

APPROVED BY

Global Medikit Limited

Ramky



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями**

**Производитель:**

GlobalMedikitLimited (Глобал Медикит Лимитед), Индия  
3 Dr. G. C. Narang, Marg Delhi 110007, India  
Тел.: +00919958449009  
e-mail: [ramesh.rai@globalmedikit.in](mailto:ramesh.rai@globalmedikit.in)

**Местопроизводства:**

GlobalMedikitLimited (Глобал Медикит Лимитед), Индия  
Khasra no. 323 (MI), Central Hope Town, Camp Road, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand.  
India -248197  
Тел.: +00919958449009  
e-mail: [ramesh.rai@globalmedikit.in](mailto:ramesh.rai@globalmedikit.in)



026691

**ATTESTED**

K B Lal Saxena  
Executive Assistant  
PHD Chamber of Commerce and Industry  
New Delhi (INDIA)



**ATTESTED**

**NOTARY PUBLIC  
DELHI (INDIA)**

**20 OCT 2021**

**S K Saha**  
Notary Public  
M-6, Tis Hazari, Court, Delhi  
Regd No.-4582/07  
Valid upto 10/09/2022

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

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 (Сертификат № 259056-2018-AQ-IND-NA-PS, ред. 0.0); изделие имеет маркировку CE (номер сертификата EC: 216144-2017-CE-IND-NA-PS, ред. 0.0).

### **1. Наименование медицинского изделия:**

***«Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями»***

1. Катетеры (канюли) внутривенные Gloflon (Глофлон) с инъекционным портом и крыльями, в вариантах исполнения: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.
2. Катетеры (канюли) внутривенные Glothin (Глосин) с инъекционным портом и крыльями, в вариантах исполнения: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.
3. Катетеры (канюли) внутривенные Glocan Alpha (Глокэн Альфа) без инъекционного порта и крыльев в вариантах исполнения 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.
4. Катетеры (канюли) внутривенные Gloflon Safety 1 (Глофлон Сэйфети 1) с инъекционным портом, крыльями, (с дополнительной функцией безопасности), варианты исполнения 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G.
5. Катетер (канюля) внутривенная Glofancie (Глофэнси) с крыльями, для новорожденных, вариант исполнения 26G.
6. Катетер (канюля) внутривенная Gloneo (Глонео) с крыльями, для новорожденных, вариант исполнения 24G.
7. Катетеры (канюли) внутривенные Glocath (Глокэт) с встроенным трехходовым краном, варианты исполнения 16G, 18G, 20G, 22G.
8. Катетеры (канюли) внутривенные Glocan (Глокэн) без инъекционного порта, с крыльями, варианты исполнения 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G.

### **Принадлежности:**

1. Трехходовой кран Gloflex (Глофлекс) варианты исполнения: красный, синий, белый.
2. Трехходовой кран с удлинительной трубкой Gloflexo (Глофлексо) варианты исполнения: 5 см, 7 см, 10 см, 25 см, 50 см, 75 см, 100 см, 125 см, 150 см, 200 см, 250 см.
3. Внутривенная инфузионная система с 3 трехходовыми кранами GloManifold (Гломанифольд);
4. Удлинительная трубка низкого давления Gloveins (Гловенс) варианты исполнения 5 см, 7 см, 10 см, 25 см, 50 см, 75 см, 100 см, 125 см, 150 см, 200 см, 250 см.
5. Удлинительная трубка высокого давления Gloveins Alpha (Гловенс Альфа) варианты исполнения 5 см, 7 см, 10 см, 25 см, 50 см, 75 см, 100 см, 125 см, 150 см, 200 см,

250 см.

- Инструкция по применению (поставляется с каждым изделием).

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 365580;

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

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

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

## **2. *Производитель медицинского изделия:***

Global Medikit Limited (Глобал Медикит Лимитед), Индия

3 Dr. G. C. Narang, Marg Delhi 110007, India

Тел.: +00919958449009

e-mail: [ramesh.raai@globalmedikit.in](mailto:ramesh.raai@globalmedikit.in)

## ***Уполномоченный представитель производителя:***

ООО «ЛЕММ», 117587, г. Москва, ул. Днепропетровская, дом 2, эт. 5, пом. 566

## **3. *Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя:***

Изделие предназначено для введения в периферические сосуды пациента для кратковременного обеспечения (сроком менее 24 ч) внутрисосудистого доступа; изделие не предназначено для продвижения к центральным кровеносным сосудам. Как правило, включает специальные принадлежности для облегчения введения/размещения катетера и обеспечения его функционирования (например, встроенные трехходовые краны, инъекционные порты и/или крылышки для фиксации). Может использоваться для взятия образцов крови, мониторинга артериального давления, введения жидкостей, лекарственных средств и/или инъекции контрастных средств.

## ***Информация о потенциальных потребителях:***

Изделие может применяться только квалифицированным врачом или средним медицинским персоналом в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

## **4. *Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия:***

Катетер (канюля) внутривенный, стерильный однократного применения— это изделие, через которое осуществляется введение жидкостей в систему кровообращения человека и их выведение из этой системы. Изделие состоит из катетера, который вводится в кровеносный сосуд с помощью полой иглы интродьюсера, размещенной внутри катетера, которая выступает в качестве проводника. После введения игла извлекается из организма, а катетер остается внутри него. Пакет или бутылка с физиологическими жидкостями подсоединяется к втулке с помощью инфузионной системы. Любой необходимый

лекарственный препарат можно ввести через инъекционный порт, имеющий обратный клапан, который не позволяет жидкостям вытекать в обратном направлении. После вливания всей жидкости в организм человека бутылка с инфузионной системой отключается, а катетер при необходимости остается в организме. Некоторые варианты исполнения изделия специально снабжены крыльями и инъекционным портом, чтобы обеспечить второй путь доступа при использовании инфузионного присоединительного 6% Луер-конуса для совместимости только с изделием международного уровня, при этом изделие обеспечивает безболезненное и простое введение. Одновременное и непрерывное введение двух лекарственных препаратов обеспечивается за счет встроенного трехходового крана (катетер Glocath (Глокэт)).

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

**5.1 Показания к применению:**

- внутривенное введение растворов;
- периодическое внутривенное введение лекарственных препаратов;
- восполнение потерь жидкости и/или поддержание требуемого уровня дегидратации пациента при невозможности перорального приема достаточного объема жидкости;
- введение жидкостей по нескольким каналам одновременно (только для трехходового крана).

**5.2 Противопоказания к применению:**

- введение жидкостей высокой вязкости;
- переливание значительного объема крови;
- наличие у пациента известной реакции гиперчувствительности на любые используемые материалы.

**5.3 Потенциальные осложнения:**

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

**5.4 Меры предосторожности:**

- Изделие предназначено только для однократного использования, повторное применение может привести к инфекции или перекрестному заражению.
- Перед использованием проверьте срок годности.
- Изделие должно использоваться в соответствии с инструкциями по применению.
- Перед применением изделия внимательно осмотрите и проверьте само изделие и его упаковку. Нарушение правил транспортировки и обращения может повлечь за собой структурные и/или функциональные повреждения самого изделия и его упаковки.
- Отсутствие токсического и пирогенного действия, а также стерильность изделия гарантируются только в том случае, если его упаковка не открыта и не повреждена.
- Очистка или повторная стерилизация запрещены. После применения изделие необходимо утилизировать.
- Изделие необходимо применять незамедлительно после вскрытия упаковки.
- Изделие не подлежит вторичной переработке.
- Это изделие может применяться только квалифицированным врачом или средним медицинским персоналом.

- Изделие следует предохранять от воздействия повышенной температуры и ультрафиолета.

### **5.5 Способ применения:**

#### **Инструкции по применению катетера:**

- 1) Тщательно выберите и асептически обработайте подходящее место
- 2) Определите размер необходимого катетера (*катетеры Gloneo и Glofancie поставляются одного размера*) для внутривенных вливаний и осмотрите изделие, чтобы убедиться, что упаковка цела.
- 3) Извлеките катетер из стерильной упаковки и снимите колпачок иглы.
- 4) Удерживайте катетер за выступающую часть на корпусе и втулке (*для катетеров Glocan Alpha, Glocan, Gloneo, Glofancie*). Удерживайте катетер за колпачок порт-системы для инъекций и выступающую часть на втулке (*для катетеров Gloflon, Glothin, Gloflon Safety 1*). Удерживайте катетер за выступающую часть, чтобы повернуть задвижку и втулку (*для катетера Glocath*).
- 5) Произведите прокол вены, держа иглу срезом острия вверх, и наблюдайте за обратным вбросом крови в камеру обратного оттока крови.
- 6) Продвигайте катетер в вену, одновременно с этим извлекая иглу. **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОВТОРНО ВВЕСТИ ЧАСТИЧНО ИЛИ ПОЛНОСТЬЮ ИЗВЛЕЧЕННУЮ ИГЛУ.**
- 7) Полностью извлеките иглу и пережмите вену за кончик катетера, войдите в вену и утилизируйте иглу с использованием соответствующего контейнера.  
*Для катетера Gloflon Safety 1:* Полностью извлеките иглу и пережмите вену рядом с местом канюлирования, пока игла не зафиксируется в цветном защитном колпачке.  
Надавите выше места установки кончика катетера, удерживайте втулку катетера на месте и отсоедините блок иглы.  
Утилизируйте блок иглы в контейнер для острых предметов. Так как кончик иглы закрыт защитным колпачком, применять уничтожитель игл не требуется.  
Иглу можно утилизировать в специальные контейнеры, которые специалисты по утилизации биологических медицинских отходов выделили для безопасных изделий.
- 8) Подсоедините катетер к инфузионной системе для внутривенных вливаний.
- 9) Приклейте крылья канюли с помощью ленты к коже пациента (*для вариантов исполнения с крыльями*).
- 10) Накройте место прокола стерильной повязкой.
- 11) Инъекции лекарственных препаратов можно осуществлять с помощью шприца без иглы через встроенную порт-систему, предварительно открыв ее колпачок. Закрывайте защитный колпачок порт-системы для инъекций после использования (*для катетеров с инъекционным портом*). Одновременное и непрерывное введение двух лекарственных препаратов можно обеспечить за счет встроенного трехходового запорного крана (*для катетера Glocath*).
- 12) Осуществляйте штатный мониторинг и обслуживание места венопункции в соответствии с медицинскими нормами.

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

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

- 2) Извлеките колпачки из люэровских наконечников.
- 3) Используйте изделие сразу после вскрытия индивидуальной блистерной упаковки.
- 4) Подсоедините к подходящим разъемам крана удлинительную трубку или другие необходимые изделия.
- 5) Удалите весь воздух из крана и подсоединенных трубок.
- 6) Очистите место подключения и выполните подключение к катетеру (канюле).

**6. Технические характеристики медицинского изделия:**

*Примечание: внешне изделия одной модели идентичны и различаются только типоразмерами. Каждый типоразмер соответствует цветовой маркировке по ГОСТ ISO 10555-5-2012.*

**6.1 Внешний вид медицинского изделия:**



*Рисунок 1 - Катетеры (канюли) внутривенные Gloflon (Глофлон) с инъекционным портом и крыльями, в вариантах исполнения: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G*



*Рисунок 2 - Катетеры (канюли) внутривенные Glothin (Глосин) с инъекционным портом и крыльями, в вариантах исполнения: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G*



*Рисунок 3 - Катетеры (канюли) внутривенные Glosan Alpha (Глокэн Альфа) без инъекционного порта и крыльев в вариантах исполнения 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G*



Рисунок 4 - Катетеры (канюли) внутривенные Gloflon Safety 1 (Глофлон Сэйфети 1) с инъекционным портом, крыльями, (с дополнительной функцией безопасности), варианты исполнения 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G

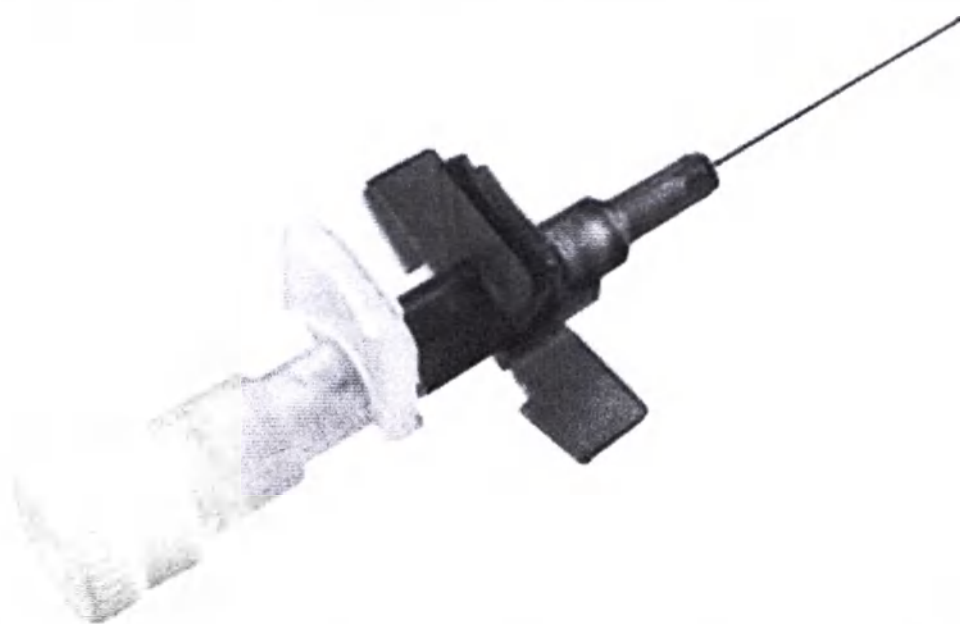


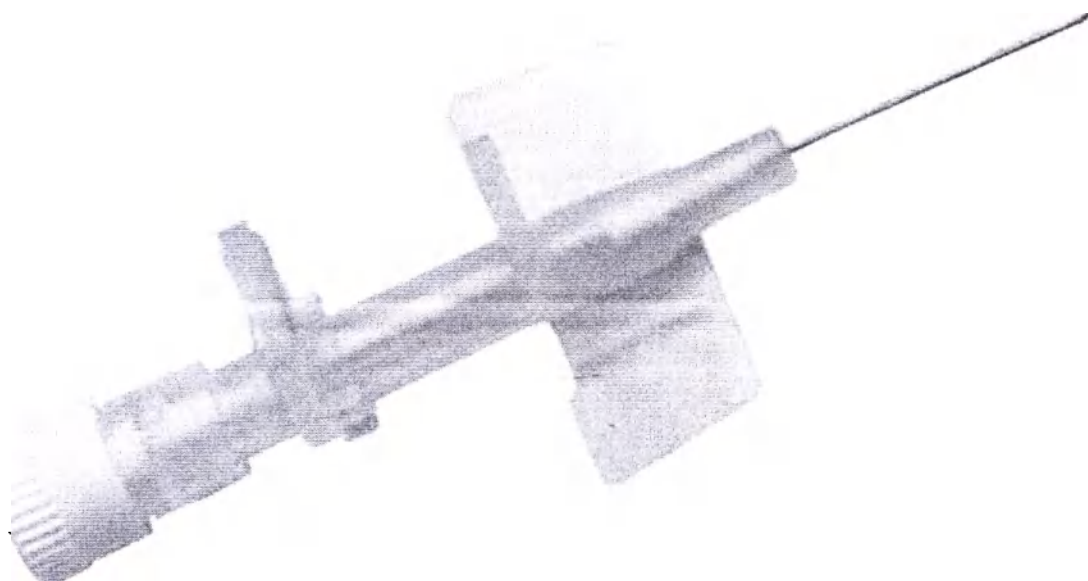
Рисунок 5 - Катетер (канюля) внутривенная Glofancie (Глофэнси) с крыльями, для новорожденных, вариант исполнения 26G



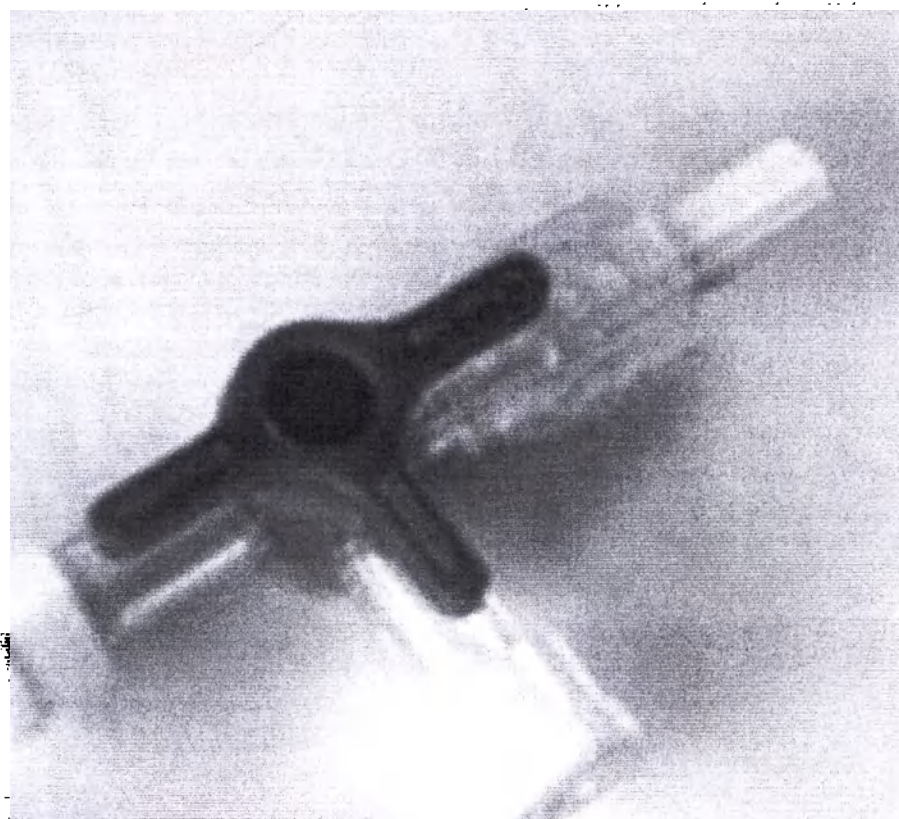
Рисунок 6 - Катетер (канюля) внутривенная Gloneo (Глонео) с крыльями, для новорожденных, вариант исполнения 24G



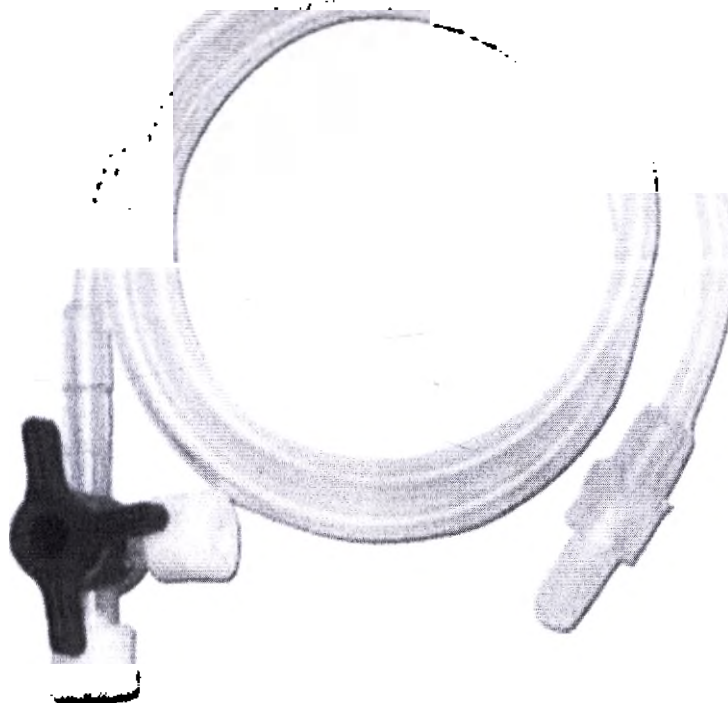
Рисунок 7 - Катетеры (канюли) внутривенные Glocath (Глокэт) с встроенным трехходовым краном, варианты исполнения 16G, 18G, 20G, 22G



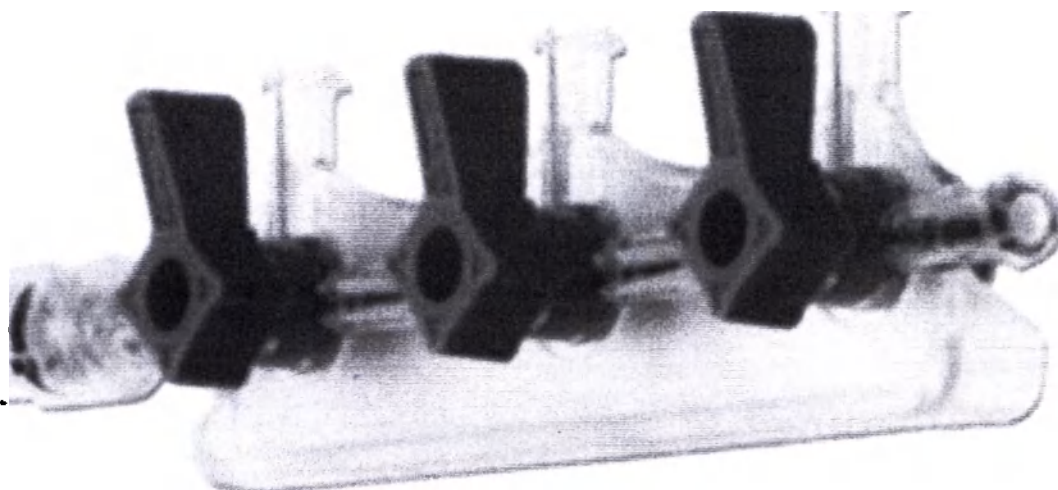
**Рисунок 8 - Катетеры (канюли) внутривенные Glocap (Глокэн) без инъекционного порта, с крыльями, варианты исполнения 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G**



**Рисунок 9 - Трехходовой кран Gloflex (Глофлекс) варианты исполнения: красный, синий, белый**



**Рисунок 10 - Трехходовой кран с удлинительной трубкой Gloflexo (Глофлекс) варианты исполнения: 5 см, 7 см, 10 см, 25 см, 50 см, 75 см, 100 см, 125 см, 150 см, 200 см, 250 см**



**Рисунок 11 - Внутривенная инфузионная система с 3 трехходовыми кранами GloManifold (Гломанифольд)**

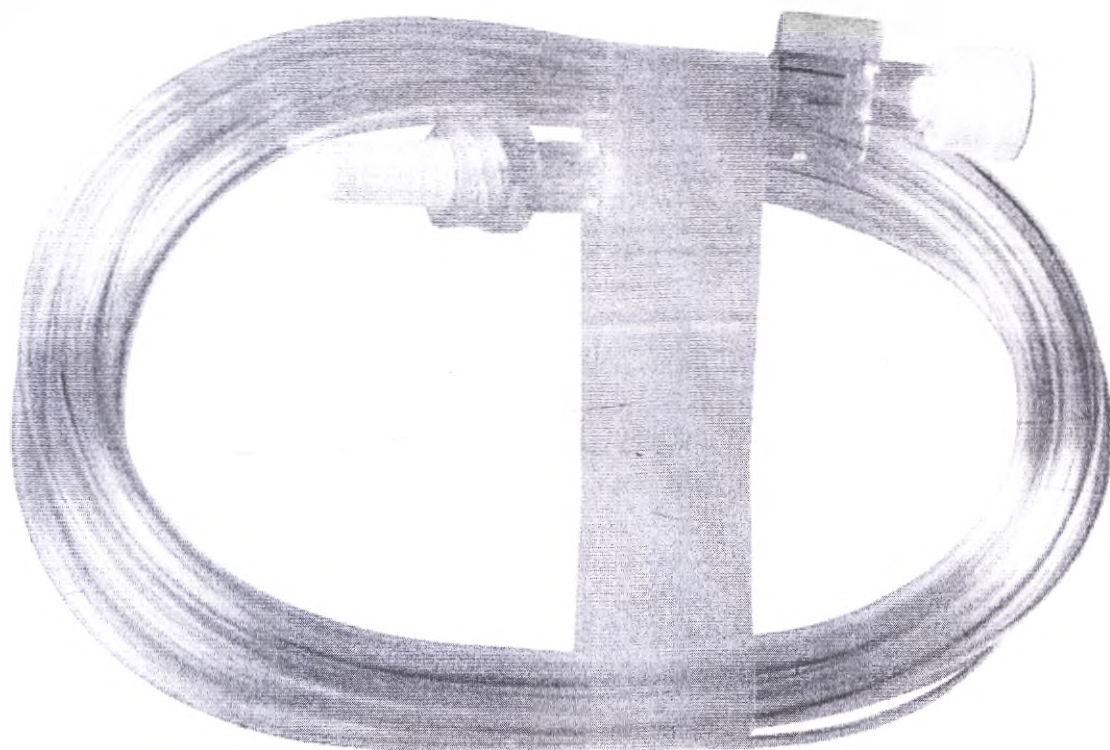


Рисунок 12 - Удлинительная трубка низкого давления Gloveins (Гловенс) варианты исполнения 5 см, 7 см, 10 см, 25 см, 50 см, 75 см, 100 см, 125 см, 150 см, 200 см, 250 см

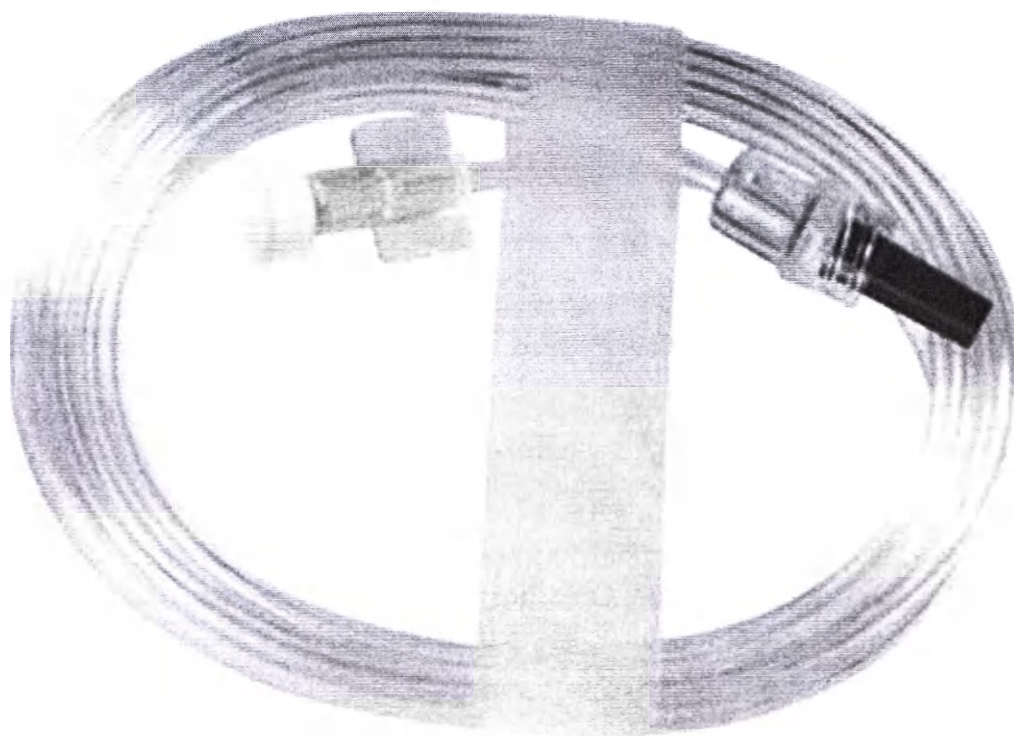


Рисунок 13 - Удлинительная трубка высокого давления Gloveins Alpha (Гловенс Альфа) варианты исполнения 5 см, 7 см, 10 см, 25 см, 50 см, 75 см, 100 см, 125 см, 150 см, 200 см, 250 см

## 6.2 Описание составных частей (узлов) медицинского изделия:

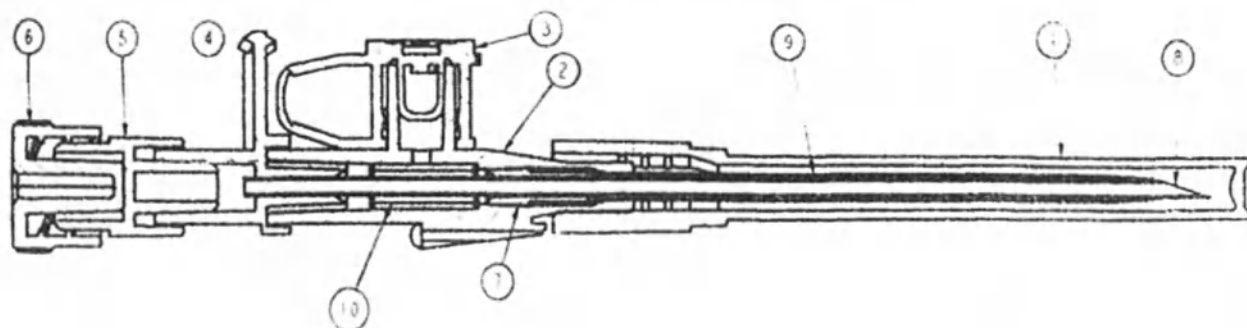


Рисунок 14 - Катетеры (канюли) внутривенные Gloflon (Глофлон) с инъекционным портом и крыльями, в вариантах исполнения: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G

- 1 – Колпачок иглы
- 2 – Корпус
- 3 – Колпачок порта
- 4 – Втулка иглы
- 5 – Камера обратного оттока крови
- 6 – Резьбовой стопор
- 7 – Тefлоновый держатель
- 8 – Игла
- 9 – Катетер
- 10 – Силиконовая трубка

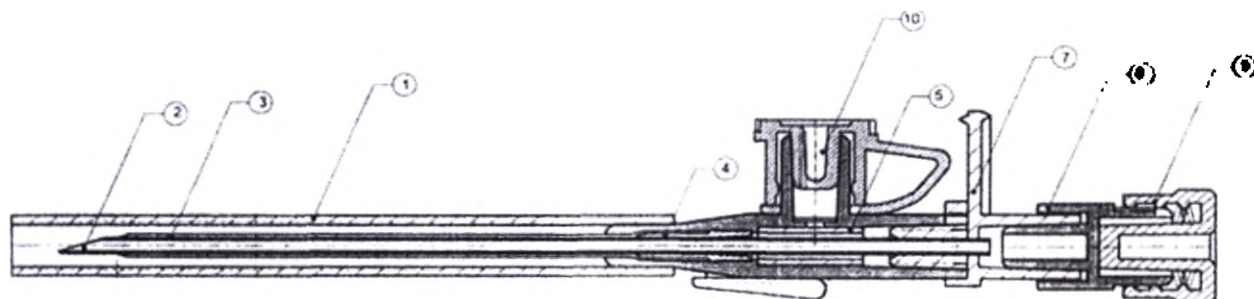


Рисунок 15 - Катетеры (канюли) внутривенные Glothin (Глосин) с инъекционным портом и крыльями, в вариантах исполнения: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G

- 1 – Колпачок иглы
- 2 – Игла
- 3 – Катетер
- 4 – Тefлоновый держатель
- 5 – Силиконовая трубка
- 6 – Корпус
- 7 – Втулка иглы
- 8 – Камера обратного оттока крови
- 9 – Резьбовой стопор

10 - Колпачок порта

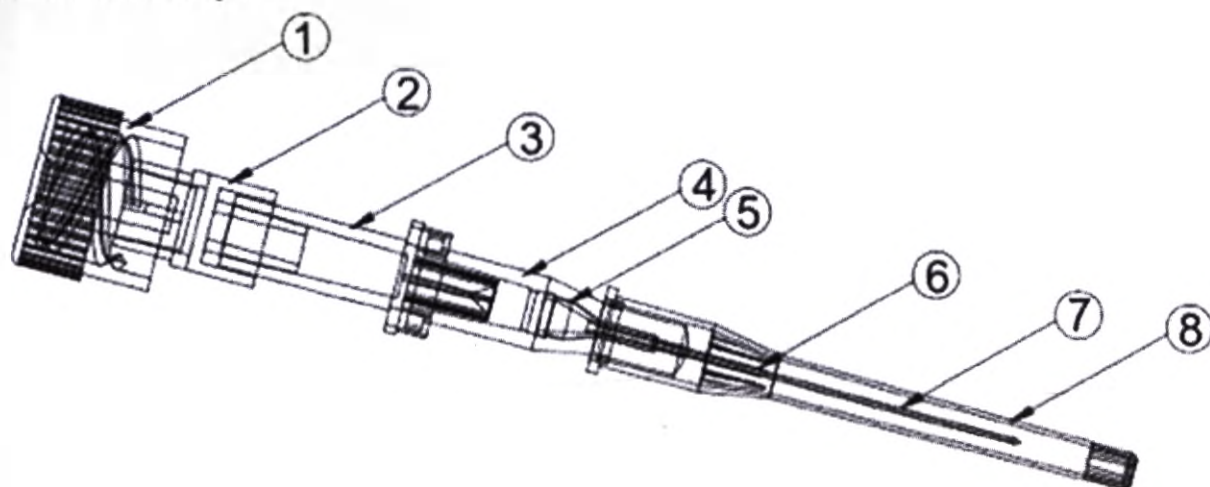


Рисунок 16 - Катетеры (канюли) внутривенные Glocap Alpha (Глокэн Альфа) без инъекционного порта и крыльев в вариантах исполнения 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G

- 1 – Резьбовой стопор
- 2 – Камера обратного оттока крови
- 3 – Втулка иглы
- 4 – Корпус
- 5 – Тефлоновый держатель
- 6 – Игла
- 7 – Катетер
- 8 – Колпачок иглы

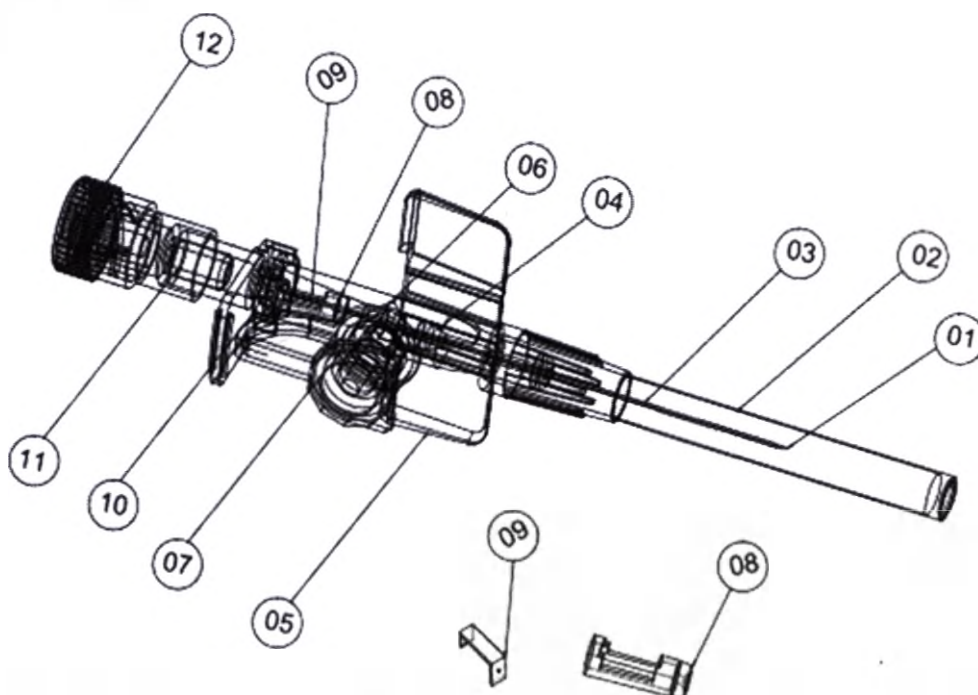
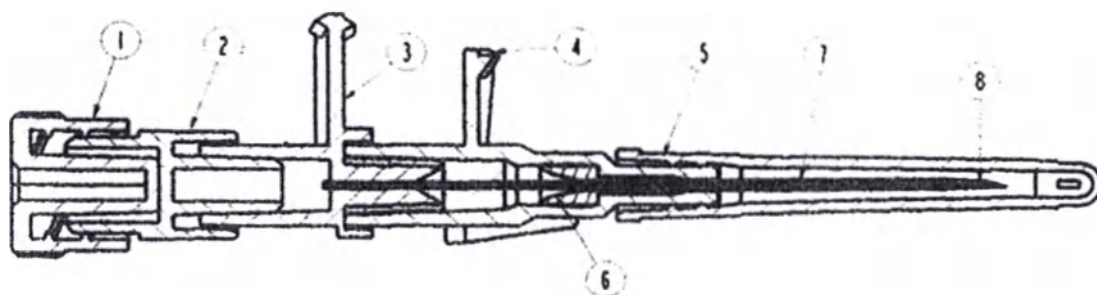


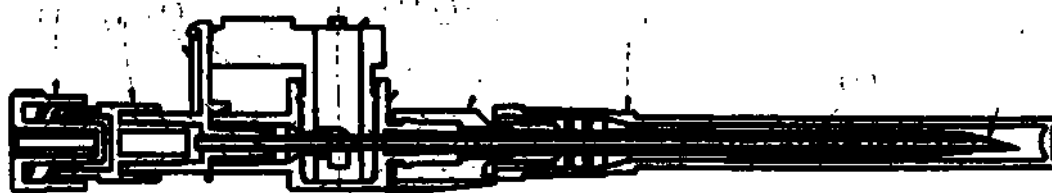
Рисунок 17 - Катетеры (канюли) внутривенные Gloflon Safety 1 (Глофлон Сэйфети 1) с инъекционным портом, крыльями, (с дополнительной функцией безопасности), варианты исполнения 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G

- 1 – Игла
- 2 – Колпачок иглы
- 3 – Катетер
- 4 – Тefлоновый держатель
- 5 – Корпус (корпус крыла)
- 6 – Силиконовая трубка
- 7 – Колпачок порта
- 8 – Ограничитель иглы
- 9 – Держатель полосы из нержавеющей стали
- 10 – Втулка иглы
- 11 – Камера обратного оттока крови
- 12 – Резьбовой стопор



*Рисунок 18 - Катетер (канюля) внутривенная Glofancie (Глофэнси) с крыльями, для новорожденных, вариант исполнения 26G*

- 1 – Резьбовой стопор
- 2 – Камера обратного оттока крови
- 3 – Втулка иглы
- 4 – Корпус
- 5 – Колпачок иглы
- 6 – Тefлоновый держатель
- 7 – Катетер
- 8 – Игла



*Рисунок 19 Катетеры (канюли) внутривенные Glocath (Глокэт) с встроенным трехходовым краном, варианты исполнения 16G, 18G, 20G, 22G*

- 1 – Колпачок иглы
- 2 – Крылья
- 3 – Корпус

- 4 – Кран
- 5 – Втулка иглы
- 6 – Камера обратного оттока крови
- 7 – Резьбовой стопор
- 8 – Катетер
- 9 – Игла

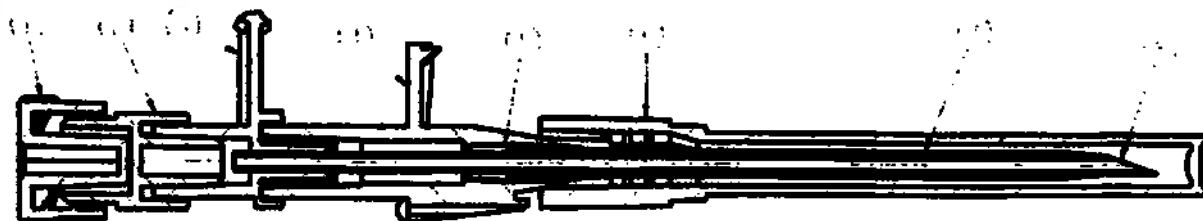


Рисунок 20 - Катетеры (канюли) внутривенные Glocan (Глокэн) без инъекционного порта, с крыльями, варианты исполнения 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G

- 1 – Резьбовой стопор
- 2 – Камера обратного оттока крови
- 3 – Втулка иглы
- 4 – Корпус
- 5 – Тефлоновый держатель
- 6 – Колпачок иглы
- 7 – Катетер
- 8 – Игла

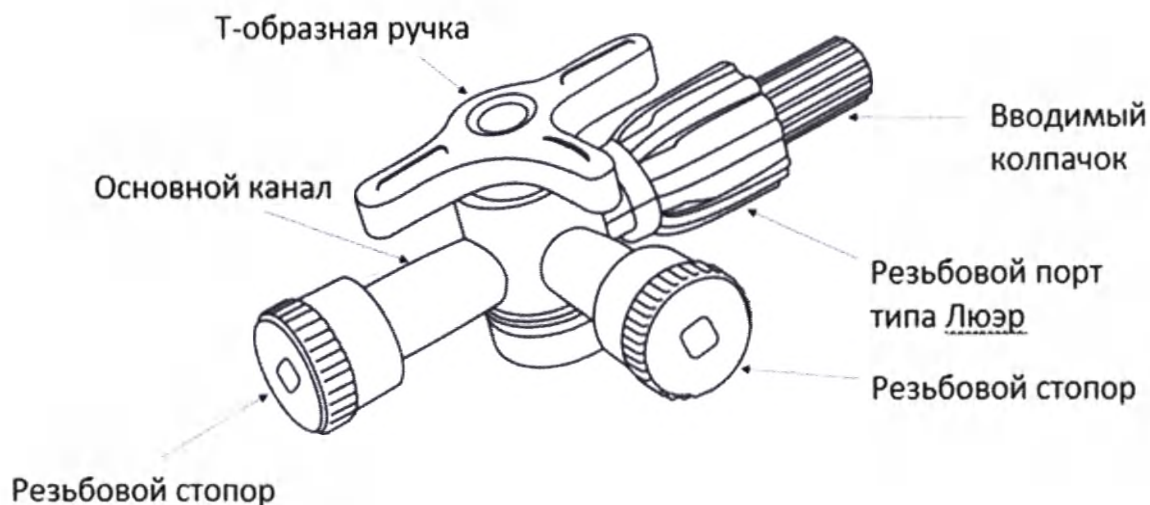
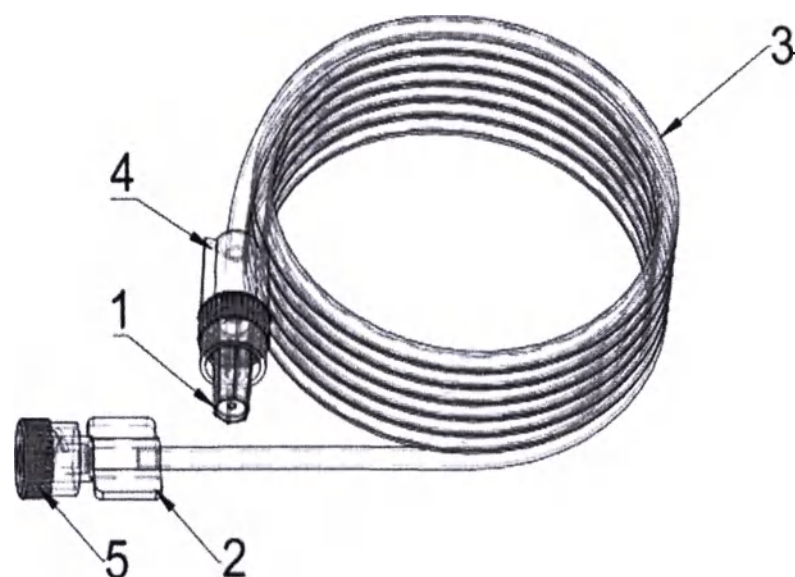


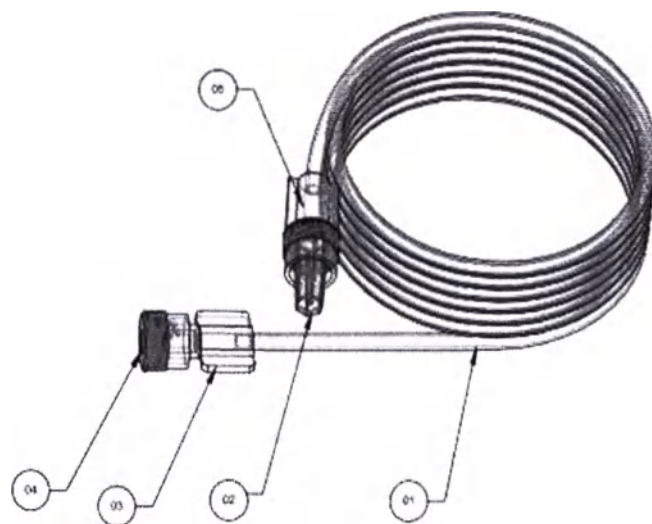
Рисунок 21 - Трехходовой кран Gloflex (Глофлекс) варианты исполнения: красный, синий, белый





**Рисунок 24 - Удлинительная трубка низкого давления Gloveins (Гловенс) варианты исполнения 5 см, 7 см, 10 см, 25 см, 50 см, 75 см, 100 см, 125 см, 150 см, 200 см, 250 см**

- 1 – Защитный колпачок
- 2 – Наконечник типа Female Люэр
- 3 – Трубки
- 4 – Наконечник типа Male Люэр Лок
- 5 – Резьбовой стопор



**Рисунок 25 - Удлинительная трубка высокого давления Gloveins Alpha (Гловенс Альфа) варианты исполнения 5 см, 7 см, 10 см, 25 см, 50 см, 75 см, 100 см, 125 см, 150 см, 200 см, 250 см**

- 1 – Трубки
- 2 – Защитный колпачок
- 3 – Наконечник типа Female Люэр
- 4 – Резьбовой стопор
- 5 – Наконечник типа Male Люэр Лок

### **6.3 Технические характеристики катетеров (канюли)**

|                                                         | Размер по шкале Гейдж |                |                |                |                |                |                |                |
|---------------------------------------------------------|-----------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                                                         | 14G                   | 16G            | 17G            | 18G            | 20G            | 22G            | 24G            | 26G            |
| Эффективная длина катетера, мм ( $\pm 1,0$ мм)          | 45                    | 45             | 45             | 45             | 33             | 25             | 19             | 19             |
| Наружный диаметр трубки катетера, мм ( $\pm 0,04$ мм)   | 2,1                   | 1,8            | 1,5            | 1,3            | 1,1            | 0,9            | 0,7            | 0,6            |
| Минимальный наружный диаметр иглы, мм                   | 1,950                 | 1,600          | 1,400          | 1,200          | 0,860          | 0,698          | 0,550          | 0,440          |
| Максимальный наружный диаметр иглы, мм                  | 2,150                 | 1,690          | 1,510          | 1,300          | 0,920          | 0,730          | 0,580          | 0,470          |
| Цветовая маркировка                                     | оранжевый             | серый          | белый          | темно-зеленый  | розовый        | темно-синий    | желтый         | фиолетовый     |
| Скорость потока (мл/мин)                                | 300                   | 200            | 140            | 90             | 61             | 36             | 15             | 13             |
| Допуск                                                  | +15 %<br>-10 %        | +15 %<br>-10 % | +15 %<br>-10 % | +15 %<br>-10 % | +15 %<br>-10 % | +25 %<br>-20 % | +25 %<br>-20 % | +25 %<br>-20 % |
| Расстояние от пятки скола иглы до кончика катетера (мм) | от 0,1 до 1,0         |                |                |                |                |                |                |                |
| Рентгеноконтрастность                                   | рентгенопрозрачны     |                |                |                |                |                |                |                |
| Усилие на разрыв катетера, не менее (Н)                 | 15                    | 10             | 10             | 10             | 5              | 5              | 3              | 3              |
| Прочность соединения иглы и ее втулки, не менее (Н)     | 20                    | 20             | 20             | 20             | 20             | 10             | 10             | 10             |

|                             |           |               |               |               |               |               |               |           |
|-----------------------------|-----------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|-----------|
| Сила<br>проникновения,<br>Н | 0,90–2,70 | 0,90–<br>2,70 | 0,90–<br>2,70 | 0,90–<br>2,70 | 0,90–<br>2,70 | 0,90–<br>2,70 | 0,90–<br>2,70 | 0,90–2,70 |
| Масса<br>изделия, г         | 3,34      | 3,24          | 3,08          | 2,96          | 2,86          | 2,78          | 2,74          | 2,70      |

Неуказанное допустимое расхождение характеристик:  $\pm 3\%$

Твердость иглы по Роквеллу: 52-54 HRC

Радиус притупления рабочей части иглы не более 0.03 мм

Шероховатость иглы не более Ra 2.5мкм

Угол заточки иглы:  $11 \pm 2^\circ$

Резьбовой стопор:

Вводимая часть штыревого стопора белого цвета (согласно стандарту ISO 80369-7) не должна иметь видимых дефектов недопрессовки и пятен масла. Резьбовой стопор должен плотно входить в Камера обратного оттока крови и корпус катетера. Резьба должна быть хорошо обработана и пройти перекрестную функциональную проверку на плотность прилегания. Компонент не должен иметь выступающих наружу цепляющихся частей.

|                                                    |                         |
|----------------------------------------------------|-------------------------|
| Коннектор типа Луер<br>(присоединительные размеры) |                         |
| Внешний диаметр                                    | 6,717 мм $\pm$ 0,013 мм |
| Внутренний диаметр                                 | 4,285 мм $\pm$ 0,013 мм |
| Конусность                                         | 6%                      |

Камера обратного оттока крови:

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

Передняя вводимая часть наконечника типа Люэр должна иметь конусность 6 % (согласно стандарту ISO 80369-7). Компонент не должен иметь видимых дефектов недопрессовки и пятен масла.

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

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

|                                                    |                         |
|----------------------------------------------------|-------------------------|
| Коннектор типа Луер<br>(присоединительные размеры) |                         |
| Внешний диаметр                                    | 6,717 мм $\pm$ 0,013 мм |
| Внутренний диаметр                                 | 4,285 мм $\pm$ 0,013 мм |
| Конусность                                         | 6%                      |

Тефлоновый держатель:

Катетер не должен иметь видимых дефектов недопрессовки и пятен масла.

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

#### Корпус:

Корпус катетера проверяется на отсутствие видимых дефектов, недопрессовки или пятен масла, а также на хрупкость (при складывании крыльев к корпусу не должна нарушаться его целостность).

Корпус катетера имеет охватывающее соединение резьбового стопора для обеспечения циркуляции в соответствии с требованиями стандарта ISO 80369-7.

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

Порт-система для инъекций на корпусе катетера соответствует стандарту ISO 80369-7 и обеспечивает подсоединение шприца.

|                                                    |                     |
|----------------------------------------------------|---------------------|
| Коннектор типа Луер<br>(присоединительные размеры) |                     |
| Внешний диаметр                                    | 6,717 мм ± 0,013 мм |
| Внутренний диаметр                                 | 4,285 мм ± 0,013 мм |
| Конусность                                         | 6%                  |

#### Втулка иглы:

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

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

#### Колпачок порта:

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

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

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

#### Колпачок иглы:

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

#### Катетер:

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

Размеры должны соответствовать стандарту ISO 10555-5.

#### Игла:

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

#### Устойчивость к воздействию биологических жидкостей:

Изделия устойчивы к воздействиям агрессивных биологических жидкостей (кровь), с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

#### 6.4 Технические характеристики трехходовых кранов Gloflex (Глофлекс)

|                     | Красный                                                                                        | Синий          | Белый       |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------|
| Наружный диаметр    | 3,94                                                                                           | 3,94           | 3,94        |
| Внутренний диаметр  | 2,8                                                                                            | 2,8            | 2,8         |
| Скорость потока, мл | 450                                                                                            | 450            | 450         |
| Масса, г            | 3,58                                                                                           | 3,58           | 3,58        |
| Цветовая маркировка | Артериальная кровь                                                                             | Венозная кровь | Нейтральный |
| Соединительный порт | Внешний диаметр 6,717 мм ± 0,013 мм<br>Внутренний диаметр 4,285 мм ± 0,013 мм<br>Конусность 6% |                |             |

Допустимое расхождение характеристик: ±1%

#### Внешний вид изделия:

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

#### 6.5 Технические характеристики трехходовых кранов с удлинительной трубкой Gloflex (Глофлекс)

| Трехходовой кран     |                                                                                                |                        |                  |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------|
| Цвет                 | Красный                                                                                        | Синий                  | Белый            |
| Наружный диаметр     | 3,94                                                                                           | 3,94                   | 3,94             |
| Внутренний диаметр   | 2,8                                                                                            | 2,8                    | 2,8              |
| Скорость потока, мл  | 450                                                                                            | 450                    | 450              |
| Масса, г             | 3,58                                                                                           | 3,58                   | 3,58             |
| Цветовая маркировка  | Артериальная кровь                                                                             | Венозная кровь         | Нейтральный      |
| Соединительный порт  | Внешний диаметр 6,717 мм ± 0,013 мм<br>Внутренний диаметр 4,285 мм ± 0,013 мм<br>Конусность 6% |                        |                  |
| Удлинительная трубка |                                                                                                |                        |                  |
| Длина, см            | Наружный диаметр, мм                                                                           | Внутренний диаметр, мм | Масса изделия, г |
| 5                    | 4,5±0,05                                                                                       | 3,3±0,05               | 1,15             |
| 7                    | 4,5±0,05                                                                                       | 3,3±0,05               | 1,20             |
| 10                   | 4,5±0,05                                                                                       | 3,3±0,05               | 1,48             |
| 25                   | 4,5±0,05                                                                                       | 3,3±0,05               | 1,92             |
| 50                   | 4,5±0,05                                                                                       | 3,3±0,05               | 2,92             |
| 75                   | 4,5±0,05                                                                                       | 3,3±0,05               | 4,40             |
| 100                  | 4,5±0,05                                                                                       | 3,3±0,05               | 5,45             |
| 125                  | 4,5±0,05                                                                                       | 3,3±0,05               | 6,50             |
| 150                  | 4,5±0,05                                                                                       | 3,3±0,05               | 10,50            |
| 200                  | 4,5±0,05                                                                                       | 3,3±0,05               | 16,40            |

|     |          |          |       |
|-----|----------|----------|-------|
| 250 | 4,5±0,05 | 3,3±0,05 | 21,40 |
|-----|----------|----------|-------|

Допустимое расхождение характеристик: ±1%

Внешний вид изделия:

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

**6.6 Технические характеристики внутривенной инфузионной системы с 3 трехходовыми кранами GloManifold (Гломанифольд)**

|                                    |                                                                                                |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Длина                              | 140                                                                                            |
| Ширина                             | 36,3                                                                                           |
| Толщина                            | 24,3                                                                                           |
| Наружный диаметр                   | 7,8                                                                                            |
| Внутренний диаметр                 | 4                                                                                              |
| Скорость потока, мл                | 450                                                                                            |
| Масса, г                           | 7,5                                                                                            |
| Допустимое давление, не более, МПа | 3,45                                                                                           |
| Соединительный порт                | Внешний диаметр 6,717 мм ± 0,013 мм<br>Внутренний диаметр 4,285 мм ± 0,013 мм<br>Конусность 6% |

Допустимое расхождение характеристик: ±1%

**6.7 Технические характеристики удлинительной трубки низкого давления Gloveins (Гловенс)**

| Длина, см           | Наружный диаметр, мм                                                                           | Внутренний диаметр, мм | Масса, г |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------|
| 5                   | 4,0±0,1                                                                                        | 2,8±0,1                | 1,15     |
| 7                   | 4,0±0,1                                                                                        | 2,8±0,1                | 1,20     |
| 10                  | 4,0±0,1                                                                                        | 2,8±0,1                | 1,48     |
| 25                  | 4,0±0,1                                                                                        | 2,8±0,1                | 1,92     |
| 50                  | 4,0±0,1                                                                                        | 2,8±0,1                | 2,92     |
| 75                  | 4,0±0,1                                                                                        | 2,8±0,1                | 4,40     |
| 100                 | 4,0±0,1                                                                                        | 2,8±0,1                | 5,45     |
| 125                 | 4,0±0,1                                                                                        | 2,8±0,1                | 6,50     |
| 150                 | 4,0±0,1                                                                                        | 2,8±0,1                | 10,50    |
| 200                 | 4,0±0,1                                                                                        | 2,8±0,1                | 16,40    |
| 250                 | 4,0±0,1                                                                                        | 2,8±0,1                | 21,40    |
| Соединительный порт | Внешний диаметр 6,717 мм ± 0,013 мм<br>Внутренний диаметр 4,285 мм ± 0,013 мм<br>Конусность 6% |                        |          |

Допустимое расхождение характеристик: ±1%

**6.8 Технические характеристики удлинительной трубки высокого давления Gloveins Alpha (Гловенс Альфа)**

| Длина, см           | Наружный диаметр, мм                                                                           | Внутренний диаметр, мм | Допустимое давление, не более, МПа | Масса, г |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------|----------|
| 5                   | 3,0±0,1                                                                                        | 1,0±0,1                | 3,9                                | 1,15     |
| 7                   | 3,0±0,1                                                                                        | 1,0±0,1                | 3,9                                | 1,20     |
| 10                  | 3,0±0,1                                                                                        | 1,0±0,1                | 3,9                                | 1,48     |
| 25                  | 3,0±0,1                                                                                        | 1,0±0,1                | 3,9                                | 1,92     |
| 50                  | 3,0±0,1                                                                                        | 1,0±0,1                | 3,9                                | 2,92     |
| 75                  | 3,0±0,1                                                                                        | 1,0±0,1                | 3,9                                | 4,40     |
| 100                 | 3,0±0,1                                                                                        | 1,0±0,1                | 3,9                                | 5,45     |
| 125                 | 3,0±0,1                                                                                        | 1,0±0,1                | 3,9                                | 6,50     |
| 150                 | 3,0±0,1                                                                                        | 1,0±0,1                | 3,9                                | 10,50    |
| 200                 | 3,0±0,1                                                                                        | 1,0±0,1                | 3,9                                | 16,40    |
| 250                 | 3,0±0,1                                                                                        | 1,0±0,1                | 3,9                                | 21,40    |
| Соединительный порт | Внешний диаметр 6,717 мм ± 0,013 мм<br>Внутренний диаметр 4,285 мм ± 0,013 мм<br>Конусность 6% |                        |                                    |          |

Допустимое расхождение характеристик: ±1%

**6.9 Перечень и описание материалов медицинского изделия:**

| № п/п                                | КОМПОНЕНТЫ                    | МАТЕРИАЛ                                     | МОДЕЛЬ  | ИЗГОТОВИТЕЛЬ                |
|--------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------|---------|-----------------------------|
| <b>Катетер (канюля) внутривенная</b> |                               |                                              |         |                             |
| 1.                                   | Втулка иглы                   | Полипропилен (ПП)                            | H110MA  | Reliance Industries Limited |
| 2.                                   | Камера обратного оттока крови | Полипропилен (ПП)                            | H110MA  | Reliance Industries Limited |
| 3.                                   | Колпачок иглы                 | Полипропилен (ПП)                            | H110MA  | Reliance Industries Limited |
| 4.                                   | Корпус                        | Полипропилен (ПП)                            | H110MA  | Reliance Industries Limited |
| 5.                                   | Колпачок порта                | Линейный полиэтилен низкой плотности (ЛПЭНП) | M26500  | Reliance Industries Limited |
| 6.                                   | Резьбовой стопор              | Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)          | 50MA180 | Reliance Industries Limited |

|     |                                       |                                     |                                         |                                     |
|-----|---------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------|
| 7.  | Тefлоновый держатель                  | Полиацеталь (POM)                   | Kepital F30-03                          | Korea Engineering Plastics Co., Ltd |
| 8.  | Игла                                  | Нержавеющая сталь (SS)              | AISI 304                                | Om Steel Tubes Limited              |
| 9.  | Катетер с рентгеноконтрастной линией  | Фторированный этиленпропилен (ФЭП)  | EW-5                                    | Jinhua Yonghe Fluorochemical        |
| 10. | Силиконовая трубка                    | Силиконовый каучук                  | GF-945                                  | Suresh Enterprises                  |
| 11. | Откидная крышка крыла                 | Полипропилен (ПП)                   | H110MA                                  | Suresh Enterprises                  |
| 12. | Корпус                                | Поликарбонат (ПК)                   | MAKROLON 2856                           | Covestro (india) pvt ltd.           |
| 13. | Кран                                  | Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП) | 50MA180                                 | Reliance Industries Limited         |
| 14. | Ограничитель иглы                     | Полоса из нержавеющей стали         | AISI 304                                | Om Steel Tubes Limited              |
| 15. | Держатель полосы из нержавеющей стали | Полиацеталь (POM)                   | Kepital F30-03                          | Korea Engineering Plastics Co., Ltd |
| 16. | 14 G краситель                        | Masterbatch ORANGE                  | SRP-372 Orange Masterbatch              | Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA   |
| 17. | 16 G краситель                        | Masterbatch GREY                    | SGP-198 Masterbatches Grey              | Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA   |
| 18. | 17 G краситель                        | Masterbatch WHITE                   | Polymer Masterbatch white code-SWP-1017 | Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA   |
| 19. | 18 G краситель                        | Masterbatch GREEN                   | Polymer Masterbatch green code-SGP-670B | Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA   |
| 20. | 20 G краситель                        | Masterbatch PINK                    | Polymer Masterbatch pink code-SRP-317   | Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA   |

|    |                |                    |                                          |                                   |
|----|----------------|--------------------|------------------------------------------|-----------------------------------|
| 21 | 22 G краситель | Masterbatch BLUE   | Polymer Masterbatch blue code-SBP-511    | Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA |
| 22 | 24 G краситель | Masterbatch YELLOW | Polymer Masterbatch yellow code-SYP-285M | Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA |
| 23 | 26 G краситель | Masterbatch VIOLET | SPB-5101 violet Masterbatch              | Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA |

**Удлинительная трубка низкого и высокого давления**

|    |                               |                                     |                                      |                                   |
|----|-------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. | Защитный колпачок             | Полипропилен (ПП)                   | H110MA                               | Reliance Industries Limited       |
| 2. | Наконечник типа Female Люэр   | Акрилонитрилбутадиен сти-рол (АБС)  | TR-551                               | LG chem                           |
| 3. | Трубки                        | Поливинилхлорид (ПВХ), мягкий       | DFG 80E DINCH                        | KLJ Polymer & Chemical Ltd        |
| 4. | Наконечник типа Male Люэр Лок | Акрилонитрилбутадиен сти-рол (АБС)  | TR-551                               | LG chem                           |
| 5. | Резьбовой стопор              | Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП) | 50MA180                              | Reliance Industries Limited       |
| 6. | Краситель                     | Masterbatch RED                     | Polymer Masterbatch red code-SBP-137 | Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA |

**Трехходовой кран с удлинительной трубкой, Внутривенная инфузионная система с 3 трехходовыми кранами**

|    |                  |                              |                                         |                                   |
|----|------------------|------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. | Т-образная ручка | Полиэтилен высокой плотности | RELENE HDPE                             | RELIANCE INDUSTRIES LTD., INDIA   |
|    | Краситель        | Masterbatch WHITE            | Polymer Masterbatch white code-SWP-1017 | Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA |
|    | Краситель        | Masterbatch BLUE             | Polymer Masterbatch blue code-SBP-511   | Sidh Masterbatches PVT LTD, INDIA |
|    | Краситель        | Masterbatch RED              | Polymer Masterbatch red code-SBP-137    | Sidh Masterbatches                |

|    |                             |                                   |                      |                                        |
|----|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------|----------------------------------------|
|    |                             |                                   |                      | PVT LTD,<br>INDIA                      |
| 2. | Основной канал              | Поликарбонат                      | 144RR LEXAN<br>resin | SABIC<br>INNOVATIVE<br>PLASTICS B.V.   |
| 3. | Вводимый<br>колпачок        | Полипропилен<br>Сополимер         | Polyolefin Repol     | RELIANCE<br>INDUSTRIES<br>LTD., INDIA  |
| 4. | Резьбовой стопор            | Полиэтилен высокой<br>плотности   | Polyolefin Repol     | RELIANCE<br>INDUSTRIES<br>LTD., INDIA  |
| 5. | Резьбовой порт<br>типа Люэр | Сополимер K-RESIN                 | KR99HG               | INEOS<br>STYROLUTION                   |
| 6. | Клей                        | Клеящее вещество<br>CYCLOHEXANONE | CYCLOHEXANO<br>NE    | RANKEM                                 |
| 7. | ПВХ трубка                  | ПВХ                               | TFG 80EPF            | KJL<br>POLYMERS &<br>CHEMICALS<br>LTD. |

#### Упаковка

|    |                                                         |                                                   |                             |                                                              |
|----|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1. | Блистер                                                 | ПВХ пленка                                        | Non Toxic Rigid<br>PVC Film | RAINBOW<br>INDUSTRIES,<br>INDIA                              |
|    |                                                         | Медицинская бумага                                | Tyvek 1073B                 | Amcors Flexibles<br>Europe &<br>Americas Lisbon,<br>PORTUGAL |
| 2. | Внутренняя<br>коробка                                   | Двухслойный картон                                | -                           | Amcors Flexibles<br>Europe &<br>Americas Lisbon,<br>PORTUGAL |
| 3. | Отрывной стикер                                         | Клейкая мелованная<br>бумага с высоким<br>глянцем | Methdic                     | Shenzhen<br>Likexin Industrial<br>Co., Ltd.                  |
| 4. | Стикер для<br>транспортной<br>упаковки                  |                                                   |                             |                                                              |
| 5. | Транспортная<br>упаковка для<br>катетера                | Гофрокартон                                       | -                           | Amcors Flexibles<br>Europe &<br>Americas Lisbon,<br>PORTUGAL |
| 6. | Транспортная<br>упаковка для<br>удлинительной<br>трубки | Гофрокартон                                       | -                           | Amcors Flexibles<br>Europe &<br>Americas Lisbon,<br>PORTUGAL |
| 7. | Маркировка<br>упаковки                                  | Печатная краска цвет<br>Pantone 285 C             | BLUE<br>34VE485/6EX         | GIUGNI S.R.L.,<br>ITALY                                      |

|  |                       |                      |                         |
|--|-----------------------|----------------------|-------------------------|
|  | Печатная краска Green | GREEN<br>17VE761/2EX | GIUGNI S.R.L.,<br>ITALY |
|--|-----------------------|----------------------|-------------------------|

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

**7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием:**

Изделие имеет следующие принадлежности для использования в комбинации:

Принадлежности:

1. Трехходовой кран Gloflex (Глофлекс) варианты исполнения: красный, синий, белый;  
*Предназначен для соединения инфузионной/трансфузионной линии (магистральной) и постоянного устройства, находящегося в вене с целью контроля введения растворов и препаратов при дополнительных вливаниях. При помощи краника можно изменять направление потока или останавливать инфузию.*
  2. Трехходовой кран с удлинительной трубкой Gloflexo (Глофлекс) варианты исполнения: 5 см, 7 см, 10 см, 25 см, 50 см, 75 см, 100 см, 125 см, 150 см, 200 см, 250 см;  
*Предназначен для соединения инфузионной/трансфузионной линии (магистральной) и постоянного устройства, находящегося в вене с целью контроля введения растворов и препаратов при дополнительных вливаниях двух различных жидкостей. При помощи краника можно изменять направление потока или останавливать инфузию.*
  3. Внутривенная инфузионная система с 3 трехходовыми кранами GloManifold (Гломанифольд);  
*Предназначена для соединения инфузионной/трансфузионной линии (магистральной) и постоянного устройства, находящегося в вене с целью контроля введения растворов и препаратов при дополнительных вливаниях трех различных жидкостей. При помощи краника можно изменять направление потока или останавливать инфузию.*
  4. Удлинительная трубка низкого давления Gloveins (Гловенс) варианты исполнения 5 см, 7 см, 10 см, 25 см, 50 см, 75 см, 100 см, 125 см, 150 см, 200 см, 250 см.  
*Изделие, которое устанавливается между инфузионной линией и постоянным устройством, находящимся в вене, для минимизации перемещений в месте канюлирования за счет переноса движения дальше от места канюлирования.*
  5. Удлинительная трубка высокого давления Gloveins Alpha (Гловенс Альфа) варианты исполнения 5 см, 7 см, 10 см, 25 см, 50 см, 75 см, 100 см, 125 см, 150 см, 200 см, 250 см.  
*Изделие, которое устанавливается между инфузионной линией и постоянным устройством, находящимся в вене, для минимизации перемещений в месте канюлирования за счет переноса движения дальше от места канюлирования. Удлинительная трубка высокого давления используется главным образом при операциях на сердце для инвазивного мониторинга кровяного давления. Изделие подключается между бедренным катетером и датчиком аппарата для инвазивного мониторинга кровяного давления в целях измерения кровяного давления.*
- Инструкция по применению (поставляется с каждым изделием).

**8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения:** Не применимо. Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах

исполнения с принадлежностями не содержат в составе изделия лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

**9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию:** Не применимо. Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями не требуют специального порядка установки, монтажа, настройки и калибровки для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

**10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии):**

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +27°C при относительной влажности 60% ± 5 % и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

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

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +27°C при относительной влажности 60% ± 5 % и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Изделие частично эксплуатируется в теле человека при температуре от +32°C до +42°C.

**11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:**

**А. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:** Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями не подлежат техническому обслуживанию, очистке или дезинфекции, так как являются одноразовым изделием.

**Б. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:** Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями не содержат ПО, сведений, ключей или паролей доступа необходимых для монтажа и не подлежит техническому обслуживанию.

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

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

**Д. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:** Для снижения рисков, связанных с

установкой МИ катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями следует внимательно ознакомиться с Инструкцией по применению на данное изделие, а также с инструкцией по применению, совместно используемого изделия. Подробно в Пункте 9 «Информация о порядке установки, монтажа, настройки и калибровки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию». Изделие является одноразовым и не подразумевает технического обслуживания. Калибровка так же не требуется.

**Ж. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):**

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

Температура воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

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

**Соответствие медицинского изделия международным стандартам**

| №   | Стандарты                                                                                                                                                     | Док. №                |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1.  | Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                         | ISO 13485: 2016       |
| 2.  | Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                      | EN ISO 14971: 2012    |
| 3.  | Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий.    | ISO 11135-1: 2014     |
| 4.  | Клинические испытания медицинских изделий для испытуемых людей. Добросовестная клиническая практика                                                           | EN ISO 14155: 2011    |
| 5.  | Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов                                                                                               | EN 1041: 2008         |
| 6.  | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента рисков.                                      | EN ISO 10993-1: 2009  |
| 7.  | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида                                                               | EN ISO 10993-7: 2008  |
| 8.  | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования | ISO 15223-1: 2016     |
| 9.  | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Лабораторные испытания на цитотоксичность                                                        | EN ISO 10993-5: 2009  |
| 10. | Испытания на раздражение и кожную чувствительность                                                                                                            | EN ISO 10993-10: 2010 |

|     |                                                                                                                                                                                 |                       |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 11. | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность                                                                                    | EN ISO 10993-11: 2009 |
| 12. | Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена                                                  | EN ISO 11138-2: 2017  |
| 13. | Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.    | EN ISO 11607-1: 2017  |
| 14. | Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 2. Требования валидации к формовочным процессам, процессам герметизации и сборки | EN ISO 11607-2: 2017  |
| 15. | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях.                                                        | EN ISO 11737-1. 2018  |
| 16. | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и подтверждении процессов стерилизации   | EN ISO 11737-2: 2009  |
| 17. | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.                                                                               | ISO 14644-1: 2015     |

**Соответствие медицинского изделия стандартам и методы контроля в Российской Федерации**

| Номер | Название документа                                                                                                                                                                                        |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний                                                                            |
| 2.    | ГОСТ ISO 10555-1-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования»                                                                               |
| 3.    | ГОСТ ISO 10555-5-2012 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 5. Катетеры периферические с внутренней иглой»                                                                 |
| 4.    | ГОСТ 58972-2020 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия»                                                                               |
| 5.    | ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»               |
| 6.    | ГОСТ ISO 10993-1-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»                                                                           |
| 7.    | ГОСТ ISO 10993-3-2018 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию» |
| 8.    | ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью»                                                |

|     |                                                                                                                                                                                            |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.  | ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                   |
| 10. | ГОСТ ISO 10993-6-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации                                   |
| 11. | ГОСТ ISO 10993-7-2016. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                             |
| 12. | ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                        |
| 13. | ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»                                        |
| 14. | ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»                                      |
| 15. | ГОСТ ISO 10993-18-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов                                      |
| 16. | ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»       |
| 17. | ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам     |
| 18. | ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                    |
| 19. | ГОСТ ISO 11135-2012 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена                                                                                         |
| 20. | ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации |
| 21. | ГОСТ ISO 11138-2-2012 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена                                     |
| 22. | ГОСТ ISO 11737-1-2012 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции                                                  |
| 23. | ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний                                                                 |
| 24. | ГОСТ 25375-82 «Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения»                                                                |
| 25. | ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                               |

|     |                                                                                                                                           |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 26. | ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                       |
| 27. | ГОСТ ИСО 14698-1-2005 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы |

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

**13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения:** Изделие поставляется стерильным и не подлежит обработке, дезинфекции или повторной стерилизации. После использования изделие запрещено к повторному использованию и подлежит немедленной утилизации. Любое повторное использование изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.

**14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями):** В пункте 8. «Описание принадлежностей, медицинских изделий, используемых совместно с заявленным изделием», указаны изделия, с которыми Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями могут использоваться совместно. Всю необходимую информацию по использованию и известных ограничениях можно найти в инструкциях по применению, прилагаемых к каждому медицинскому изделию компании Global Medikit Limited.

**15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению):** Не применимо. Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями не используют РЧ-энергию, поэтому не могут создавать электромагнитного поля и его помех.

**16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:**

**а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:** Следует обратиться к Пункту 5.4. для получения информации по выявлению возможных неисправностей, сбоев в работе или отклонений в функционировании, которые могут повлиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам для возможности их устранения.

**б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:** Следует обратиться к инструкциям по применению к изделиям, которые используются совместно с Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями (Пункт 8. Инструкции по применению).

**в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):** Не применимо. Катетеры (канюли) внутривенные, в вариантах исполнения с принадлежностями не используют РЧ-энергию, поэтому не может создавать электромагнитного поля и его помех.

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

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

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

|                       |         |
|-----------------------|---------|
| Первоначальный выпуск | 2020-02 |
|-----------------------|---------|

|           |         |
|-----------|---------|
| пересмотр | 2025-01 |
|           |         |

**20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия:** Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684 -21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

**21. Гарантии:** Срок годности – 5 лет. Срок сохранения стерильности – 5 лет в условиях целостности упаковки. Адрес для приема рекламаций: ООО «ЛЕММ», 117587, Россия, г. Москва, ул. Днепропетровская, дом 2, оф. 566. e-mail: [romanov@lemm.su](mailto:romanov@lemm.su)

**22. Информация о маркировке медицинского изделия и его упаковке::** Изделие поставляется в стерильной упаковке медицинского назначения. Катетер помещается в блистерную упаковку из ПВХ и запечатывается медицинской крафт-бумагой. Далее вместе изделие с инструкцией по применению упаковывается во внутреннюю коробку из двухслойного картона по 100 шт., а 10 внутренних коробок упаковываются в транспортную коробку из крафт-бумаги. Удлинительная трубка помещается в блистерную упаковку из ПВХ и запечатывается медицинской крафт-бумагой. Далее 50 (размер 200 и 250 см) /60 (размер от 5 до 150 см) таких упаковок помещаются во внутреннюю коробку из двухслойного картона, а 6 внутренних коробок упаковываются в транспортную коробку из гофрокартона. Изделия трехходовой кран с удлинительной трубкой и удлинительная трубка упаковываются в ПВХ пакет по 5 шт. Изделия стерильные. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки. Упаковка соответствует ISO 11607.

### **Маркировка стерильной упаковки**

*Маркировка стерильной упаковки Катетер (канюля) внутривенная*

На упаковку наносится следующая информация и символы:

|                                                                                     |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Место для открытия                                                                    |
|  | Код партии                                                                            |
|  | Номер по каталогу                                                                     |
|  | Дата производства                                                                     |
|  | Дата окончания срока годности изделия                                                 |
| КХØХД: 24 x 0,7 x 19 мм<br>Поток : 15 мл/мин                                        | Размер по шкале Гейдж x Наружный диаметр трубки катетера x Эффективная длина катетера |

|                                                                                                     |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|                                                                                                     | Скорость потока                                  |
| <b>РУ № _____ ОТ</b>                                                                                | Информация о номере и дате выдачи РУ             |
|                    | Информация о производителе                       |
| <b>Glocan Alpha</b><br>Катетер для внутривенных вливаний<br>без инъекционного клапана и без крыльев | Модель и описание изделия                        |
| <b>STERILE EO</b>                                                                                   | Стерилизовано этиленоксидом                      |
|                    | Одноразовое применение. Не использовать повторно |
|                    | Внимание! Обратитесь к инструкции по применению  |
|                    | Не использовать при поврежденной упаковке        |
|                    | Не подлежит повторной стерилизации               |
|                    | Условия хранения                                 |
| <b>CE</b><br>2460                                                                                   | Маркировка CE с номером аккредитованного органа  |
| <b>1 unit</b>                                                                                       | Количество в стерильной упаковке                 |

**Примечание:** после прохождения процедуры государственной регистрации на территории РФ на стерильную упаковку будет добавлена информация, содержащая информацию: номер и дата регистрационного удостоверения. Информация об изделии указывается в зависимости от исполнения. Остальная информация остается неизменной.

Маркировка стерильной упаковки Удлинительная трубка низкого давления Gloveins (Гловенс), Удлинительная трубка высокого давления Gloveins Alpha (Гловенс Альфа), Трехходовой кран с удлинительной трубкой Gloflexo

На упаковку наносятся следующая информация и символы:

|                                                                                     |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | Место для открытия                            |
| <b>LOT</b>                                                                          | Код партии                                    |
| <b>REF</b>                                                                          | Номер по каталогу                             |
|  | Дата производства                             |
|  | Дата окончания срока годности изделия         |
| ВНУТ. ДИАМ.: 1 мм, ВНЕШ. ДИАМ.: 3 мм                                                | внутренний диаметр, мм<br>внешний диаметр, мм |

|                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Информация о производителе                            |
| <b>GLOVEINS<sup>alpha</sup>™</b><br>УДЛИНИТЕЛЬНАЯ ТРУБКА ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ          | Модель и описание изделия                             |
| STERILE EO                                                                          | Стерилизовано этиленоксидом                           |
|    | Одноразовое применение. Не использовать повторно      |
|    | Внимание! Обратитесь к инструкции по применению       |
|    | Не использовать при поврежденной упаковке             |
|    | Не подлежит повторной стерилизации                    |
|    | Условия хранения                                      |
| CE<br>2460                                                                          | Маркировка CE с номером аккредитованного органа       |
| 1unit                                                                               | Количество в стерильной упаковке                      |
| EC REP                                                                              | Авторизованный представитель в Европейском сообществе |
| НЕТОКСИЧНО                                                                          | -                                                     |
| АПИРОГЕННО                                                                          | -                                                     |
|  | Это изделие изготовлено без использования фталатов    |

Маркировка стерильной упаковки Трехходовой кран Gloflex и Внутривенная инфузионная система с 3 трехходовыми кранами GloManifold

На упаковку наносятся следующая информация и символы:

|                                                                                     |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | Место для открытия                            |
| LOT                                                                                 | Код партии                                    |
| REF                                                                                 | Номер по каталогу                             |
|  | Дата производства                             |
|  | Дата окончания срока годности изделия         |
| ВНУТ. ДИАМ.: 1 мм, ВНЕШ. ДИАМ.: 3 мм                                                | внутренний диаметр, мм<br>внешний диаметр, мм |

|                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Информация о производителе                            |
| <b>GLOVEINS<sup>alpha</sup></b><br>УДЛИНИТЕЛЬНАЯ ТРУБКА ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ           | Модель и описание изделия                             |
| STERILE EO                                                                          | Стерилизовано этиленоксидом                           |
|    | Одноразовое применение. Не использовать повторно      |
|    | Внимание! Обратитесь к инструкции по применению       |
|    | Не использовать при поврежденной упаковке             |
|    | Не подлежит повторной стерилизации                    |
|    | Условия хранения                                      |
| CE<br>2460                                                                          | Маркировка CE с номером аккредитованного органа       |
| 1unit                                                                               | Количество в стерильной упаковке                      |
| EC REP                                                                              | Авторизованный представитель в Европейском сообществе |
| НЕТОКСИЧНО                                                                          | -                                                     |
| АПИРОГЕННО                                                                          | -                                                     |
|  | Это изделие изготовлено без использования фталатов    |

### Маркировка внутренней коробки

Маркировка внутренней коробки Катетер (канюля) внутривенная

На упаковку наносятся следующая информация и символы:

|                                                                                                               |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| LOT                                                                                                           | Код партии                            |
| REF                                                                                                           | Номер по каталогу                     |
|                            | Дата производства                     |
|                            | Дата окончания срока годности изделия |
|                            | Информация о производителе            |
| <b>Glocan<sup>Alpha</sup></b><br>Катетер для внутривенных вливаний<br>без инъекционного клапана и без крыльев | Модель и описание изделия             |

|                                                                                   |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>STERILE EO</b>                                                                 | Стерилизовано этиленоксидом                           |
|  | Одноразовое применение. Не использовать повторно      |
|  | Внимание! Обратитесь к инструкции по применению       |
|  | Не подлежит повторной стерилизации                    |
|  | Условия хранения                                      |
| <b>CE</b><br>2460                                                                 | Маркировка CE с номером аккредитованного органа       |
| <b>100 шт.</b>                                                                    | Количество в упаковке                                 |
| <b>EC REP</b>                                                                     | Авторизованный представитель в Европейском сообществе |
| НЕТОКСИЧНО                                                                        | -                                                     |
| АПИРОГЕННО                                                                        | -                                                     |

### Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки Катетер (канюля) внутривенная

На упаковку наносятся следующая информация и символы:

|                                                                                                     |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>LOT</b>                                                                                          | Код партии                                       |
| <b>REF</b>                                                                                          | Номер по каталогу                                |
|                  | Дата производства                                |
|                  | Дата окончания срока годности изделия            |
|                  | Информация о производителе                       |
| <b>Glocan Alpha</b><br>Катетер для внутривенных вливаний<br>без инъекционного клапана и без крыльча | Модель и описание изделия                        |
| <b>STERILE EO</b>                                                                                   | Стерилизовано этиленоксидом                      |
|                  | Одноразовое применение. Не использовать повторно |
|                  | Внимание! Обратитесь к инструкции по применению  |
|                  | Не подлежит повторной стерилизации               |

|                                                                                   |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | Условия хранения                                      |
|  | Маркировка CE с номером аккредитованного органа       |
| 1000 шт.                                                                          | Количество в упаковке                                 |
|  | Авторизованный представитель в Европейском сообществе |
|  | Не допускать попадания влаги                          |
|  | Не допускать прямого воздействия солнечных лучей      |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно                         |
|  | Верх                                                  |

Маркировка транспортной упаковки Удлинительная трубка низкого давления Gloveins (Гловенс), Удлинительная трубка высокого давления Gloveins Alpha (Гловенс Альфа) Трехходовой кран Gloflex, Трехходовой кран с удлинительной трубкой Gloflexo, Внутривенная инфузионная система с 3 трехходовыми кранами GloManifold

На упаковку наносятся следующая информация и символы:

|                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Код партии                                       |
|  | Номер по каталогу                                |
|  | Дата производства                                |
|  | Дата окончания срока годности изделия            |
| ВНУТ. ДИАМ.: 1 мм, ВНЕШ. ДИАМ.: 3 мм                                                | внутренний диаметр, мм<br>внешний диаметр, мм    |
|  | Информация о производителе                       |
|  | Модель и описание изделия                        |
|  | Стерилизовано этиленоксидом                      |
|  | Одноразовое применение. Не использовать повторно |
|  | Внимание! Обратитесь к инструкции по применению  |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке        |

|                                                                                   |                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | Не подлежит повторной стерилизации                    |
|  | Условия хранения                                      |
|  | Маркировка CE с номером аккредитованного органа       |
|  | Авторизованный представитель в Европейском сообществе |
| НЕТОКСИЧНО                                                                        | -                                                     |
| АПИРОГЕННО                                                                        | -                                                     |
|  | Это изделие изготовлено без использования фталатов    |

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

УТВЕРЖДЕНО

«Глобал Медикит Лимитед» (Global Medikit Limited)

/Подпись/

[Печать:

«ГЛОБАЛ МЕДИКИТ ЛТД.»

(GLOBAL MEDIKIT LTD.)

Дели-7]

3, Др. Г. С. Наранг, Марг, Дели 110007, Индия (3 Dr. G. C. Narang, Marg Delhi 110007, India)

Кхасра № 323 (МИ), Централ Хоуп Таун, Камп Роуд, Селаки, Дехрадун, Уттаракханд, Индия -  
248197 (Khasra no. 323 (MI), Central Hope Town, Camp Road, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, India -  
248197)

[Печать:

Торгово-промышленная  
палата Пенджаба, Харьяны  
и Дели  
20 ОКТЯБРЯ 2021 г.  
Нью-Дели – 110001]

026691

[Штамп:

УДОСТОВЕРЕНО

/Подпись/

К.Б. Лал Саксена (K.B. Lal  
Saxena),  
исполнительный помощник,  
Торгово-промышленная палата  
Пенджаба, Харьяны и Дели,  
Нью-Дели (ИНДИЯ)]

[Печать:

Печать нотариуса \*  
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ \*  
С.К. САХА (S.K. SAHA)  
Рег. № 4582/07]

[Штамп:

УДОСТОВЕРЕНО

/Подпись/

НОТАРИУС  
ДЕЛИ (ИНДИЯ)]

20 ОКТЯБРЯ 2021 г.

[Печать:

С.К. Саха (S.K. Saha),  
нотариус  
М-6, Тис Хазари, Суд, Дели  
Рег. № 4582/07  
Действ. до 10.09.2022]

[Штамп:

Министерство иностранных дел не несет ответственности  
за содержимое представленного выше документа.]

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ**  
**АПОСТИЛЬ**

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

Страна

**Настоящий официальный документ является**  
ДОКУМЕНТОМ КОММЕРЧЕСКОГО ТИПА,  
подписан

выступающим в качестве

скреплен печатью/штампом

**РЕСПУБЛИКА ИНДИЯ**

УПОЛНОМОЧЕННЫМ ЛИЦОМ С ПРАВОМ ПОДПИСИ,

УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА С ПРАВОМ ПОДПИСИ,

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ ПЕНДЖАБА,  
ХАРЬЯНЫ И ДЕЛИ, НЬЮ-ДЕЛИ

**Удостоверено**

в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ

21 ОКТЯБРЯ 2021 г.

в ОТДЕЛЕ ОБСЛУЖИВАНИЯ (ОБСЛУЖИВАНИЕ/АТТЕСТАЦИЯ ДЛЯ ИНДИЙЦЕВ, ПРОЖИВАЮЩИХ ЗА  
РУБЕЖОМ) МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

за № DLND0003050721

Печать/штамп:

Подпись:

/Подпись/

[Круглая гербовая печать:

№568

МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ,  
НЬЮ-ДЕЛИ]

[Штамп:

СУНИЛ ЧАНАП (SUNIL CHANAP),  
служащий консульского, паспортного и визового отдела  
(обслуживание для индийцев, проживающих за рубежом),  
Министерство иностранных дел, Нью-Дели]

Выдано для «ГЛОБАЛ МЕДИКИТ ЛТД.» (GLOBAL MEDIKIT LTD.)

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым Андреем  
Витальевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатое ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдерова Андрея Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-17-600.

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и  
скреплено печатью

43/сорок три листов.

Нотариус: