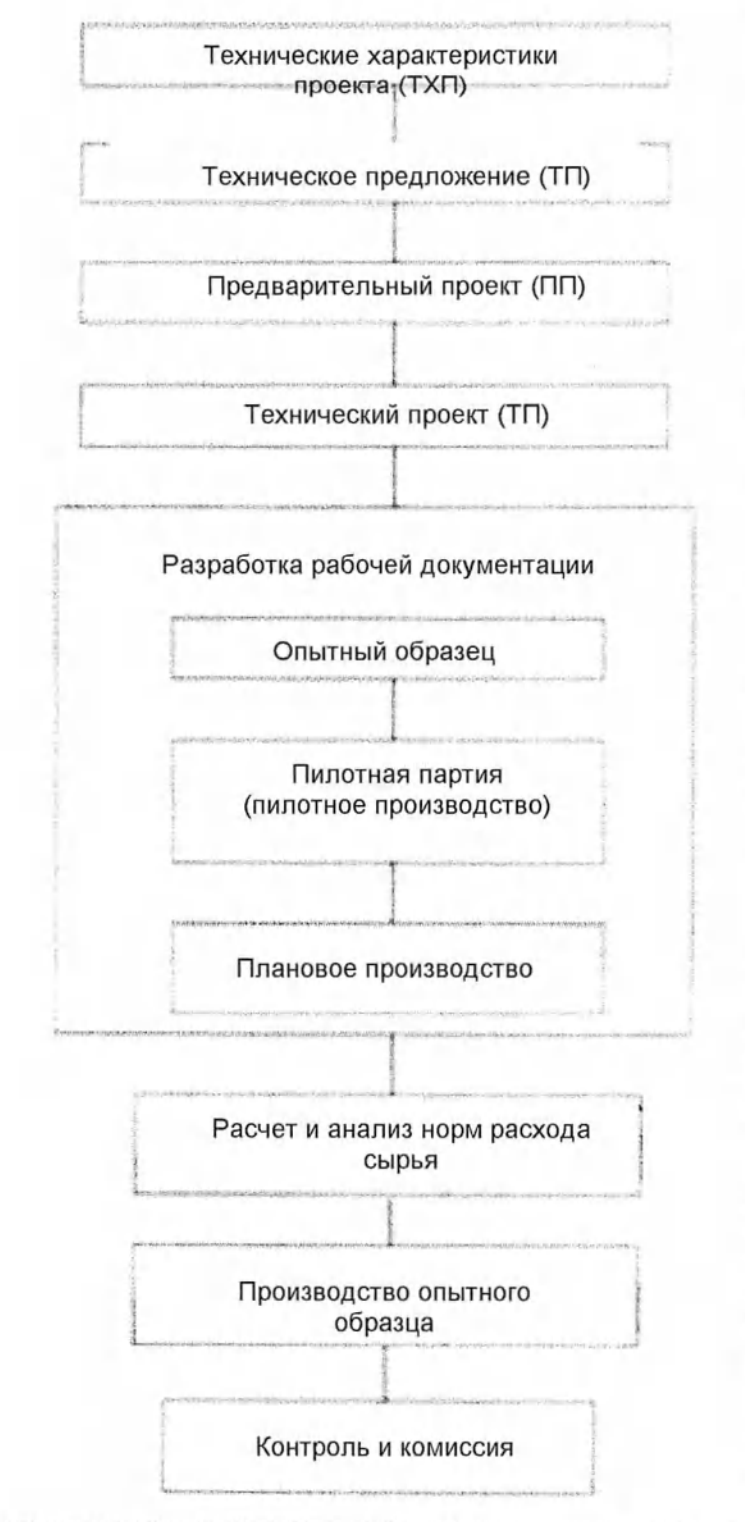
Пленка индивидуальной упаковки:  
Размер (длина x ширина): 215 x 170 мм $\pm 10\%$   
Плотность материала упаковки: 1,32–1,36 г/см<sup>3</sup>,  
толщина упаковки 0,45 $\pm 0,01$  мм.  
Прочность продавливания – не менее 0,25 МПа.  
Сопротивление разрыву – не менее 20 Н.  
Структура адгезивного слоя непрерывная.  
Плотность нанесения клея –  $90(\pm 2)$  г/м<sup>2</sup>.  
Прочность склеивания – не менее 0,12 МПа.  
Ширина клеевого слоя – не менее 8 мм.  
Срок сохранения стерильности – 5 лет

Стабильность упаковки – 5лет

Габаритные размеры транспортной упаковки: 840x405x235 $\pm 10\%$  мм, (количество изделий в упаковке), шт : 100Техобслуживание не применимо. Одноразовое изделие. Не использовать, если упаковка вскрыта или части набора повреждены.

## **8. Проектно-конструкторская и производственная информация**

### **8.1. Разработка медицинского изделия**



### Схема разработки изделия

Производственные объекты

UNIT II: Plot No. 115-116, Sector 59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh,  
Faridabad-121004, Haryana. India

/ Блок II: участок № 115-116, сектор-59, Промышленный район ХСИДК, Баллабхгарх, 121  
004 Фаридабод, Харьяна, Индия

## 9. Таблица соответствия основным принципам

9.1. Перечень применимых национальных и международных стандартов в целях обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия- (минимальное требование)

|                              |                                                                                                                                                           |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стандарт EN ISO 13485:2016   | <i>Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования к регулированию</i>                                                                    |
| 93/42/ЕЕС с изменениями      | Директива Европейского совета                                                                                                                             |
| Стандарт EN ISO 14971:2012   | <i>Изделия медицинские — Применение принципов управления рисками к медицинским изделиям</i>                                                               |
| Стандарт EN ISO 15223-1:2016 | Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. <i>Часть 1: Общие требования</i> |

## 9.2. Международные стандарты

|                               |                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стандарт EN ISO 13485:2016    | <i>Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования к регулированию</i>                                                                              |
| Стандарт EN ISO 11607-1:2019  | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства                                                                                      |
| Стандарт EN ISO 14971:2012    | <i>Изделия медицинские — Применение принципов управления рисками к медицинским изделиям</i>                                                                         |
| Стандарт EN ISO 15223-1:2016  | Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. <i>Часть 1: Общие требования</i>           |
| Стандарт EN ISO 11135-1:2014  | <i>Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий</i> |
| EN ISO 10993-1:2010/AC:2018   | Медицинские изделия. Оценка биологического действия медицинских изделий: Часть 1: Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками.                       |
| Стандарт EN ISO 10993-3:2014  | Оценка биологического действия медицинских изделий - Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность                                     |
| Стандарт EN ISO 10993-4:2017  | Оценка биологического действия медицинских изделий - Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью                                                         |
| Стандарт EN ISO 10993-5:2009  | Оценка биологического действия медицинских изделий - Испытания на цитотоксичность in vitro                                                                          |
| Стандарт EN ISO 10993-6:2016  | Оценка биологического действия медицинских изделий - Испытания на местные эффекты после имплантации                                                                 |
| Стандарт EN ISO 10993-7:2019  | Оценка биологического действия медицинских изделий - Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                                          |
| Стандарт EN ISO 10993-10:2010 | Оценка биологического действия медицинских изделий - Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа                                                 |
| Стандарт EN ISO 10993-11:2017 | Оценка биологического действия медицинских изделий - Испытания на системную токсичность                                                                             |
| Стандарт EN ISO 10993-12:2012 | Оценка биологического действия медицинских изделий - Приготовление проб и контрольные образцы                                                                       |
| Стандарт EN ISO               | Оценка биологического действия медицинских изделий -                                                                                                                |



|                               |                                                                                                 |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10993-17:2009                 | Установление пороговых значений для вымываемых веществ                                          |
| Стандарт EN ISO 10993-18:2020 | Оценка биологического действия медицинских изделий - Исследование химических свойств материалов |

### 9.3. Национальные стандарты

|                             |                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 93/42/ЕЕС с изменениями     | Директива Европейского совета                                                                                                                                                                                              |
| QP/ECD/01                   | ЕС Надзор                                                                                                                                                                                                                  |
| Стандарт EN 15986:2011      | <i>Символы для использования при маркировке медицинских изделий— Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты</i>                                                                                       |
| Стандарт ISO 7886-1:2017    | Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения <i>Часть 1: Шприцы для ручного использования</i>                                                                                                          |
| Стандарт BS EN 20594-1:1994 | Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования                                                                                            |
| Стандарт ISO 80369-7:2016   | Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Замочные фитинги                                                                                                     |
| Стандарт EN 62366:2014      | Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                             |
| Стандарт EN 1041:2008       | Терминология, символы и информация, предоставляемая с медицинскими изделиями. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий                                                                                |
| Стандарт EN 13868:2003      | Катетеры. Методы испытания на скручивание отдельных световых катетеров и медицинских трубопроводов                                                                                                                         |
| Стандарт EN 868-5:2009      | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний. |
| Стандарт ISO 9626:2016      | Игла из нержавеющей стали для производства медицинских изделий.                                                                                                                                                            |
| Стандарт ISO 14644-1:2015   | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Классификация чистоты воздуха                                                                                                                                   |
| Стандарт ISO 14644-2:2015   | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Спецификации для проведения испытаний и мониторинга в целях обеспечения постоянного соответствия со стандартом ISO 14644-1.                                     |
| Стандарт ISO 14644-3:2005   | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Методы испытаний                                                                                                                                                |
| Стандарт ISO 14644-4:2001   | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию                                                                                                             |
| Стандарт ISO 14644-5:2004   | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Эксплуатация                                                                                                                                                    |
| Стандарт ISO 14644-7:2004   | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)                                                               |
| Стандарт ISO 14644-         | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды -                                                                                                                                                                 |



#### 9.4. Методы испытаний и контроля

**9.4.1 Изделия с бумажной упаковкой / Упаковкой из тайвека и пластиковой пленки (блистера):** Изделие стерилизуют этиленоксидом (ЭО) в соответствии со стандартизированным и валидированным циклом стерилизации в соответствии со стандартом EN ISO 11135-1:2014, цикл обычного контроля проводится в соответствии с WI/IVC/25. Дизайн упаковки из тайвека позволяет обеспечить максимальный обмен этиленоксида, воздуха и влаги. Ниже приводится описание стандартного цикла стерилизации на основании результатов валидации: -

| № п/п | Подробная информация                                                                                                                                      | Предел                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | <b>Предварительное кондиционирование</b><br>(i) Продолжительность<br>(ii) Температура в камере<br>(iii) Влажность                                         | 60 минут $\pm$ 2 минуты<br>45°C ( $\pm$ 5°C)<br>30% ~ 90%                                                        |
| 2.    | <b>Кондиционирование</b><br>(i) Нагнетаемый вакуум<br>(ii) Продолжительность удерживания вакуума<br>(iii) Температура в камере<br>(iv) Влажность в камере | -0,85 кг/см <sup>2</sup> в течение 40 $\pm$ 15 мин.<br>10 минут $\pm$ 1 минута<br>45°C ( $\pm$ 5°C)<br>30% ~ 90% |
| 3     | <b>Стерилизация</b><br>(i) Температура подаваемого ЭО<br>(ii) Концентрация ЭО<br>(iii) Температура в камере<br>(iv) Продолжительность воздействия         | Не менее 20°C<br>525 мг/л $\pm$ 25 мг/л<br>50°C ( $\pm$ 5°C)<br>280 минут                                        |
| 4.    | <b>Проветривание</b><br>(i) Нагнетаемый вакуум<br>(ii) Общее количество проветриваний                                                                     | -0,75 кг/см <sup>2</sup> в течение 30 $\pm$ 15 мин.<br>2 шт.                                                     |

Детальный учет обычного контроля проводится отделом по обеспечению качества и производственным отделом.

9.4.2 Внешний вид и функциональные свойства изделия выдерживают до трех циклов стерилизации ЭО, поскольку изделие стерилизовали трижды, и упаковка сохранилась в целостности. Остаточное количество этиленоксида также находилось в пределах нормы.

9.4.3 Валидацию проводят раз в год. Калибровку инструментов, таких как датчики давления, температуры, индикатор и контроллер температуры, система FT 100 и т.д. проводят периодически в соответствии с графиком калибровок.

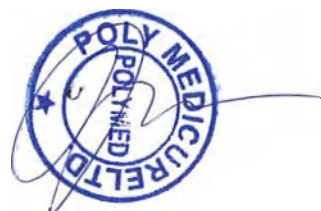
#### 9.5. Перечень сертификатов, деклараций о соответствии национальным и международным стандартам

- Сертификат о соответствии Директиве 93/42 /ЕЕС
- Сертификат о соответствии стандарту ISO 13485:2016

10. Медицинское изделие не содержит каких-либо лекарственных препаратов.

#### 11. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (наименование, адрес, телефон, почта)

Уполномоченный представитель производителя: ООО Адвамедикс  
Юридический адрес: Российская Федерация, 127486 Москва, Коровинское шоссе д.10  
стр.2, эт.2, пом.15  
Тел.: +7 495 744-34-79, [info@advamedics.ru](mailto:info@advamedics.ru)



Перевод с английского языка на русский язык

/Круглая печать: «ПОЛИМЕД\*ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛТД.» (POLYMED\*POLY  
MEDICURE LTD.)

/Подпись/

/Штамп: ПРОВЕРЕНО\*НОТАРИУС (ИНДИЯ)/

/Штамп: 10 ЯНВАРЯ 2022 г./

/Подпись/

/Круглая печать: НОТАРИУС\* ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ\*Мадан Лал  
Гупия (Madan Lal Guria)\* Дели\* Рег. № 4921/

/Круглая печать: «ПОЛИМЕД\*ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛТД.» (POLYMED\*POLY  
MEDICURE LTD.)

/Подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать шестого января две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

7-40 68

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 78 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

