

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

SFM Hospital Products GmbH GmbH/

СФМ Госпитал Продактс ГмбХ

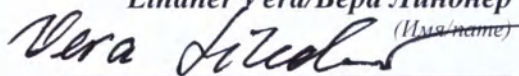
Managing Director /

Управляющий Директор

(Должность/position)

Lindner Vera/Вера Линднер

(Имя/name)



(подпись/signature)

«02» 08 2021 г.

Инструкция по применению

Система инфузионная SFM[®]

2021

Наименование медицинского изделия

Система инфузионная SFM[®], в вариантах исполнения:

1) Система инфузионная SFM[®] с пластиковым шипом стандартная, в составе:

1. Основная часть, в составе:

1.1 Пластиковый шип (при необходимости).

1.2 Капельница, в вариантах исполнения:

1.2.1 Капельница без фильтра жесткая.

1.2.2 Капельница без фильтра полужесткая.

1.2.3 Капельница с фильтром жесткая.

1.2.4 Капельница с фильтром полужесткая.

1.2.5 Капельница без фильтра с пластиковым шипом жесткая.

1.2.6 Капельница без фильтра с пластиковым шипом полужесткая.

1.2.7 Капельница с фильтром с пластиковым шипом жесткая.

1.2.8 Капельница с фильтром с пластиковым шипом полужесткая.

1.3 Трубка.

1.4 Регулятор скорости потока, в вариантах исполнения:

1.4.1 Регулятор скорости потока роликового типа.

1.4.2 Регулятор скорости потока барабанного типа.

1.5 Y-порт (при необходимости).

1.6 Порт для дополнительных инъекций (при необходимости).

1.7 Коннектор, в вариантах исполнения:

1.7.1 Коннектор типа Луер.

1.7.2 Коннектор типа Луер-Лок.

2. Игла-бабочка (при необходимости), в вариантах исполнения:

0,45 мм x 19 мм; 0,45 мм x 25 мм; 0,50 мм x 19 мм; 0,50 мм x 25 мм; 0,55 мм x 19 мм; 0,55 мм x 25 мм; 0,60 мм x 19 мм; 0,60 мм x 25 мм; 0,70 мм x 19 мм; 0,70 мм x 25 мм; 0,80 мм x 19 мм; 0,80 мм x 25 мм.

3. Игла инъекционная (при необходимости), в вариантах исполнения:

0,30 мм x 12,0 мм; 0,33 мм x 12,0 мм; 0,33 мм x 12,7 мм; 0,40 мм x 12,0 мм; 0,45 мм x 12,0 мм; 0,45 мм x 12,7 мм; 0,45 мм x 16,0 мм; 0,50 мм x 13,0 мм; 0,50 мм x 15,0 мм; 0,50 мм x 16,0 мм; 0,50 мм x 18,0 мм; 0,50 мм x 25,0 мм; 0,60 мм x 25,0 мм; 0,60 мм x 30,0 мм; 0,60 мм x 32,0 мм; 0,60 мм x 42,0 мм; 0,60 мм x 45,0 мм; 0,60 мм x 55,0 мм; 0,70 мм x 30,0 мм; 0,70 мм x 32,0 мм; 0,70 мм x 38,0 мм; 0,70 мм x 40,0 мм; 0,70 мм x 42,0 мм; 0,70 мм x 45,0 мм; 0,70 мм x 50,0 мм; 0,70 мм x 55,0 мм; 0,80 мм x 38,0 мм; 0,80 мм x 40,0 мм; 0,80 мм x 42,0 мм; 0,80 мм x 45,0 мм; 0,80 мм x 50,0 мм; 0,80 мм x 55,0 мм; 0,90 мм x 38,0 мм; 0,90 мм x 40,0 мм; 0,90 мм x 42,0 мм; 0,90 мм x 45,0 мм; 0,90 мм x 50,0 мм; 0,90 мм x 55,0 мм; 1,10 мм x 40,0 мм; 1,10 мм x 50,0 мм; 1,10 мм x 55,0 мм; 1,20 мм x 40,0 мм; 1,20 мм x 50,0 мм; 1,20 мм x 55,0 мм; 1,40 мм x 40,0 мм; 1,40 мм x 50,0 мм; 1,40 мм x 55,0 мм; 1,60 мм x 40,0 мм; 1,60 мм x 50,0 мм; 1,60 мм x 55,0 мм.

4. Фиксирующая повязка (при необходимости), шириной от 0,5 см до 15 см с шагом 0,5 см, длиной от 1 см до 12 см с шагом 0,5 см.

5. Потребительская упаковка.

2) Система инфузионная SFM[®] с пластиковым шипом светозащитная, в составе:

1. Основная часть, в составе:

1.1 Пластиковый шип (при необходимости).

1.2 Капельница, в вариантах исполнения:

1.2.1 Капельница без фильтра жесткая.

1.2.2 Капельница без фильтра полужесткая.

- 1.2.3 Капельница с фильтром жесткая.
 - 1.2.4 Капельница с фильтром полужесткая.
 - 1.2.5 Капельница без фильтра с пластиковым шипом жесткая.
 - 1.2.6 Капельница без фильтра с пластиковым шипом полужесткая.
 - 1.2.7 Капельница с фильтром с пластиковым шипом жесткая.
 - 1.2.8 Капельница с фильтром с пластиковым шипом полужесткая.
 - 1.3 Трубка.
 - 1.4 Регулятор скорости потока, в вариантах исполнения:
 - 1.4.1 Регулятор скорости потока роликового типа.
 - 1.4.2 Регулятор скорости потока барабанного типа.
 - 1.5 Y-порт (при необходимости).
 - 1.6 Порт для дополнительных инъекций (при необходимости).
 - 1.7 Коннектор, в вариантах исполнения:
 - 1.7.1 Коннектор типа Луер.
 - 1.7.2 Коннектор типа Луер-Лок.
 2. Игла-бабочка (при необходимости), в вариантах исполнения:
0,45 мм x 19 мм; 0,45 мм x 25 мм; 0,50 мм x 19 мм; 0,50 мм x 25 мм; 0,55 мм x 19 мм;
0,55 мм x 25 мм; 0,60 мм x 19 мм; 0,60 мм x 25 мм; 0,70 мм x 19 мм; 0,70 мм x 25 мм;
0,80 мм x 19 мм; 0,80 мм x 25 мм.
 3. Игла инъекционная (при необходимости), в вариантах исполнения:
0,30 мм x 12,0 мм; 0,33 мм x 12,0 мм; 0,33 мм x 12,7 мм; 0,40 мм x 12,0 мм; 0,45 мм x
12,0 мм; 0,45 мм x 12,7 мм; 0,45 мм x 16,0 мм; 0,50 мм x 13,0 мм; 0,50 мм x 15,0 мм; 0,50
мм x 16,0 мм; 0,50 мм x 18,0 мм; 0,50 мм x 25,0 мм; 0,60 мм x 25,0 мм; 0,60 мм x 30,0
мм; 0,60 мм x 32,0 мм; 0,60 мм x 42,0 мм; 0,60 мм x 45,0 мм; 0,60 мм x 55,0 мм; 0,70 мм
x 30,0 мм; 0,70 мм x 32,0 мм; 0,70 мм x 38,0 мм; 0,70 мм x 40,0 мм; 0,70 мм x 42,0 мм;
0,70 мм x 45,0 мм; 0,70 мм x 50,0 мм; 0,70 мм x 55,0 мм; 0,80 мм x 38,0 мм; 0,80 мм x
40,0 мм; 0,80 мм x 42,0 мм; 0,80 мм x 45,0 мм; 0,80 мм x 50,0 мм; 0,80 мм x 55,0 мм; 0,90
мм x 38,0 мм; 0,90 мм x 40,0 мм; 0,90 мм x 42,0 мм; 0,90 мм x 45,0 мм; 0,90 мм x 50,0
мм; 0,90 мм x 55,0 мм; 1,10 мм x 40,0 мм; 1,10 мм x 50,0 мм; 1,10 мм x 55,0 мм; 1,20 мм
x 40,0 мм; 1,20 мм x 50,0 мм; 1,20 мм x 55,0 мм; 1,40 мм x 40,0 мм; 1,40 мм x 50,0 мм;
1,40 мм x 55,0 мм; 1,60 мм x 40,0 мм; 1,60 мм x 50,0 мм; 1,60 мм x 55,0 мм.
 4. Фиксирующая повязка (при необходимости), шириной от 0,5 см до 15 см с шагом 0,5
см, длиной от 1 см до 12 см с шагом 0,5 см.
 5. Потребительская упаковка.
- 3) Система инфузионная SFM[®] с металлическим шипом (две иглы) стандартная, в составе:
1. Основная часть, в составе:
 - 1.1 Металлический шип.
 - 1.2 Капельница, в вариантах исполнения:
 - 1.2.1 Капельница без фильтра жесткая.
 - 1.2.2 Капельница без фильтра полужесткая.
 - 1.2.3 Капельница с фильтром жесткая.
 - 1.2.4 Капельница с фильтром полужесткая.
 - 1.3 Трубка.
 - 1.4 Регулятор скорости потока, в вариантах исполнения:
 - 1.4.1 Регулятор скорости потока роликового типа.
 - 1.4.2 Регулятор скорости потока барабанного типа.
 - 1.5 Y-порт (при необходимости).
 - 1.6 Порт для дополнительных инъекций (при необходимости).

- 1.7 Коннектор, в вариантах исполнения:
 - 1.7.1 Коннектор типа Луер.
 - 1.7.2 Коннектор типа Луер-Лок.
 2. Металлический шип.
 3. Игла-бабочка (при необходимости), в вариантах исполнения:
0,45 мм x 19 мм; 0,45 мм x 25 мм; 0,50 мм x 19 мм; 0,50 мм x 25 мм; 0,55 мм x 19 мм;
0,55 мм x 25 мм; 0,60 мм x 19 мм; 0,60 мм x 25 мм; 0,70 мм x 19 мм; 0,70 мм x 25 мм;
0,80 мм x 19 мм; 0,80 мм x 25 мм.
 4. Игла инъекционная (при необходимости), в вариантах исполнения:
0,30 мм x 12,0 мм; 0,33 мм x 12,0 мм; 0,33 мм x 12,7 мм; 0,40 мм x 12,0 мм; 0,45 мм x
12,0 мм; 0,45 мм x 12,7 мм; 0,45 мм x 16,0 мм; 0,50 мм x 13,0 мм; 0,50 мм x 15,0 мм; 0,50
мм x 16,0 мм; 0,50 мм x 18,0 мм; 0,50 мм x 25,0 мм; 0,60 мм x 25,0 мм; 0,60 мм x 30,0
мм; 0,60 мм x 32,0 мм; 0,60 мм x 42,0 мм; 0,60 мм x 45,0 мм; 0,60 мм x 55,0 мм; 0,70 мм
x 30,0 мм; 0,70 мм x 32,0 мм; 0,70 мм x 38,0 мм; 0,70 мм x 40,0 мм; 0,70 мм x 42,0 мм;
0,70 мм x 45,0 мм; 0,70 мм x 50,0 мм; 0,70 мм x 55,0 мм; 0,80 мм x 38,0 мм; 0,80 мм x
40,0 мм; 0,80 мм x 42,0 мм; 0,80 мм x 45,0 мм; 0,80 мм x 50,0 мм; 0,80 мм x 55,0 мм; 0,90
мм x 38,0 мм; 0,90 мм x 40,0 мм; 0,90 мм x 42,0 мм; 0,90 мм x 45,0 мм; 0,90 мм x 50,0
мм; 0,90 мм x 55,0 мм; 1,10 мм x 40,0 мм; 1,10 мм x 50,0 мм; 1,10 мм x 55,0 мм; 1,20 мм
x 40,0 мм; 1,20 мм x 50,0 мм; 1,20 мм x 55,0 мм; 1,40 мм x 40,0 мм; 1,40 мм x 50,0 мм;
1,40 мм x 55,0 мм; 1,60 мм x 40,0 мм; 1,60 мм x 50,0 мм; 1,60 мм x 55,0 мм..
 5. Фиксирующая повязка (при необходимости), шириной от 0,5 см до 15 см с шагом 0,5
см, длиной от 1 см до 12 см с шагом 0,5 см.
 6. Потребительская упаковка.
- 4) Система инфузионная SFM® с металлическим шипом (две иглы) светозащитная, в составе:
1. Основная часть, в составе:
 - 1.1 Металлический шип.
 - 1.2 Капельница, в вариантах исполнения:
 - 1.2.1 Капельница без фильтра жесткая.
 - 1.2.2 Капельница без фильтра полужесткая.
 - 1.2.3 Капельница с фильтром жесткая.
 - 1.2.4 Капельница с фильтром полужесткая.
 - 1.3 Трубка.
 - 1.4 Регулятор скорости потока, в вариантах исполнения:
 - 1.4.1 Регулятор скорости потока роликового типа.
 - 1.4.2 Регулятор скорости потока барабанного типа.
 - 1.5 Y-порт (при необходимости).
 - 1.6 Порт для дополнительных инъекций (при необходимости).
 - 1.7 Коннектор, в вариантах исполнения:
 - 1.7.1 Коннектор типа Луер.
 - 1.7.2 Коннектор типа Луер-Лок.
 2. Металлический шип.
 3. Игла-бабочка (при необходимости), в вариантах исполнения:
0,45 мм x 19 мм; 0,45 мм x 25 мм; 0,50 мм x 19 мм; 0,50 мм x 25 мм; 0,55 мм x 19 мм;
0,55 мм x 25 мм; 0,60 мм x 19 мм; 0,60 мм x 25 мм; 0,70 мм x 19 мм; 0,70 мм x 25 мм;
0,80 мм x 19 мм; 0,80 мм x 25 мм.
 4. Игла инъекционная (при необходимости), в вариантах исполнения:
0,30 мм x 12,0 мм; 0,33 мм x 12,0 мм; 0,33 мм x 12,7 мм; 0,40 мм x 12,0 мм; 0,45 мм x
12,0 мм; 0,45 мм x 12,7 мм; 0,45 мм x 16,0 мм; 0,50 мм x 13,0 мм; 0,50 мм x 15,0 мм; 0,50

мм х 16,0 мм; 0,50 мм х 18,0 мм; 0,50 мм х 25,0 мм; 0,60 мм х 25,0 мм; 0,60 мм х 30,0 мм; 0,60 мм х 32,0 мм; 0,60 мм х 42,0 мм; 0,60 мм х 45,0 мм; 0,60 мм х 55,0 мм; 0,70 мм х 30,0 мм; 0,70 мм х 32,0 мм; 0,70 мм х 38,0 мм; 0,70 мм х 40,0 мм; 0,70 мм х 42,0 мм; 0,70 мм х 45,0 мм; 0,70 мм х 50,0 мм; 0,70 мм х 55,0 мм; 0,80 мм х 38,0 мм; 0,80 мм х 40,0 мм; 0,80 мм х 42,0 мм; 0,80 мм х 45,0 мм; 0,80 мм х 50,0 мм; 0,80 мм х 55,0 мм; 0,90 мм х 38,0 мм; 0,90 мм х 40,0 мм; 0,90 мм х 42,0 мм; 0,90 мм х 45,0 мм; 0,90 мм х 50,0 мм; 0,90 мм х 55,0 мм; 1,10 мм х 40,0 мм; 1,10 мм х 50,0 мм; 1,10 мм х 55,0 мм; 1,20 мм х 40,0 мм; 1,20 мм х 50,0 мм; 1,20 мм х 55,0 мм; 1,40 мм х 40,0 мм; 1,40 мм х 50,0 мм; 1,40 мм х 55,0 мм; 1,60 мм х 40,0 мм; 1,60 мм х 50,0 мм; 1,60 мм х 55,0 мм.

5. Фиксирующая повязка (при необходимости), шириной от 0,5 см до 15 см с шагом 0,5 см, длиной от 1 см до 12 см с шагом 0,5 см.

6. Потребительская упаковка.

5) Система инфузионная SFM[®] двухходовая с двумя пластиковыми шипами с двумя воздушными клапанами стандартная, в составе:

1. Основная часть, в составе:

1.1 Пластиковый шип с воздушным клапаном (2 шт.).

1.2 Капельница, в вариантах исполнения:

1.2.1 Капельница без фильтра жесткая.

1.2.2 Капельница без фильтра полужесткая.

1.2.3 Капельница с фильтром жесткая.

1.2.4 Капельница с фильтром полужесткая.

1.3 Трубка.

1.4 Регулятор скорости потока (3 шт.), в вариантах исполнения:

1.4.1 Регулятор скорости потока роликового типа.

1.4.2 Регулятор скорости потока барабанного типа.

1.5 Y-порт (при необходимости).

1.6 Порт для дополнительных инъекций (при необходимости).

1.7 Коннектор, в вариантах исполнения:

1.7.1 Коннектор типа Луер.

1.7.2 Коннектор типа Луер-Лок.

2. Игла-бабочка (при необходимости), в вариантах исполнения:

0,45 мм х 19 мм; 0,45 мм х 25 мм; 0,50 мм х 19 мм; 0,50 мм х 25 мм; 0,55 мм х 19 мм; 0,55 мм х 25 мм; 0,60 мм х 19 мм; 0,60 мм х 25 мм; 0,70 мм х 19 мм; 0,70 мм х 25 мм; 0,80 мм х 19 мм; 0,80 мм х 25 мм.

3. Игла инъекционная (при необходимости), в вариантах исполнения:

0,30 мм х 12,0 мм; 0,33 мм х 12,0 мм; 0,33 мм х 12,7 мм; 0,40 мм х 12,0 мм; 0,45 мм х 12,0 мм; 0,45 мм х 12,7 мм; 0,45 мм х 16,0 мм; 0,50 мм х 13,0 мм; 0,50 мм х 15,0 мм; 0,50 мм х 16,0 мм; 0,50 мм х 18,0 мм; 0,50 мм х 25,0 мм; 0,60 мм х 25,0 мм; 0,60 мм х 30,0 мм; 0,60 мм х 32,0 мм; 0,60 мм х 42,0 мм; 0,60 мм х 45,0 мм; 0,60 мм х 55,0 мм; 0,70 мм х 30,0 мм; 0,70 мм х 32,0 мм; 0,70 мм х 38,0 мм; 0,70 мм х 40,0 мм; 0,70 мм х 42,0 мм; 0,70 мм х 45,0 мм; 0,70 мм х 50,0 мм; 0,70 мм х 55,0 мм; 0,80 мм х 38,0 мм; 0,80 мм х 40,0 мм; 0,80 мм х 42,0 мм; 0,80 мм х 45,0 мм; 0,80 мм х 50,0 мм; 0,80 мм х 55,0 мм; 0,90 мм х 38,0 мм; 0,90 мм х 40,0 мм; 0,90 мм х 42,0 мм; 0,90 мм х 45,0 мм; 0,90 мм х 50,0 мм; 0,90 мм х 55,0 мм; 1,10 мм х 40,0 мм; 1,10 мм х 50,0 мм; 1,10 мм х 55,0 мм; 1,20 мм х 40,0 мм; 1,20 мм х 50,0 мм; 1,20 мм х 55,0 мм; 1,40 мм х 40,0 мм; 1,40 мм х 50,0 мм; 1,40 мм х 55,0 мм; 1,60 мм х 40,0 мм; 1,60 мм х 50,0 мм; 1,60 мм х 55,0 мм.

4. Фиксирующая повязка (при необходимости), шириной от 0,5 см до 15 см с шагом 0,5 см, длиной от 1 см до 12 см с шагом 0,5 см.

5. Потребительская упаковка.

6) Система инфузионная SFM[®] двухходовая с двумя пластиковыми шипами с двумя воздушными клапанами светозащитная, в составе:

1. Основная часть, в составе:

1.1 Пластиковый шип с воздушным клапаном (2 шт.).

1.2 Капельница, в вариантах исполнения:

1.2.1 Капельница без фильтра жесткая.

1.2.2 Капельница без фильтра полужесткая.

1.2.3 Капельница с фильтром жесткая.

1.2.4 Капельница с фильтром полужесткая.

1.3 Трубка.

1.4 Регулятор скорости потока (3 шт.), в вариантах исполнения:

1.4.1 Регулятор скорости потока роликового типа.

1.4.2 Регулятор скорости потока барабанного типа.

1.5 Y-порт (при необходимости).

1.6 Порт для дополнительных инъекций (при необходимости).

1.7 Коннектор, в вариантах исполнения:

1.7.1 Коннектор типа Луер.

1.7.2 Коннектор типа Луер-Лок.

2. Игла-бабочка (при необходимости), в вариантах исполнения:

0,45 мм x 19 мм; 0,45 мм x 25 мм; 0,50 мм x 19 мм; 0,50 мм x 25 мм; 0,55 мм x 19 мм; 0,55 мм x 25 мм; 0,60 мм x 19 мм; 0,60 мм x 25 мм; 0,70 мм x 19 мм; 0,70 мм x 25 мм; 0,80 мм x 19 мм; 0,80 мм x 25 мм.

3. Игла инъекционная (при необходимости), в вариантах исполнения:

0,30 мм x 12,0 мм; 0,33 мм x 12,0 мм; 0,33 мм x 12,7 мм; 0,40 мм x 12,0 мм; 0,45 мм x 12,0 мм; 0,45 мм x 12,7 мм; 0,45 мм x 16,0 мм; 0,50 мм x 13,0 мм; 0,50 мм x 15,0 мм; 0,50 мм x 16,0 мм; 0,50 мм x 18,0 мм; 0,50 мм x 25,0 мм; 0,60 мм x 25,0 мм; 0,60 мм x 30,0 мм; 0,60 мм x 32,0 мм; 0,60 мм x 42,0 мм; 0,60 мм x 45,0 мм; 0,60 мм x 55,0 мм; 0,70 мм x 30,0 мм; 0,70 мм x 32,0 мм; 0,70 мм x 38,0 мм; 0,70 мм x 40,0 мм; 0,70 мм x 42,0 мм; 0,70 мм x 45,0 мм; 0,70 мм x 50,0 мм; 0,70 мм x 55,0 мм; 0,80 мм x 38,0 мм; 0,80 мм x 40,0 мм; 0,80 мм x 42,0 мм; 0,80 мм x 45,0 мм; 0,80 мм x 50,0 мм; 0,80 мм x 55,0 мм; 0,90 мм x 38,0 мм; 0,90 мм x 40,0 мм; 0,90 мм x 42,0 мм; 0,90 мм x 45,0 мм; 0,90 мм x 50,0 мм; 0,90 мм x 55,0 мм; 1,10 мм x 40,0 мм; 1,10 мм x 50,0 мм; 1,10 мм x 55,0 мм; 1,20 мм x 40,0 мм; 1,20 мм x 50,0 мм; 1,20 мм x 55,0 мм; 1,40 мм x 40,0 мм; 1,40 мм x 50,0 мм; 1,40 мм x 55,0 мм; 1,60 мм x 40,0 мм; 1,60 мм x 50,0 мм; 1,60 мм x 55,0 мм.

4. Фиксирующая повязка (при необходимости), шириной от 0,5 см до 15 см с шагом 0,5 см, длиной от 1 см до 12 см с шагом 0,5 см.

5. Потребительская упаковка.

7) Система инфузионная SFM[®] трехходовая с тремя пластиковыми шипами с тремя воздушными клапанами стандартная, в составе:

1. Основная часть, в составе:

1.1 Пластиковый шип с воздушным клапаном (3 шт.).

1.2 Капельница, в вариантах исполнения:

1.2.1 Капельница без фильтра жесткая.

1.2.2 Капельница без фильтра полужесткая.

1.2.3 Капельница с фильтром жесткая.

1.2.4 Капельница с фильтром полужесткая.

1.3 Трубка.

1.4 Регулятор скорости потока (4 шт.), в вариантах исполнения:

1.4.1 Регулятор скорости потока роликового типа.

1.4.2 Регулятор скорости потока барабанного типа.

1.5 Y-порт (при необходимости).

1.6 Порт для дополнительных инъекций (при необходимости).

1.7 Коннектор, в вариантах исполнения:

1.7.1 Коннектор типа Луер.

1.7.2 Коннектор типа Луер-Лок.

2. Игла-бабочка (при необходимости), в вариантах исполнения:

0,45 мм х 19 мм; 0,45 мм х 25 мм; 0,50 мм х 19 мм; 0,50 мм х 25 мм; 0,55 мм х 19 мм; 0,55 мм х 25 мм; 0,60 мм х 19 мм; 0,60 мм х 25 мм; 0,70 мм х 19 мм; 0,70 мм х 25 мм; 0,80 мм х 19 мм; 0,80 мм х 25 мм.

3. Игла инъекционная (при необходимости), в вариантах исполнения:

0,30 мм х 12,0 мм; 0,33 мм х 12,0 мм; 0,33 мм х 12,7 мм; 0,40 мм х 12,0 мм; 0,45 мм х 12,0 мм; 0,45 мм х 12,7 мм; 0,45 мм х 16,0 мм; 0,50 мм х 13,0 мм; 0,50 мм х 15,0 мм; 0,50 мм х 16,0 мм; 0,50 мм х 18,0 мм; 0,50 мм х 25,0 мм; 0,60 мм х 25,0 мм; 0,60 мм х 30,0 мм; 0,60 мм х 32,0 мм; 0,60 мм х 42,0 мм; 0,60 мм х 45,0 мм; 0,60 мм х 55,0 мм; 0,70 мм х 30,0 мм; 0,70 мм х 32,0 мм; 0,70 мм х 38,0 мм; 0,70 мм х 40,0 мм; 0,70 мм х 42,0 мм; 0,70 мм х 45,0 мм; 0,70 мм х 50,0 мм; 0,70 мм х 55,0 мм; 0,80 мм х 38,0 мм; 0,80 мм х 40,0 мм; 0,80 мм х 42,0 мм; 0,80 мм х 45,0 мм; 0,80 мм х 50,0 мм; 0,80 мм х 55,0 мм; 0,90 мм х 38,0 мм; 0,90 мм х 40,0 мм; 0,90 мм х 42,0 мм; 0,90 мм х 45,0 мм; 0,90 мм х 50,0 мм; 0,90 мм х 55,0 мм; 1,10 мм х 40,0 мм; 1,10 мм х 50,0 мм; 1,10 мм х 55,0 мм; 1,20 мм х 40,0 мм; 1,20 мм х 50,0 мм; 1,20 мм х 55,0 мм; 1,40 мм х 40,0 мм; 1,40 мм х 50,0 мм; 1,40 мм х 55,0 мм; 1,60 мм х 40,0 мм; 1,60 мм х 50,0 мм; 1,60 мм х 55,0 мм.

4. Фиксирующая повязка (при необходимости), шириной от 0,5 см до 15 см с шагом 0,5 см, длиной от 1 см до 12 см с шагом 0,5 см.

5. Потребительская упаковка.

8) Система инфузионная SFM® трехходовая с тремя пластиковыми шипами с тремя воздушными клапанами светозащитная, в составе:

1. Основная часть, в составе:

1.1 Пластиковый шип с воздушным клапаном (3 шт.).

1.2 Капельница, в вариантах исполнения:

1.2.1 Капельница без фильтра жесткая.

1.2.2 Капельница без фильтра полужесткая.

1.2.3 Капельница с фильтром жесткая.

1.2.4 Капельница с фильтром полужесткая.

1.3 Трубка.

1.4 Регулятор скорости потока (4 шт.), в вариантах исполнения:

1.4.1 Регулятор скорости потока роликового типа.

1.4.2 Регулятор скорости потока барабанного типа.

1.5 Y-порт (при необходимости).

1.6 Порт для дополнительных инъекций (при необходимости).

1.7 Коннектор, в вариантах исполнения:

1.7.1 Коннектор типа Луер.

1.7.2 Коннектор типа Луер-Лок.

2. Игла-бабочка (при необходимости), в вариантах исполнения:

0,45 мм x 19 мм; 0,45 мм x 25 мм; 0,50 мм x 19 мм; 0,50 мм x 25 мм; 0,55 мм x 19 мм; 0,55 мм x 25 мм; 0,60 мм x 19 мм; 0,60 мм x 25 мм; 0,70 мм x 19 мм; 0,70 мм x 25 мм; 0,80 мм x 19 мм; 0,80 мм x 25 мм.

3. Игла инъекционная (при необходимости), в вариантах исполнения:
0,30 мм x 12,0 мм; 0,33 мм x 12,0 мм; 0,33 мм x 12,7 мм; 0,40 мм x 12,0 мм; 0,45 мм x 12,0 мм; 0,45 мм x 12,7 мм; 0,45 мм x 16,0 мм; 0,50 мм x 13,0 мм; 0,50 мм x 15,0 мм; 0,50 мм x 16,0 мм; 0,50 мм x 18,0 мм; 0,50 мм x 25,0 мм; 0,60 мм x 25,0 мм; 0,60 мм x 30,0 мм; 0,60 мм x 32,0 мм; 0,60 мм x 42,0 мм; 0,60 мм x 45,0 мм; 0,60 мм x 55,0 мм; 0,70 мм x 30,0 мм; 0,70 мм x 32,0 мм; 0,70 мм x 38,0 мм; 0,70 мм x 40,0 мм; 0,70 мм x 42,0 мм; 0,70 мм x 45,0 мм; 0,70 мм x 50,0 мм; 0,70 мм x 55,0 мм; 0,80 мм x 38,0 мм; 0,80 мм x 40,0 мм; 0,80 мм x 42,0 мм; 0,80 мм x 45,0 мм; 0,80 мм x 50,0 мм; 0,80 мм x 55,0 мм; 0,90 мм x 38,0 мм; 0,90 мм x 40,0 мм; 0,90 мм x 42,0 мм; 0,90 мм x 45,0 мм; 0,90 мм x 50,0 мм; 0,90 мм x 55,0 мм; 1,10 мм x 40,0 мм; 1,10 мм x 50,0 мм; 1,10 мм x 55,0 мм; 1,20 мм x 40,0 мм; 1,20 мм x 50,0 мм; 1,20 мм x 55,0 мм; 1,40 мм x 40,0 мм; 1,40 мм x 50,0 мм; 1,40 мм x 55,0 мм; 1,60 мм x 40,0 мм; 1,60 мм x 50,0 мм; 1,60 мм x 55,0 мм.
4. Фиксирующая повязка (при необходимости), шириной от 0,5 см до 15 см с шагом 0,5 см, длиной от 1 см до 12 см с шагом 0,5 см.
5. Потребительская упаковка.

9) Система инфузионная SFM[®] четырехходовая с четырьмя пластиковыми шипами с четырьмя воздушными клапанами стандартная, в составе:

1. Основная часть, в составе:
 - 1.1 Пластиковый шип с воздушным клапаном (4 шт.).
 - 1.2 Капельница, в вариантах исполнения:
 - 1.2.1 Капельница без фильтра жесткая.
 - 1.2.2 Капельница без фильтра полужесткая.
 - 1.2.3 Капельница с фильтром жесткая.
 - 1.2.4 Капельница с фильтром полужесткая.
 - 1.3 Трубка.
 - 1.4 Регулятор скорости потока (5 шт.), в вариантах исполнения:
 - 1.4.1 Регулятор скорости потока роликового типа.
 - 1.4.2 Регулятор скорости потока барабанного типа.
 - 1.5 Y-порт (при необходимости).
 - 1.6 Порт для дополнительных инъекций (при необходимости).
 - 1.7 Коннектор, в вариантах исполнения:
 - 1.7.1 Коннектор типа Луер.
 - 1.7.2 Коннектор типа Луер-Лок.
2. Игла-бабочка (при необходимости), в вариантах исполнения:
0,45 мм x 19 мм; 0,45 мм x 25 мм; 0,50 мм x 19 мм; 0,50 мм x 25 мм; 0,55 мм x 19 мм; 0,55 мм x 25 мм; 0,60 мм x 19 мм; 0,60 мм x 25 мм; 0,70 мм x 19 мм; 0,70 мм x 25 мм; 0,80 мм x 19 мм; 0,80 мм x 25 мм.
3. Игла инъекционная (при необходимости), в вариантах исполнения:
0,30 мм x 12,0 мм; 0,33 мм x 12,0 мм; 0,33 мм x 12,7 мм; 0,40 мм x 12,0 мм; 0,45 мм x 12,0 мм; 0,45 мм x 12,7 мм; 0,45 мм x 16,0 мм; 0,50 мм x 13,0 мм; 0,50 мм x 15,0 мм; 0,50 мм x 16,0 мм; 0,50 мм x 18,0 мм; 0,50 мм x 25,0 мм; 0,60 мм x 25,0 мм; 0,60 мм x 30,0 мм; 0,60 мм x 32,0 мм; 0,60 мм x 42,0 мм; 0,60 мм x 45,0 мм; 0,60 мм x 55,0 мм; 0,70 мм x 30,0 мм; 0,70 мм x 32,0 мм; 0,70 мм x 38,0 мм; 0,70 мм x 40,0 мм; 0,70 мм x 42,0 мм; 0,70 мм x 45,0 мм; 0,70 мм x 50,0 мм; 0,70 мм x 55,0 мм; 0,80 мм x 38,0 мм;

- 0,80 мм х 40,0 мм; 0,80 мм х 42,0 мм; 0,80 мм х 45,0 мм; 0,80 мм х 50,0 мм; 0,80 мм х 55,0 мм; 0,90 мм х 38,0 мм; 0,90 мм х 40,0 мм; 0,90 мм х 42,0 мм; 0,90 мм х 45,0 мм; 0,90 мм х 50,0 мм; 0,90 мм х 55,0 мм; 1,10 мм х 40,0 мм; 1,10 мм х 50,0 мм; 1,10 мм х 55,0 мм; 1,20 мм х 40,0 мм; 1,20 мм х 50,0 мм; 1,20 мм х 55,0 мм; 1,40 мм х 40,0 мм; 1,40 мм х 50,0 мм; 1,40 мм х 55,0 мм; 1,60 мм х 40,0 мм; 1,60 мм х 50,0 мм; 1,60 мм х 55,0 мм.
4. Фиксирующая повязка (при необходимости), шириной от 0,5 см до 15 см с шагом 0,5 см, длиной от 1 см до 12 см с шагом 0,5 см.
 5. Потребительская упаковка.
- 10) Система инфузионная SFM® четырехходовая с четырьмя пластиковыми шипами с четырьмя воздушными клапанами светозащитная, в составе:
1. Основная часть, в составе:
 - 1.1 Пластиковый шип с воздушным клапаном (4 шт.).
 - 1.2 Капельница, в вариантах исполнения:
 - 1.2.1 Капельница без фильтра жесткая.
 - 1.2.2 Капельница без фильтра полужесткая.
 - 1.2.3 Капельница с фильтром жесткая.
 - 1.2.4 Капельница с фильтром полужесткая.
 - 1.3 Трубка.
 - 1.4 Регулятор скорости потока (5 шт.), в вариантах исполнения:
 - 1.4.1 Регулятор скорости потока роликового типа.
 - 1.4.2 Регулятор скорости потока барабанного типа.
 - 1.5 Y-порт (при необходимости).
 - 1.6 Порт для дополнительных инъекций (при необходимости).
 - 1.7 Коннектор, в вариантах исполнения:
 - 1.7.1 Коннектор типа Луер.
 - 1.7.2 Коннектор типа Луер-Лок.
 2. Игла-бабочка (при необходимости), в вариантах исполнения:
 0,45 мм х 19 мм; 0,45 мм х 25 мм; 0,50 мм х 19 мм; 0,50 мм х 25 мм; 0,55 мм х 19 мм; 0,55 мм х 25 мм; 0,60 мм х 19 мм; 0,60 мм х 25 мм; 0,70 мм х 19 мм; 0,70 мм х 25 мм; 0,80 мм х 19 мм; 0,80 мм х 25 мм.
 3. Игла инъекционная (при необходимости), в вариантах исполнения:
 0,30 мм х 12,0 мм; 0,33 мм х 12,0 мм; 0,33 мм х 12,7 мм; 0,40 мм х 12,0 мм; 0,45 мм х 12,0 мм; 0,45 мм х 12,7 мм; 0,45 мм х 16,0 мм; 0,50 мм х 13,0 мм; 0,50 мм х 15,0 мм; 0,50 мм х 16,0 мм; 0,50 мм х 18,0 мм; 0,50 мм х 25,0 мм; 0,60 мм х 25,0 мм; 0,60 мм х 30,0 мм; 0,60 мм х 32,0 мм; 0,60 мм х 42,0 мм; 0,60 мм х 45,0 мм; 0,60 мм х 55,0 мм; 0,70 мм х 30,0 мм; 0,70 мм х 32,0 мм; 0,70 мм х 38,0 мм; 0,70 мм х 40,0 мм; 0,70 мм х 42,0 мм; 0,70 мм х 45,0 мм; 0,70 мм х 50,0 мм; 0,70 мм х 55,0 мм; 0,80 мм х 38,0 мм; 0,80 мм х 40,0 мм; 0,80 мм х 42,0 мм; 0,80 мм х 45,0 мм; 0,80 мм х 50,0 мм; 0,80 мм х 55,0 мм; 0,90 мм х 38,0 мм; 0,90 мм х 40,0 мм; 0,90 мм х 42,0 мм; 0,90 мм х 45,0 мм; 0,90 мм х 50,0 мм; 0,90 мм х 55,0 мм; 1,10 мм х 40,0 мм; 1,10 мм х 50,0 мм; 1,10 мм х 55,0 мм; 1,20 мм х 40,0 мм; 1,20 мм х 50,0 мм; 1,20 мм х 55,0 мм; 1,40 мм х 40,0 мм; 1,40 мм х 50,0 мм; 1,40 мм х 55,0 мм; 1,60 мм х 40,0 мм; 1,60 мм х 50,0 мм; 1,60 мм х 55,0 мм.
 4. Фиксирующая повязка (при необходимости), шириной от 0,5 см до 15 см с шагом 0,5 см, длиной от 1 см до 12 см с шагом 0,5 см.
 5. Потребительская упаковка.

Фирма-производитель / Разработчик

«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH)
Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)
+49(0)30-63 97 88 25, +49(0)30-63 90 85 19, info@sfm-berlin.de

Адрес места производства

1. SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany
2. ЗАО НПО «ГАРАНТ», 129337, Москва, ул. Красная Сосна, д.30, стр.1

Уполномоченный представитель производителя

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение «ГАРАНТ» (ЗАО НПО «ГАРАНТ»), 129337, Москва, ул. Красная Сосна, д.30, стр.1,
+7(495) 789-38-01, +7 (495) 789-38-02, +7(495) 745-05-56

Назначение медицинского изделия / Показания к применению

Предназначено для внутривенного вливания инфузионных растворов и кровезаменителей в стеклянных флаконов или пластиковых контейнеров.

Противопоказания к применению

Нет.

Побочные действия

Нет.

Вид контакта

Контакт с организмом человека.

Потенциальный потребитель / квалификация лиц, осуществляющих установку медицинского изделия;

Квалифицированный медицинский работник

Принцип действия медицинского изделия:

Гравитационный (внутривенные вливания происходят гравитационным методом).
См. Раздел «Правила эксплуатации изделия».

Описание, технические характеристики, основные принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Изделия бывают стандартные или светозащитные.

Изделия состоят из многих составляющих, таких как пластиковые или металлические шпильки, которые вставляются в стеклянный флакон или пластиковый пакет для набора и переливания инфузионных растворов и кровезаменителей. Также в состав входит капельница с воздушным клапаном или без него, трубка, могут быть Y-порт и/или порт для дополнительных инъекций, регуляторы скорости потока роликового или барабанного типа, иглы-бабочки, фиксирующие повязки, иглы инъекционные.

Иглы-бабочки и иглы инъекционные изготавливаются из высококачественной нержавеющей стали медицинского назначения, прочной и гипоаллергенной.

Особенности изделий:

- ✓ Тройная лазерная заточка острия иглы.
 - ✓ Игла покрывается силиконовой смазкой. Благодаря такой технологии игла входит в ткань не разрезая, а раздвигая волокна. Силиконовое покрытие делает ее продвижение плавным и безболезненным.
 - ✓ Использование тонкостенной технологии увеличивает внутренний просвет иглы, обеспечивая более быстрое и безболезненное введение лекарств.
 - ✓ Изделие предназначено для стерильного и одноразового использования. Изделие непиrogenно, нетоксично.
- Широкий выбор игл позволяет каждому пациенту подобрать оптимальную длину иглы.

Комплектность

1. Основная часть.
2. Игла-бабочка (при необходимости).
3. Игла инъекционная (при необходимости).
4. Фиксирующая повязка (при необходимости).
5. Потребительская упаковка.

Технические характеристики:

- угол заточки игл – 11 ± 2 град.;
- радиус притупления острия – не более 0,03 мм;
- прочность соединения иглы и корпуса – не менее 10 Н.

Параметры шероховатости поверхностей игл не должны превышать значений:

- 0,32 мкм - наружных;
- 0,63 мкм - поверхностей заточки острия иглы;
- 20 мкм – остальных

Параметры повязки фиксирующей:

- Сопротивление отслаиванию клеевого слоя (повязка пластырного типа)
- не менее 10 Н/м
- не более 1000 Н/м

Размеры повязки фиксирующей:

- Ширина от 0,5 см до 15 см с шагом 0,5 см $\pm 0,2$ см
- Длина от 1 см до 12 см с шагом 0,5 см $\pm 0,2$ см

Описание основных функциональных элементов / составных частей изделия:

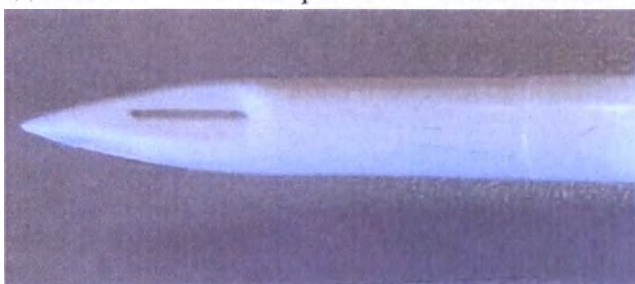
- Металлический шип (не входящий в состав основной части системы)
Выполняет роль воздушного клапана (воздуховода)



- Металлический шип (входящий в состав основной части системы)
Используется для введения в стеклянный флакон или пластиковый контейнер

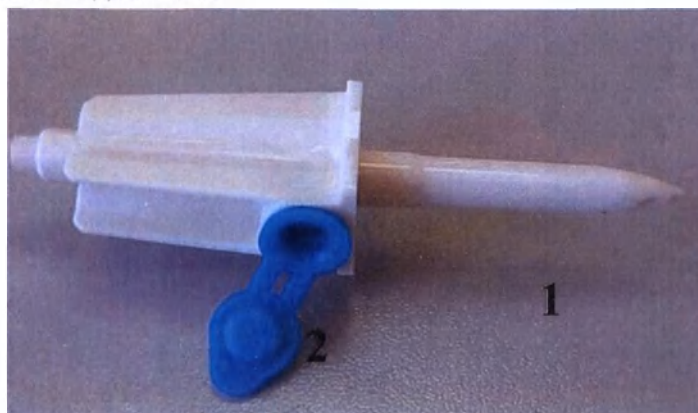


- Пластиковый шип
Используется для введения в стеклянный флакон или пластиковый контейнер

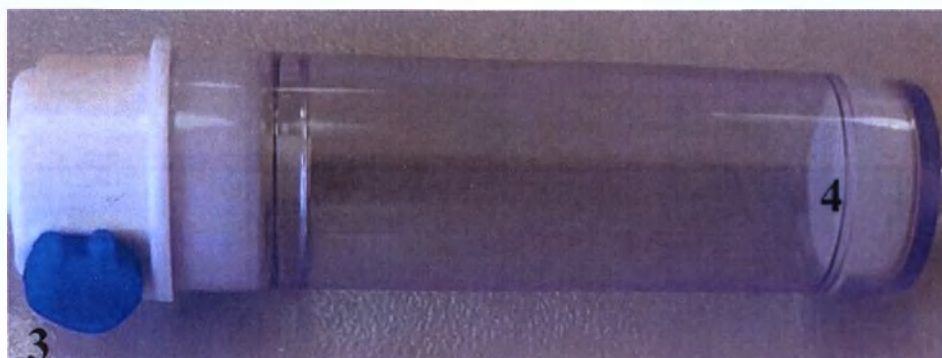


- Капельница с фильтром (см. рисунок ниже)
Используется для заполнения, фильтрации инфузионных растворов и кровезаменителей от возможных нежелательных частиц и визуального контроля уровня жидкости
- Капельница без фильтра (см. рисунок ниже)
Используется для заполнения растворов и кровезаменителей
- Воздушный клапан (воздуховод) (см. рисунок ниже)
Свободно пропускает через изделие инфузионные растворы и кровезаменители, но препятствующий прохождению воздуха через клапан по мере заканчивания

инфузионных растворов и кровезаменителей в емкости . Препятствует образованию в системе отрицательного давления



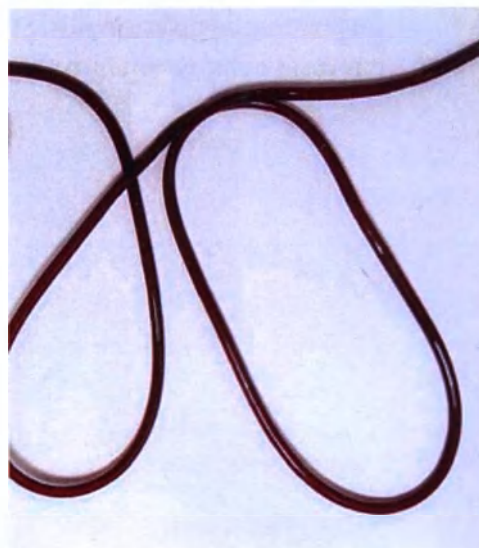
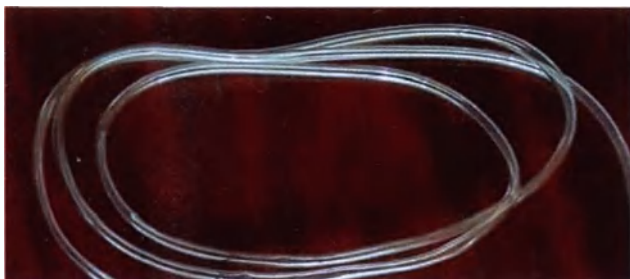
1 – пластиковый шип, 2 – воздушный клапан (воздуховод) в системах двух-, трех- и четырехходовых.



3 – воздушный клапан (воздуховод), 4 – капельница с фильтром (на примере капельницы системы стандартной), 5 – капельница без фильтра (на примере капельницы системы светозащитной)

- Трубка

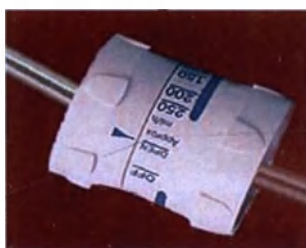
Используется для передачи инфузионных растворов и кровезаменителей из капельницы в тело пациента



- Регулятор скорости потока
Используется для регулирования скорости потока

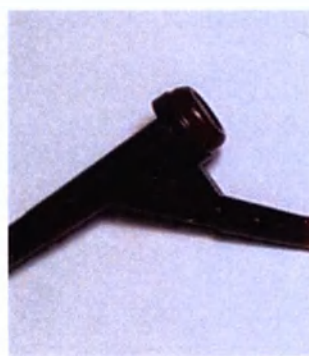


Регулятор скорости потока роликового типа



Регулятор скорости потока барабанного типа

- Y-порт
Используется для дополнительных инъекций, чтобы не травмировать вены пациента



- Порт для дополнительных инъекций

Используется для дополнительных инъекций, чтобы не травмировать вены пациента



- Коннектор

Используется для соединения трубки капельницы с иглой инъекционной или иглой-бабочкой



Коннектор типа Луер



Коннектор типа Луер-Лок

- Игла инъекционная

Используется для инъекции в обычные вены



- Игла-бабочка

Используется для инъекции в труднодоступные вены людям молодым и пожилого возраста из-за более тонких и коротких размеров игл-бабочек



- Фиксирующая повязка

Используется для закрепления иглы инъекционной или иглы-бабочки на теле пациента



Обозначение вида:

ПР 11-01 для систем с жесткой капельницей

ПР 23-05 для систем с полужесткой капельницей

ГОСТ 25047-87		Система инфузионная SFM® с пластиковым шипом	Система инфузионная SFM® с металлическим шипом (две иглы)	Система инфузионная SFM® двухходовая с двумя пластиковыми шипами с двумя воздушными клапанами	Система инфузионная SFM® трехходовая с тремя пластиковыми шипами с тремя воздушными клапанами	Система инфузионная SFM® четырехходовая с четырьмя пластиковыми шипами с четырьмя воздушными клапанами
Трубка	Диаметр внешний, мм	от 2,4 до 4,3	от 2,4 до 4,3	от 2,4 до 4,3	от 2,4 до 4,3	от 2,4 до 4,3
	Длина, мм	от 1000 до 3000	от 1000 до 3000	от 1000 до 3000	от 1000 до 3000	от 1000 до 3000
Пластиковый / металлический шип	Количество, шт.	1	1	2	3	4
Первый шип (шип в пробку / контейнер)	Длина, мм	35+/-5	40+/-5	35+/-5	35+/-5	35+/-5
	Диаметр, мм	6+/-3	8+/-3	6+/-3	6+/-3	6+/-3
	Особенности (заточка/ступени)	копьевидный/ двухступенчатый	копьевидный/ двухступенчатый	копьевидный/ двухступенчатый	копьевидный/ двухступенчатый	копьевидный/ двухступенчатый
	Количество каналов	4+/-2	4+/-2	4+/-2	4+/-2	4+/-2
Второй шип (шип в пробку / контейнер)	Длина, мм	-	-	35+/-5	35+/-5	35+/-5
	Диаметр, мм	-	-	6+/-3	6+/-3	6+/-3

	Особенности (заточка/ступени)	-	-	копьевидный/ двухступенчатый	копьевидный/ двухступенчатый	копьевидный/ двухступенчатый
	Количество каналов	-	-	4+/-2	4+/-2	4+/-2
Третий шип (шип в пробку / контейнер)	Длина, мм	-	-	-	35+/-5	35+/-5
	Диаметр, мм	-	-	-	6+/-3	6+/-3
	Особенности (заточка/ступени)	-	-	-	копьевидный/ двухступенчатый	копьевидный/ двухступенчатый
	Количество каналов	-	-	-	4+/-2	4+/-2
Четвёртый шип (шип в пробку / контейнер)	Длина, мм	-	-	-	-	35+/-5
	Диаметр, мм	-	-	-	-	6+/-3
	Особенности (заточка/ступени)	-	-	-	-	копьевидный/ двухступенчатый
	Количество каналов	-	-	-	-	4+/-2
Воздушный клапан (воздуховод)	Воздуховод, особенности	с крышкой	с крышкой	с крышкой	с крышкой	с крышкой
Капельница	Объем, куб. мм	40400+/-4000	61400+/-6000	43400+/-4000	43400+/-4000	43400+/-4000

Высота, мм	50+/-6	60+/-6	56+/-6	56+/-6	56+/-6
Нижний диаметр, мм	14+/-4	16+/-5	14+/-4	14+/-4	14+/-4
Верхний диаметр, мм	18+/-4	20+/-5	18+/-4	18+/-4	18+/-4
Степень жесткости	полужесткая/ жесткая	полужесткая/ жесткая	полужесткая/ жесткая	полужесткая/ жесткая	полужесткая/ жесткая
Фильтр капельницы, наличие	Наличие/ отсутствие	Наличие/ отсутствие	Наличие/ отсутствие	Наличие/ отсутствие	Наличие/ отсутствие
Фильтр капельницы, форма	Сетчатый модуль	Сетчатый модуль	Сетчатый модуль	Сетчатый модуль	Сетчатый модуль
Фильтр капельницы, размер ячеек, микрон	15+/-5	15+/-5	15+/-5	15+/-5	15+/-5
Особенности	обеспечивать образование 20 капель из (1,0±0,1) г дистиллированной воды температуры (20±2)°С при скорости потока (50±5) капель в минуту.	обеспечивать образование 20 капель из (1,0±0,1) г дистиллированной воды температуры (20±2)°С при скорости потока (50±5) капель в минуту.	обеспечивать образование 20 капель из (1,0±0,1) г дистиллированной воды температуры (20±2)°С при скорости потока (50±5) капель в минуту.	обеспечивать образование 20 капель из (1,0±0,1) г дистиллированной воды температуры (20±2)°С при скорости потока (50±5) капель в минуту.	обеспечивать образование 20 капель из (1,0±0,1) г дистиллированной воды температуры (20±2)°С при скорости потока (50±5) капель в минуту.

	Назначение фильтра	удаление микрочастиц размером более 175 мкм с коэффициентом фильтрации не менее 80% при переливании не менее 1 дм консервированной крови 10-14-дневного срока хранения.	удаление микрочастиц размером более 175 мкм с коэффициентом фильтрации не менее 80% при переливании не менее 1 дм консервированной крови 10-14-дневного срока хранения.	удаление микрочастиц размером более 175 мкм с коэффициентом фильтрации не менее 80% при переливании не менее 1 дм консервированной крови 10-14-дневного срока хранения.	удаление микрочастиц размером более 175 мкм с коэффициентом фильтрации не менее 80% при переливании не менее 1 дм консервированной крови 10-14-дневного срока хранения.	удаление микрочастиц размером более 175 мкм с коэффициентом фильтрации не менее 80% при переливании не менее 1 дм консервированной крови 10-14-дневного срока хранения.
Регулятор скорости потока роликового типа	Количество, шт.	1	1	3	4	5
Первый	Длина, мм	50+/-6	50+/-6	56+/-6	56+/-6	56+/-6
	Диаметр колеса, мм	11+/-3	11+/-3	14+/-4	14+/-4	14+/-4
	Назначение	Регулировка скорости потока жидкости	Регулировка скорости потока жидкости	Регулировка скорости потока жидкости	Регулировка скорости потока жидкости	Регулировка скорости потока жидкости
Второй	Длина, мм	-	-	47+/-6	47+/-6	47+/-6
	Диаметр колеса, мм	-	-	14+/-4	14+/-4	14+/-4
	Назначение	-	-	Регулировка скорости потока жидкости	Регулировка скорости потока жидкости	Регулировка скорости потока жидкости
Третий	Длина, мм			47+/-6	47+/-6	47+/-6
	Диаметр колеса, мм	-	-	14+/-4	14+/-4	14+/-4

			Регулировка	Регулировка	Регулировка
--	--	--	-------------	-------------	-------------

	Назначение	-	-	Регулировка скорости потока жидкости	Регулировка скорости потока жидкости	Регулировка скорости потока жидкости
Четвёртый	Длина, мм	-	-	-	47+/-6	47+/-6
	Диаметр колеса, мм	-	-	-	14+/-4	14+/-4
	Назначение	-	-	-	Регулировка скорости потока жидкости	Регулировка скорости потока жидкости
Пятый	Длина, мм	-	-	-	-	47+/-6
	Диаметр колеса, мм	-	-	-	-	14+/-4
	Назначение	-	-	-	-	Регулировка скорости потока жидкости
Регулятор скорости потока барабанного типа	Количество, шт.	1	1	3	4	5
	Длина, мм	43+/-17	43+/-17	43+/-17	43+/-17	43+/-17
	Диаметр, мм	43+/-17	43+/-17	43+/-17	43+/-17	43+/-17
	Назначение	Регулировка скорости потока жидкости	Регулировка скорости потока жидкости	Регулировка скорости потока жидкости	Регулировка скорости потока жидкости	Регулировка скорости потока жидкости
Порт для дополнительных инъекций	Материал	натуральный каучук-латекс	натуральный каучук-латекс	натуральный каучук-латекс	натуральный каучук-латекс	натуральный каучук-латекс
	Диаметр, мм	5+/-2	5+/-2	5+/-2	5+/-2	5+/-2

	Длина, мм	45+/-5	45+/-5	45+/-5	45+/-5	45+/-5
	Особенности	самозатягиваемость при шестикратном прокалывании иглой диаметром 0,8 мм в разных местах	самозатягиваемость при шестикратном прокалывании иглой диаметром 0,8 мм в разных местах	самозатягиваемость при шестикратном прокалывании иглой диаметром 0,8 мм в разных местах	самозатягиваемость при шестикратном прокалывании иглой диаметром 0,8 мм в разных местах	самозатягиваемость при шестикратном прокалывании иглой диаметром 0,8 мм в разных местах
У-порт	Наличие	наличие/отсутствие	наличие/отсутствие	наличие/отсутствие	наличие/отсутствие	наличие/отсутствие
	Форма / размер/ материал	круг/ 10 +/-3мм x 5 +/-2 мм/ натуральный каучук-латекс	круг/ 10 +/-3мм x 5 +/-2 мм/ натуральный каучук-латекс	круг/ 10 +/-3мм x 5 +/-2 мм/ натуральный каучук-латекс	круг/ 10 +/-3мм x 5 +/-2 мм/ натуральный каучук-латекс	круг/ 10 +/-3мм x 5 +/-2 мм/ натуральный каучук-латекс
Коннектор	Тип крепления	Луер / Луер-Лок	Луер / Луер-Лок	Луер / Луер-Лок	Луер / Луер-Лок	Луер / Луер-Лок
	Форма	Конический переходник с крылышками	Конический переходник с крылышками	Конический переходник с крылышками	Конический переходник с крылышками	Конический переходник с крылышками
	Диаметр, мм	4+/-1	4+/-1	4+/-1	4+/-1	4+/-1
	Длина, мм	27+/-5	27+/-5	27+/-5	27+/-5	27+/-5
Игла инъекционная	Количество игл	1	1	1	1	1
	Особенности заточки	Трехгранная копьевидная, лазерная	Трехгранная копьевидная, лазерная	Трехгранная копьевидная, лазерная	Трехгранная копьевидная, лазерная	Трехгранная копьевидная, лазерная
Игла-бабочка	Наличие	Наличие/отсутстви е	Наличие/отсутствие	Наличие/отсутствие	Наличие/отсутствие	Наличие/отсутствие
	Особенности заточки	Трехгранная копьевидная, лазерная	Трехгранная копьевидная, лазерная	Трехгранная копьевидная, лазерная	Трехгранная копьевидная, лазерная	Трехгранная копьевидная, лазерная
	Длина трубки, мм	300+/-20	300+/-20	300+/-20	300+/-20	300+/-20

Защитный колпачок, шт.*	Количество, шт.	3	4	4	5	6
Потребительская упаковка (Первичная упаковка)	Материал	Прозрачный полиэтиленовый пакет с бумажной полосой / без бумажной полосы	Прозрачный полиэтиленовый пакет с бумажной полосой / без бумажной полосы	Прозрачный полиэтиленовый пакет с бумажной полосой / без бумажной полосы	Прозрачный полиэтиленовый пакет с бумажной полосой / без бумажной полосы	Прозрачный полиэтиленовый пакет с бумажной полосой / без бумажной полосы

* - указано максимально возможное количество колпачков в системе.

Размер металлического шипа (в системе инфузионной SFM с металлическим шипом (две иглы), не входящего в состав основной части) 7 +/-3 см

Размеры трубок игл

Обозначенный метрический размер, мм	Калибровочный размер	Диапазон наружных диаметров, мм		Внутренний диаметр трубки, мм	
		min	max	Нормальная стенка трубки, мм	Тонкостенная трубка, мм
				min	min
0,3	30	0,298	0,32	0,133	-
0,33	29	0,324	0,351	0,133	-
0,4	27	0,4	0,42	0,184	-
0,45	26	0,44	0,47	0,232	-
0,5	25	0,5	0,53	0,232	-
0,55	24	0,550	0,580	0,280	-
0,6	23	0,6	0,673	-	0,37
0,7	22	0,698	0,73	-	0,44

0,8	21	0,8	0,83	-	0,547
0,9	20	0,86	0,92	-	0,635
1,1	19	1,03	1,1	-	0,75
1,2	18	1,2	1,3	-	0,91
1,4	17	1,4	1,51	-	1,156
1,6	16	1,6	1,69	-	1,283

Номинальная длина трубки иглы, мм	Допуск
<25	+1/-2
От 25 до 39	+1,5/-2,5
40	0/-4
>40	+1,5/-2,5

Толщина стенки (нормальная, тонкостенная) игл инъекционных и игл-бабочек

Диаметр иглы от 0,30 мм до 0,55 мм - толщина стенки нормальная (RW)

Диаметр иглы от 0,6 мм до 1,6 мм - толщина стенки тонкостенная (TW)

Масса изделий

1) Масса иглы инъекционной

Игла инъекционная	
Вариант исполнения	Масса , гр.
0,30 мм x 12,0 мм	0,77 +/-0,2
0,33 мм x 12,0 мм	0,77 +/-0,2
0,33 мм x 12,7 мм	0,77 +/-0,2
0,40 мм x 12,0 мм	0,77 +/-0,2
0,45 мм x 12,0 мм	0,77 +/-0,2
0,45 мм x 12,7 мм	0,77 +/-0,2
0,45 мм x 16,0 мм	0,77 +/-0,2
0,50 мм x 13,0 мм	0,77 +/-0,2
0,50 мм x 15,0 мм	0,77 +/-0,2
0,50 мм x 16,0 мм	0,77 +/-0,2
0,50 мм x 18,0 мм	0,77 +/-0,2
0,50 мм x 25,0 мм	0,77 +/-0,2
0,60 мм x 25,0 мм	0,77 +/-0,2
0,60 мм x 30,0 мм	0,77 +/-0,2
0,60 мм x 32,0 мм	0,77 +/-0,2
0,60 мм x 42,0 мм	0,77 +/-0,2
0,60 мм x 45,0 мм	0,77 +/-0,2
0,60 мм x 55,0 мм	0,77 +/-0,2
0,70 мм x 30,0 мм	0,9 +/-0,2
0,70 мм x 32,0 мм	0,9 +/-0,2
0,70 мм x 38,0 мм	0,9 +/-0,2
0,70 мм x 40,0 мм	0,9 +/-0,2
0,70 мм x 42,0 мм	0,9 +/-0,2
0,70 мм x 45,0 мм	0,9 +/-0,2
0,70 мм x 50,0 мм	0,9 +/-0,2
0,70 мм x 55,0 мм	0,9 +/-0,2
0,80 мм x 38,0 мм	0,9 +/-0,2
0,80 мм x 40,0 мм	0,9 +/-0,2
0,80 мм x 42,0 мм	0,9 +/-0,2
0,80 мм x 45,0 мм	0,9 +/-0,2
0,80 мм x 50,0 мм	0,9 +/-0,2
0,80 мм x 55,0 мм	0,9 +/-0,2
0,90 мм x 38,0 мм	0,9 +/-0,2
0,90 мм x 40,0 мм	0,9 +/-0,2
0,90 мм x 42,0 мм	0,9 +/-0,2
0,90 мм x 45,0 мм	0,9 +/-0,2
0,90 мм x 50,0 мм	0,9 +/-0,2

0,90 мм x 55,0 мм	0,9 +/-0,2
1,10 мм x 40,0 мм	0,9 +/-0,2
1,10 мм x 50,0 мм	1,1 +/-0,3
1,10 мм x 55,0 мм	1,1 +/-0,3
1,20 мм x 40,0 мм	1,1 +/-0,3
1,20 мм x 50,0 мм	1,1 +/-0,3
1,20 мм x 55,0 мм	1,1 +/-0,3
1,40 мм x 40,0 мм	1,1 +/-0,3
1,40 мм x 50,0 мм	1,1 +/-0,3
1,40 мм x 55,0 мм	1,1 +/-0,3
1,50 мм x 40,0 мм	1,1 +/-0,3
1,50 мм x 50,0 мм	1,1 +/-0,3
1,60 мм x 40,0 мм	1,1 +/-0,3
1,60 мм x 50,0 мм	1,1 +/-0,3
1,60 мм x 55,0 мм	1,1 +/-0,3

2) Масса иглы-бабочки

Игла-бабочка	
Варианты исполнения	Масса , гр.
0,45 мм x 19 мм	0,77 +/-0,2
0,45 мм x 25 мм	0,77 +/-0,2
0,50 мм x 19 мм	0,77 +/-0,2
0,50 мм x 25 мм	0,77 +/-0,2
0,55 мм x 19 мм	0,77 +/-0,2
0,55 мм x 25 мм	0,77 +/-0,2
0,60 мм x 19 мм	0,82 +/-0,2
0,60 мм x 25 мм	0,82 +/-0,2
0,70 мм x 19 мм	0,82 +/-0,2
0,70 мм x 25 мм	0,82 +/-0,2
0,80 мм x 19 мм	0,82 +/-0,2
0,80 мм x 25 мм	0,82 +/-0,2

3) Масса основной части системы: 20 +/- 6 г.

4) Масса металлического шипа (в системе инфузионной SFM с металлическим шипом (две иглы), не входящего в состав основной части): 1,5-2,5 г

5) Масса фиксирующей повязки: 0,5-3,5 г

Материал

Компонент		Краситель/ Марка	Материал	Марка	Производитель
Пластиковый шип		Remazol Ultra White RGB	АБС-пластик	TERLURAN* GP-22 NATURAL	BASF/Chnagzhou Haidu International trading co. Ltd.
Металлический шип		-	Нержавеющая сталь	SUS 304	Zhejiang Oujian Medical devices Co., Ltd.
Крышка металлического шипа		Remazol Blue RGB или Remazol Red RGB или Imperon Green K-GC	Поливинилхлорид (ПВХ)	CTP PVC	Changzhou Tianlong Plastic Co. Ltd.
Держатель металлического шипа		Remazol Ultra White RGB	АБС-пластик	TERLURAN* GP-22 NATURAL	BASF/Chnagzhou Haidu International trading co. Ltd.
Капельница (нижняя часть)	система стандартная	-	Поливинилхлорид (ПВХ)	CTP PVC	Changzhou Tianlong Plastic Co. Ltd.
	система светозащитная	-	Поливинилхлорид (ПВХ)	CTPBR PVC	Changzhou Tianlong Plastic Co. Ltd.
Капельница (верхняя часть)		Remazol Ultra White RGB	АБС-пластик	TERLURAN* GP-22 NATURAL	BASF/Chnagzhou Haidu International trading co. Ltd.
Фильтр внутри капельницы (в виде диска)		Remazol Ultra White RGB	АБС-пластик	TERLURAN* GP-22 NATURAL	BASF/Chnagzhou Haidu International trading co. Ltd.
Воздуховод (крышка) (в системах с пластиковыми шипами)		Remazol Blue RGB	Поливинилхлорид (ПВХ)	CTP PVC	Changzhou Tianlong Plastic Co. Ltd.

Воздуховод (фильтр) (в системах с пластиковыми шипами)		Remazol Golden Yellow RGB	Полипропилен	SINOPEC	SINOPEC SHANGHAI PETROCHEMICAL COMPANY LTD.
Трубка	система стандартная	-	Поливинилхлорид (ПВХ)	CTP PVC	Changzhou Tianlong Plastic Co. Ltd.
	система светозащитная	-	Поливинилхлорид (ПВХ)	CTPBR PVC	Changzhou Tianlong Plastic Co. Ltd.
Регулятор скорости потока роликового типа		Remazol Ultra White RGB или Remazol Red RGB или Imperon Green K-GC или Remazol Blue RGB	АБС-пластик	TERLURAN* GP-22 NATURAL	BASF/Chnagzhou Haidu International trading co. Ltd.
Фиксатор трубки (в регуляторе скорости потока роликового типа)		Remazol Ultra White RGB или Remazol Red RGB или Imperon Green K-GC или Remazol Blue RGB	АБС-пластик	TERLURAN* GP-22 NATURAL	BASF/Chnagzhou Haidu International trading co. Ltd.
Регулятор скорости потока барабанного типа		Remazol Ultra White RGB или Remazol Red RGB или Imperon Green K-GC или Remazol Blue RGB	АБС-пластик	TERLURAN* GP-22 NATURAL	BASF/Chnagzhou Haidu International trading co. Ltd.
Порт для дополнительных инъекций		-	Натуральный каучук- латекс	Latex LA	Changzhou Huawei Medical Devices Co. Ltd.
Y-порт (основание)		-	АБС-пластик	TERLURAN* GP-22 NATURAL	BASF/Chnagzhou Haidu International trading co. Ltd.
Y-порт (место дополнительной инъекции)		-	Натуральный каучук- латекс	Latex LA	Changzhou Huawei Medical Devices Co. Ltd.

Игла-бабочка		-	Нержавеющая сталь	SUS 304	Zhejiang Oujian Medical devices Co., Ltd.
0,45 мм x 19 мм / 0,45 мм x 25 мм		Remazol Brown RGBN	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
0,50 мм x 19 мм / 0,50 мм x 25 мм		Remazol Orang RGBN	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
0,55 мм x 19 мм / 0,55 мм x 25 мм		Remazol Brill Violet 5R	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
0,60 мм x 19 мм / 0,60 мм x 25 мм		Remazol Blue RGB	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
0,70 мм x 19 мм / 0,70 мм x 25 мм		Procion Black PX-N	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
0,80 мм x 19 мм / 0,80 мм x 25 мм		Imperon Green K-GC	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
Трубка от иглы бабочки с разъемом Луер и колпачком.	система стандартная	-	поливинилхлорид (ПВХ)	CTP PVC	Changzhou Tianlong Plastic Co. Ltd.
	система светозащитная	-	Поливинилхлорид (ПВХ)	CTPBR PVC	Changzhou Tianlong Plastic Co. Ltd.
Коннектор		Remazol Ultra White RGB	АБС-пластик	TERLURAN* GP-22 NATURAL	BASF/Chnagzhou Haidu International trading co. Ltd.
Потребительская (первичная) упаковка		-	Полиэтилен	CHI PE	Chnagzhou Haidu International trading co. Ltd.

Бумажная полоса (на первичной упаковке)	-	Бумага	SHANYIN	Shanghai Dingjia Packaging Materials Co., Ltd
Игла инъекционная (в вену)	-	Нержавеющая сталь	SUS 304	Zhejiang Oujian Medical devices Co., Ltd.
0,30 мм x 12,0 мм	Remazol Ultra Yellow RGBN	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
0,33 мм x 12,0 мм / 0,33 мм x 12,7 мм	Remazol Red RGB	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
0,40 мм x 12,0 мм	Remazol Grey RGBN	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
0,45 мм x 12,0 мм / 0,45 мм x 12,7 мм 0,45 мм x 16,0 мм	Remazol Dark Brown RGBN	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
0,50 мм x 13,0 мм / 0,50 мм x 15,0 мм 0,50 мм x 16,0 мм / 0,50 мм x 18,0 мм 0,50 мм x 25,0 мм	Remazol Orang RGBN	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
0,60 мм x 25,0 мм / 0,60 мм x 30,0 мм 0,60 мм x 32,0 мм / 0,60 мм x 42,0 мм 0,60 мм x 45,0 мм / 0,60 мм x 55,0 мм	Remazol Blue RGB	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
0,70 мм x 30,0 мм / 0,70 мм x 32,0 мм 0,70 мм x 38,0 мм / 0,70 мм x 40,0 мм 0,70 мм x 42,0 мм / 0,70 мм x 45,0 мм 0,70 мм x 50,0 мм / 0,70 мм x 55,0 мм	Procion Black PX-N	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
0,80 мм x 38,0 мм / 0,80 мм x 40,0 мм 0,80 мм x 42,0 мм / 0,80 мм x 45,0 мм 0,80 мм x 50,0 мм / 0,80 мм x 55,0 мм	Imperon Green K-GC	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
0,90 мм x 38,0 мм / 0,90 мм x 40,0 мм 0,90 мм x 42,0 мм / 0,90 мм x 45,0 мм 0,90 мм x 50,0 мм / 0,90 мм x 55,0 мм	Remazol Ultra Yellow RGBN	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant

1,10 мм x 40,0 мм / 1,10 мм x 50,0 мм 1,10 мм x 55,0 мм	Remazol Ultra White RGB	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
1,20 мм x 40,0 мм / 1,20 мм x 50,0 мм 1,20 мм x 55,0 мм	Imperon Brilliant Pink K-3BL	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
1,40 мм x 40,0 мм / 1,40 мм x 50,0 мм 1,40 мм x 55,0 мм	Imperon Brilliant Pink Dark K-3BL	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
1,60 мм x 40,0 мм / 1,60 мм x 50,0 мм 1,60 мм x 55,0 мм	Imperon Blue K-3BL	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
Покрытие иглы инъекционной и иглы-бабочки	-	Силиконовое масло ¹⁾	CAS: 63148-62-9	Wuhan Wuzhao Chemical Co., Ltd.
Защитный колпачок иглы инъекционной	Remazol White RGB или Remazol Red RGB или Imperon Green K-GC или без красителя	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
Защитный колпачок иглы-бабочки	Remazol White RGB или Remazol Red RGB или Imperon Green K-GC или без красителя	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
Защитный колпачок пластикового шипа	Remazol White RGB или Remazol Red RGB или Imperon Green K-GC или без красителя	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
Защитный колпачок металлического шипа	Remazol White RGB или Remazol Red RGB или Imperon Green K-GC или без красителя	Полипропилен	LG	LG Chem., Ltd. Densan Plant
Фиксирующая повязка (нетканая основа)	-	Полиэстер, вискоза	1.56Dtex, 1.67Dtex	Sino Protection (Hefei) Sanitary Material Co. Ltd.

Клей (фиксирующей повязки)	PS 0609	Полиакрилат	1.90 Dtex	Sino Protection (Hefei) Sanitary Material Co. Ltd.
----------------------------	---------	-------------	-----------	--

Правила эксплуатации изделия

1. Проверить пригодность раствора к применению. Обработать пробку контейнера (стеклянного флакона или пластикового контейнера) спиртом, йодом или другим антисептиком.
2. Проверить целостность потребительской тары, сроки годности.
3. Вскройте пакет и извлеките изделие.
4. Регулятор скорости потока роликового (или барабанного типа) и воздушный клапан на капельнице закрыть.
5. Ввести заборную иглу (пластиковый или металлический шип) в контейнер (стеклянный флакон или пластиковый контейнер).
6. Заполнить капельницу до половины, сдавливая её.
7. При использовании стеклянных флаконов открыть воздушный клапан на капельнице.
8. Открыть роликовый (барабанный) зажим и выпустить воздух.
9. Закрыть зажим.
10. Произвести венопункцию иглой инъекционной.
11. Установить необходимую скорость потока жидкости /крови с помощью регулятора скорости потока роликового (или барабанного) типа.
12. Закрепить иглу фиксирующей повязкой на руке пациента.
13. Через Y-порт и/или дополнительный порт для инъекций ввести дополнительное лекарство (при необходимости).
14. Использование иглы-бабочки позволяет делать инъекции в труднодоступные вены людям молодым и пожилого возраста из-за более тонких и коротких игл-бабочек.

Упаковка

Упаковка подразделяется на потребительскую (первичную) упаковку и на транспортную упаковку; на упаковке есть маркировка.

Игла инъекционная, игла-бабочка и металлический шип поставляются без индивидуальной упаковки и располагаются внутри потребительской упаковки системы.

Фиксирующая повязка поставляется без упаковки и располагается внутри потребительской (первичной) упаковки системы.

В транспортную упаковку изделия вложена эксплуатационная документация.

Стерильность

Стерильные. Стерилизация - Оксид-этилена.

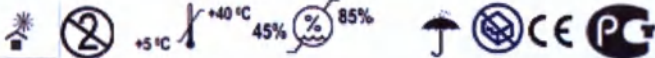
Кратность

Однократного использования.

Срок годности

5 лет.

Макет маркировки потребительской (первичной) упаковки Пример макета

 ПР 23-05 1 шт. LOT Партия  	Система инфузионная SFM® с пластиковым шипом стандартная Состав: Основная часть: капельница с фильтром с пластиковым шипом полужесткая, трубка, регулятор скорости потока роликового типа, коннектор типа Луер; Игла-бабочка, 0,45 мм х 19 мм; Игла инъекционная, 0,80 мм х 40,0 мм; Фиксирующая повязка, шириной 0,5 см, длиной 1 см. Стерильно внутри, апиrogenно, нетоксично. РУ № от , соответствует ГОСТ 25047-87 «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH) Адрес: Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия) Тел.: +49-30-639-78-825 Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ» Россия, 129337, г. Москва ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1 Тел.: +7-495-789-38-01 STERILE	
 		

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию представленную в таблице

Символы	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Дата истечения срока годности
LOT	Партия
	Защищать от воздействия влаги
	Верхний и нижний пределы температуры
	Верхний и нижний пределы влажности

	Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Беречь от солнечных лучей.
	стерилизация Этиленоксидом
	не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке

Условия хранения, транспортировки, эксплуатации

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями стандартов и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от 0°C до +40°C, влажности 45% - 85%, атмосферном давлении 84 кПа - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

Хранить в сухом проветриваемом помещении в упакованном виде при температуре от +5°C до +40°C, относительной влажности воздуха 45% - 85%, атмосферном давлении 84 кПа - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

Условия эксплуатации: температура от +15°C до +40°C, влажность 45%-80%, атмосферное давление 84 кПа - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.)

Меры предосторожности

Не использовать по истечении срока годности, указанного производителем.

Запрещается использовать медицинское изделие в случае его неисправности, сбоя в его работе или отклонений от функционирования.

Утилизация

Обращение с отходами должно осуществляться соответственно с национальным законодательством. После применения не выбрасывать в окружающую среду. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской

практике нормами, а также с соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и согласно СанПин 2.1.3684-21 класса Б

Соответствие стандартам

93/42/EEC	Директива Совета ЕС 93/42/EEC в отношении медицинских приборов, изделий, устройств, оборудования
EN ISO 13485	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов в продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11608-2	Шприц-ручки медицинского назначения - Часть 2: Иглы. Требования и методы испытаний
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, маркировка
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процесса формирования, герметизации и сборки
EN ISO 14155	Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14644-1	Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1

- ГОСТ 25047-87;
- ГОСТ 19126-2007;
- ГОСТ ISO 7864-2011;
- ГОСТ Р ИСО 9626-2020;
- ГОСТ Р 53498-2019;
- ГОСТ ISO 14971-2011;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018;
- ГОСТ ISO 11607-2-2018;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009
- ГОСТ ISO 10993-1-2011, 10993-4-2011, 10993-5-2011, 10993-7-2016, 10993-10-2011, 10993-11-2011, 10993-12-2015
- ГОСТ Р 52770-2016
- ГОСТ 31214-2016
- ГОСТ 31209-2003
- Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0005.15
Пирогенность.
- Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0003.15
Стерильность.

Гарантии

Гарантия распространяется на материальные или производственные неисправности, замеченные при нормальных условиях эксплуатации изделия, начиная с даты поставки и заканчивая датой истечения срока годности, указанной на упаковке.

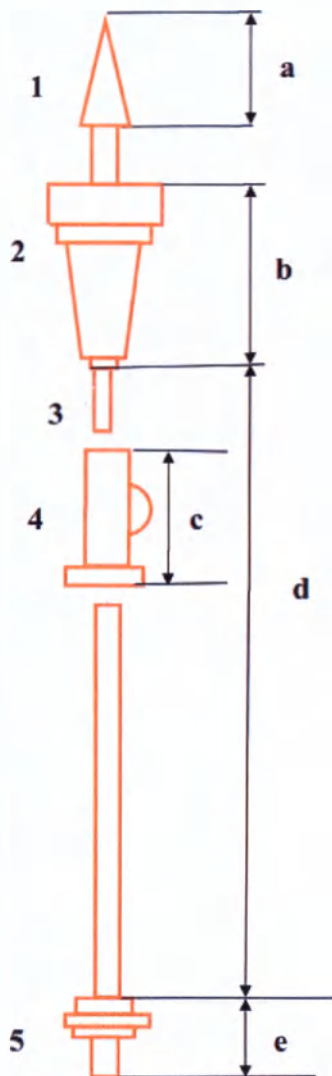
Информация, регламентирующая конструкцию медицинского изделия

Изделие состоит из основной части, иглы инъекционной (при необходимости иглы-бабочки (при необходимости), фиксирующей повязки (при необходимости потребительской упаковки).

Чертежи общего вида медицинского изделия

1. Основная часть Системы инфузионной SFM[®] с пластиковым шипом

Схематическое изображение 1

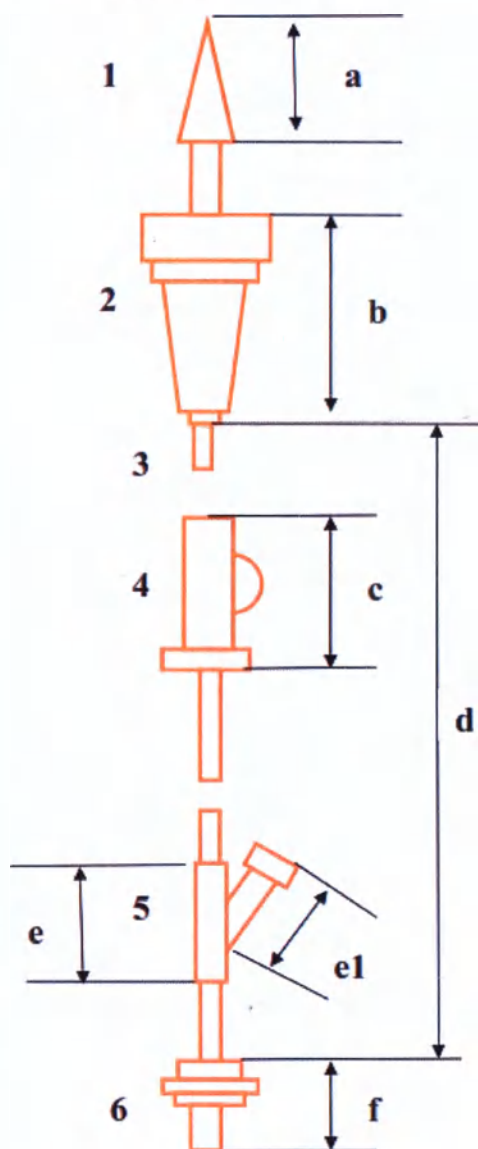


Примечание:

a — длина шипа
b — высота капельницы
c — длина регулятора скорости потока
d — длина трубки
e — длина коннектора

1 — пластиковый шип;
2 — капельница без фильтра жесткая или
капельница без фильтра полужесткая или
капельница с фильтром жесткая или
капельница с фильтром полужесткая;
3 — трубка;
4 — регулятор скорости потока роликового
или барабанного типа;
5 — коннектор типа Луер или Луер-Лок

Схематическое изображение 2

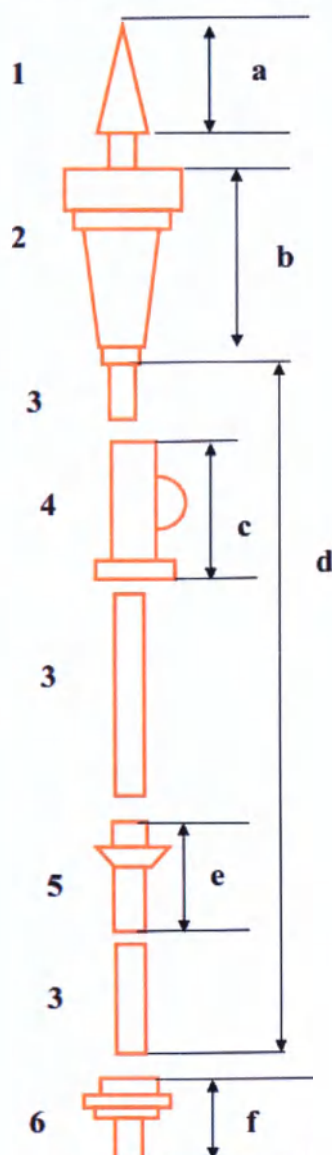


Примечание:

a – длина шипа
 b – высота капельницы
 c – длина регулятора скорости потока
 d – длина трубки
 e x e1 – размер Y-порта
 f – длина коннектора

1 – пластиковый шип;
 2 – капельница без фильтра жесткая или
 капельница без фильтра полужесткая или
 капельница с фильтром жесткая или
 капельница с фильтром полужесткая;
 3 – трубка;
 4 – регулятор скорости потока роликового
 или барабанного типа;
 5 – Y-порт;
 6 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

Схематическое изображение 3

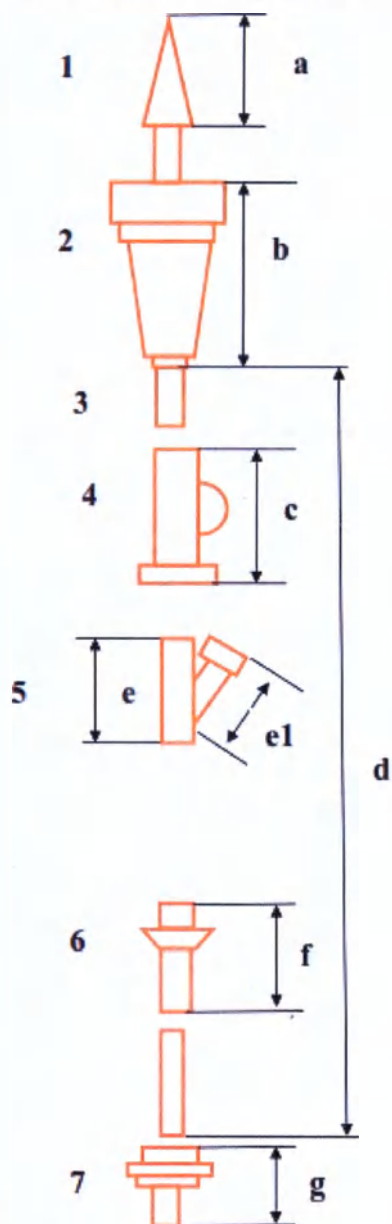


Примечание:

а – длина шипа
 б – высота капельницы
 с – длина регулятора скорости потока
 d – длина трубки
 е – длина порта для дополнительных инъекций
 f – длина коннектора

1 – пластиковый шип;
 2 – капельница без фильтра жесткая или
 капельница без фильтра полужесткая или
 капельница с фильтром жесткая или
 капельница с фильтром полужесткая;
 3 – трубка;
 4 – регулятор скорости потока роликового
 или барабанного типа;
 5 – порт для дополнительных инъекций;
 6 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

Схематическое изображение 4

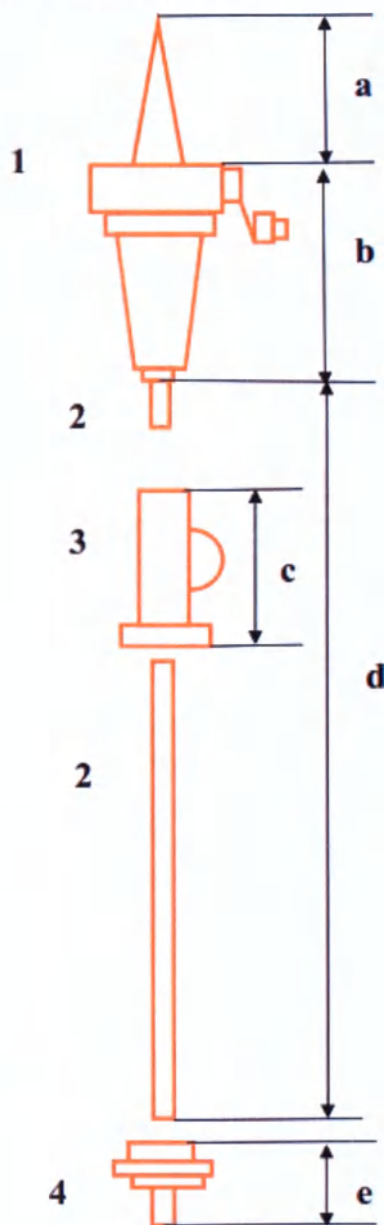


Примечание:

a – длина шипа
 b – высота капельницы
 c – длина регулятора скорости потока
 d – длина трубки
 e x e1 – размер Y-порта
 f – длина порта для дополнительных инъекций
 g – длина коннектора

1 – пластиковый шип;
 2 – капельница без фильтра жесткая или
 капельница без фильтра полужесткая или
 капельница с фильтром жесткая или
 капельница с фильтром полужесткая;
 3 – трубка;
 4 – регулятор скорости потока роликового
 или барабанного типа;
 5 – Y-порт;
 6 – порт для дополнительных инъекций;
 7 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

Схематическое изображение 5

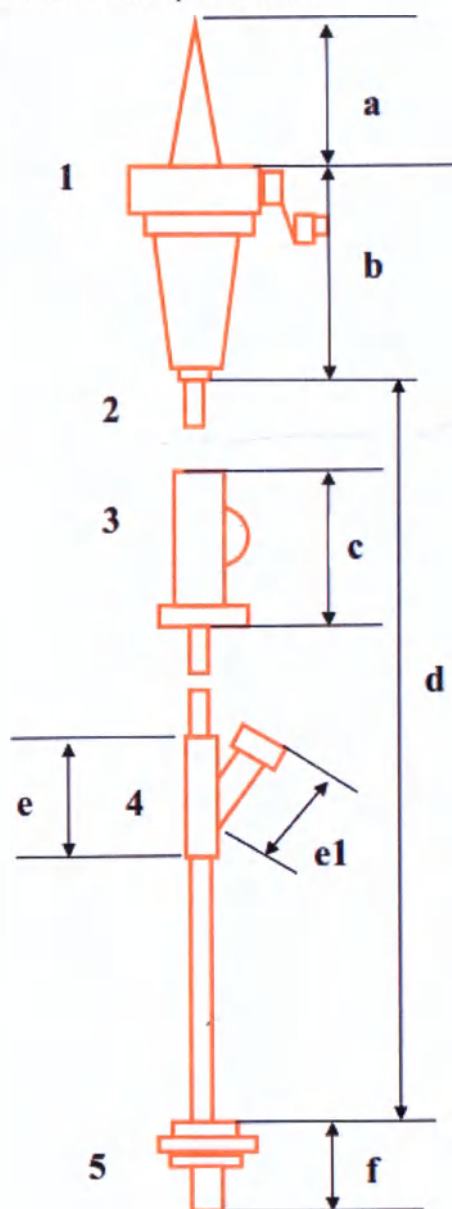


Примечание

a – длина шипа
 b – высота капельницы
 c – длина регулятора скорости потока
 d – длина трубки
 e – длина коннектора

1 – Капельница без фильтра с пластиковым шипом жесткая или Капельница без фильтра с пластиковым шипом полужесткая или Капельница с фильтром с пластиковым шипом жесткая или Капельница с фильтром с пластиковым шипом полужесткая;
 2 – трубка;
 3 – регулятор скорости потока роликового или барабанного типа;
 4 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

Схематическое изображение 6



Примечание:

Пояснения к чертежам:

a – длина шипа

b – высота капельницы

c – длина регулятора скорости потока

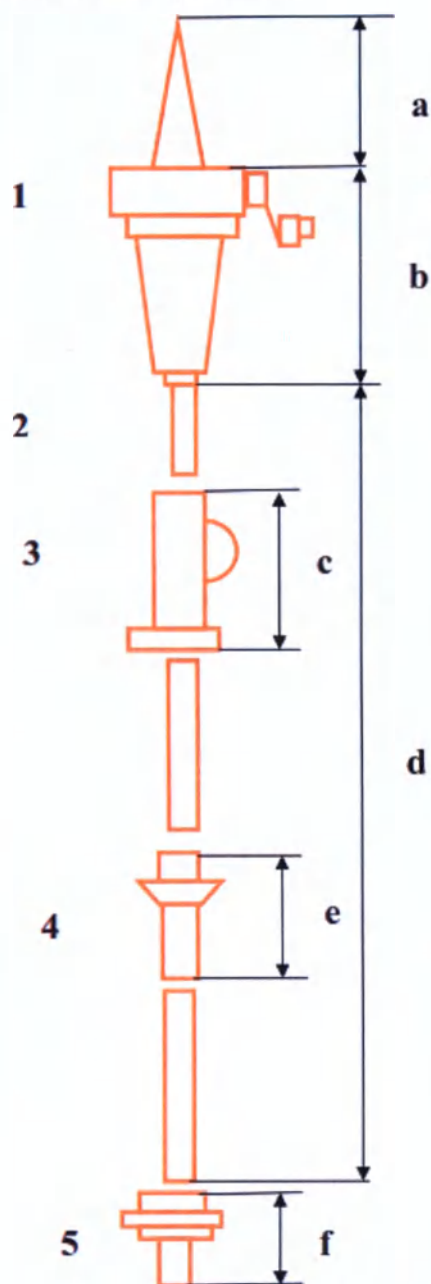
d – длина трубки

e x e1 – размер Y-порта

f – длина коннектора

1 – Капельница без фильтра с пластиковым шипом жесткая или Капельница без фильтра с пластиковым шипом полужесткая или Капельница с фильтром с пластиковым шипом жесткая или Капельница с фильтром с пластиковым шипом полужесткая;
 2 – трубка;
 3 – регулятор скорости потока роликового или барабанного типа;
 4 – Y-порт;
 5 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

Схематическое изображение 7

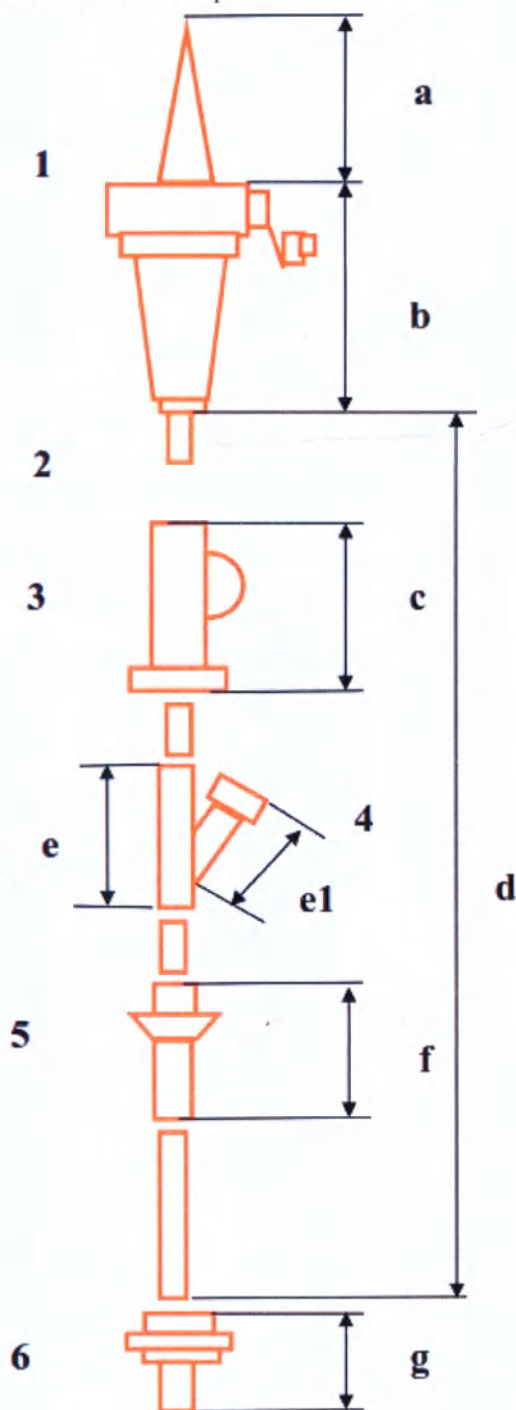


Примечание:

a – длина шипа
b – высота капельницы
c – длина регулятора скорости потока
d – длина трубки
e – длина порта для дополнительных инъекций
f – длина коннектора

1 – Капельница без фильтра с пластиковым шипом жесткая или Капельница без фильтра с пластиковым шипом полужесткая или Капельница с фильтром с пластиковым шипом жесткая или Капельница с фильтром с пластиковым шипом полужесткая;
2 – трубка;
3 – Регулятор скорости потока роликового или барабанного типа;
4 – порт для дополнительных инъекций;
5 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

Схематическое изображение 8



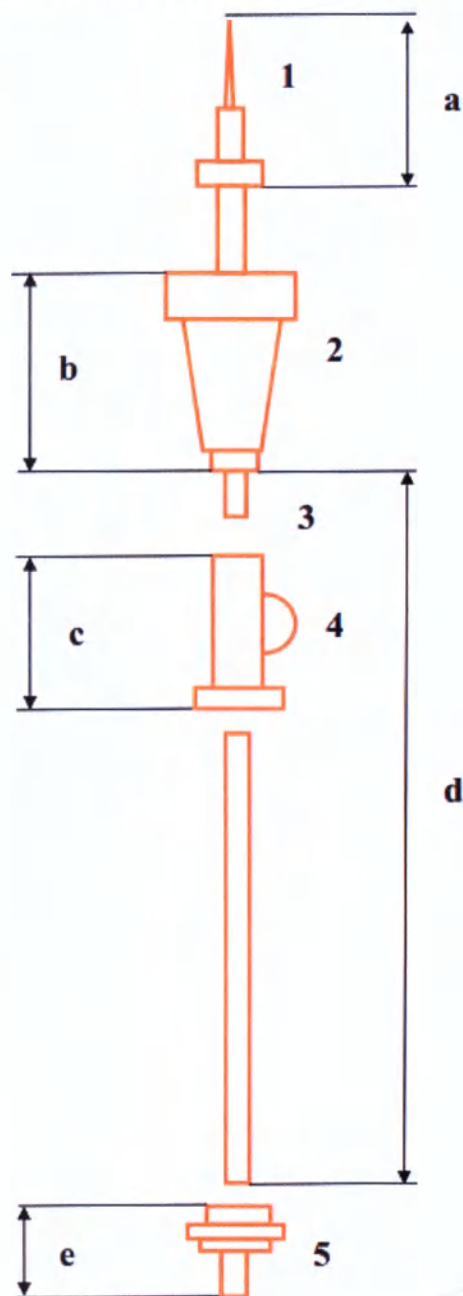
Примечание:

- a – длина шипа
- b – высота капельницы
- c – длина регулятора скорости потока
- d – длина трубки
- e x e1 – размер Y-порта
- f – длина порта для дополнительных инъекций
- g – длина коннектора

- 1 – Капельница без фильтра с пластиковым шипом жесткая или Капельница без фильтра с пластиковым шипом полужесткая или Капельница с фильтром с пластиковым шипом жесткая или Капельница с фильтром с пластиковым шипом полужесткая;
- 2 – трубка;
- 3 – Регулятор скорости потока роликового или барабанного типа;
- 4 – Y-порт;
- 5 – порт для дополнительных инъекций;
- 6 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

2. Основная часть Системы инфузионной SFM[®] с металлическим шипом (две иглы)

Схематическое изображение 1

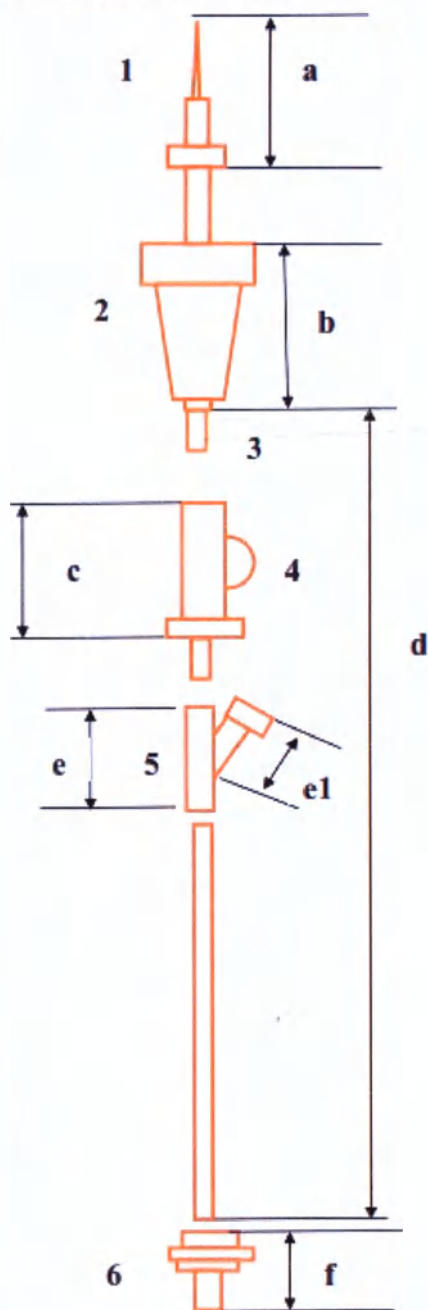


Примечание:

- a – длина шипа
- b – высота капельницы
- c – длина регулятора скорости потока
- d – длина трубки
- e – длина коннектора

- 1 – Металлический шип;
- 2 – Капельница без фильтра жесткая или Капельница без фильтра полужесткая или Капельница с фильтром жесткая или Капельница с фильтром полужесткая;
- 3 – трубка;
- 4 – Регулятор скорости потока роликового или барабанного типа;
- 5 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

Схематическое изображение 2

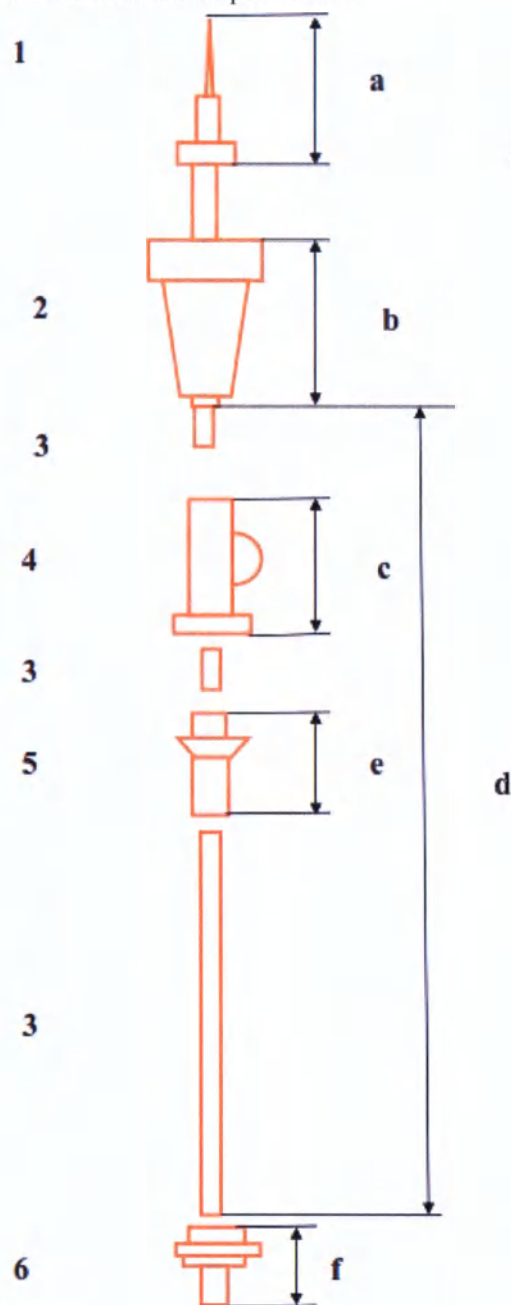


Примечание:

- a – длина шипа
- b – высота капельницы
- c – длина регулятора скорости потока
- d – длина трубки
- e x e1 – размер Y-порта;
- f – длина коннектора

- 1 – Металлический шип;
- 2 - Капельница без фильтра жесткая или Капельница без фильтра полужесткая или Капельница с фильтром жесткая или Капельница с фильтром полужесткая;
- 3 – трубка;
- 4 – Регулятор скорости потока роликового или барабанного типа;
- 5 – Y-порт;
- 6 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

Схематическое изображение 3

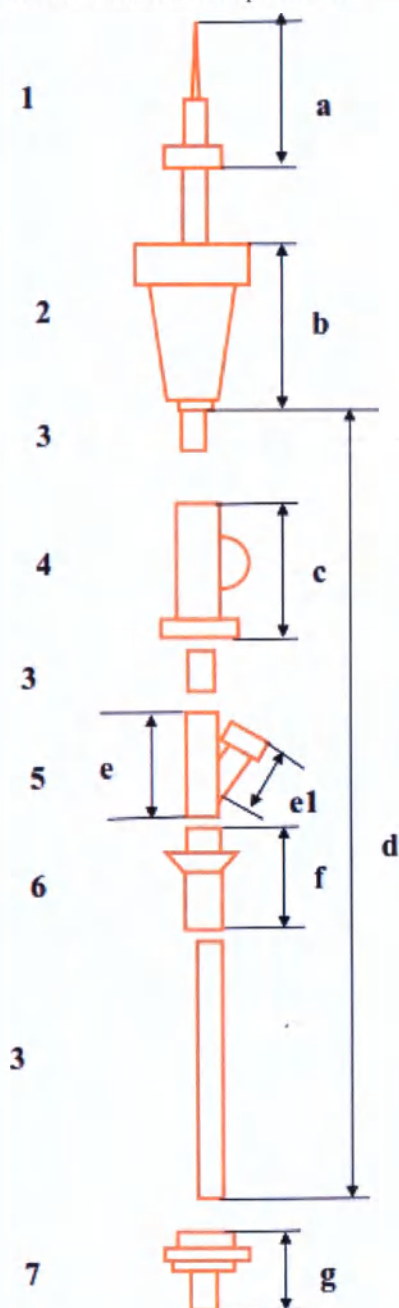


Примечание:

a – длина шипа
b – высота капельницы
c – длина регулятора скорости потока
d – длина трубки
e – длина порта для дополнительных инъекций;
f – длина коннектора

1 – Металлический шип;
2 - Капельница без фильтра жесткая или
Капельница без фильтра полужесткая или
Капельница с фильтром жесткая или
Капельница с фильтром полужесткая;
3 – трубка;
4 – Регулятор скорости потока роликового
или барабанного типа;
5 – порт для дополнительных инъекций;
6 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

Схематическое изображение 4



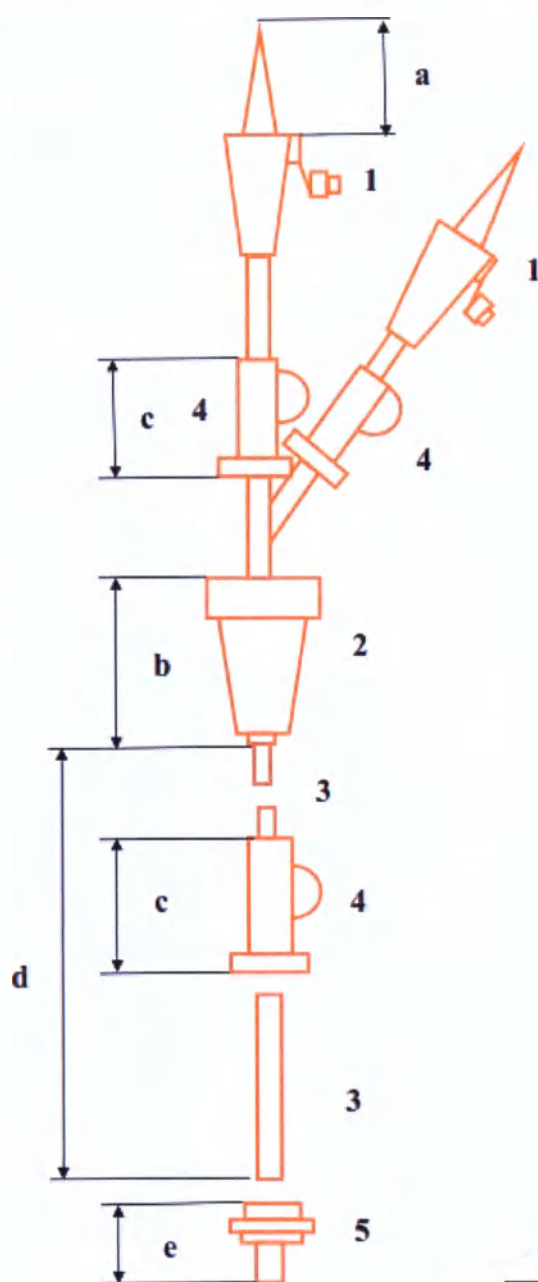
Примечание:

a – длина шипа
 b – высота капельницы
 c – длина регулятора скорости потока
 d – длина трубки
 e x e1 – размер Y-порта;
 f – длина порта для дополнительных инъекций;
 g – длина коннектора

1 – Металлический шип;
 2 – Капельница без фильтра жесткая или
 Капельница без фильтра полужесткая или
 Капельница с фильтром жесткая или
 Капельница с фильтром полужесткая;
 3 – трубка;
 4 – Регулятор скорости потока роликового
 или барабанного типа;
 5 – Y-порт;
 6 – порт для дополнительных инъекций;
 7 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

3. Основная часть Системы инфузионной SFM[®] двухходовой с двумя пластиковыми шипами двумя воздушными клапанами

Схематическое изображение 1

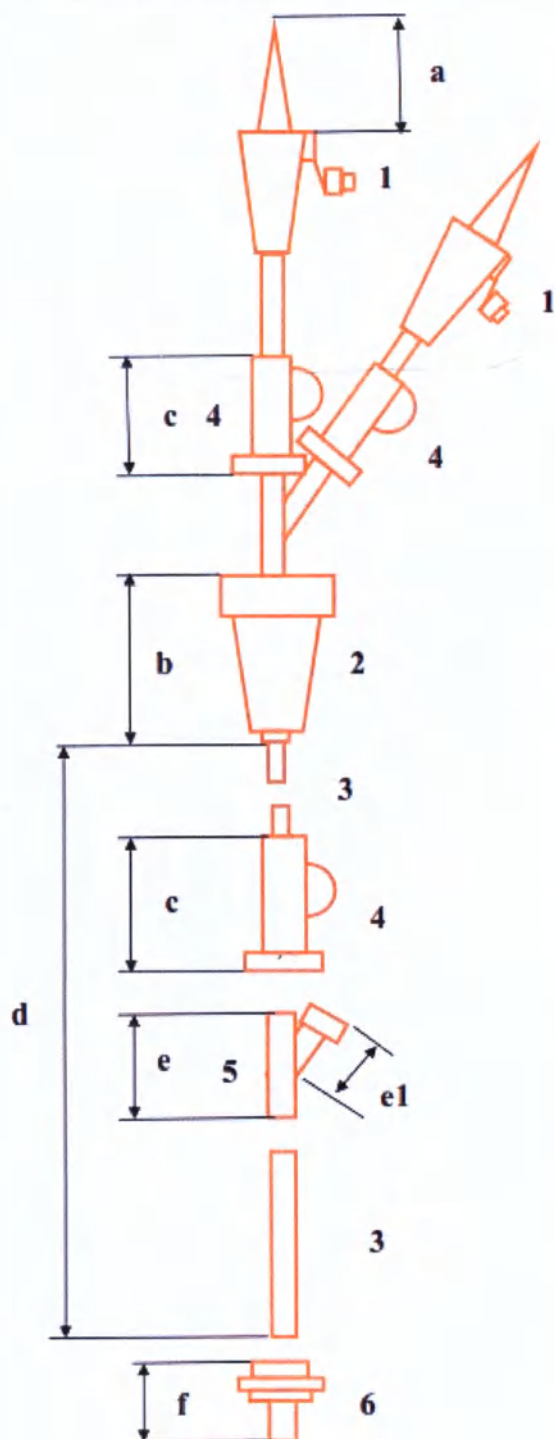


Примечание:

- a – длина шипа
- b – высота капельницы
- c – длина регулятора скорости потока
- d – длина трубки
- e – длина коннектора

- 1 – Пластиковый шип с воздушным клапаном;
- 2 – Капельница без фильтра жесткая или капельница без фильтра полужесткая или капельница с фильтром жесткая или капельница с фильтром полужесткая;
- 3 – трубка;
- 4 – регулятор скорости потока роликового или барабанного типа;
- 5 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

Схематическое изображение 2

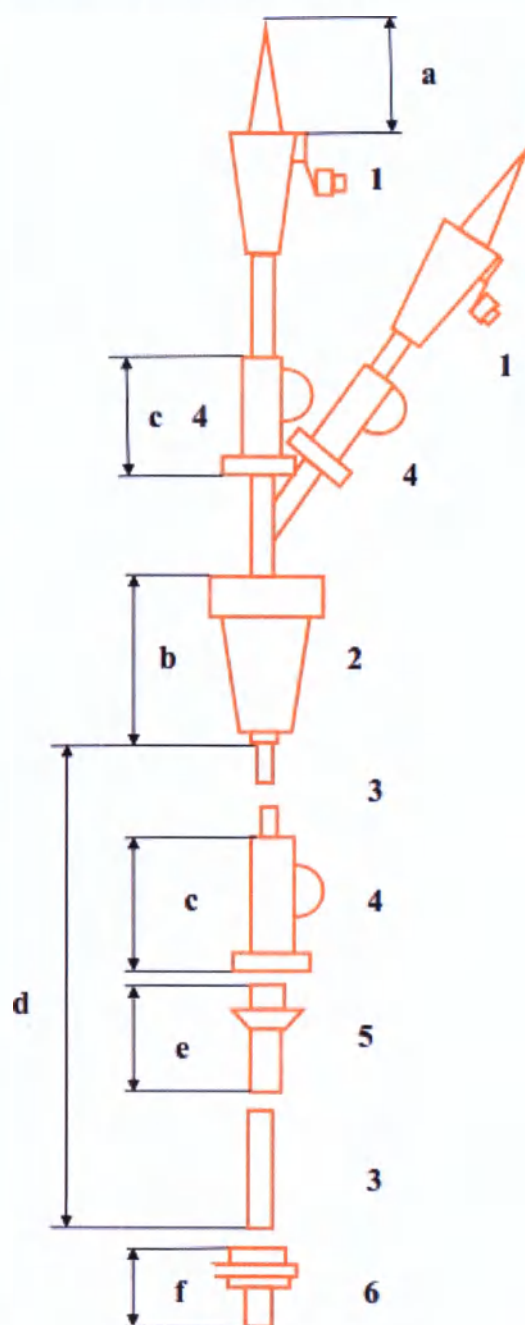


Примечание:

a – длина шипа
 b – высота капельницы
 c – длина регулятора скорости потока
 d – длина трубки
 e x e1 – размер Y-порта;
 f – длина коннектора

1 – Пластиковый шип с воздушным клапаном;
 2 – Капельница без фильтра жесткая или капельница без фильтра полужесткая или капельница с фильтром жесткая или капельница с фильтром полужесткая;
 3 – трубка;
 4 – регулятор скорости потока роликового или барабанного типа;
 5 – Y-порт
 6 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

Схематическое изображение 3

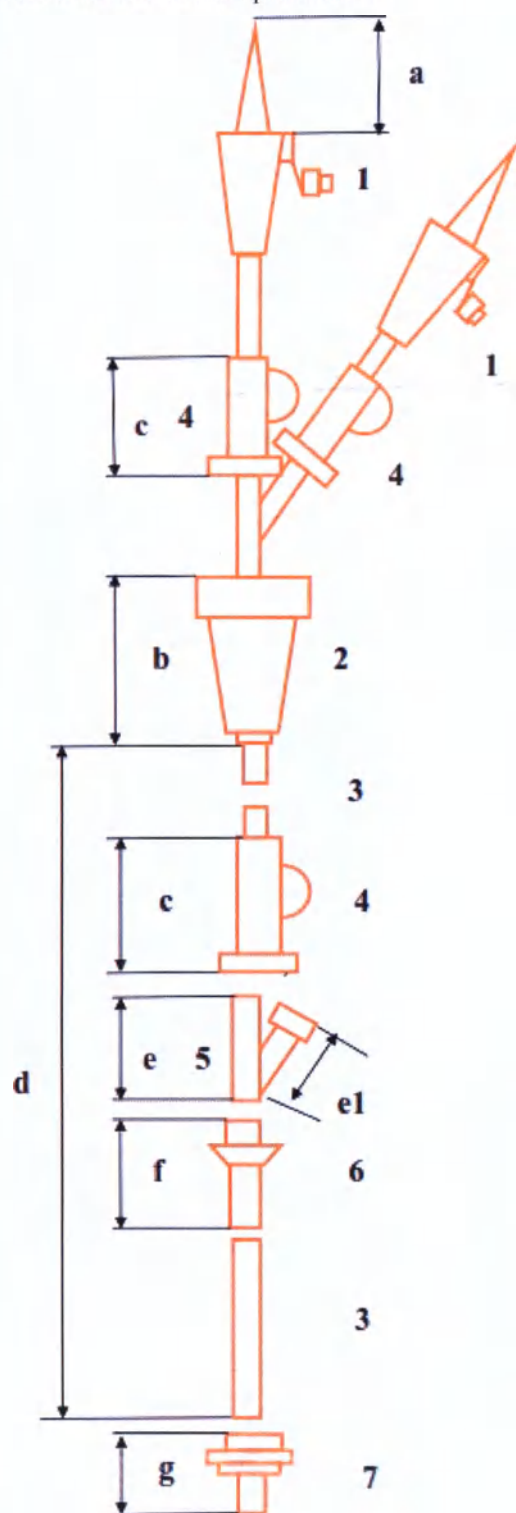


Примечание:

- a – длина шипа
- b – высота капельницы
- c – длина регулятора скорости потока
- d – длина трубки
- e – длина порта для дополнительных инъекций
- f – длина коннектора

- 1 – Пластиковый шип с воздушным клапаном;
- 2 – Капельница без фильтра жесткая или капельница без фильтра полужесткая или капельница с фильтром жесткая или капельница с фильтром полужесткая;
- 3 – трубка;
- 4 – регулятор скорости потока роликового или барабанного типа;
- 5 – порт для дополнительных инъекций
- 6 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

Схематическое изображение 4



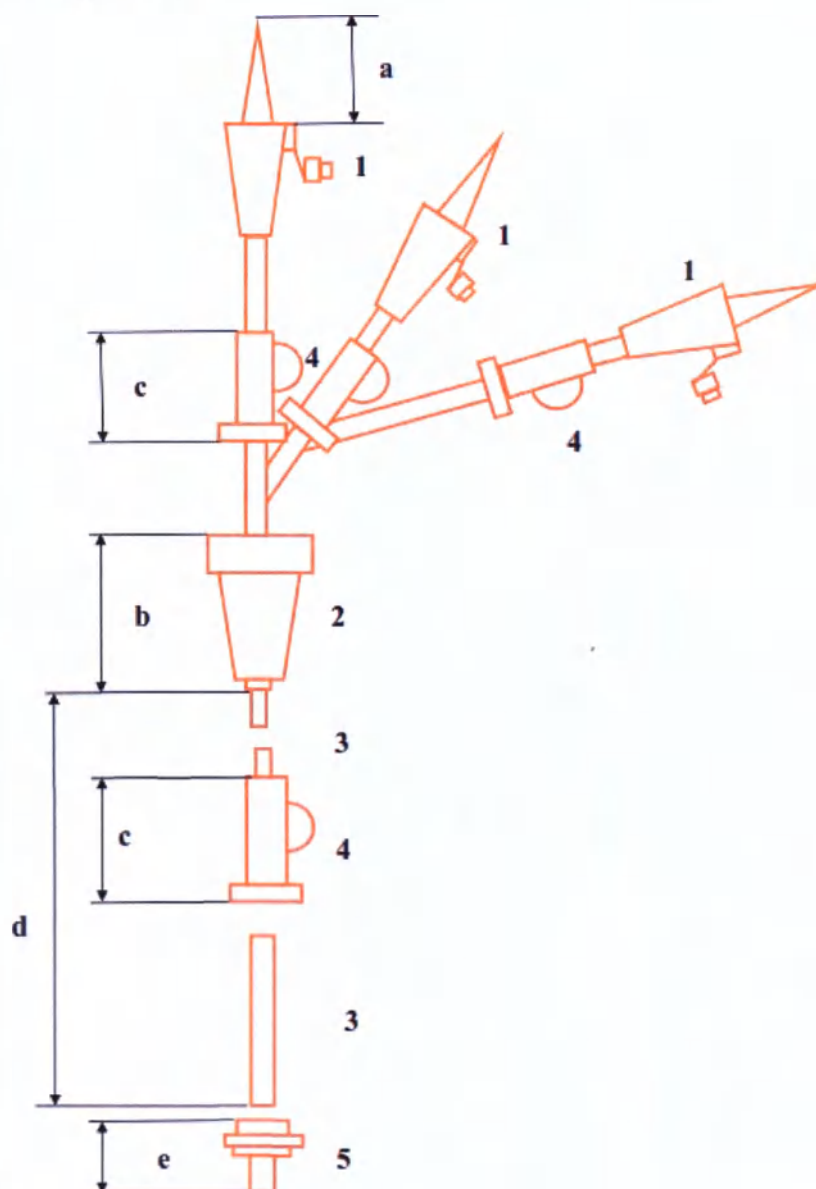
Примечание:

- a – длина шипа
- b – высота капельницы
- c – длина регулятора скорости потока
- d – длина трубки
- e x e1 – размер Y-порта
- f- длина порта для дополнительных инъекций
- g- длина коннектора

- 1 – Пластиковый шип с воздушным клапаном;
- 2 – Капельница без фильтра жесткая или капельница без фильтра полужесткая или капельница с фильтром жесткая или капельница с фильтром полужесткая;
- 3 – трубка;
- 4 – регулятор скорости потока роликового или барабанного типа;
- 5 – Y-порт
- 6 - порт для дополнительных инъекций
- 7 - коннектор типа Луер или Луер-Лок

4. Основная часть Системы инфузионной SFM[®] трехходовой с тремя пластиковыми шипами тремя воздушными клапанами

Схематическое изображение 1



Примечание:

a – длина шипа

b – высота капельницы

c – длина регулятора скорости потока

d – длина трубки

e – длина коннектора

1 – Пластиковый шип с воздушным клапаном;

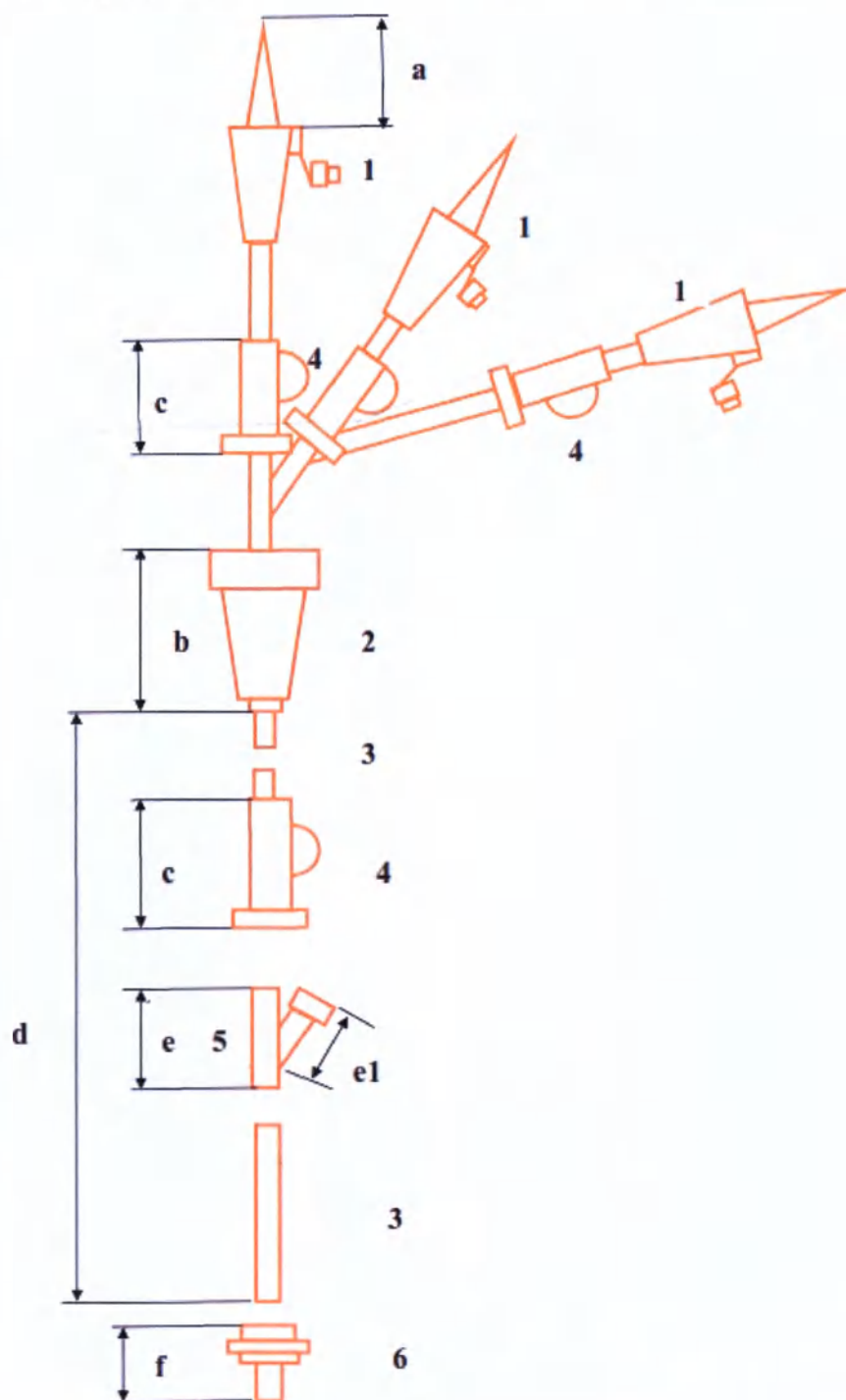
2 – Капельница без фильтра жесткая или капельница без фильтра полужесткая или капельница с фильтром жесткая или капельница с фильтром полужесткая;

3 – трубка;

4 – регулятор скорости потока роликового или барабанного типа;

5 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

Схематическое изображение 2

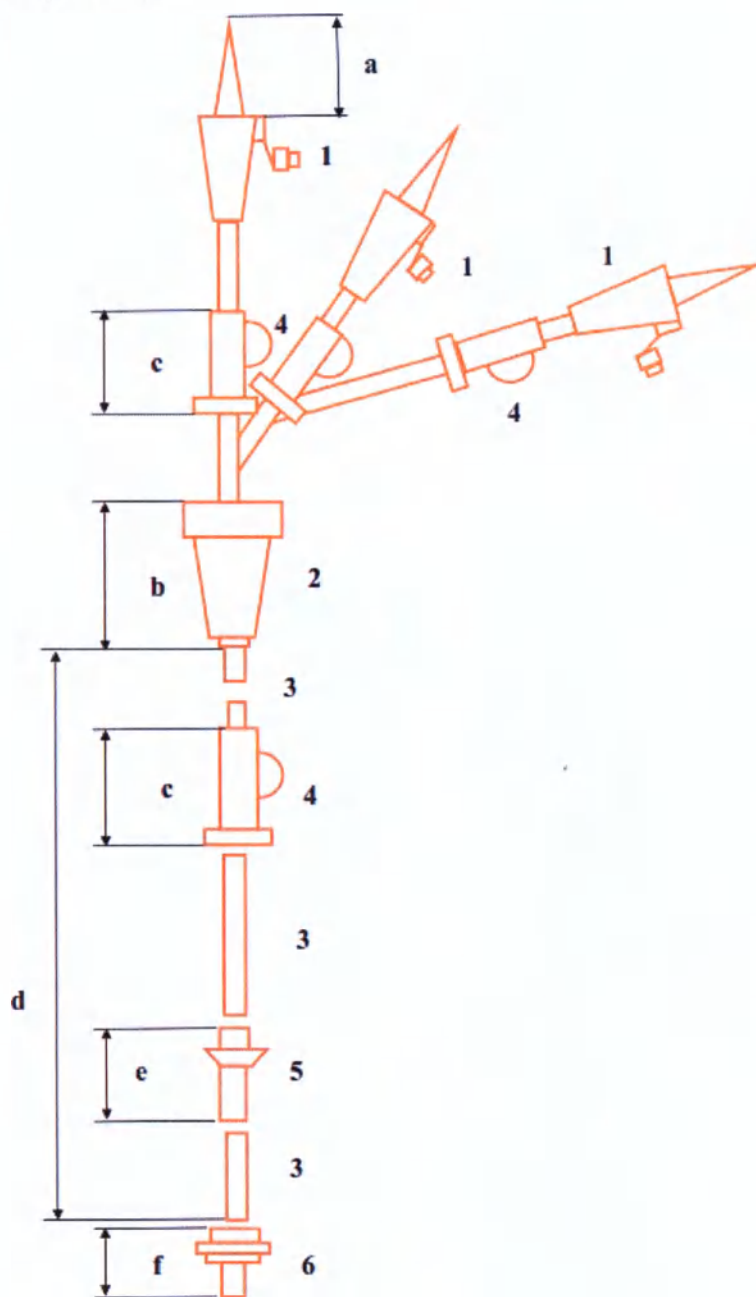


Примечание:

a – длина шипа
b – высота капельницы
c – длина регулятора скорости потока
d – длина трубки
e x e1 – размер Y-порта
f – длина коннектора

1 – Пластиковый шип с воздушным клапаном;
2 – Капельница без фильтра жесткая или капельница без фильтра полужесткая или капельница с фильтром жесткая или капельница с фильтром полужесткая;
3 – трубка;
4 – регулятор скорости потока роликового или барабанного типа;
5- Y-порт
6 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

Схематическое изображение 3



Примечание:

a – длина шипа

b – высота капельницы

c – длина регулятора скорости потока

d – длина трубки

e – длина порта для дополнительных инъекций

f – длина коннектора

1 – Пластиковый шип с воздушным клапаном;

2 – Капельница без фильтра жесткая или капельница без фильтра полужесткая или капельница с фильтром жесткая или капельница с фильтром полужесткая;

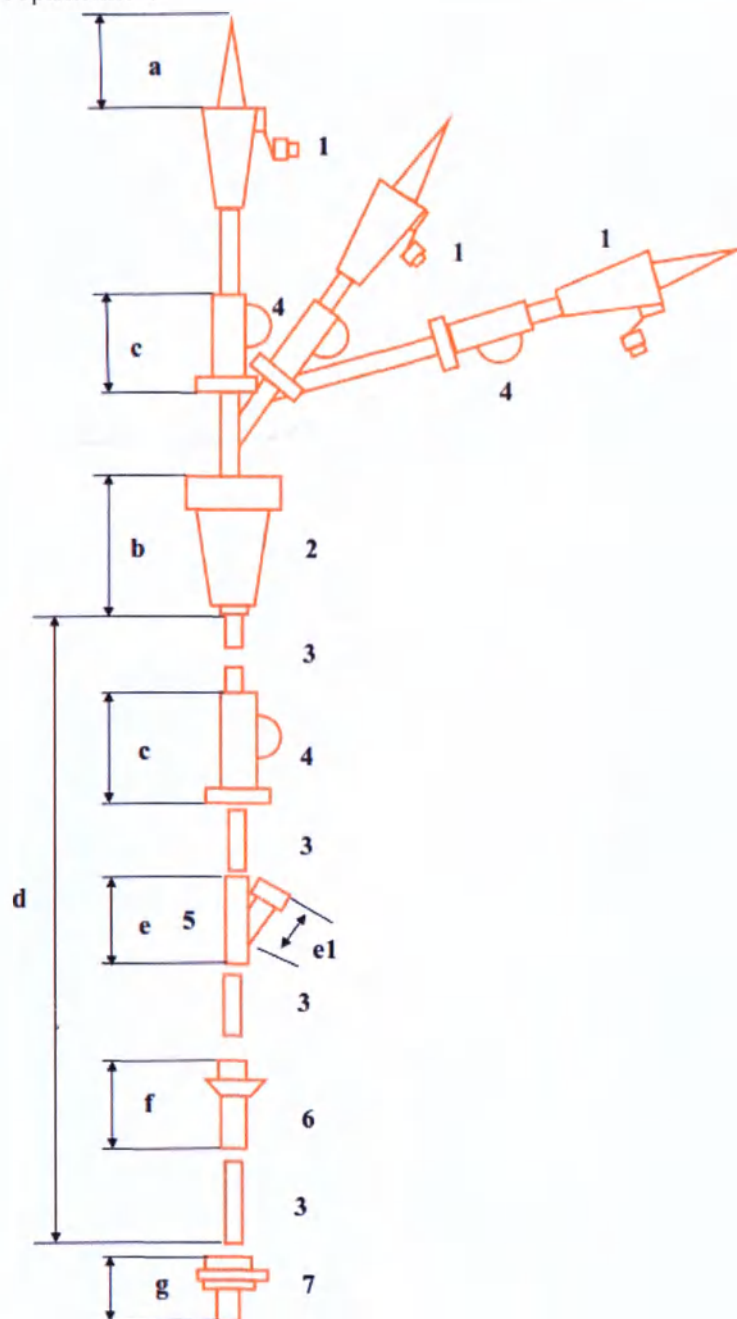
3 – трубка;

4 – регулятор скорости потока роликового или барабанного типа;

5 – порт для дополнительных инъекций

6 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

Схематическое изображение 4



Примечание:

a – длина шипа

b – высота капельницы

c – длина регулятора скорости потока

d – длина трубки

e x e1 – размер Y-порта

f- длина порта для дополнительных инъекций

g – длина коннектора

1 – Пластиковый шип с воздушным клапаном;

2 – Капельница без фильтра жесткая или
капельница без фильтра полужесткая или
капельница с фильтром жесткая или капельница с
фильтром полужесткая;

3 – трубка;

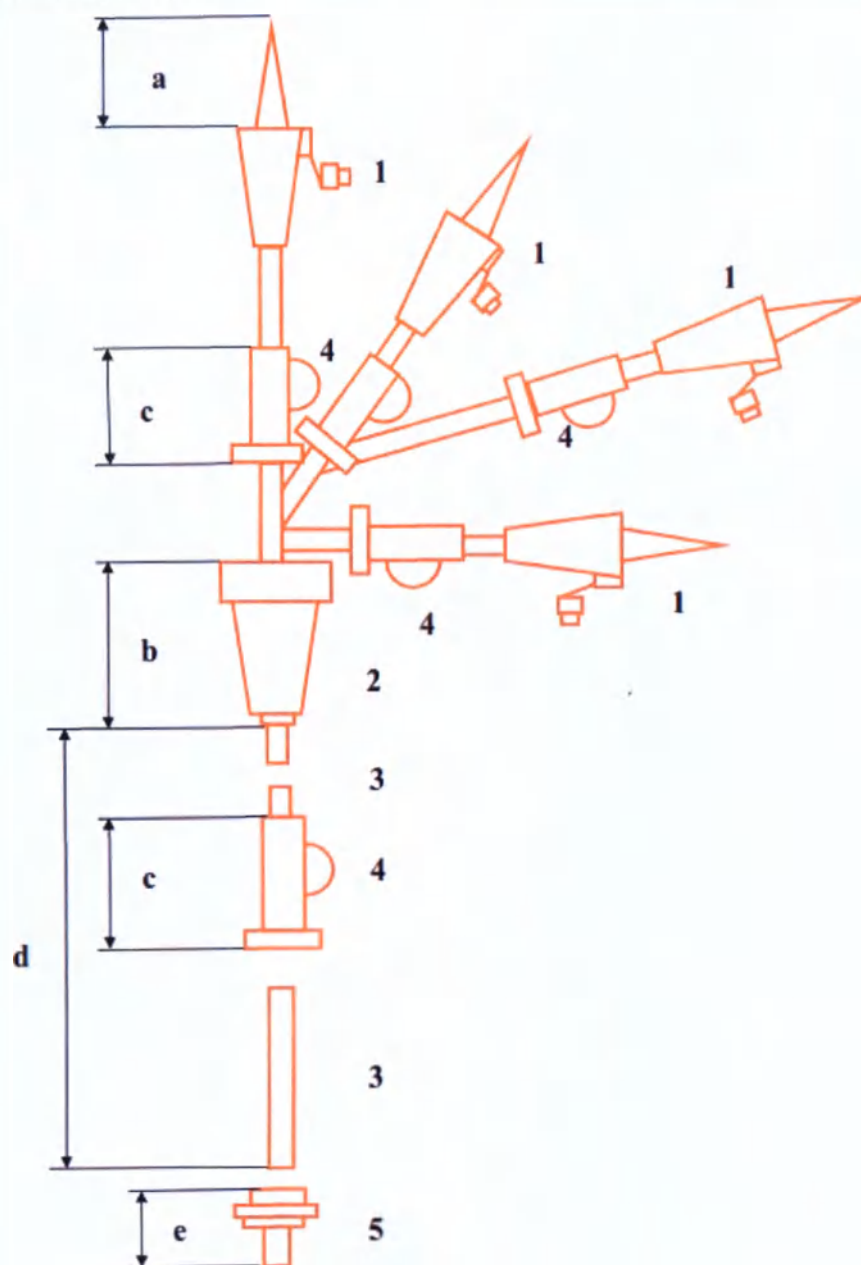
4 – регулятор скорости потока роликового или
барабанного типа;

5 – Y-порт

6 – порт для дополнительных инъекций

7 - коннектор типа Луер или Луер-Лок

5. Основная часть Системы инфузионной SFM® четырехходовой с четырьмя пластиковыми шипами с четырьмя воздушными клапанами
Схематическое изображение 1

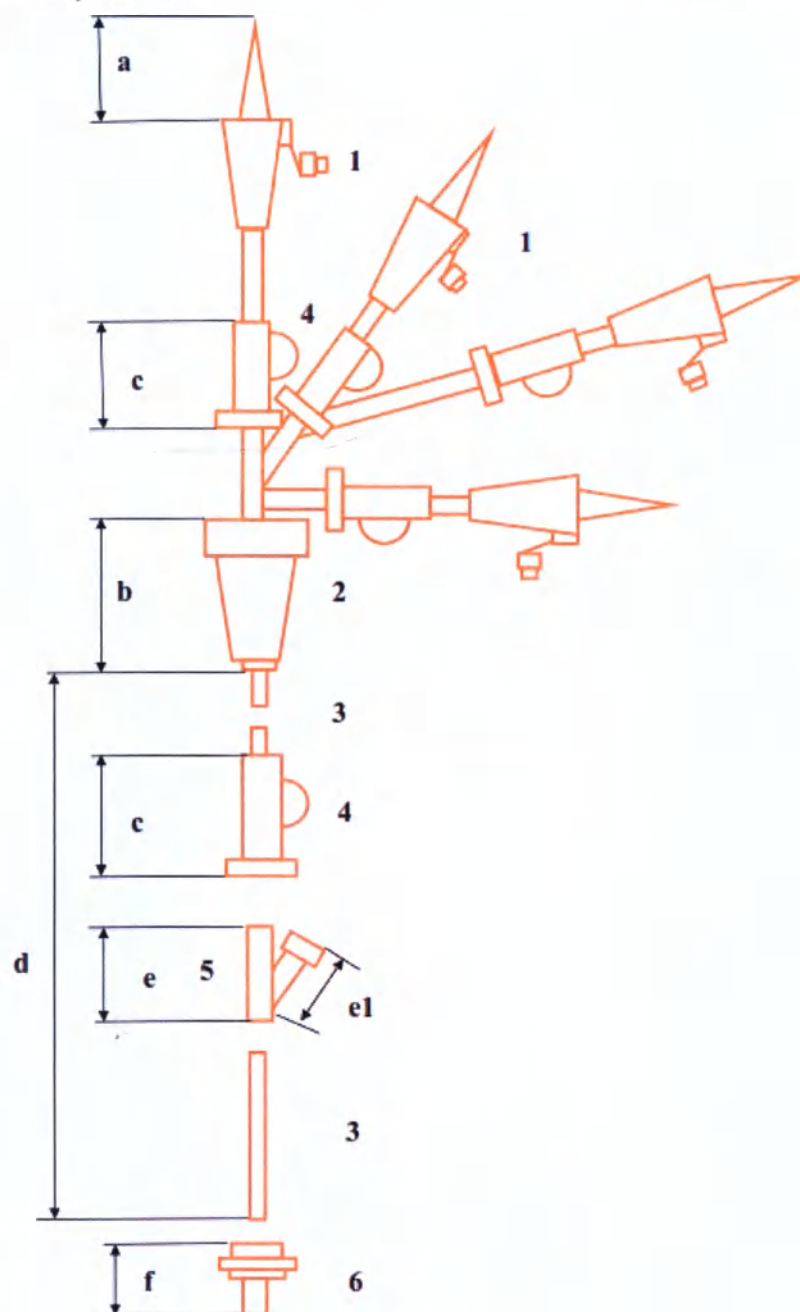


Примечание:

- a – длина шипа
- b – высота капельницы
- c – длина регулятора скорости потока
- d – длина трубки
- e – длина коннектора

- 1 – Пластиковый шип с воздушным клапаном;
- 2 – Капельница без фильтра жесткая или капельница без фильтра полужесткая или капельница с фильтром жесткая или капельница с фильтром полужесткая;
- 3 – трубка;
- 4 – регулятор скорости потока роликового или барабанного типа;
- 5 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

Схематическое изображение 2



Примечание:

a – длина шипа

b – высота капельницы

c – длина регулятора скорости потока

d – длина трубки

e x e1 – размер Y-порта

f – длина коннектора

1 – Пластиковый шип с воздушным клапаном;

2 – Капельница без фильтра жесткая или капельница без фильтра полужесткая или капельница с фильтром жесткая или капельница с фильтром полужесткая;

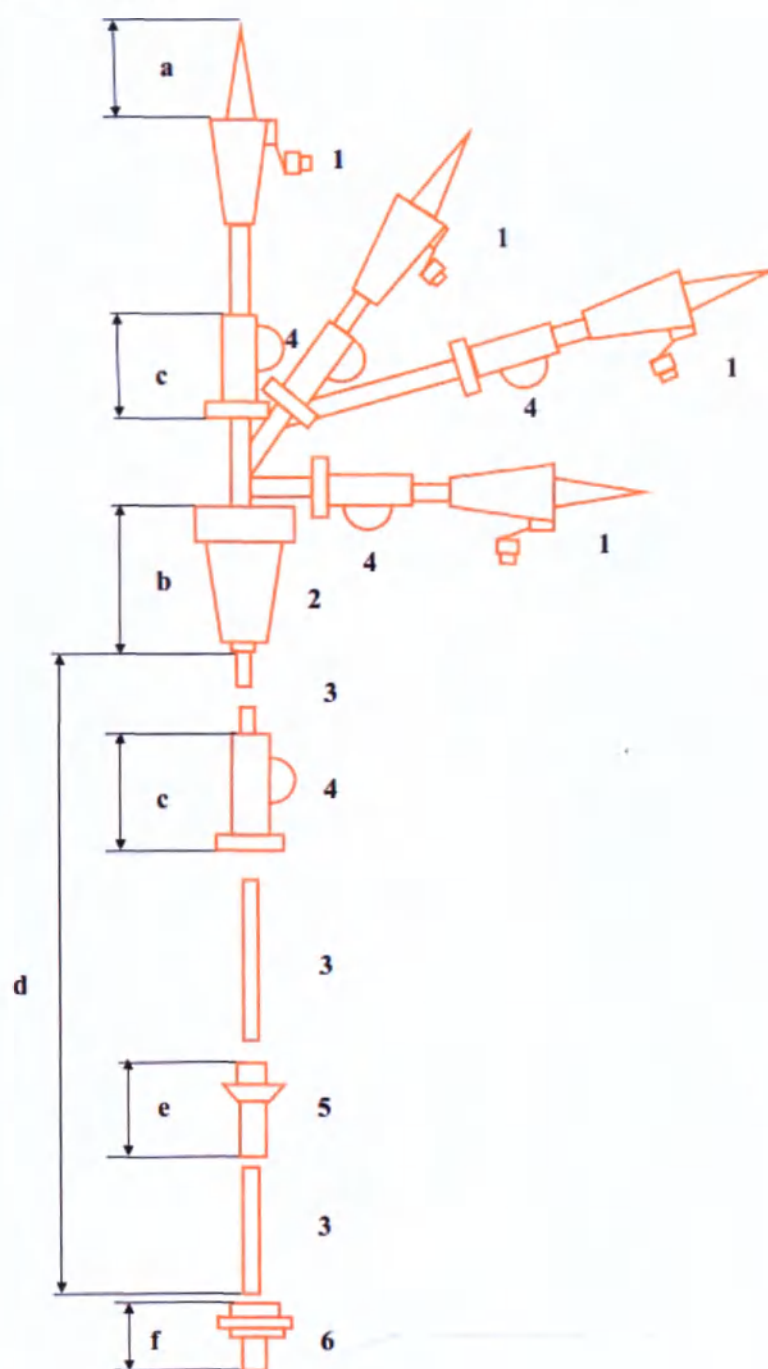
3 – трубка;

4 – регулятор скорости потока роликового или барабанного типа;

5 – Y-порт

6 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

Схематическое изображение 3



Примечание:

a – длина шипа

b – высота капельницы

c – длина регулятора скорости потока

1 – Пластиковый шип с воздушным клапаном;

2 – Капельница без фильтра жесткая или капельница без фильтра полужесткая или капельница с фильтром жесткая или капельница с фильтром полужесткая;

3 – трубка;

4 – регулятор скорости потока роликового или барабанного типа;

5 – порт для дополнительных инъекций

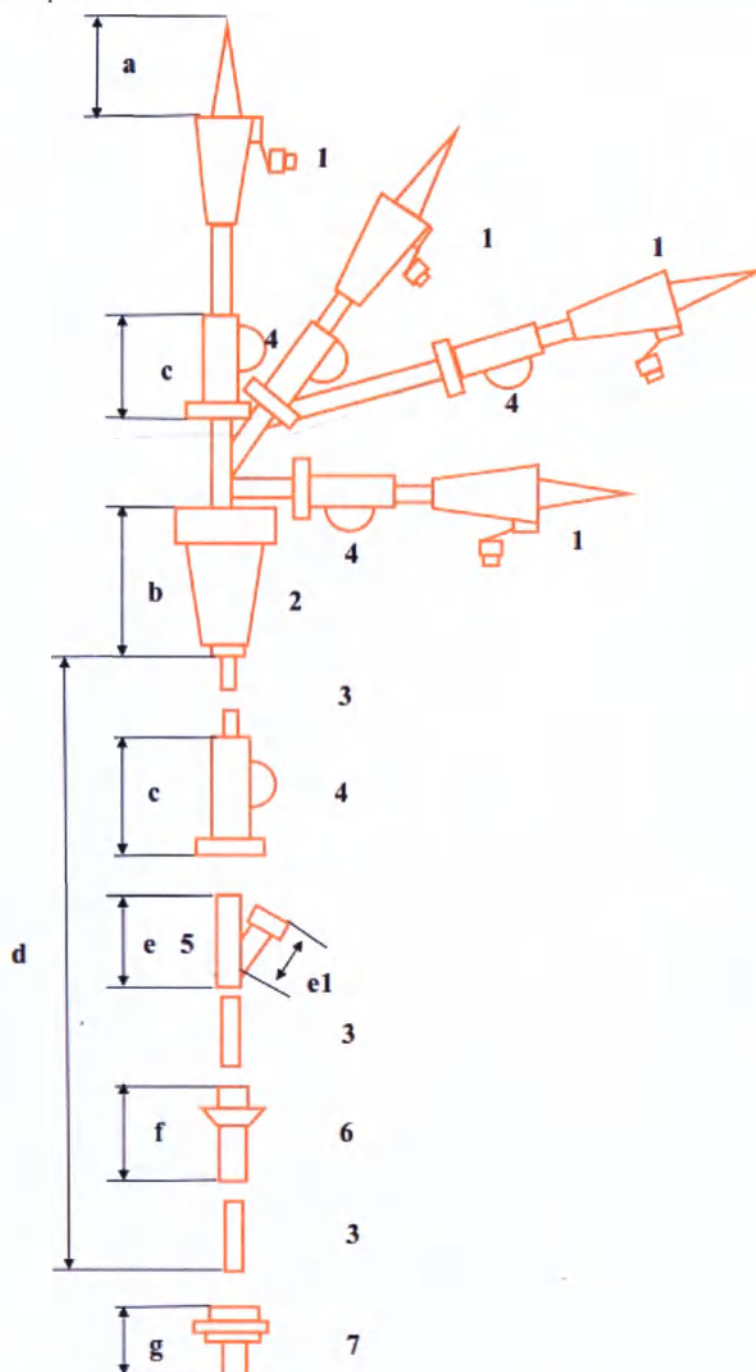
6 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

d – длина трубки

e – длина порта для дополнительных инъекций

f – длина коннектора

Схематическое изображение 4



Примечание:

a – длина шипа

b – высота капельницы

c – длина регулятора скорости потока

d – длина трубки

1 – Пластиковый шип с воздушным клапаном;

2 – Капельница без фильтра жесткая или капельница без фильтра полужесткая или капельница с фильтром жесткая или капельница с фильтром полужесткая;

3 – Трубка;

4 – регулятор скорости потока роликового или барабанного типа;

5 – Y-порт

6 – порт для дополнительных инъекций

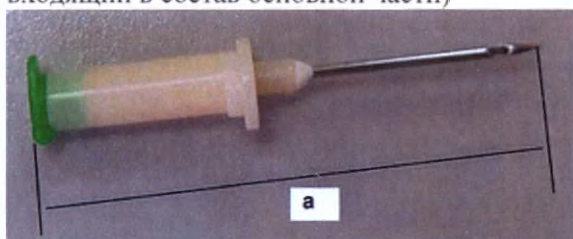
7 – коннектор типа Луер или Луер-Лок

e x e1 – размер Y-порта

f – длина порта для дополнительных инъекций

g – длина коннектора

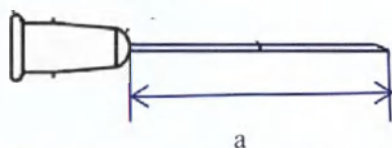
6. Металлический шип (в системе инфузионной SFM с металлическим шипом (две иглы), не входящий в состав основной части)



Примечание:

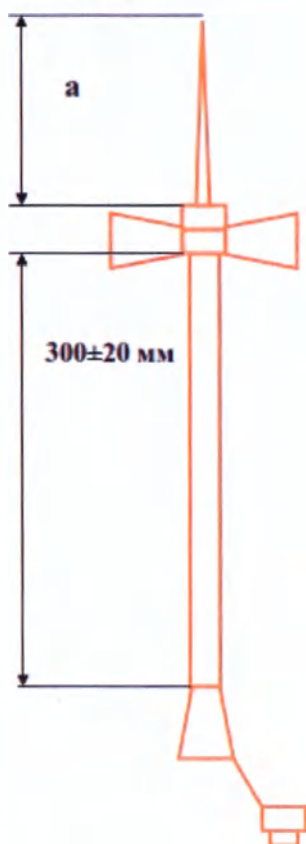
а – длина шипа

7. Игла инъекционная



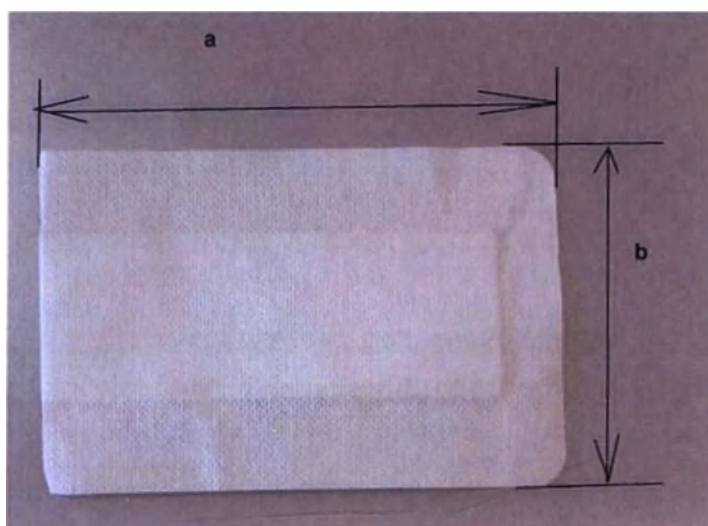
Примечание: а - длина трубки иглы

8. Игла-бабочка



Примечание: а – номинальная длина иглы-бабочки

9. Фиксирующая повязка



Примечание: а – длина, b – ширина

Копия
20.09.2014

Urkundenrolle-Nr.

380/2021

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift der

Frau Vera Lindner, geb. am 25.05.1961,

wohnhaft: Friedenstr. 6, 15713 Königs Wusterhausen OT Niederlehme,

**ausgewiesen durch Vorlage eines gültigen Personaldokumentes mit Lichtbild,
beglaube ich hiermit.**

**Der Notar fragte die Erschienene, ob er oder eine der mit ihm beruflich verbundenen
Personen in der Angelegenheit, die Gegenstand dieser Beglaubigung ist, außerhalb
des Notaramtes tätig war oder ist. Die Frage wurde verneint.**

**Der Notar wies die Erschienene darauf hin, dass die Daten der Beteiligten in
Übereinstimmung mit den datenschutzrechtlichen Bestimmungen beim Notar
gespeichert und bearbeitet werden.**

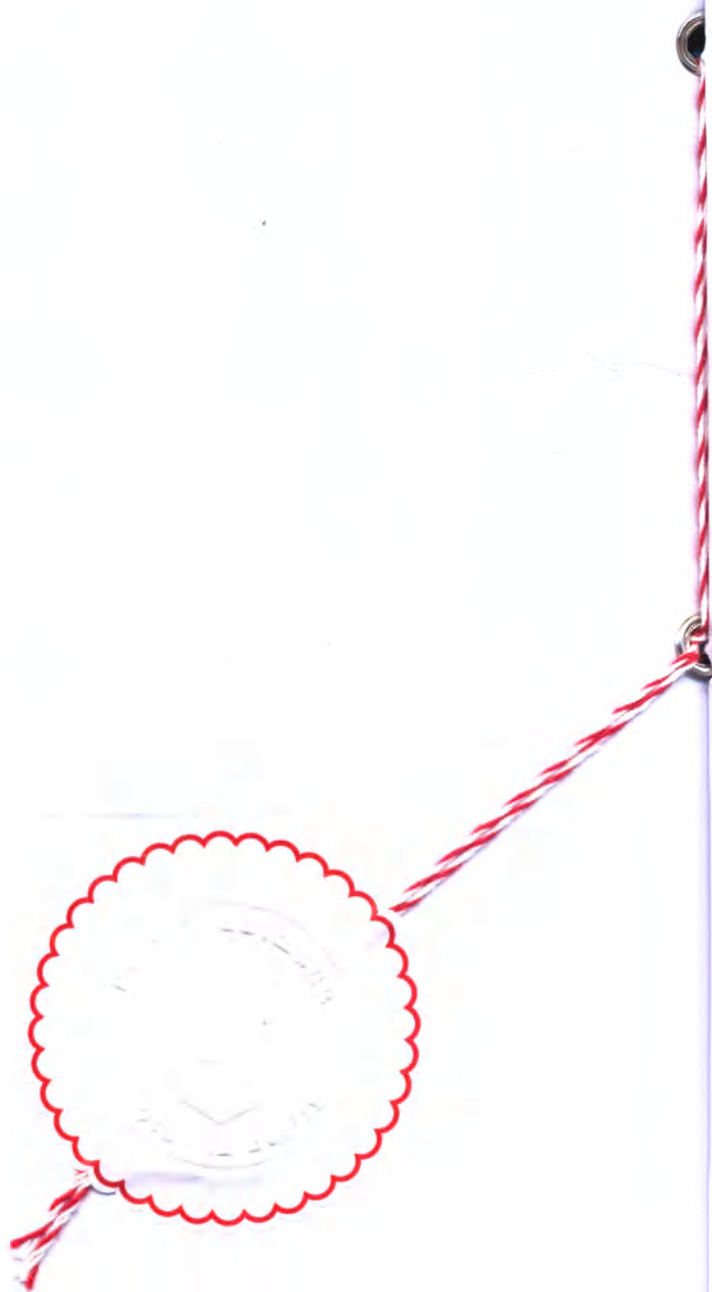
**Die Erschienene erklärte, dass gegen die Speicherung der Daten keine Einwände
bestehen.**

**Die Notwendigkeit der Unterschriftsbeglaubigung sowie der Verwendungszweck der
Urkunde wurden mir, dem Notar, glaubhaft gemacht. Vom Inhalt des Dokuments
selbst konnte ich mich nicht unterrichten, da ich die Sprache des Dokuments nicht
beherrsche. Die Beglaubigung bezieht sich nicht auf die Richtigkeit des Dokumentes,
sondern auf die vor mir anerkannte Unterschrift.**

Berlin, 02/08.2021

Notar





Номер в реестре нотариальных действий 380/2021

Настоящим я свидетельствую подлинность проставленной в моем присутствии подписи

г-жи Веры Линднер, дата рождения: 25.05.1961

**адрес места жительства: Фриденштрассе, д. 6, 15713 Кёнигс Вустерхаузен, ОТ
Нидерлейме**

личность которой была установлена на основании предъявленного действующего удостоверения личности с фотографией.

Нотариус задал лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, вопрос о том, не выступал ли он или другие лица, связанные с ним в рамках профессиональной деятельности, в качестве, отличном от нотариуса, в отношении предмета настоящего нотариального действия, на что указанное лицо ответило отрицательно.

Нотариус уведомил лицо, обратившееся за совершением нотариального действия, что данные участвующих сторон будут сохранены и обработаны в соответствии с правилами защиты данных у нотариуса.

Лицо, обратившееся за совершением нотариального действия, заявило, что не возражает против хранения данных.

Я, нотариус, убедился в необходимости удостоверения подписи и цели документа. Мне неизвестно содержание документа, так как я не владею языком, на котором составлен настоящий документ. Заверение относится не к верности документа, а к удостоверенной мной подписи.

Берлин, 02 августа 2021 г.

/подписано/

Ральф Траутманн

Нотариус

Гербовая печать: /Нотариус г. Берлин * Ральф Траутманн/

Тисненая печать: /Нотариус г. Берлин * Ральф Траутманн/

Перевод выполнил переводчик Лисицкая Дарья Юрьевна

Лисицкая Дарья Юрьевна

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Жлобо Игорь Геннадьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лисицкой Дарьи Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/372-н/77-2021-20-251.

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

И.Г. Жлобо

И.Г. Жлобо

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 34 (тридцать четыре) лист(-а, -ов)
Нотариус *И.Г. Жлобо*