

70

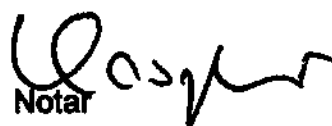
КОПИЯ

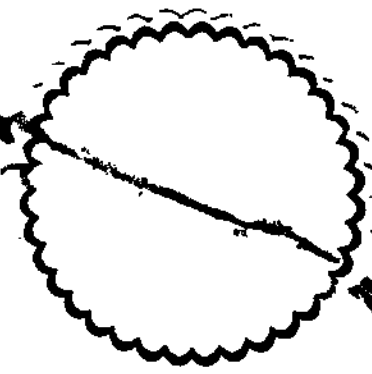
Beglaubigte Abschrift



Hiermit beglaube ich die Übereinstimmung der
nachstehenden Abschrift mit der mir vorliegenden
Urschrift.

Wiehl, den 24. Juni 2021


Notar





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Tim Kasper

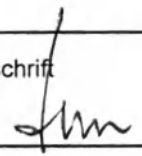
3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel des

Notars Dr. Tim Kasper in Wiehl**Bestätigt**5. in Köln 6. am 28.06.20217. durch den Präsidenten des Landgerichts Köln8. unter Nr.: A 3426/2021

9. Stempel

10. Unterschrift


Ketterle



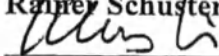
Geräte und
Verbrauchsmaterial
für Medizin
und Wissenschaft

SARSTEDT AG & Co. KG · Postfach 12 20 · 51582 Nümbrecht

APPROVED BY

Member of the Executive Board Sales/R&D

Rainer Schuster

 (signature)

__ 14 June 2021 __ (day/month/year)

Stamp



SARSTEDT

AG & Co. KG
Sarstedtstraße 1
51588 NÜMBRECHT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / INSTRUCTIONS FOR USE

**Адаптер для взятия и посева крови одноразового использования /
Adapter for blood collection and culture single use**

(Sarstedt AG & Co. KG («Сарштедт АГ и Ко. КГ»), Germany)

2021

1.	Наименование медицинского изделия.....	3
2.	Разработчик, производитель и адрес места производства медицинского изделия.....	3
3.	Назначение медицинского изделия.....	3
4.	Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	3
5.	Показания для применения медицинского изделия	4
6.	Противопоказания	4
7.	Побочные действия	4
8.	Меры предосторожности, предупреждения.....	4
9.	Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	4
10.	Комплектность поставки	5
11.	Условия применения	5
12.	Способ применения	5
13.	Описание и конструкция медицинского изделия	9
14.	Технические характеристики медицинского изделия.....	12
15.	Материалы изготовления медицинского изделия	18
16.	Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии	20
17.	Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения	20
18.	Сведения о биосовместимости	20
19.	Срок службы/годности/хранения	20
20.	Условия эксплуатации (применения), хранения и транспортировки.	20
21.	Методы и средства дезинфекции, очистки медицинского изделия	20
22.	Сведения об упаковке медицинского изделия	21
23.	Сведения о маркировке медицинского изделия	21
24.	Перечень применимых стандартов.....	22
25.	Требования к ремонту медицинского изделия	22
26.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	22
27.	Требования к утилизации медицинского изделия и охране окружающей среды.....	23
28.	Сведения о стерилизации.....	23
29.	Гарантийные обязательства.....	23
30.	Рекламация (сведения об УПП).....	23
31.	Информация о версии инструкции	23

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД-2: 32.50.13.190

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 318690

Вид контакта с организмом человека – Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Область применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

1. Наименование медицинского изделия

Адаптер для взятия и посева крови одноразового использования в вариантах исполнения:

1. Переходник мульти-адаптер
2. Переходник мульти-адаптер с укороченным наконечником
3. Переходник мульти-адаптер с отвинчивающимся наконечником
4. Переходник мульти-адаптер с Луер-Лок
5. Переходник (адаптер) мембранный
6. Переходник (адаптер) мембранный для держателя вакуумных пробирок
7. Переходник (адаптер) для посева крови универсальный
8. Переходник (адаптер) для посева крови LongNeck

Далее по тексту – «медицинское изделие», «адаптер», «переходник».

2. Разработчик, производитель и адрес места производства медицинского изделия

Разработчик и производитель медицинского изделия:

SARSTEDT AG & Co. KG («Сарштедт АГ & Ко. КГ», Германия), Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht, Germany

Адреса мест производства:

1. Sarstedtstraße 1 D-51588 Nümbrecht-Rommelsdorf, Germany
2. Winterborner Straße D-51588 Nümbrecht-Winterborn, Germany
3. Industriegebiet D-51674 Wiehl-Drabenderhöhe, Germany
4. Boschstraße 15 D-53359 Rheinbach, Germany

3. Назначение медицинского изделия

Для использования в процессе взятия крови для соединения игл трубчатых с различными системами типа «Луер», с устройствами вакуумными с поршнем S-Monovette, с отдельным устройством доступа к крови и с флаконами для гемокультур.

4. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированными сотрудниками в медицинских учреждениях, оборудованных для взятия крови у пациентов.

5. Показания для применения медицинского изделия

Венепункция и взятие образцов венозной крови для диагностики *in vitro* в контексте профессиональной медицинской помощи.

6. Противопоказания

Не выявлены.

7. Побочные действия

Не выявлены.

8. Меры предосторожности, предупреждения

Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, халат) во время проведения венепункции.

Кровь является потенциально опасным биологическим материалом - при работе соблюдайте правила безопасности, принятые при работе с микроорганизмами I - IV групп патогенности (опасности) (СанПиН 1.3.3118-13 и СанПиН 1.3.2322-08).

Использованные адаптеры (переходники) следует поместить в специальные контейнеры для утилизации согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», и правилам по сбору и утилизации медицинских изделий класса Б, утвержденным в медицинском учреждении.

Не используйте адаптеры (переходники) с нарушенной целостностью индивидуальной упаковки.

Не используйте адаптеры (переходники) после истечения срока годности.

Запрещено повторное использование адаптеров (переходников).

9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Переходники мульти-адаптеры и переходники (адаптеры) мембранные используются совместно со следующими изделиями производства SARSTEDT AG & Co. KG («Сарштедт АГ & Ко. КГ», Германия):

- «Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette® с коагулянтами и антикоагулянтами», в том числе «Устройства с поршнем для исследований проб крови Monovette® с Ca-сбалансированным литий гепарином (Blood Gas)» (далее по тексту «устройства S-Monovette®»), входящие в состав МИ: «Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования проб крови» (РУ № ФСЗ 2009/04702);
- Наборы для взятия крови одноразового использования¹;
- Иглы трубчатая для взятия крови одноразового использования².

¹ государственная регистрация указанного медицинского изделия в РФ осуществляется одновременно с государственной регистрацией данного медицинского изделия

² государственная регистрация указанного медицинского изделия в РФ осуществляется одновременно с государственной регистрацией данного медицинского изделия

Переходники мульти-адаптеры и переходники (адаптеры) мембранные в вариантах исполнения используются для соединения игл трубчатых S-Monovette® и Multifly® с различными системами типа «Луер». Переходники (адаптеры) для посева крови обеспечивают совместимость игл трубчатых S-Monovette® и Multifly® с флаконами для гемокультур. Допускается применение игл трубчатых S-Monovette® и Multifly® и переходников к ним только квалифицированным обученным медицинским персоналом.

10. Комплектность поставки

- Переходник (адаптер)
- Инструкция по применению

В пункте 22. «Сведения об упаковке медицинского изделия» приведены сведения о количестве изделий, входящих в поставку.

11. Условия применения

Медицинское изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений специалистами, имеющими необходимую для этого квалификацию и обладающими соответствующими знаниями, и навыками.

Сбор репрезентативных образцов крови необходим для проведения клинико-химического анализа, гематологических, иммунологических, эндокринологических, молекулярно-биологических и коагуляционных исследований. В дополнение к истории болезни пациента и физическому обследованию, лабораторное исследование образцов крови является неотъемлемой частью медицинского диагноза.

Результаты могут помочь классифицировать заболевание, уточнить этиологию, проанализировать факторы риска и предоставить информацию о состоянии пациента. Кроме того, врач может использовать лабораторные анализы, чтобы делать прогнозы относительно течения заболевания, рисков лечения и потенциальных будущих заболеваний. На основании результатов лабораторных анализов крови осуществляется выбор терапии и контроль ее эффективности. Таким образом, сбор венозной крови и, следовательно, использование медицинских игл и соответствующих адаптеров (переходников) относится почти к каждому медицинскому обследованию и диагностике.

12. Способ применения

Использование переходника (адаптера) для посева крови LongNeck

1. Удалите с крышки флакона для гемокультур внешний пластиковый защитный колпачок и продезинфицируйте поверхность внутренней резиновой крышки. Соедините переходник (адаптер) для посева крови LongNeck с мульти-адаптером иглы-бабочки трубчатой Multifly®. Пункцируйте вену, придерживая иглу-бабочку трубчатую Multifly® за крылышки и зафиксируйте иглу.



2. Соедините флакон для гемокультур строго в вертикальном положении с переходником (адаптером) для посева крови LongNeck. Не допускайте контакта питательной среды, находящейся во флаконе, с крышкой флакона. Благодаря присутствующему во флаконе вакууму кровь заполнит флакон автоматически.



3. Если предполагается проводить новые взятия крови с помощью устройств S-Monovette®, то удалите переходник (адаптер) для посева крови LongNeck из мульти-адаптера иглы-бабочки трубчатой Multifly®.



4. В дальнейшем проводите взятие крови в соответствии с аспирационной или вакуумной техникой.

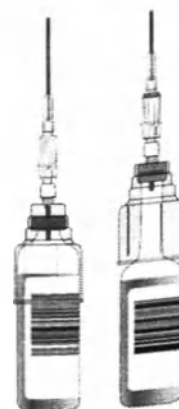


Использование переходника (адаптера) для посева крови универсального

1. Удалите с крышки флакона для гемокультур внешний пластиковый защитный колпачок и продезинфицируйте поверхность внутренней резиновой крышки. Соедините переходник (адаптер) для посева крови универсальный с мульти-адаптером иглы-бабочки Multifly®. Пункцируйте вену, придерживая иглу-бабочку Multifly® за крылышки и зафиксируйте иглу.



2. Соедините флакон для гемокультур строго в вертикальном положении с переходником для посева крови универсальным. Не допускайте контакта питательной среды, находящейся во флаконе, с крышкой флакона. Благодаря присутствующему во флаконе вакууму кровь заполнит флакон автоматически.



3. Если предполагается проводить новые взятия крови с помощью устройств S-Monovette®, то удалите переходник для посева крови универсальный из мульти-адаптера иглы-бабочки Multifly®.

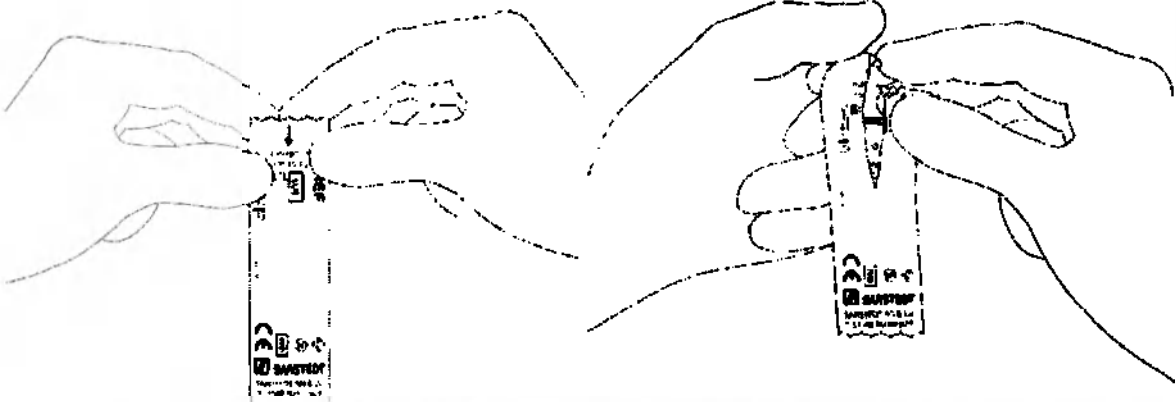
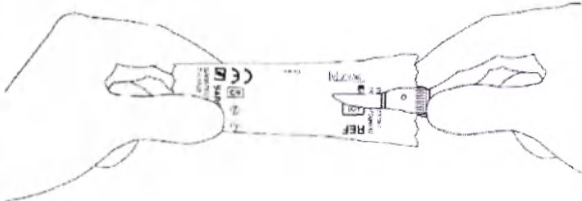
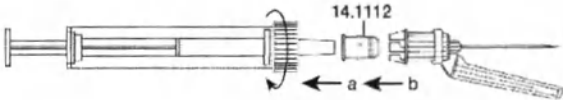


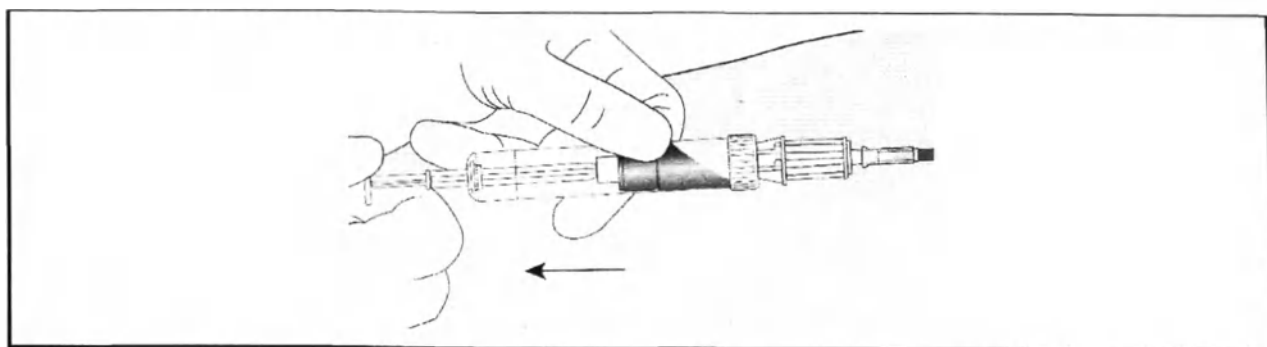
4. В дальнейшем проводите взятие крови в соответствии с аспирационной или вакуумной техникой.



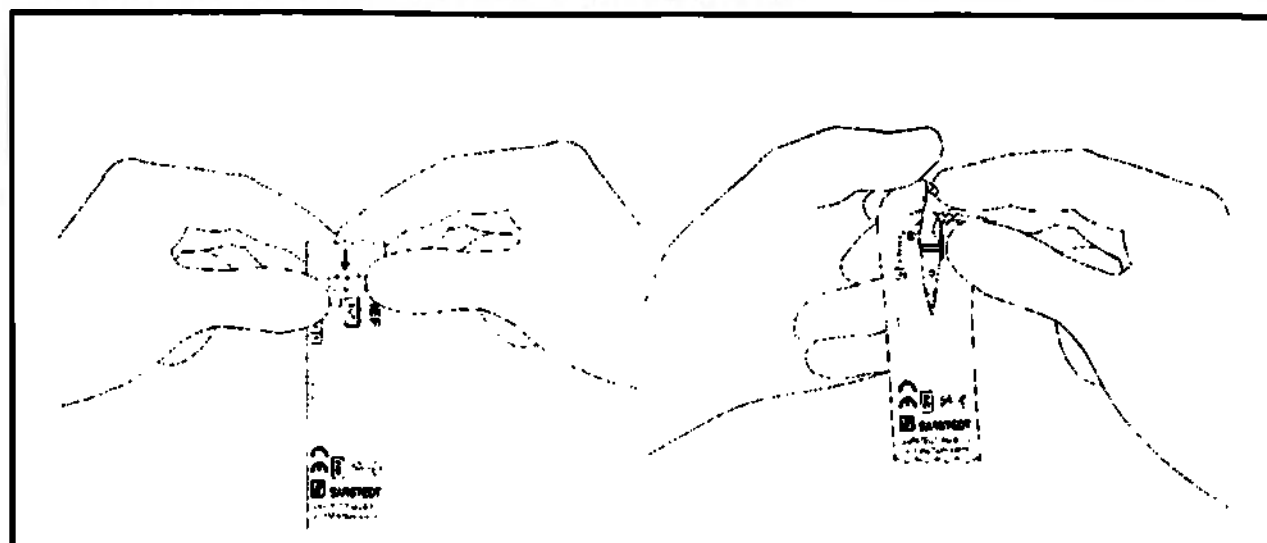
Использование переходника (адаптера) мембранного (в том числе, переходника (адаптера) мембранного для держателя вакуумных пробирок)

1. Вскройте индивидуальную стерильную упаковку переходника (адаптера) мембранного по линии, указанной стрелкой.

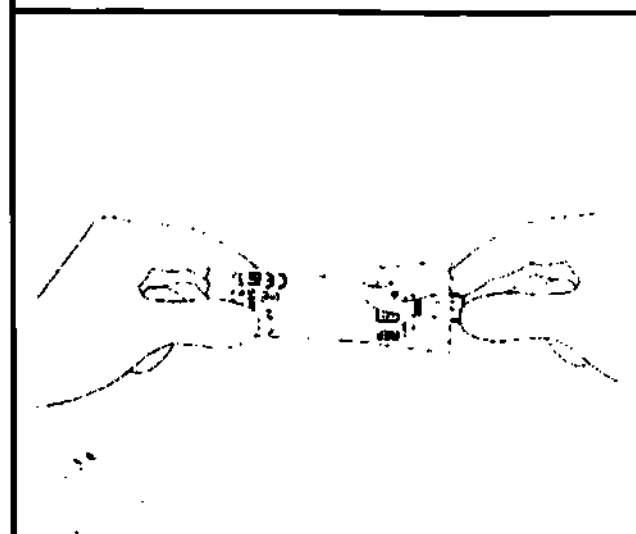
	
2. Извлеките переходник (адаптер) мембранный из индивидуальной упаковки.	3. а. Установите переходник мембранный на выход типа «Луер» необходимого вам устройства (стандартного шприца, устройства Monovette® для исследования газов крови, системы переливания растворов). б. Присоедините устройство к переходнику мембранному, закрепив поворотом по часовой стрелке; возможно подсоединение к иглам уже расположенным в вене.
	
4. Проведите взятие крови аспирационным способом или введение лекарственных препаратов, в соответствии с инструкциями для проведения данных процедур. После окончания процедуры утилизируйте переходник мембранный и другие использованные материалы в специальный пакет/контейнер для утилизации.	



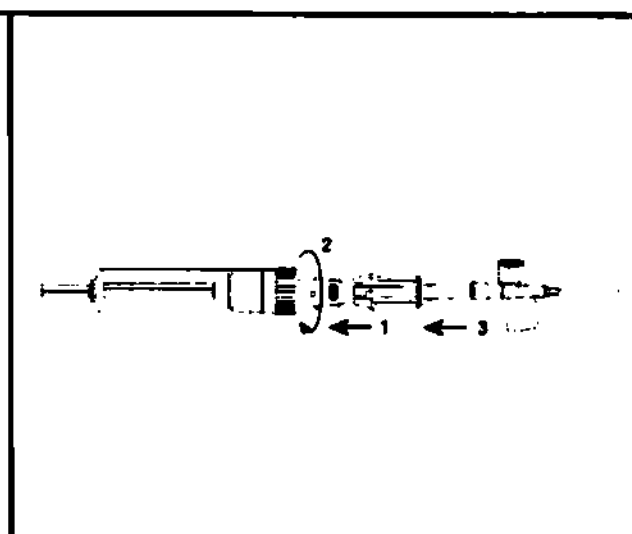
Использование переходника мульти-адаптера (в том числе, переходника мульти-адаптера с укороченным наконечником, переходника мульти-адаптера с отвинчивающимся наконечником, переходника мульти-адаптера с Луер-Лок)



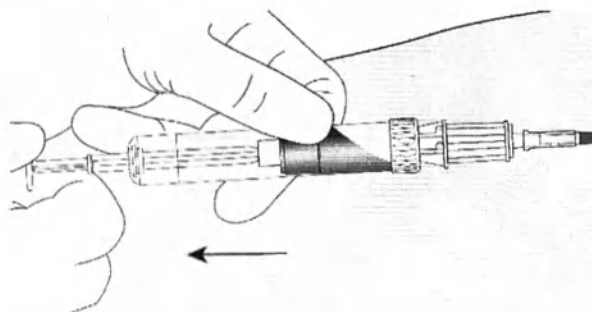
1. Вскройте индивидуальную стерильную упаковку переходника мульти-адаптера по линии, указанной стрелкой.



2. Извлеките переходник мульти-адаптер из индивидуальной упаковки.



3. Присоедините переходник мульти-адаптер к системе типа «Луер» (внутривенный катетер, трехходовой кран, иглы-бабочки). Затем присоедините устройство S-Monovette® к переходнику мульти-адаптеру.



4. Проведите взятие венозной крови в устройство S-Monovette® аспирационным способом, медленно оттягивая поршень до упора, пока он не зафиксируется в конечном положении с характерным щелчком. После окончания процедуры утилизируйте переходник мульти-адаптер и другие использованные материалы в специальный пакет/контейнер для утилизации.

Внимание!

В случае использования иглы типа «Луер» переходник мульти-адаптер соединить с иглой до венепункции; не допускается устанавливать переходник мульти-адаптер в иглу, находящуюся в вене.

13. Описание и конструкция медицинского изделия

Переходники мульти-адаптеры

На рисунке ниже представлен внешний вид и конструкция переходника мульти-адаптера на примере *Переходника мульти-адаптера*

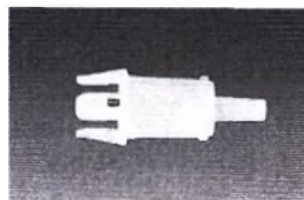


Рисунок 1 – Конструкция переходника мульти-адаптера

Переходники мульти-адаптеры используются в сочетании с внутривенными системами, имеющими вход типа «Луер» (например, 3-ходовой кран, внутривенный катетер и другие системы). Представлены следующие варианты переходников мульти-адаптеров: имеющие вход типа «Луер» (рис. 1), имеющие вход типа «Луер Лок» (рис.2а), имеющие вход типа «Луер» с укороченным наконечником (рис. 2б), имеющие вход типа «Луер» с отвинчивающимся наконечником (рис.2в).

Корпус переходника мульти-адаптера соединяется с иглой трубчатой S-Monovette® или Multifly® поворотом по часовой стрелке так, чтобы выступы на крышке устройства S-Monovette® вошли в пазы мульти-адаптера. Переходники мульти-адаптеры имеют встроенную иглу, которая находится внутри корпуса (направляющего рукава) мульти-адаптера и закрыта гибким резиновым клапаном, обеспечивающим возможность последовательного взятия нескольких проб крови.

а



б

в

в

Рисунок 2 – Варианты переходников мульти-адаптеров: а - Переходник мульти-адаптер с Луер-Лок, б - Переходник мульти-адаптер с укороченным наконечником, в - Переходник мульти-адаптер с отвинчивающимся наконечником

Переходники (адаптеры) мембранные

На рисунке ниже представлен внешний вид и конструкция *переходника (адаптера) мембранного*.

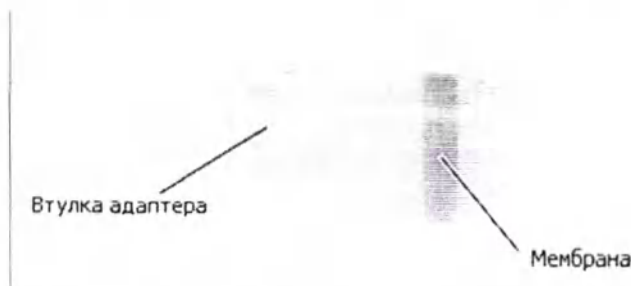


Рисунок 3 – Внешний вид переходника (адаптера) мембранного

Переходник (адаптер) мембранный состоит из втулки адаптера и мембраны, через которую осуществляется ввод короткого конца иглы S-Monovette® или иглы в составе мульти-адаптера, подсоединенного к игле-бабочке трубчатой Multifly®. Переходник мембранный используется в том случае, когда есть необходимость взять кровь на анализ из уже расположенной в вене иглы трубчатой S-Monovette® или Multifly® в Устройство вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette® (ПУ № ФСЗ 2009/04702), имеющей выход типа «Луер» (например, Устройства с поршнем для исследований проб крови Monovette® с Са-сбалансированным литий гепарином (Blood Gas), или ввести лекарственные препараты после взятия всех проб крови (шприцы, системы переливания растворов с выходом типа «Луер»).

Одним из вариантов мембранного адаптера является переходник (адаптер) мембранный для держателя вакуумных пробирок, внешний вид и конструкция которого представлены на рисунке ниже.

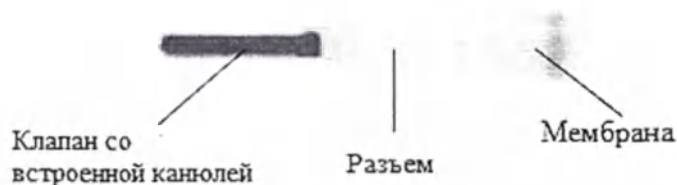


Рисунок 4 – Внешний вид переходника (адаптера) мембранного для держателя вакуумных пробирок.

Другой вариант мембранного адаптера, так называемый: *Переходник (адаптер) для посева крови универсальный*, дополнительно включает в себя универсальный держатель для флаконов. Внешний вид и конструкция данного переходника представлены на рисунке ниже.



Рисунок 5 – Внешний вид переходника (адаптера) для посева крови универсального.

Соединение обеспечивается наличием переходника (адаптера) мембранного. Особая форма рукава переходника позволяет заполнять флаконы для гемокультур с широким и узким горлом. Переходник (адаптер) для посева крови универсальный соединяется с иглами трубчатыми S-Monovette® или Multifly® поворотом по часовой стрелке так, чтобы выступы на переходнике мембранном вошли в пазы держателя иглы S-Monovette® или мульти-адаптера, подсоединенного к игле-бабочке Multifly®. Когда флакон для гемокультур подсоединяется к переходнику для посева крови универсальному, игла, встроенная в переходник, проходит через резиновый клапан и мембранный диск флакона для гемокультур, и кровь может течь во флакон под действием присутствующего в нём вакуума. При отсоединении флакона для гемокультур резиновый клапан полностью покрывает иглу и герметизирует систему.

Ещё один вариант мембранного адаптера, так называемый: *Переходник (адаптер) для посева крови LongNeck*, включает в себя удлинённый держатель для флаконов. Внешний вид и конструкция данного переходника представлены на рисунке ниже.

Переходник (адаптер) для посева крови LongNeck состоит из переходника (адаптера) мембранного, разъема, резинового клапана со встроенной иглой и держателя.

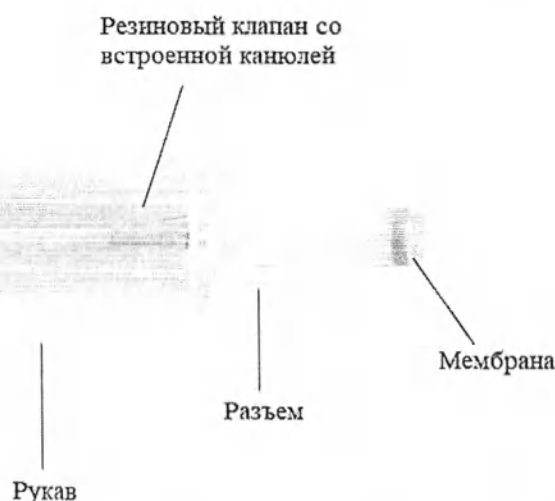


Рисунок 6 – Внешний вид переходника (адаптера) для посева крови LongNeck.

Переходник (адаптер) для посева крови LongNeck обеспечивает совместимость игл трубчатых S-Monovette® и Multifly® с флаконами для гемокультур с узким горлом. Соединение обеспечивается наличием переходника (адаптера) мембранного. Переходник (адаптер) для посева крови LongNeck соединяется с иглами трубчатыми S-Monovette® или Multifly® поворотом по часовой стрелке так, чтобы выступы на переходнике (адаптере) мембранном вошли в пазы держателя иглы S-Monovette® или мульти-адаптера, подсоединенному к игле-бабочке Multifly®. Когда флакон для гемокультур подсоединяется к переходнику для посева крови LongNeck, игла, встроенная в переходник, проходит через резиновый клапан и мембранный диск флакона для гемокультур, и кровь может течь во флакон под действием присутствующего в нём вакуума. При отсоединении флакона для гемокультур резиновый клапан полностью покрывает иглу и герметизирует систему. Таким образом, возможно последовательное взятие нескольких проб крови без нежелательных потерь крови пациента.

14. Технические характеристики медицинского изделия

Допустимое отклонение характеристик $\pm 10\%$, если не указано иное

Размеры и характеристики переходников мульти-адаптеров и переходников (адаптеров) мембранных представлены в таблицах ниже.

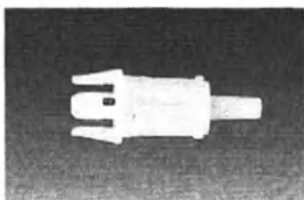
Размеры переходника мульти-адаптера:

Таблица 1

	
Каталожный номер	14.1205
Стерильность	Стерильно. Радиационная стерилизация.
Внешний диаметр, мм	13,4
Внутренний диаметр, мм	8,7
Длина изделия, мм	37,0
Тип соединения	«Луер» (Luer)
Минимальный диаметр конуса «Луера», мм	4
Диаметр конуса «Луера» при длине 5,65 мм, мм	4,3
Длина конуса «Луера», мм	12
Масса, г	1,4
Характеристики иглы	
Тип заточки иглы (угол заточки)	16,5°
Наружный диаметр, OD мин, мм	0,860
Наружный диаметр, OD макс, мм	0,920
Внутренний диаметр трубки, ID мин, мм	0,635
Длина иглы, мм	26,4
Радиус затупления рабочей части, мм	0,019- 0,022
Шероховатость	0,19-0,37 мкм
Твердость по Бринеллю, НВ	180 (при усилии 3000 кгс (29420 Н))

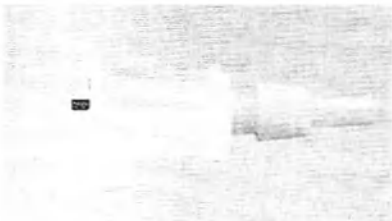
Размеры переходника мульти-адаптера с укороченным наконечником:

Таблица 2

	
Каталожный номер	14.1205.001
Стерильность	Стерильно. Радиационная стерилизация.
Внешний диаметр, мм	13,4
Внутренний диаметр, мм	8,7
Длина изделия, мм	33,0
Тип соединения	«Луер» (Luer)
Минимальный диаметр конуса «Луера», мм	4
Диаметр конуса «Луера» при длине 5,65 мм, мм	4,3
Длина конуса «Луера», мм	8,5
Масса, г	1,3
Характеристики иглы	
Тип заточки иглы (угол заточки)	16,5°
Наружный диаметр, OD мин, мм	0,860
Наружный диаметр, OD макс, мм	0,920
Внутренний диаметр трубки, ID мин, мм	0,635
Длина иглы, мм	26,4
Радиус затупления рабочей части, мм	0,019- 0,022
Шероховатость	0,19-0,37 мкм
Твердость по Бринеллю, НВ	180 (при усилии 3000 кгс (29420 Н))

Размеры переходника мульти-адаптера с отвинчивающимся наконечником:

Таблица 3

	
Каталожный номер	14.1205.050
Стерильность	Стерильно. Радиационная стерилизация.
Внешний диаметр, мм	13,4
Внутренний диаметр, мм	8,7

Длина изделия, мм	45
Тип соединения	«Луер» (Luer)
Минимальный диаметр конуса «Луера», мм	4
Диаметр конуса «Луера» при длине 5,65 мм, мм	4,3
Длина конуса «Луера», мм	10
Масса, г	1,5
Характеристики иглы	
Тип заточки иглы (угол заточки)	16,5°
Наружный диаметр, OD мин, мм	0,860
Наружный диаметр, OD макс, мм	0,920
Внутренний диаметр трубки, ID мин, мм	0,635
Длина иглы, мм	38,0
Радиус затупления рабочей части, мм	0,019- 0,022
Шероховатость	0,19-0,37 мкм
Твердость по Бринеллю, HB	180 (при усилии 3000 кгс (29420 Н))

Размеры переходника мульти-адаптера с Луер-Лок:

Таблица 4

	
Каталожный номер	14.1205.100
Стерильность	Стерильно. Радиационная стерилизация.
Внешний диаметр, мм	13,4
Внутренний диаметр, мм	8,7
Длина изделия, мм	48,0
Тип соединения	«Луер Лок» (Luer Lock)
Внутренний диаметр резьбы, мм	7,0
Наружный диаметр резьбы, мм	8,0
Шаг резьбы, мм	2,5
Масса, г	2,2
Характеристики иглы	
Тип заточки иглы (угол заточки)	16,5°
Наружный диаметр, OD мин, мм	0,860
Наружный диаметр, OD макс, мм	0,920
Внутренний диаметр трубки, ID мин, мм	0,635
Длина иглы, мм	26,4
Радиус затупления рабочей части, мм	0,019- 0,022
Шероховатость	0,19-0,37 мкм
Твердость по Бринеллю, HB	180 (при усилии 3000 кгс (29420 Н))

Размеры переходника (адаптера) мембранного:

Таблица 5

	
Каталожный номер	14.1112
Стерильность	Стерильно. Радиационная стерилизация.
Внешний диаметр, мм	10,0
Внутренний диаметр, мм	7,0
Диаметр отверстия, мм	4,4
Длина изделия, мм	16,0
Тип соединения	«Луер» (Luer), «Байонет»
Большой диаметр конуса «Луера», мм	4,25
Диаметр конуса «Луера» при длине 5,367 мм, мм	3,7
Длина конуса «Луера», мм	10,7
Толщина мембраны, мм	2,0
Характеристика мембраны	В мембране 76 - 82 углублений-ячеек, размер каждой ячейки по отдельности не более 1 мм ²
Масса, г	0,5

Размеры переходника (адаптера) мембранного для держателя вакуумных пробирок:

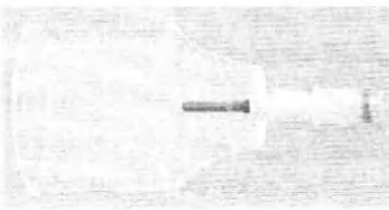
Таблица 6

	
Каталожный номер	14.1110
Стерильность	Стерильно. Радиационная стерилизация.
Внешний диаметр, мм	10,0
Внутренний диаметр, мм	7,0
Диаметр отверстия, мм	4,4
Длина изделия, мм	50,0
Тип соединения	«Байонет»
Внутренний диаметр резьбы, мм	4,1

Внешний диаметр резьбы, мм	4,7
Шаг резьбы, мм	1,6
Толщина мембраны, мм	2,0
Характеристика мембраны	В мембране 76 - 82 углублений-ячеек, размер каждой ячейки по отдельности не более 1 мм ²
Масса, г	1,45
Характеристики иглы	
Тип заточки иглы (угол заточки)	16,5°
Наружный диаметр, OD мин, мм	0,860
Наружный диаметр, OD макс, мм	0,920
Внутренний диаметр трубки, ID мин, мм	0,635
Длина иглы, мм	36,1
Радиус затупления рабочей части, мм	0,019- 0,022
Шероховатость	0,19-0,37 мкм
Твердость по Бринеллю, HB	180 (при усилии 3000 кгс (29420 Н))

Размеры переходника (адаптера) для посева крови универсального:

Таблица 7

	
Каталожный номер	14.1209
Стерильность	Стерильно. Радиационная стерилизация.
Внешний диаметр, мм	39,5
Внутренний диаметр, мм	38
Диаметр отверстия, мм	4,4
Внутренний диаметр резьбового отверстия, мм	4,1
Внешний диаметр резьбового отверстия, мм	4,7
Шаг резьбы, мм	1,6
Тип резьбы	Трапецеидальная
Длина изделия, мм	84,0
Тип соединения	«Байонет»
Толщина мембраны, мм	2,0
Характеристика мембраны	В мембране 76 - 82 углублений-ячеек, размер каждой ячейки по отдельности не более 1 мм ²
Масса, г	7,0
Характеристики иглы	

Тип заточки иглы (угол заточки)	16,5°
Наружный диаметр, OD мин, мм	0,860
Наружный диаметр, OD макс, мм	0,920
Внутренний диаметр трубки, ID мин, мм	0,635
Длина иглы, мм	36,1
Радиус затупления рабочей части, мм	0,019- 0,022
Шероховатость	0,189-0,368 мкм
Твердость по Бринеллю, HB	180 (при усилии 3000 кгс (29420 Н))

Размеры переходника (адаптера) для посева крови LongNeck

Таблица 8

	
Каталожный номер	14.1207
Стерильность	Стерильно. Радиационная стерилизация.
Внешний диаметр, мм	20,0
Внутренний диаметр, мм	19,0
Диаметр отверстия, мм	4,4
Внутренний диаметр резьбового отверстия, мм	4,1
Внешний диаметр резьбового отверстия, мм	4,7
Шаг резьбы, мм	1,6
Тип резьбы	Трапецеидальная
Длина изделия, мм	74,0
Тип соединения	«Байонет»
Толщина мембраны, мм	2,0
Характеристика мембраны	В мембране 76 - 82 углублений-ячеек, размер каждой ячейки по отдельности не более 1 мм²
Масса, г	3,3
Характеристики иглы	
Тип заточки иглы (угол заточки)	16,5°
Наружный диаметр, OD мин, мм	0,860
Наружный диаметр, OD макс, мм	0,920
Внутренний диаметр трубки, ID мин, мм	0,635
Длина иглы, мм	36,1

Радиус затупления рабочей части, мм	0,019- 0,022
Шероховатость	0,19-0,37 мкм
Твердость по Бринеллю, НВ	180 (при усилии 3000 кгс (29420 Н))

Технические характеристики стерильной упаковки

Каталожный номер	Длина	Ширина	Ширина шва	Прочность герметичного шва
14.1205	81,5 мм	25 мм	Не менее 4 мм	Не менее 2,2 Н
14.1205.001	81,5 мм	25 мм	Не менее 4 мм	Не менее 2,2 Н
14.1205.050	81,5 мм	25 мм	Не менее 4 мм	Не менее 2,2 Н
14.1205.100	81,5 мм	25 мм	Не менее 4 мм	Не менее 2,2 Н
14.1112	81,5 мм	25 мм	Не менее 4 мм	Не менее 2,2 Н
14.1110	81,5 мм	25 мм	Не менее 4 мм	Не менее 2,2 Н
14.1209	170 мм	65 мм	Не менее 6 мм	Не менее 2,5 Н
14.1207	170 мм	65 мм	Не менее 6 мм	Не менее 2,5 Н

Прочность соединения деталей адаптеров

Таблица 9

Каталожный номер	Прочность
14.1205	Прочность соединения с иглой > 30 Н
14.1205.001	Прочность соединения с иглой > 30 Н (растяжение)
14.1205.050	Прочность соединения с иглой > 30 Н (растяжение)
14.1205.100	Прочность Luer-Lock > 200 Н (растяжение)
14.1112	нет
14.1110	Прочность соединения с мембранным адаптером: > 10 Нсм (крутящий момент)
14.1209	Прочность соединения с мембранным адаптером: > 10 Нсм (крутящий момент)
14.1207	Прочность соединения с мембранным адаптером: > 10 Нсм (крутящий момент)

15. Материалы изготовления медицинского изделия

Информация по материалам изготовления медицинского изделия приведена в таблице ниже:

Таблица 10

№ п/п	Наименование	Материал и марка	
1.	Переходник мульти-адаптер	Краситель: Белый Зеленый	производства A.Schulman, Германия 000037 320817
		Направляющий рукав	Полиэтилентерефталатгликоль PETG VIVAK®
		Клапан	Резина VECTOR® 4111N

		Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301 по DIN EN 10088-1, эквивалентно X5CrNi18-10
2.	Переходник мульти-адаптер с укороченным наконечником	Краситель: Белый Зеленый	производства A. Schulman, Германия 000037 320817
		Направляющий рукав	Полиэтилентерефталатгликоль PETG VIVAK®
		Клапан	Резина VECTOR® 4111N
		Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301 по DIN EN 10088-1, эквивалентно X5CrNi18-10
3.	Переходник мульти-адаптер с отвинчивающимся наконечником	Краситель: Белый Зеленый	производства A. Schulman, Германия 000037 320817
		Направляющий рукав	PS Полистирол (PS)/ NEXUS PS 830
		Клапан	Резина VECTOR® 4111N
		Переходник	PC/ABS PULSE® 6000 BG
		Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301 по DIN EN 10088-1, эквивалентно X5CrNi18-10
4.	Переходник мульти-адаптер с Луер-Лок	Краситель: Белый Зеленый	производства A. Schulman, Германия 000037 320817
		Направляющий рукав	Полиэтилентерефталатгликоль PETG VIVAK®
		Клапан	Резина VECTOR® 4111N
		Луер-Лок	MABS (Прозрачный АБС-пластик) Toyolac® 900 352
		Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301 по DIN EN 10088-1, эквивалентно X5CrNi18-10
5.	Переходник (адаптер) мембранный	Краситель: Белый Красный	производства A. Schulman, Германия 000037 900841
		Втулка адаптера	HDPE Полиэтилен высокой плотности (HDPE)/ Exelene® HDPE 8000
		Мембрана	Резина VECTOR® 4111N
6.	Переходник (адаптер) мембранный для держателя вакуумных пробирок	Краситель: Белый Зеленый Красный	производства A. Schulman, Германия 000037 320817 900841
		Клапан	Резина VECTOR® 4111N
		Втулка адаптера	HDPE Полиэтилен высокой плотности (HDPE)/ Exelene® HDPE 8000
		Разъем	PC/ABS PULSE® 6000 BG
		Мембрана	Резина VECTOR® 4111N
		Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301 по DIN EN 10088-1, эквивалентно X5CrNi18-10
7.	Переходник (адаптер) для посева крови универсальный	Краситель: Белый Зеленый Красный	производства A. Schulman, Германия 000037 320817 900841
		Клапан	Резина VECTOR® 4111N
		Разъем	PC/ABS PULSE® 6000 BG
		Втулка адаптера	HDPE Полиэтилен высокой плотности (HDPE)/ Exelene® HDPE 8000
		Рукав	PP Полипропилен (PP)/ ALTECH® PP-H A 2030/159 GF30 CP
		Мембрана	Резина VECTOR® 4111N
		Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301 по DIN EN 10088-1, эквивалентно X5CrNi18-10
8.	Переходник (адаптер) для посева крови LongNeck	Краситель: Белый Зеленый Красный	производства A. Schulman, Германия 000037 320817 900841
		Клапан	Резина VECTOR® 4111N
		Разъем	PC/ABS PULSE® 6000 BG

	Втулка адаптера	HDPE Полиэтилен высокой плотности (HDPE)/ Exelene® HDPE 8000
	Держатель	PP Полипропилен (PP)/ ALTECH® PP-H A 2030/159 GF30 CP
	Мембрана	Резина VECTOR® 4111N
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301 по DIN EN 10088-1, эквивалентно X5CrNi18-10

16. Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства.

17. Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

18. Сведения о биосовместимости

Оценка биосовместимости проводилась для медицинского изделия. Эта оценка гарантирует соответствие готовой продукции требованиям стандарта ISO 10993-1 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков» на основе оценки биосовместимости.

19. Срок службы/годности/хранения

Срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 3 года.

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.

Для одноразовых изделий срок службы по определению ограничен первым же использованием, следовательно, они не требуют обслуживания.

20. Условия эксплуатации (применения), хранения и транспортировки.

Условия эксплуатации (применения):

- температура окружающего воздуха: от +5°C до +40°C
- относительная влажность воздуха: не более 80%.

Условия хранения:

Медицинское изделие рекомендуется хранить в сухом месте вдали от источников тепла, пыли и влажности.

- температура окружающего воздуха: от +5°C до +40°C
- относительная влажность воздуха: не более 80%.

Условия транспортировки:

Транспортирование изделий осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения.

- температура окружающего воздуха: от +5°C до +40°C
- относительная влажность воздуха: не более 80%.

21. Методы и средства дезинфекции, очистки медицинского изделия

Не применимо, поскольку медицинское изделие является стерильным одноразовым изделием. Не использовать повторно.

22. Сведения об упаковке медицинского изделия

Изделие в первичной упаковке вместе с инструкцией по применению помещены в групповую (потребительскую) упаковку – картонную коробку плотностью 350 г/м² (±5 %).

Первичная упаковка (блистер)	Бумага MSP (целлюлоза) / Полимерный материал (PA/PE), производства SARSTEDT AG & Co. KG
Групповая (потребительская) упаковка	Картон (целлюлоза) Innenkarton, производства SARSTEDT AG & Co. KG
Транспортная упаковка	Гофрокартон (целлюлоза) Umkarton, производства SARSTEDT AG & Co. KG

В транспортную упаковку помещается 5 или 10 потребительских упаковок в зависимости от варианта исполнения:

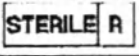
Каталожный номер	Размеры транспортной упаковки, мм	Количество в транспортной упаковке, шт	Количество в потребительской упаковке, шт	Масса транспортной упаковки с изделиями, кг
14.1110	370x280x165	1000	100	3,21
14.1112	365x170x272	1000	100	1,49
14.1205	365x170x272	1000	100	2,34
14.1207	570x360x180	250	50	2,47
14.1209	570x360x180	100	20	1,94
14.1205.001	365x170x272	1000	100	2,21
14.1205.050	365x170x272	1000	100	2,38
14.1205.100	365x170x272	1000	100	3,11

Для транспортирования упакованные наборы помещаются в картонные коробки. Для заклеивания клапанов коробки используют клеевую ленту или скотч.

23. Сведения о маркировке медицинского изделия

В таблице ниже приведена расшифровка символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия:

Таблица 11

Символ	Значение
 SARSTEDT	Логотип компании
 REF	Номер по каталогу
 LOT	Номер партии
 STERILE R	Радиационная стерилизация
	Изготовитель
	Использовать до (изделия пригодны для использования до окончания месяца, указанного на упаковке)
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
 IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
100	Количество изделий
	Не использовать при повреждении упаковки

24. Перечень применимых стандартов

Проектирование, производство, упаковка и реализация медицинского изделия осуществляются в соответствии с нормами, указанными в таблице ниже.

Таблица 12

DIN EN 20594-1	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
DIN EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
DIN EN 1707	Конические фитинги с конусностью 6% (Luer) для шприцов, игл и другого медицинского оборудования. Фиксированные фитинги
DIN EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
DIN EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
DIN EN 868-5	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
DIN EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
DIN EN ISO 11137-2	Стерилизация изделий по уходу за больными. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
DIN EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
DIN EN 980	Приборы медицинские. Графические символы, используемые при маркировке
IVDD 98/79/EG	Директива IVD
DIN EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
DIN EN ISO 14971 + A1	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам

25. Требования к ремонту медицинского изделия

Не применимо. Изделие является одноразовым.

26. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо. Техническое обслуживание или калибровка не требуются, так как изделия поставляются в готовом для использования виде.

27. Требования к утилизации медицинского изделия и охране окружающей среды

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы в соответствии с правилами лечебного учреждения и СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (класс опасности: Б – эпидемиологически опасные отходы).

После использования считаются потенциально зараженными медицинскими отходами, которые собирают и утилизируют, применяя все специальные меры предосторожности для недопущения заражения. Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством.

28. Сведения о стерилизации

Медицинское изделие стерилизуется радиацией. Срок сохранения стерильности равен сроку годности. В таблице ниже представлен способ стерилизации МИ:

Наименование	Способ стерилизации
Переходники мульти-адаптеры	Стерилизовано радиацией: Контрольная доза: 1,7 кГр (+/- 10%)
Переходники (адаптеры) мембранные	Стерилизовано радиацией: Контрольная доза: 1,5 кГр (+/- 10%)
Переходник (адаптер) для посева крови универсальный	Стерилизовано радиацией: Контрольная доза: 4,7 кГр (+/- 10%)
Переходник (адаптер) для посева крови LongNeck	Стерилизовано радиацией: Контрольная доза: 4,7 кГр (+/- 10%)

29. Гарантийные обязательства

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или соответствия конкретному намерению использования этого товара.

Гарантийный срок хранения изделия соответствует 3 годам.

30. Рекламация (сведения об УПП)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя:

ООО «Сарштедт» Россия, 198510, г. Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Новые Заводы, д.50, корп.5, стр.1, офис 44

Тел. +7 495 937 52 28

Факс: +7 495 937 52 28

e-mail: info.ru@sarstedt.com

Производитель

Sarstedt AG&Co. KG / "Сарштедт АГ & Ко. КГ"

Postfach 12 20 D-51582 Numbrecht

Тел: (0 22 93) 305 36 07

Факс: (0 22 93) 305 37 90

www.sarstedt.com

31. Информация о версии инструкции

Версия 1.0

Перевод с английского и немецкого на русский язык

Заверенная копия

[Герб]

Настоящим я подтверждаю, что приложенная копия документа соответствует имеющемуся у меня оригиналу.

г. Виль, 24 июня 2021 г.

/Подпись/

Нотариус

[Накладная круглая гербовая печать:
Др. Тим Каспер * Нотариус, г. Виль]

[Печать:
Председатель Земельного суда г. Кельн * 26]

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Д-ром Тимом Каспером,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом нотариуса Д-ра Тима Каспера в г. Виль

Удостоверено

5. в г. Кельн
6. 28.06.2021 г.
7. Председателем Земельного суда г. Кельн
8. за № А 3426/2021
9. Штамп/печать:

10. Подпись

[Печать:
Председатель Земельного суда г. Кельн *
26]

/Подпись/
Кеттерле (Ketterle)

[Перевод печатей, штампов, надписей и заверений на документе «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ», предоставленном на русском языке]

SARSTEDT (SARSTEDT)

**[Логотип компании SARSTEDT
(SARSTEDT)]**

**SARSTEDT AG & Co. KG • A/я 12 20 •
51582 Нюмбрехт
(SARSTEDT AG & Co. KG • Postfach 12 20 •
51582 Nümbrecht)**

**Оборудование и расходные материалы для
медицины
и научных исследований**

УТВЕРЖДЕНО

Член правления по вопросам продаж / исследования и разработки

Райнер Шустер (Rainer Schuster)

[Подпись/подпись]

14 июня 2021 г. (день/месяц/год)

Печать

[Штамп:

SARSTEDT AG & Co. KG

Сарштедтштрассе 1, 51588, НЮМБРЕХТ]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Адаптер для взятия и посева крови одноразового использования

(«SARSTEDT AG & Co. KG», Германия)

2021

**«SARSTEDT AG & Co. KG» Телефон: +49 2293
305 0**

**Местонахождение: Факс: +49 2293 305
51588 Нюмбрехт, 2470**

**Сарштедтштрассе 1 Эл. почта:
info@sarstedt.com**

**Регистрационный суд Сайт:
Энгбурга, HRA 4094 www.sarstedt.com**

**Лично ответственный
участник:**

**«SARSTEDT Фервальтунгс
АГ»**

**Местонахождение: 51588
Нюмбрехт,**

Сарштедтштрассе 1

**Регистрационный суд
Энгбурга, HRB 7848**

**Правление: Ханс-Гюнтер
Клейн (Hans-Günter Klein),**

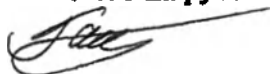
**Райнер Шустер (Rainer
Schuster),**

**Тимо Шретцмайр (Timo
Schretzmair)**

**Председатель
наблюдательного совета:
Юрген Сарштедт (Jürgen
Sarstedt)**

**Заместитель: Дорис Сарштедт
(Doris Sarstedt)**

**Перевод с английского и немецкого на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым
Андреем Витальевичем**



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатое августа две тысячи двадцать первого года

**Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Гайдера Андрея Витальевича.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-4-1832.

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



В.Н.Сопин



**Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
Нотариус**

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатое августа две тысячи двадцать первого года

Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-4-1836.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1740 руб. 00 коп.



В.Н.Сопин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
29/август 2021 г. Листов

Нотариус