

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 288327B3/00544

兹证明：苏州科迪斯医疗科技有限公司在用户手册上的印章是真实的。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Suzhou Cortex Medical Equipments Co.,LTD on the USER'S MANUAL is genuine.



授权签字:

Authorized Signature: ZENG ZHIMIN

日期: 2017年03月15日

(Date: MARCH, 15, 2017)

APPROVED

Suzhou Cortex Medical Equipments Co., Ltd, China



USER'S MANUAL

on Medical Product

«Intravascular catheters»

made by Suzhou Cortex Medical Equipments Co., Ltd, China



1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры внутрисосудистые предназначены для вливания растворов в периферические сосуды пациента.

Условия применения МИ - отделения реанимации и интенсивной терапии лечебно-профилактических учреждений.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применять у больных с повышенной чувствительностью к любому из используемых материалов катетеров.

3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможно возникновение тромбофлебита в вене, что, в свою очередь, зависит от времени применения катетера, от типа и объема инфузий или инъекций, и от индивидуальной предрасположенности пациента к применению подобной процедуры.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Катетеры внутрисосудистые

Катетеры внутрисосудистые в следующих вариантах исполнения:

1. Катетеры внутривенные: ТЕКТУМ К должны иметь следующие размеры: - 24G 0.75" (0,7 мм*19 мм) Желтый, 22 мл/мин; - 22G 1.0" (0,9 мм*25 мм) Синий, 40 мл/мин; - 20G 1.30" (1,1 мм*33 мм) Розовый, 62 мл/мин; - 18G 1.77" (1,3 мм*45 мм) Зеленый, 92 мл/мин. ТЕКТУМ У должны иметь следующие размеры: - 24G 0.75" (0,7 мм*19 мм) Желтый, 22 мл/мин; - 22G 1.0" (0,9 мм*25 мм) Синий, 40 мл/мин; - 20G 1.30" (1,1 мм*33 мм) Розовый, 62 мл/мин; - 18G 1.77" (1,3 мм*45 мм) Зеленый, 92 мл/мин. ТЕКТУМ П должны иметь следующие размеры: - 24G 0.75" (0,7 мм*19 мм) Желтый, 22 мл/мин; - 22G 1.0" (0,9 мм*25 мм) Синий, 40 мл/мин; - 20G 1.30" (1,1 мм*33 мм) Розовый, 62 мл/мин; - 18G 1.77" (1,3 мм*45 мм) Зеленый, 92 мл/мин.

2. Катетеры-бабочка: ФЛАЙТЕК С должны иметь следующие размеры: - 26G 3/4"; - 25G 3/4"; - 24G 3/4"; - 23G 3/4"; - 22G 3/4"; - 21G 3/4". ФЛАЙТЕК С должны иметь длину трубки 300 мм, OD: 2.35, ID: 1.45. ФЛАЙТЕК Л должны иметь следующие размеры: - 26G 3/4"; - 25G 3/4"; - 24G 3/4"; - 23G 3/4"; - 22G 3/4"; - 21G 3/4". ФЛАЙТЕК Л должны иметь длину трубки 310 мм, OD: 2.35, ID: 1.45.

3. Катетеры внутривенные с инфузионной линией для переливания растворов. ФЛАЙТЕК В6-2: - размер иглы 21G* 11/4, размер трубки 1500*3,6*0,4 мм. ФЛАЙТЕК

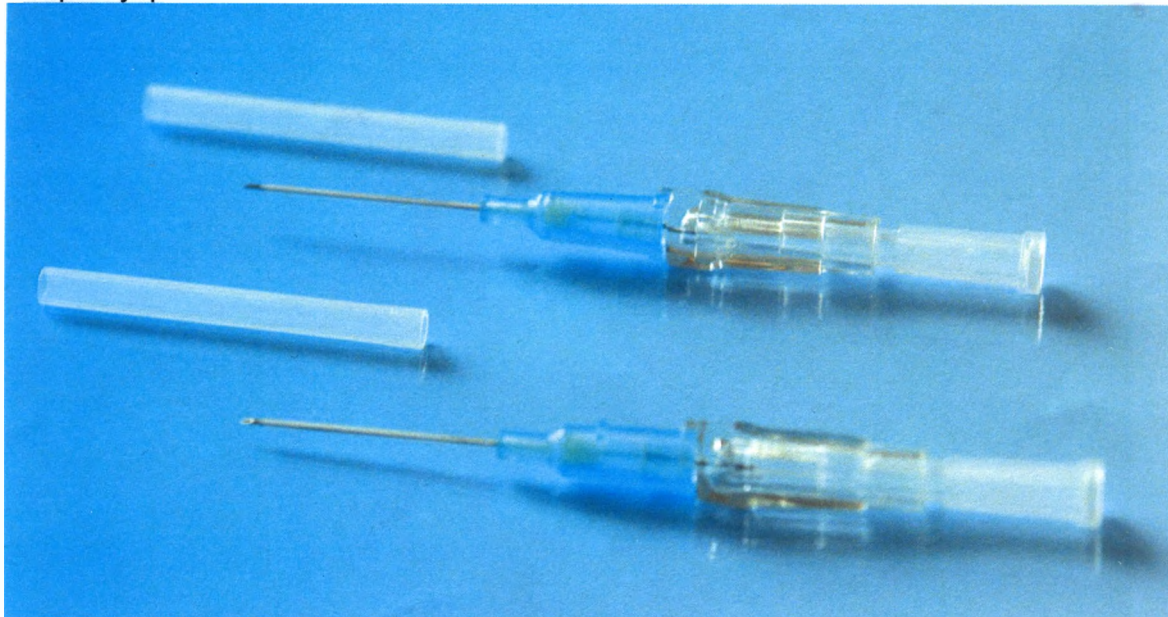


В2-4: - размер иглы 21G* 11/4, размер трубки 1500*3,6*0,4 мм. ФЛАЙТЕК БВ1: - размер иглы 22G* 11/4, размер трубки 1250*3,6*0,4 мм.

5. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Катетеры внутрисосудистые:

Катетер внутривенный ТЕКТУМ К



Катетер изготовлен из следующих материалов:

нержавеющая сталь, фторированный этилен-пропилен, полипропилен, АБС-пластик

Катетер внутривенный ТЕКТУМ У



Катетер изготовлен из следующих материалов:



Нержавеющая сталь, фторированный этилен-пропилен, полипропилен, АБС-пластик

Катетер внутривенный ТЕКТУМ П



Катетер изготовлен из следующих материалов:

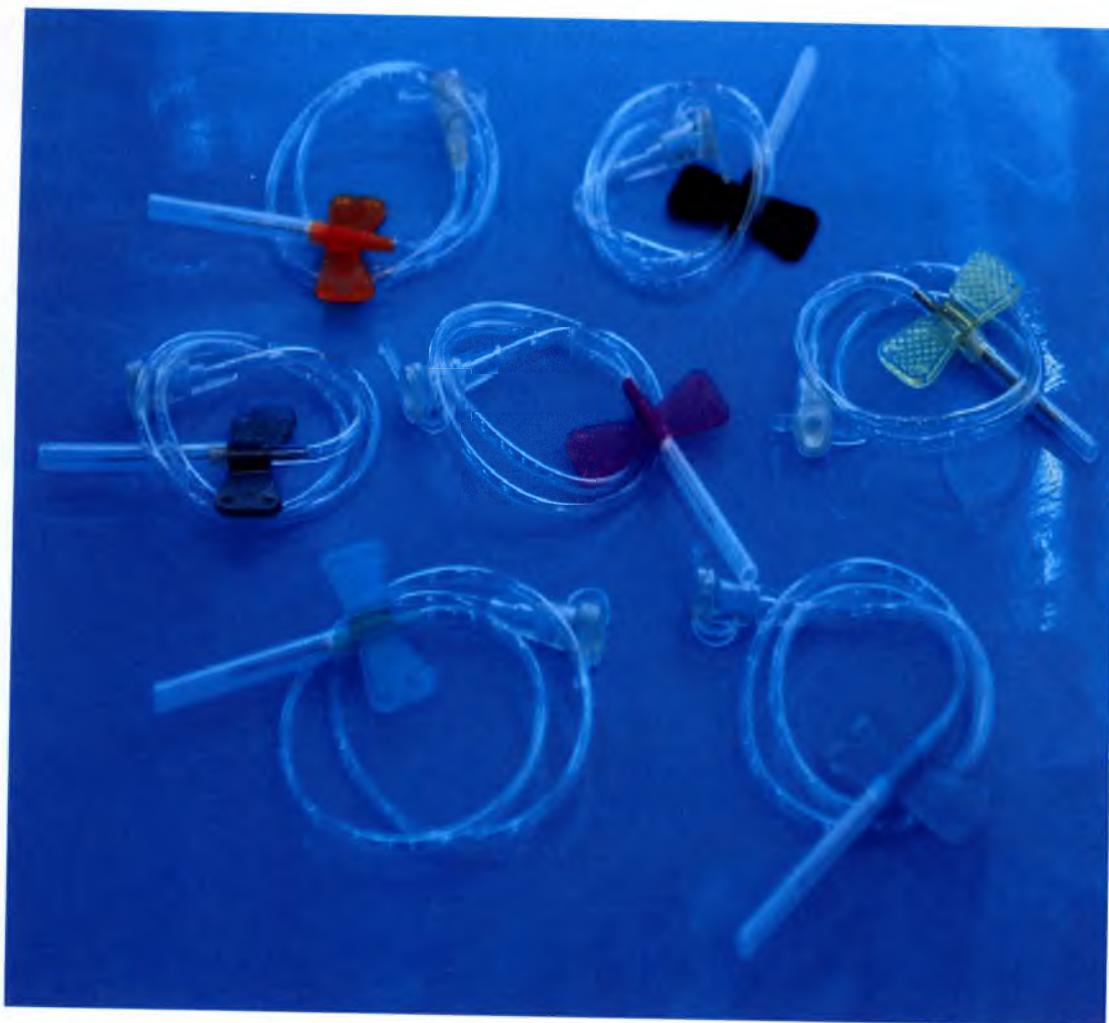
Нержавеющая сталь, фторированный этилен-пропилен, полипропилен, АБС-пластик

Катетер-бабочка ФЛАЙТЕК С

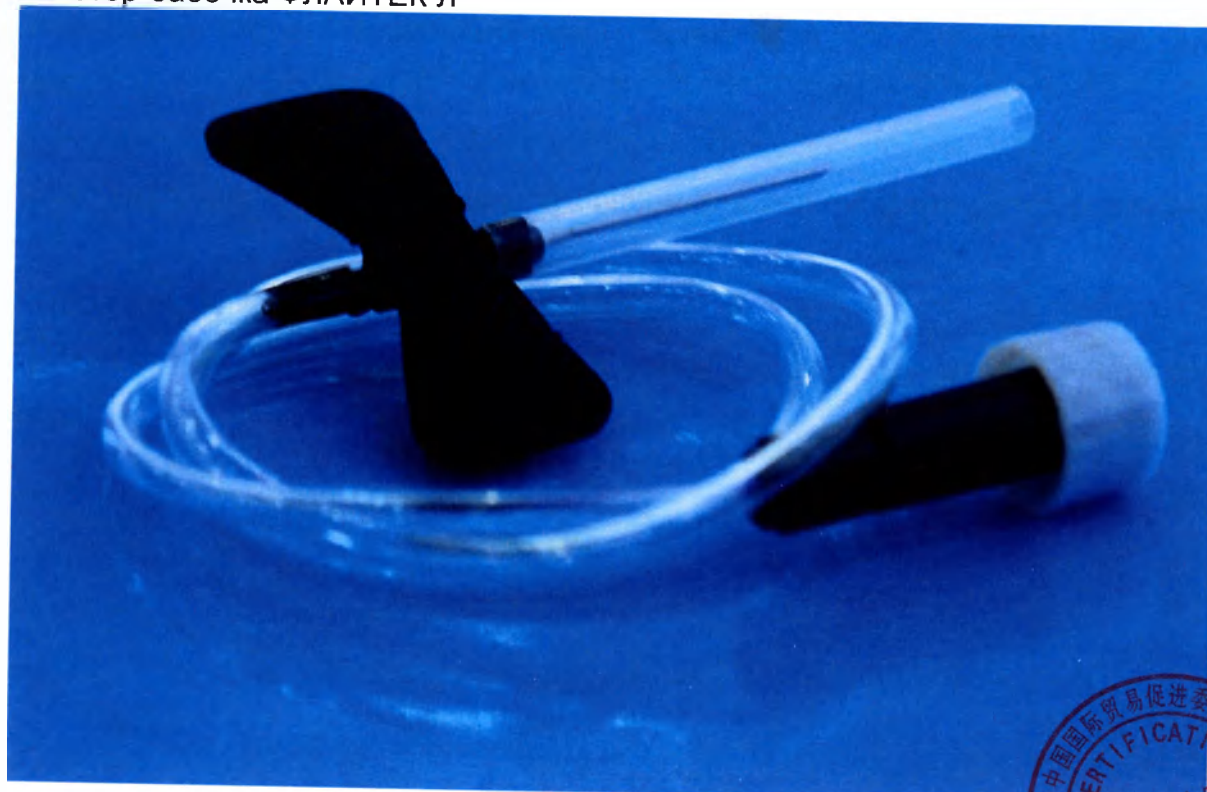
Катетер изготовлен из следующих материалов:

нержавеющая сталь, поливинилхлорид, полиэтилен, АБС-пластик





Катетер-бабочка ФЛАЙТЕК Л



Катетер изготовлен из следующих материалов:

нержавеющая сталь, поливинилхлорид, полиэтилен, АБС-пластик

Катетер внутривенный с инфузионной линией для переливания растворов ФЛАЙТЕК В6-2



Катетер изготовлен из следующих материалов:

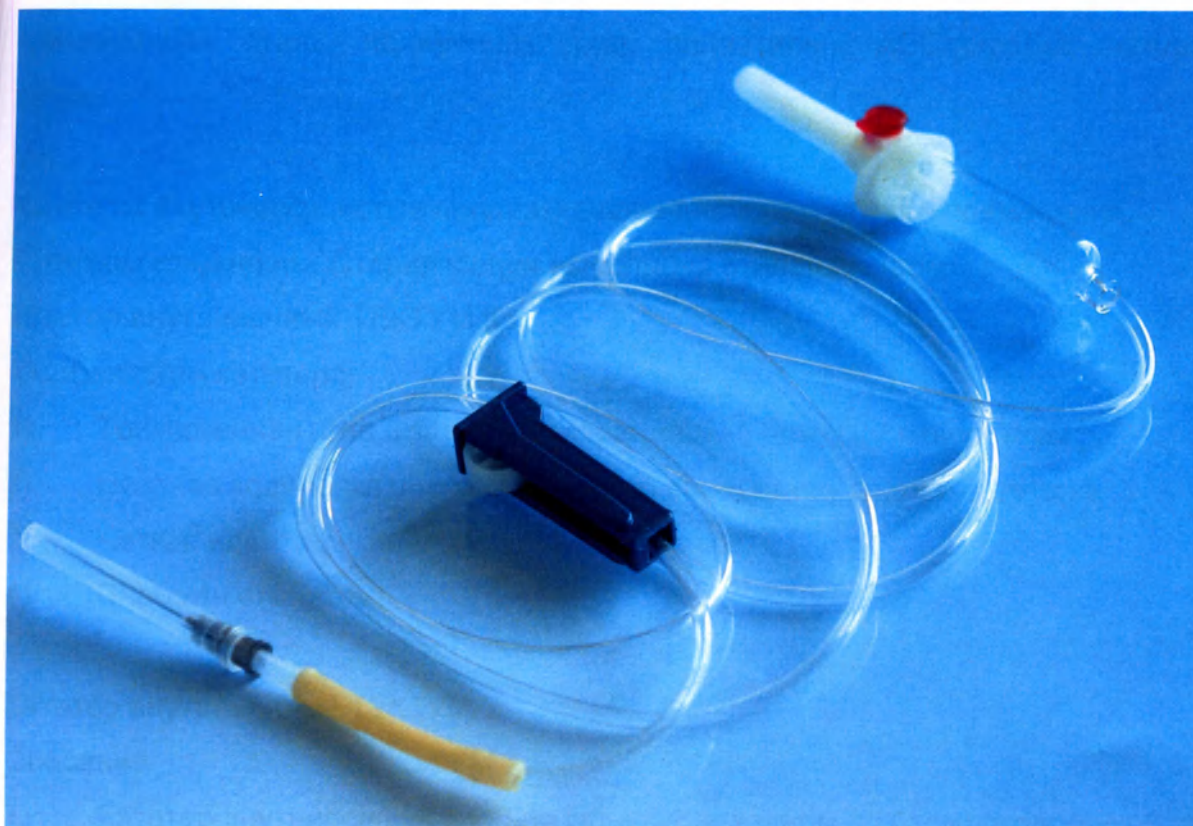
нержавеющая сталь, поливинилхлорид, полиэтилен, АБС-пластик, натуральный латекс

Катетер внутривенный с инфузионной линией для переливания растворов ФЛАЙТЕК В2-4

Катетер изготовлен из следующих материалов:

нержавеющая сталь, поливинилхлорид, полиэтилен, АБС-пластик, натуральный латекс





Катетер внутривенный с инфузионной линией для переливания растворов ФЛАЙТЕК БВ1



Катетер изготовлен из следующих материалов:



нержавеющая сталь, поливинилхлорид, полиэтилен, АБС-пластик, натуральный латекс.

Катетеры внутрисосудистые предназначены для однократного применения.

Катетеры стерильны. Стерилизация выполнена этиленоксидом.

Катетер внутривенный ТЕКТУМ К

Особенности катетера:

- 1) Тонкостенная игла с заточкой «карандаш» с боковым отверстием
- 2) Цветная кодировка позволяет быстро определить размер катетера.
- 3) Четкая идентификация дурального щелчка.
- 4) Снабжен стилетом.

Катетер внутривенный ТЕКТУМ У

Описание:

- 1) Катетер внутривенный с инъекционным клапаном (портом) позволяет просто и быстро ввести дополнительные медикаменты.
- 2) Специальные «крылышки» позволяют надежно зафиксировать катетер на коже пациента.
- 3) Цветная кодировка позволяет быстро определить размер катетера.
- 4) Снабжен стилетом.

Катетер внутривенный ТЕКТУМ П

Описание катетера:

- 1) Катетер внутривенный с инъекционным клапаном (портом) позволяет просто и быстро ввести дополнительные медикаменты.
- 2) Специальные «крылышки» позволяют надежно зафиксировать катетер на коже пациента
- 3) Цветная кодировка позволяет быстро определить размер катетера.
- 4) Снабжен стилетом.

Катетер-бабочка ФЛАЙТЕК С

Описание:

- 1) Атравматичные иглы обеспечивают легкое, безболезненное введение под кожу.
- 2) Оборудован защитным колпачком.
- 3) Предназначен для одноразового использования.



- 6) Прозрачная трубка (150 см) из поливинилхлорида обеспечивает контроль вливания
- 7) Игла защищена колпачком
- 8) Встроенный фильтр задерживает бактерии, бактериальные эндотоксины и твердые частицы.

Катетер внутривенный с инфузионной линией для переливания растворов ФЛАЙТЕК БВ1

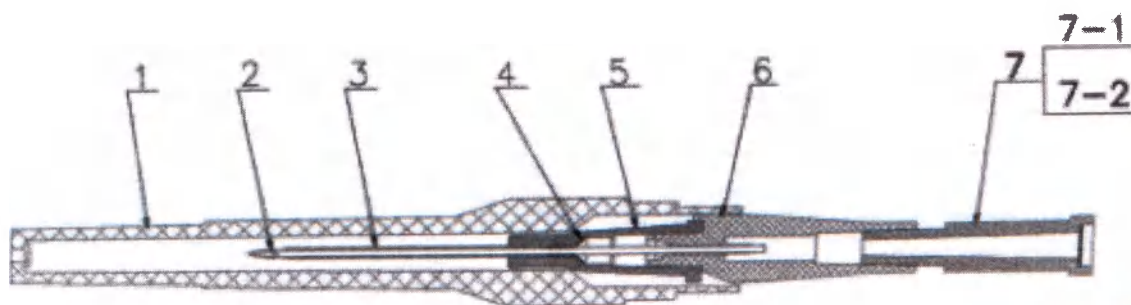
- 1) Шип для прокалывания пробки защищен колпачком из полипропилена
- 2) Встроенный воздушный клапан
- 3) Прозрачная мягкая капельная камера обеспечивает контроль вливания
- 4) Удобный роликовый зажим позволяет регулировать скорость вливания.
- 5) Герметичное катетерное соединение типа Luer slip коннектор
- 6) Прозрачная трубка 125 см из поливинилхлорида обеспечивает контроль вливания
- 7) Фильтр задерживает бактерии, бактериальные эндотоксины и твердые частицы. Так же фильтрует жировые эмульсии и растворы «все-в-одном»
- 8) Игла защищена колпачком

6. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры внутрисосудистые:

- I. Катетер внутривенный ТЕКТУМ К

Схема катетера:



- 6) Прозрачная трубка (150 см) из поливинилхлорида обеспечивает контроль вливания
- 7) Игла защищена колпачком
- 8) Встроенный фильтр задерживает бактерии, бактериальные эндотоксины и твердые частицы.

Катетер внутривенный с инфузионной линией для переливания растворов ФЛАЙТЕК БВ1

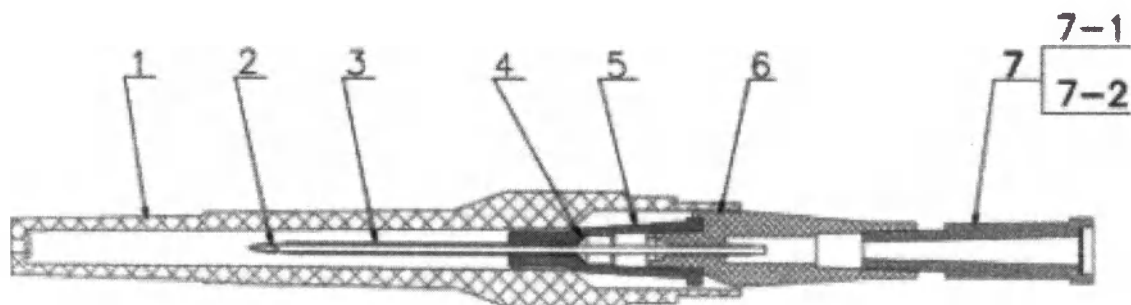
- 1) Шип для прокалывания пробки защищен колпачком из полипропилена
- 2) Встроенный воздушный клапан
- 3) Прозрачная мягкая капельная камера обеспечивает контроль вливания
- 4) Удобный роликовый зажим позволяет регулировать скорость вливания.
- 5) Герметичное катетерное соединение типа Luer slip коннектор
- 6) Прозрачная трубка 125 см из поливинилхлорида обеспечивает контроль вливания
- 7) Фильтр задерживает бактерии, бактериальные эндотоксины и твердые частицы. Так же фильтрует жировые эмульсии и растворы «все-в-одном»
- 8) Игла защищена колпачком

6. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры внутрисосудистые:

I. Катетер внутривенный ТЕКТУМ К

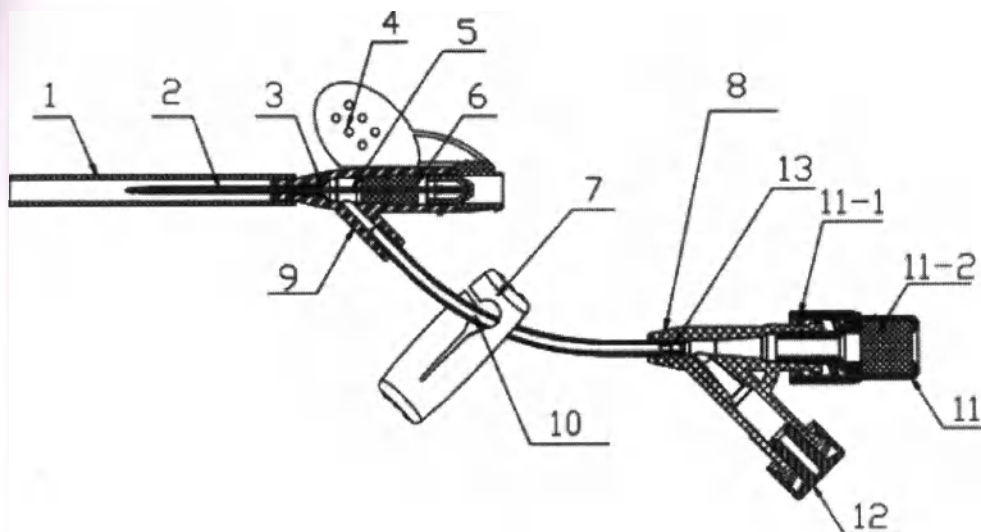
Схема катетера:



1	Защитный колпачок	5	Основание катетера
2	Игла (полая)	6	Основание иглы
3	Катетер	7	Индикаторная камера
4	Стилет		

ТЕКТУМ У

Схема катетера:

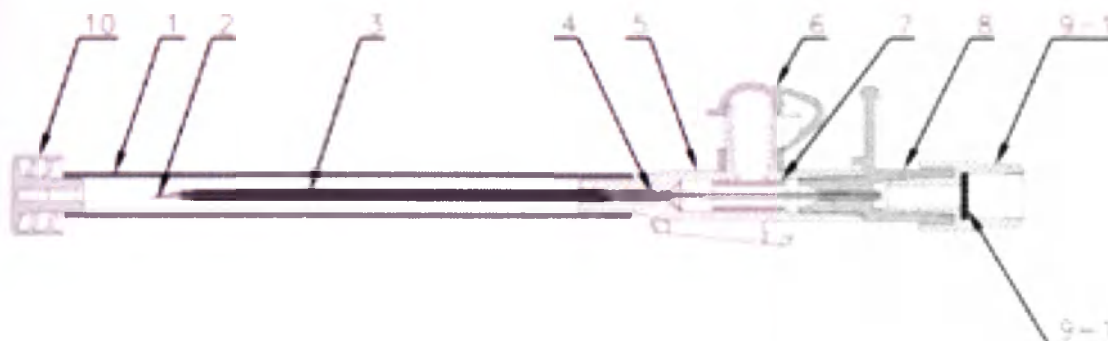


1	Защитный колпачок	7	Зажим
2	Катетер	8	У-образный порт
3	Стилет	9	Основание катетера, индикаторная камера
4	Рукоятка	10	Трубка
5	Игла (полая)	11	Гепариновый колпачок
6	Пломба	12	Заглушка
		13	Разъем

ТЕКТУМ П

Схема:



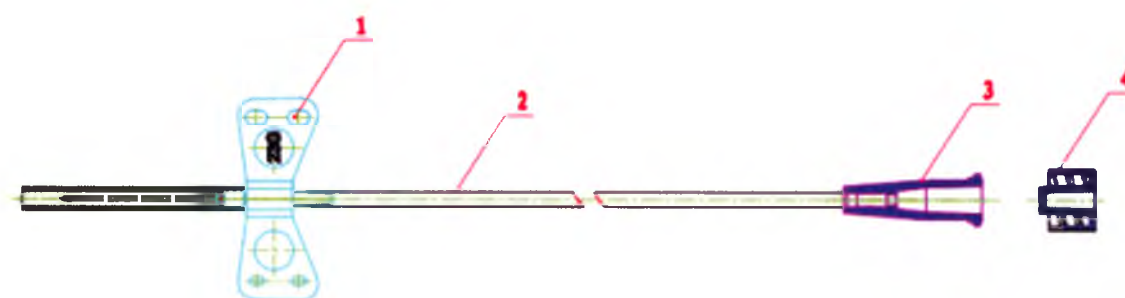


1	Защитный колпачок	6	Заглушка для дополнительного порта
2	Игла (полая)	7	Стилет с клапаном
3	Катетер	8	Основание иглы
4	Стилет	9	Индикаторная камера
5	Основание катетера	10	Заглушка

II. Катетер-бабочка ФЛАЙТЕК С

ФЛАЙТЕК Л

Схема:

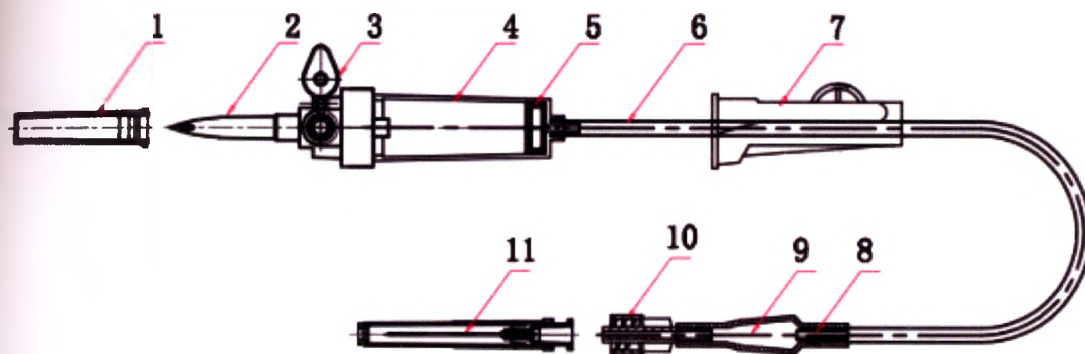


1	Фиксатор «крылышки»	3	Соединение типа LuerLock
2	Трубка	4	Заглушка

Катетер внутривенный с инфузионной линией для переливания растворов
ФЛАЙТЕК В6-2

Схема:

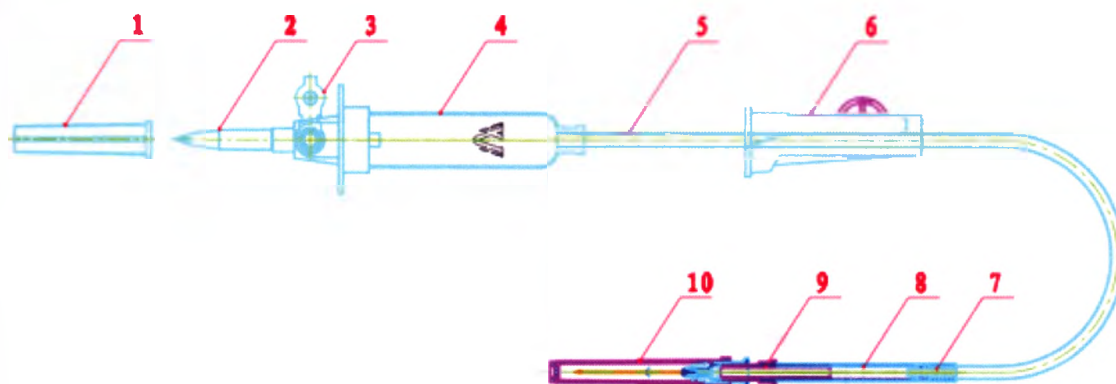




1	Защитный колпачок	7	Роликовый зажим
2	Шип	8	Разъем
3	Воздушный клапан	9	Резиновая трубка
4	Капельная камера	10	Соединение типа Luer Lock
5	Фильтр (встроенный)	11	Игла
6	Трубка		

ФЛАЙТЕК В2-4

Схема:

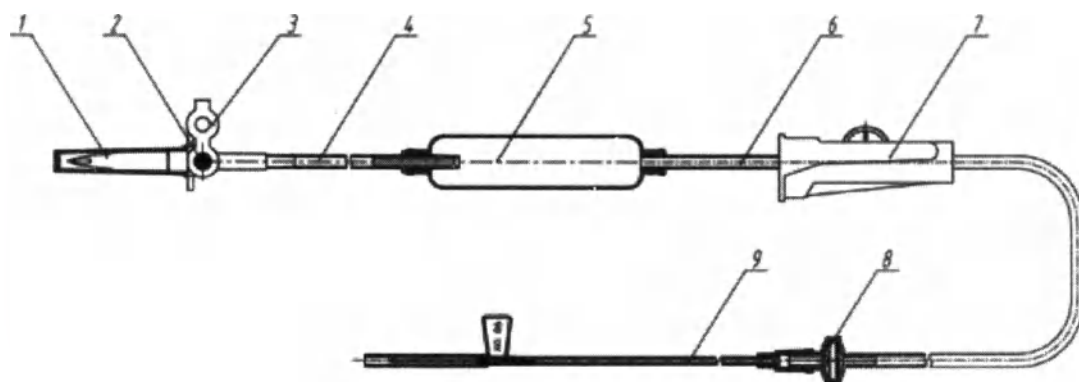


1	Защитный колпачок	6	Роликовый зажим
2	Шип	7	Разъем
3	Воздушный клапан	8	Резиновая трубка
4	Капельная камера	9	Соединитель типа Luer slip
5	Трубка	10	Игла

ФЛАЙТЕК БВ1

Схема:





1	Защитный колпачок	6	Трубка
2	Шип	7	Роликовый зажим
3	Воздушный клапан	8	Фильтр
4	Трубка	9	Игла
5	Капельная камера		

7. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Катетеры внутривенные ТЕКТУМ К

Размер	Описание	Цвет	Скорость вливания
24G	0.75"(0.7мм*19мм)	Желтый	22мл/мин
22G	1.0"(0.9мм*25мм)	Синий	40мл/мин
20G	1.30"(1.1мм*33мм)	Розовый	62мл/мин
18G	1.77"(1.3мм*45мм)	Зеленый	92мл/мин

ТЕКТУМ У

Размер	Описание	Цвет	Скорость вливания
24G	0.75"(0.7мм*19мм)	Желтый	22мл/мин
22G	1.0"(0.9мм*25мм)	Синий	40мл/мин
20G	1.30"(1.1мм*33мм)	Розовый	62мл/мин
18G	1.77"(1.3мм*45мм)	Зеленый	92мл/мин



ТЕКТУМ П

Размер	Описание	Цвет	Скорость вливания
24G	0.75"(0.7мм*19мм)	Желтый	22мл/мин
22G	1.0"(0.9мм*25мм)	Синий	40мл/мин
20G	1.30"(1.1мм*33мм)	Розовый	62мл/мин
18G	1.77"(1.3мм*45мм)	Зеленый	92мл/мин

Катетеры-бабочка ФЛАЙТЕК С

Размер	Описание	Диаметр трубки (мм)
26G	3/4"	300мм, OD:2.35 ,ID:1.45
25G	3/4"	300мм, OD:2.35 ,ID:1.45
24G	3/4"	300мм, OD:2.35 ,ID:1.45
23G	3/4"	300мм, OD:2.35 ,ID:1.45
22G	3/4"	300мм, OD:2.35 ,ID:1.45
21G	3/4"	300мм, OD:2.35 ,ID:1.45

ФЛАЙТЕК Л

Размер	Описание	Диаметр трубки (мм)
26G	3/4"	310мм, OD:2.35 ,ID:1.45
25G	3/4"	310мм, OD:2.35 ,ID:1.45
24G	3/4"	310мм, OD:2.35 ,ID:1.45
23G	3/4"	310мм, OD:2.35 ,ID:1.45
22G	3/4"	310мм, OD:2.35 ,ID:1.45
21G	3/4"	310мм, OD:2.35 ,ID:1.45

Катетеры внутривенные с инфузионной линией для переливания растворов ФЛАЙТЕК В6-2

Длина иглы	Диаметр трубки
21G*11/4	1500*3.6*0.4 мм



ФЛАЙТЕК В2-4

Длина иглы	Диаметр трубки
21G*11/4	1500*3.6*0.4 мм

ФЛАЙТЕК БВ1

Длина иглы	Диаметр трубки
22G*11/4	1250*3.6*0.4 мм

8. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Порядок эксплуатации

- 1) Проверить целостность упаковки катетера, дату изготовления.
- 2) Вымыть руки и осушить их, надеть резиновые перчатки.
- 3) Взять катетер, вскрыть стерильную упаковку.
- 4) Снять защитный колпачок.
- 5) Особенности для катетеров внутривенных с инфузионной линией для переливания растворов ФЛАЙТЕК В6-2, ФЛАЙТЕК В2-4, ФЛАЙТЕК БВ1:
 - Флакон с инфузионным раствором укрепить на штативе.
 - Шипом проткнуть пробку на флаконе с инфузионным раствором.
 - Перевернуть флакон и заполнить капельную камеру на 1/3.
 - Снять колпачок с иглы и дождаться вытеснения жидкостью воздуха из нижнего отдела инфузионной линии.
 - Перекрыть зажимом введение раствора.
 - Подготовить место для постановки катетера-иглы.
- 6) Ввести иглу катетера под углом 150 к коже, наблюдая за появлением крови в индикаторной камере.
- 7) Зафиксировать катетер с помощью фиксирующих «крылышек» (для Катетера-бабочки ФЛАЙТЕК С, ФЛАЙТЕК Л)
- 8) Удалить иглу из катетера; утилизировать иглу (для ТЕКТУМ К, ТЕКТУМ У, ТЕКТУМ П)
- 9) Примечание. Не допускать введения иглы в катетер после установки его в вену.
- 10) Отрегулировать зажимом частоту капельного введения раствора для ФЛАЙТЕК В6-2, ФЛАЙТЕК В2-4, ФЛАЙТЕК БВ1.
- 11) Зафиксировать катетер с помощью фиксирующей повязки (лейкопластыря).



12) После проведения инфузий катетер удалить и утилизировать, не допуская попадания физиологических жидкостей на кожу человека.

13) Для профилактики свертывания крови используйте стилет между вливаниями (для ТЕКТУМ К, ТЕКТУМ У, ТЕКТУМ П)

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие одноразовое, обслуживанию не подлежит.

10. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Катетеры являются одноразовыми изделиями и ремонту не подлежат.

При нарушении целостности упаковки или повреждения изделия следует обращаться к представителю производителя:

Закрытое акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда» (ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»), Россия, 195027, г.Санкт-Петербург, ул.Магнитогорская, д.11, лит. А, тел.: +7(812) 622-10-15.

11. ХРАНЕНИЕ

Храните изделие в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

После транспортировки обратите внимание на ее последствия и возможные повреждения.

Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образовывается газ.

Температура хранения от 4 до 25°C.

Относительная влажность – не более 80% без образования конденсата.

Срок хранения изделия – 2 года.

12. ТРАНСПОРТИРОВКА

Температура хранения от 4 до 25°C.

Влажность – не более 80% без образования конденсата.

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от 4°C до +25°C и относительной влажности воздуха до 80% без конденсации.



13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Изделие не содержит драгоценных металлов.

Изделие, выведенное из эксплуатации, подлежит утилизации.

Изделие по санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами относится к классу Б.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Для сбора отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключаящую возможность самопроизвольного вскрытия.



13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Изделие не содержит драгоценных металлов.

Изделие, выведенное из эксплуатации, подлежит утилизации.

Изделие по санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами относится к классу Б.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Для сбора отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.



Tied and sealed

sheet



Перевод с китайского и английского языков

СЕРТИФИКАТ

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

Совет Китая по развитию международной торговли

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

№288327B3/00544

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать ООО «Научно-техническая компания «Медицинское оборудование Кортекс», г. Сучжоу» (Suzhou Cortex Medical Equipments Co., LTD.) на приложенной ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ является подлинной.

**Совет Китая по развитию
международной торговли**

Печать: Совет Китая по развитию
международной торговли
Специальная печать для подтверждения
коммерческих операций (45)

Подпись уполномоченного
лица:
ЗЕНГ ЖИМИН

Дата: 15.03.2017 г.

УТВЕРЖДЕНО

ООО «Научно-техническая компания
«Медицинское оборудование Кортекс», г. Сучжоу»
(Suzhou Cortex Medical Equipments Co., LTD.), Китай

Круглая печать:
ООО «Научно-техническая компания
«Медицинское оборудование Кортекс», г. Сучжоу»
3204022927377

Квадратная именная печать: Ай Сюэлю
Подпись: Ай Сюэлю

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

по медицинскому продукту

«Катетеры внутрисосудистые»

производства компании «Медицинское оборудование Кортекс», г. Сучжоу»
(Suzhou Cortex Medical Equipments Co., LTD.), Китай

Печать (18 шт.):

Китайский комитет содействия развитию международной торговли. Специальная печать для
подтверждения коммерческих операций (45)

/далее текст на русском языке/

----- конец документа -----

Я, дипломированный переводчик Полюдова Екатерина Александровна, владеющий китайским, английским и русским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа с китайского языка и английского языка на русский язык является правильным, точным и полным.

Переводчик Полюдова Екатерина Александровна

Полюдова Екатерина Александровна

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Третьего апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Егорова Ольга Владимировна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полудовой Екатерины Александровны, 03 октября 1995 года рождения, место рождения: г. Санкт-Петербург, гражданство: Российская Федерация, паспорт 40 15 359502, выданный ТП №8 отдела УФМС России по Санкт-Петербургу и Ленинградской обл. в Василеостровском р-не г. Санкт-Петербурга 22 октября 2015 года, код подразделения 780-008, зарегистрированной по адресу: город Санкт-Петербург, улица Наличная, дом 40, корп. 4, кв. 199.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № П- 484

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Handwritten signature in blue ink.

О.В. Егорова



ИТОГО в настоящем документе

25 листа (ов)

Нотариус

Handwritten signature in blue ink.

О.В. Егорова