

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00627273

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. 214403A0/071169

兹证明：在所附文件上的优尼麦迪克器械(深圳)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of UNION MEDICAL SHENZHEN CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2021年12月13日
(Date: Dec. 13, 2021)

证明书验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

To Roszdravnadzor

From UNION MEDICAL SHENZHEN CO., LTD.

We send you the following document for medical device registration in Russian Federation:

Instruction for medical device “Наборы одноразовые стерильные для введения рентгеноконтрастных/ магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора для инъекторов, торговой маркой «ГИПЕРМЕД»” in Russian

Issued date: December 8, 2021

Signature

Zhang Wenguo

General Manager



UNION MEDICAL SHENZHEN CO., LTD.

Add/ Room 803, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanshai Ave., Nanshan District, 518062 Shenzhen, China

Tel/ +86 755 26696966

Fax/ +86 755 26818966

Web/ www.unionmed.net

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Наборы одноразовые стерильные для введения рентгеноконтрастных/ магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора для инжекторов, торговой маркой «ГИПЕРМЕД»

1. Наименование медицинского изделия

Наборы одноразовые стерильные для введения рентгеноконтрастных/магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора для инжекторов, торговой маркой «ГИПЕРМЕД», варианты исполнения:

1. Набор GM1101 в составе:
 - 1.1.Шприц 200 мл
 - 1.2.Трубка соединительная 150 см
 - 1.3.Трубка для быстрого заполнения
 - 1.4.Шип длинный
2. Набор GM1102 в составе:
 - 2.1.Шприц 200 мл
 - 2.2.Трубка соединительная 150 см
 - 2.3.Трубка для быстрого заполнения
 - 2.4.Шип длинный
3. Набор GM1104 в составе:
 - 3.1.Шприц 200 мл – 2 шт.
 - 3.2.Трубка соединительная 150 см (Т-образная трубка с одним обратным клапаном)
 - 3.3.Шип длинный
 - 3.4.Шип короткий
 - 3.5.Трубка для быстрого заполнения – 2 шт.
4. Набор GM2105 в составе:
 - 4.1.Шприц 190 мл
 - 4.2.Трубка соединительная 150 см
 - 4.3.Трубка для быстрого заполнения
 - 4.4.Шип длинный
5. Набор GM2106 в составе:
 - 5.1.Шприц 190 мл – 2 шт.
 - 5.2.Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)
 - 5.3.Шип длинный
 - 5.4.Шип короткий
6. Набор GM4101 в составе:
 - 6.1.Шприц 200 мл
 - 6.2.Трубка соединительная 150 см
 - 6.3.Трубка для быстрого заполнения
 - 6.4.Шип длинный
7. Набор GM4102 в составе:
 - 7.1.Шприц 200 мл – 2 шт.
 - 7.2.Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)
 - 7.3.Шип длинный

- 7.4.Шип короткий
- 7.5.Трубка для быстрого заполнения

8. Набор GM4103 в составе:

- 8.1.Шприц 200 мл
- 8.2.Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с двумя обратными клапанами)
- 8.3.Трубка для быстрого заполнения

9. Набор GM4104 в составе:

- 9.1.Шприц 200 мл
- 9.2.Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)
- 9.3.Трубка для быстрого заполнения

10. Набор GM4105 в составе:

- 10.1.Шприц 200 мл
- 10.2.Шип длинный
- 10.3.Трубка для быстрого заполнения

11. Набор GM3101 в составе:

- 11.1.Шприц 100 мл
- 11.2.Трубка соединительная 150 см
- 11.3.Трубка для быстрого заполнения
- 11.4.Шип длинный

12. Набор GM3102 в составе:

- 12.1.Шприц 200 мл
- 12.2.Трубка соединительная 150 см
- 12.3.Трубка для быстрого заполнения
- 12.4.Шип длинный

13. Набор GM3103 в составе:

- 13.1.Шприц 200 мл
- 13.2.Шприц 60 мл
- 13.3.Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)
- 13.4.Шип длинный
- 13.5.Шип короткий

14. Набор GM3104 в составе:

- 14.1.Шприц 200 мл
- 14.2.Шприц 100 мл
- 14.3.Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)
- 14.4.Шип длинный
- 14.5.Шип короткий

15. Набор GM3105 в составе:

- 15.1. Шприц 200 мл
- 15.2. Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)
- 15.3. Трубка для быстрого заполнения
- 15.4. Шип короткий
- 16. Набор GM3106 в составе:
 - 16.1. Шприц 100 мл
 - 16.2. Шип короткий
- 17. Набор GM3107 в составе:
 - 17.1. Шприц 200 мл – 2 шт.
 - 17.2. Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)
 - 17.3. Трубка для быстрого заполнения – 2 шт.
 - 17.4. Шип длинный
 - 17.5. Шип короткий
- 18. Набор GM5101 в составе:
 - 18.1. Шприц 200 мл
 - 18.2. Трубка соединительная 150 см
 - 18.3. Трубка для быстрого заполнения
 - 18.4. Шип длинный
- 19. Набор GM5102 в составе:
 - 19.1. Шприц 200 мл – 2 шт.
 - 19.2. Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)
 - 19.3. Шип длинный
 - 19.4. Шип короткий
 - 19.5. Трубка для быстрого заполнения – 2 шт.
- 20. Набор GM1201 в составе:
 - 20.1. Шприц 150 мл
 - 20.2. Трубка для быстрого заполнения
- 21. Набор GM1202 в составе:
 - 21.1. Шприц 200 мл
 - 21.2. Трубка для быстрого заполнения
- 22. Набор GM1205 в составе:
 - 22.1. Шприц 150 мл
 - 22.2. Трубка для быстрого заполнения
- 23. Набор GM4201 в составе:
 - 23.1. Шприц 150 мл
 - 23.2. Трубка для быстрого заполнения
- 24. Набор GM4202 в составе:
 - 24.1. Шприц 150 мл

24.2. Трубка для быстрого заполнения

25. Набор GM1302 в составе:

25.1. Шприц 115 мл

25.2. Шприц 65 мл

25.3. Трубка соединительная 250 см (Т-образная трубка с одним обратным клапаном)

25.4. Шип длинный

25.5. Шип короткий

26. Набор GM4301 в составе:

26.1. Шприц 60 мл – 2 шт.

26.2. Трубка соединительная 250 см (У-образная трубка с одним обратным клапаном)

26.3. Шип длинный

26.4. Шип короткий

26.5. Трубка для быстрого заполнения-2 шт.

27. Набор GM5301 в составе:

27.1. Шприц 65 мл – 2 шт.

27.2. Трубка соединительная 250 см (У-образная трубка с одним обратным клапаном)

27.3. Шип длинный

27.4. Шип короткий

Далее в этом документе Наборы одноразовые стерильные для введения рентгеноконтрастных/ магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора для инъекторов, торговой маркой «ГИПЕРМЕД» упоминается как Шприцы, шприцы одноразовые, Изделие, Устройство.

2. Наименования и адреса:

	Наименование, адрес
Ответственный производитель	UNION MEDICAL SHENZHEN CO., LTD. (ЮНИОН МЕДИКАЛ ШЭНЬЧЖЭНЬ КО., ЛТД.), Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, 518062 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Республика Китай)
Разработчик	UNION MEDICAL SHENZHEN CO., LTD. (ЮНИОН МЕДИКАЛ ШЭНЬЧЖЭНЬ КО., ЛТД.), Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, 518062 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Республика Китай)
Производственные подразделения (площадки)	UNION MEDICAL SHENZHEN CO., LTD. (ЮНИОН МЕДИКАЛ ШЭНЬЧЖЭНЬ КО., ЛТД.), Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Avenue, Nanshan District, 518062 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Республика Китай)
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО «Группа компаний Авантик-Мед», 119620, г. Москва, Солнцевский пр-т, д. 9, офис 42. Тел.: +7 (495) 771-52-63 e-mail: sale@avantik-med.ru

3. Классификация медицинского изделия:

Классификация	Класс
Класс потенциального риска применения	IIa в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н

4. Функциональные характеристики изделия:

- **Назначение**

Изделие предназначено для использования при доставке контрастных сред и физиологических растворов во время диагностики при помощи компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии и ангиографии исследования.

- **Показания**

Шприцы одноразовые - это одноразовые расходные материалы, которые предназначены для использования в механизированной инъекционной системе. В основном они используются для инъекции под высоким давлением жидкости (например, контрастного вещества) во время рентгенографического исследования (КТ, ангиография), МРТ и ультразвуковой диагностики в соответствии с требованиями соответствующих технологий визуализации.

- **Противопоказания**

Эти устройства не предназначены для многократного использования, инфузии лекарств, химиотерапии или любого другого использования, для которого не предназначено устройство.

- **Нежелательные побочные эффекты**
Отсутствуют

- **Потенциальный потребитель**

Устройство предназначено для использования лицами, имеющими соответствующую подготовку и опыт проведения диагностических исследований изображений.

- **Меры предосторожности**

- Как и в случае с любым другим инъектором, при использовании шприцев для механических инъекторов требуется повышенная бдительность оператора. Основными методами ограничения риска присутствия воздуха во время подачи жидкости остаются визуальный осмотр и надлежащая практика во время настройки и использования, а также соблюдение инструкций по эксплуатации.

- Перед использованием убедитесь, что не истек срок годности устройства. Перед использованием переместите устройство в помещение как минимум за 48 часов до

использования.

Опасность воздушной эмболии. Это может привести к серьезным травмам или смерти пациента.

- a- Убедитесь, что один оператор назначен ответственным за наполнение и повторное наполнение шприца. Не меняйте операторов во время процедуры. Если должна произойти замена оператора, убедитесь в том, что новый оператор проверил отсутствие воздуха на пути прохождения жидкости.
- b- Убедитесь, что устройство не подсоединено к пациенту во время удаления воздуха из шприца, а также при подключении или движении поршня.
- c- Установите головку инъектора в положение продувки (вертикальное) во время заполнения шприца и продувки воздухом.
- d- Удалите после заполнения весь воздух из шприца и любых одноразовых материалов.
- e- Постучите по шприцу после наполнения, чтобы облегчить удаление воздуха.
- f- Убедитесь, что эллиптические точечные индикаторы имеют закругленную форму, чтобы гарантировать наличие жидкости в шприце.

Опасность заражения через кровь. Это может привести к серьезным травмам или смерти пациента и/или работника.

- a- Будьте осторожны при удалении воздуха из шприца. Использование инструментов во время удаления воздуха может привести к повреждению компонентов.
- b- Убедитесь в том, что пациент отключен от системы.
 - Нажмите кнопку возврата на головку инъектора или поверните ручку ручного управления против часовой стрелки, чтобы втянуть поршень шприца на 2–3 мл.

Опасность биологического загрязнения. Это может привести к серьезным травмам или смерти пациента и/или работника.

- a- Правильно утилизируйте одноразовые компоненты после использования или если во время настройки или использования могло произойти загрязнение.

Опасность загрязнения окружающей среды. Это может привести к серьезным травмам или смерти пациента и/или работника.

- a- Визуально проверяйте содержимое и упаковку перед каждым использованием и не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- b- Следуйте принципам стерильной техники, в частности, поддерживайте стерильность кончика шприца, поршня и внутренней поверхности цилиндра шприца, а также пробирки быстрого заполнения и иглы.
- c- Визуально проверяйте содержимое и упаковку перед каждым использованием и не используйте их, если упаковка открыта или повреждена.
- d- Не используйте повторно одноразовые изделия.

Опасность бактериального загрязнения. Это может привести к серьезным травмам или смерти пациента и/или работника.

- a- Немедленно используйте заполненные шприцы.

- b- Не храните заполненный шприц для дальнейшего использования.
- c- Утилизируйте ранее заполненные неиспользованные шприцы.

5. Описание изделия

Наборы одноразовые стерильные для введения рентгеноконтрастных/ магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора для инжекторов, торговой маркой «ГИПЕРМЕД» могут состоять из:

Шприц (60 мл, 65 мл, 100 мл, 115 мл, 150 мл, 190 мл или 200 мл)
предназначен для загрузки жидкости



Трубка соединительная

Является соединительной линией между инжектором и пациентом.

Варианты исполнения:

Трубка соединительная 150 см



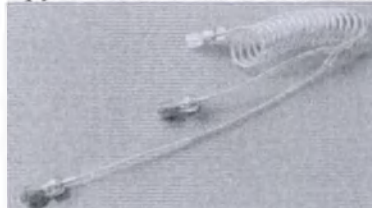
Трубка соединительная 150 см (Т-образная трубка с одним обратным клапаном)



Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)



Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с двумя обратными клапанами)



Трубка соединительная 250 см (Т-образная трубка с одним обратным клапаном)





Трубка соединительная 250 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)



Шип

Предназначен для наполнения шприца

Варианты исполнения:

Шип длинный



Шип короткий



Трубка для быстрого заполнения

Предназначен для наполнения шприца



6. Основные технические характеристики/ свойства изделия, описание, конструкция, внешний вид

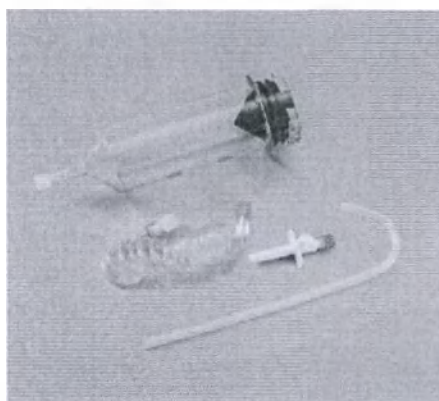
- Внешний вид

Шприцы одноразовые должны быть гладкими, прозрачными и не содержащие примесей, без недопустимых дефектов, таких как шероховатость, заусенцы, пластическая деформация и неравномерная пластификация.

Если набор состоит из двух шприцев, то шприц малого объема предназначен для контраста (далее по тексту - шприц А), а большего - для физиологического раствора (далее по тексту шприц В). Если в наборе два шприца имеют одинаковый объем, не имеет значения, какой из них для контраста, а какой для физиологического раствора. Если в наборе один шприц, то он предназначен для контраста.

	Допуск
Масса набора, г	± 2 г
Масса шприца, г	± 2 г
Масса трубок соединительных, г	$\pm 0,5$ г
Масса шипа длинного/короткого, г	$\pm 0,3$ г
Масса трубки для заполнения, г	$\pm 0,3$ г

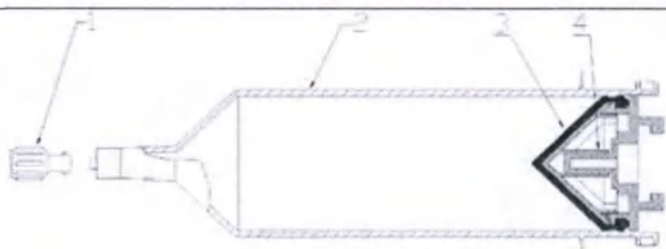
1. Набор GM1101

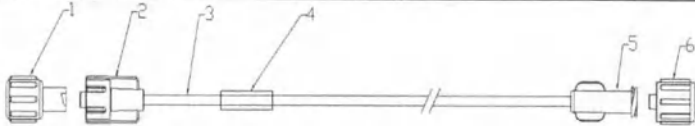
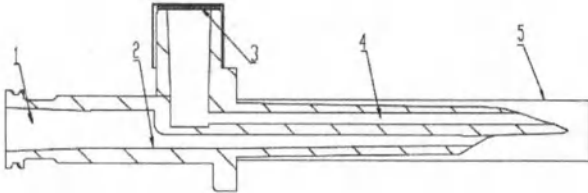


Набор предназначен для одноразового использования только с инжекторами для КТ. Применимые системы инъекции: Medrad Vistron, Envision CT.

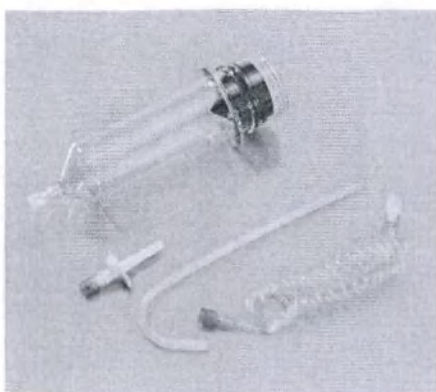
Масса набора: 172.5 г

Чертеж набора представлен в Приложении 1

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 200 мл	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Цилиндр шприца 3. Резиновый уплотнитель 4. Шток шприца Схема расположения штока шприца

		 Давление, предельное значение: 2,4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 116.2 г
2	Трубка соединительная 150 см	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Обратный клапан 5. Охватывающий люэровский наконечник 6. Охватываемый защитный колпачок Масса: 14.2 г
3	Трубка для быстрого заполнения	 Масса: 2.7 г
4	Шип длинный	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 3.4 г

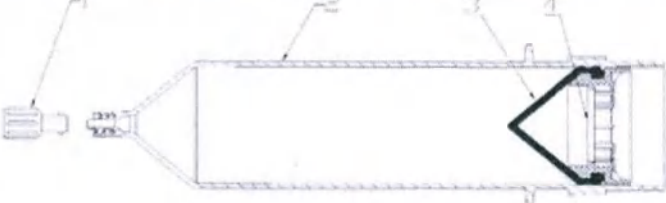
2. Набор GM1102

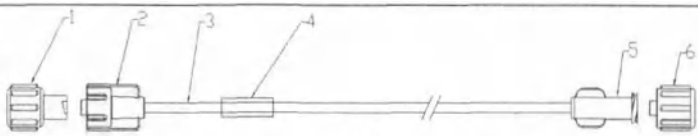
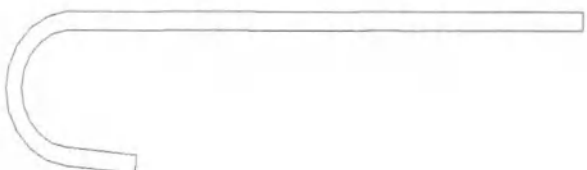
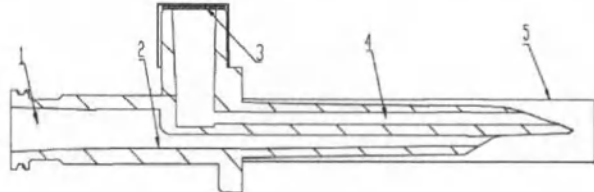


Набор предназначен для одноразового использования только с инъекторами для КТ.
Применимые системы инъекции: MEDRAD Stellant CT.

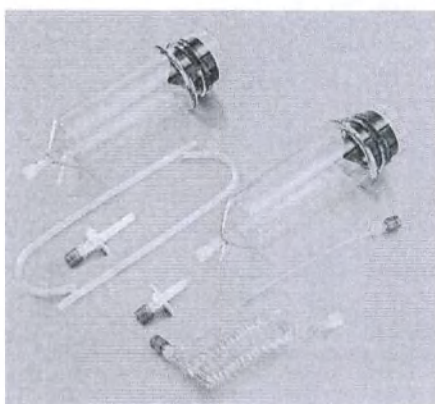
Масса набора: 163.3 г

Чертеж набора представлен в Приложении 1

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 200 мл	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Цилиндр шприца 3. Резиновый уплотнитель 4. Шток шприца Схема расположения штока шприца  Давление, предельное значение: 2,4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 103,4 г

2	Трубка соединительная 150 см	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Обратный клапан 5. Охватывающий люэровский наконечник 6. Охватываемый защитный колпачок Масса: 14.2 г
3	Трубка для быстрого заполнения	 Масса: 2.7 г
4	Шип длинный	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 3.4 г

3. Набор GM1104

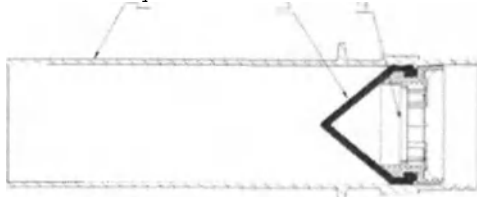
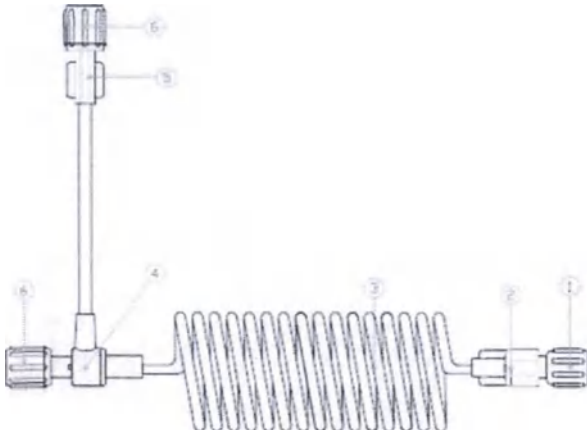


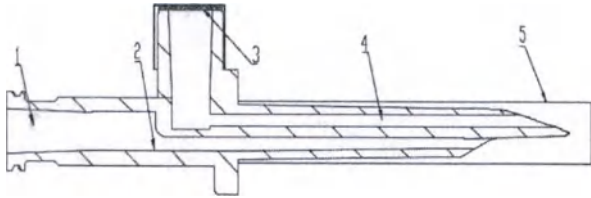
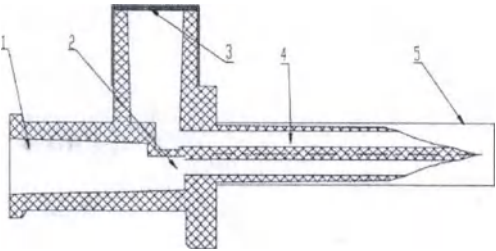
Набор предназначен для одноразового использования только с инжекторами для КТ.

Применимые системы инъекции: MEDRAD Stellant CT-D.

Масса набора: 311.1 г

Чертеж набора представлен в Приложении I

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 200 мл (2 шт.)	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Цилиндр шприца 3. Резиновый уплотнитель 4. Шток шприца Схема расположения штока шприца  Давление, предельное значение: 2,4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 103.4 г
2	Трубка соединительная 150 см (Т-образная трубка с одним обратным клапаном)	 1. Охватывающий колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Т-образный коннектор 5. Охватываемый люэровский наконечник 6. Охватываемый колпачок Масса: 17.2 г

3	Шип длинный	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 3.4 г
4	Шип короткий	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 2.6 г
5	Трубка для быстрого заполнения (2 шт.)	 Масса: 2.7 г

4. Набор GM2105

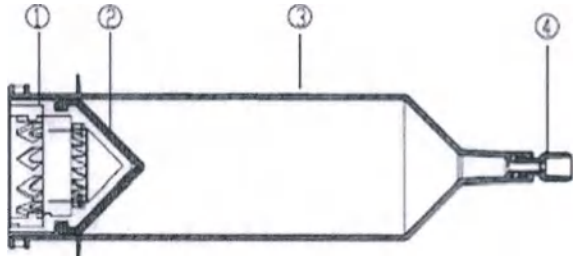
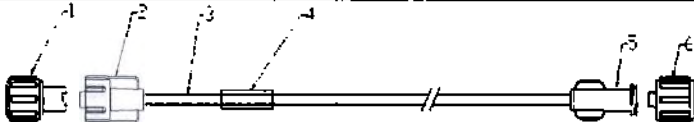


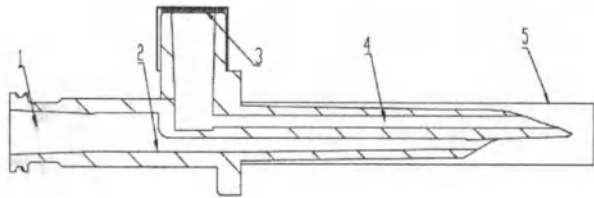
Набор предназначен для одноразового использования только с инъекторами для КТ.

Применимые системы инъекции: Imaxeon Salient CT.

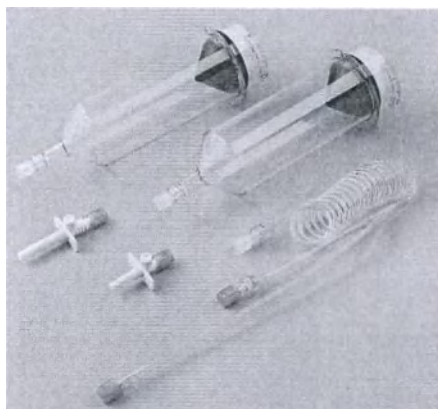
Масса набора: 170.5 г

Чертеж набора представлен в Приложении 1

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 190 мл	 1. Шток шприца 2. Резиновый уплотнитель 3. Цилиндр шприца 4. Охватывающий защитный колпачок Давление, предельное значение: 2,4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 113.7 г
2	Трубка соединительная 150 см	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Обратный клапан 5. Охватываемый люэровский наконечник 6. Охватываемый защитный колпачок Масса: 14.2 г

3	Трубка для быстрого заполнения	 Масса: 2.7 г
4	Шип длинный	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 3.4 г

5. Набор GM2106



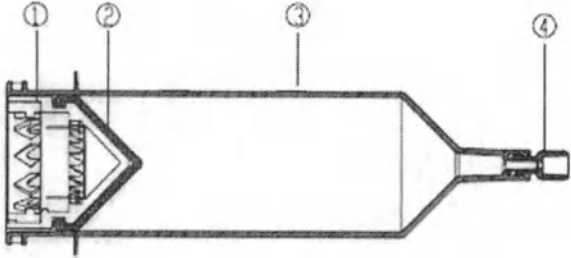
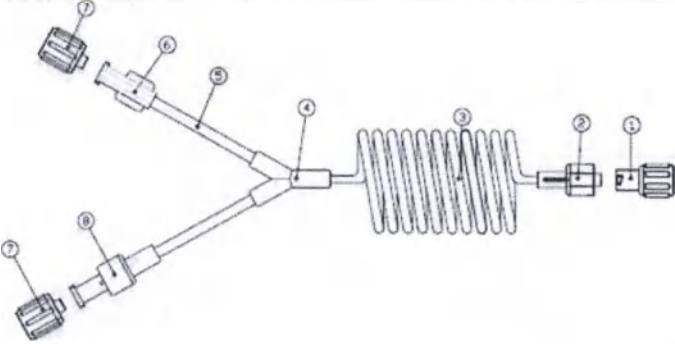
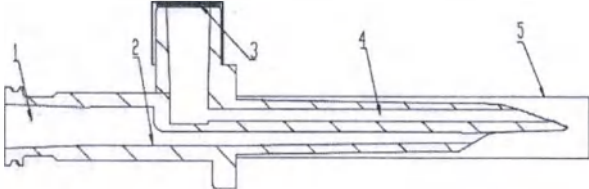
Набор предназначен для одноразового использования только с инъекторами для КТ.

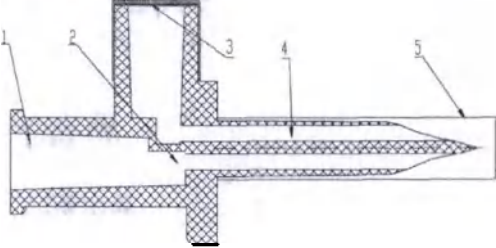
Применимые системы инъекции: Imaxeon Salient CT D.

Масса набора: 308 г

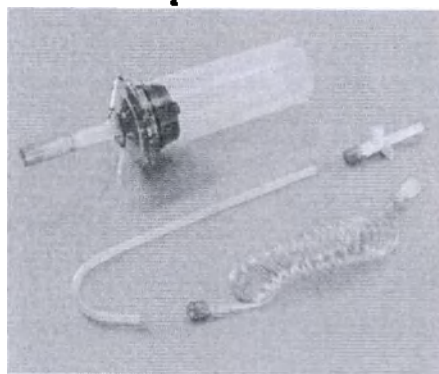
Чертеж набора представлен в Приложении 1

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
---	-------------------------	----------------------------------

1	Шприц 190 мл (2 шт.)	 1. Шток шприца 2. Резиновый уплотнитель 3. Цилиндр шприца 4. Охватывающий защитный колпачок Давление, предельное значение: 2,4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 113.7 г
2	Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)	 1. Охватывающий колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Y-образный коннектор 5. Трубка 6. Охватывающий люэровский наконечник 7. Охватываемый колпачок 8. Обратный клапан Масса: 18.9 г
3	Шип длинный	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 3.4 г

4	Шип короткий	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 2.6 г
---	--------------	--

6. Набор GM4101



Набор предназначен для одноразового использования только с инъекторами для КТ.
Применимые системы инъекции: LF CT9000, CT9000 ADV.

Масса набора: 152.2 г

Чертеж набора представлен в Приложении 1

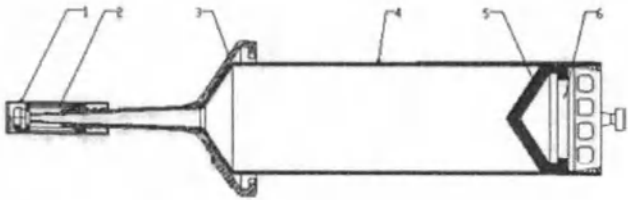
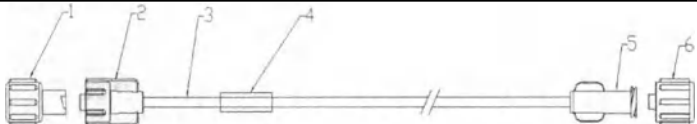
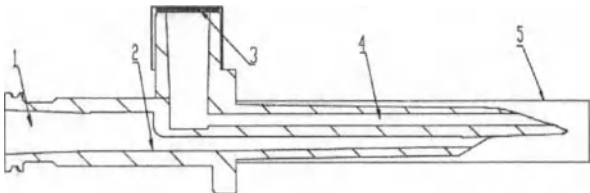
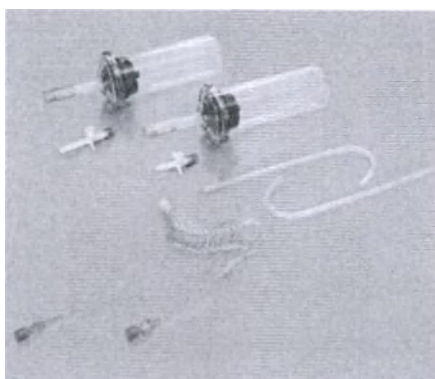
№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 200 мл	 1. Защитный колпачок 2. Люэровский наконечник 3. Лоток 4. Цилиндр шприца 5. Резиновый уплотнитель 6. Шток шприца

		Схема расположения штока шприца  Давление, предельное значение: 2.4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 97.8 г
2	Трубка соединительная 150 см	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Обратный клапан 5. Охватывающий люэровский наконечник 6. Охватываемый защитный колпачок Масса: 14.2 г
3	Трубка для быстрого заполнения	 Масса: 2.7 г
4	Шип длинный	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 3.4 г

7. Набор GM4102

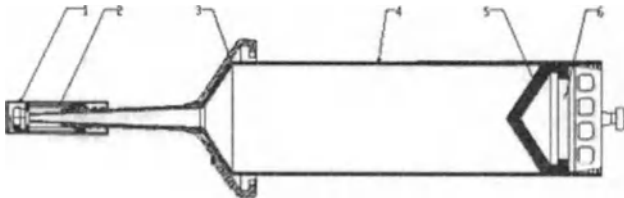
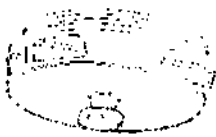


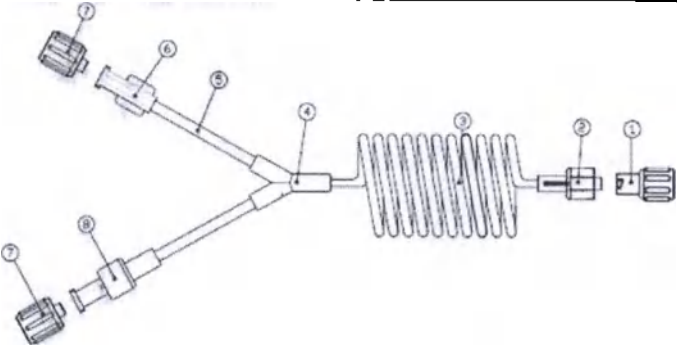
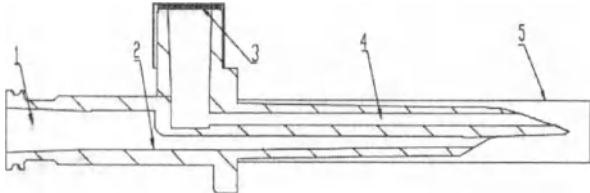
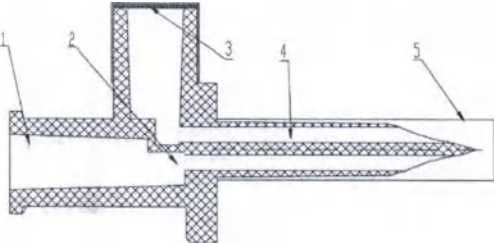
Набор предназначен для одноразового использования только с инъекторами для КТ.

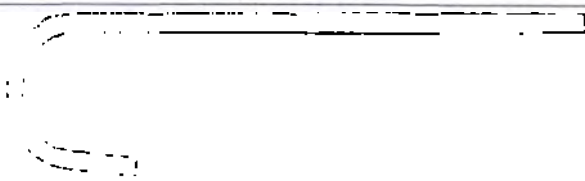
Применимые системы инъекции: LF OptiVantage Dual Head CT.

Масса набора: 286.2 г

Чертеж набора представлен в Приложении 1

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 200 мл (2 шт.)	 1. Защитный колпачок 2. Люэровский наконечник 3. Лоток 4. Цилиндр шприца 5. Резиновый уплотнитель 6. Шток шприца Схема расположения штока шприца  Давление, предельное значение: 2,4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 97.8 г

2	Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)	 1. Охватывающий колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Y-образный коннектор 5. Трубка 6. Охватывающий люэровский наконечник 7. Охватываемый колпачок 8. Обратный клапан Масса: 18.9 г
3	Шип длинный	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 3.4 г
4	Шип короткий	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 2.6 г

5	Трубка для быстрого заполнения (2 шт.)	 Масса: 2.7 г
---	---	---

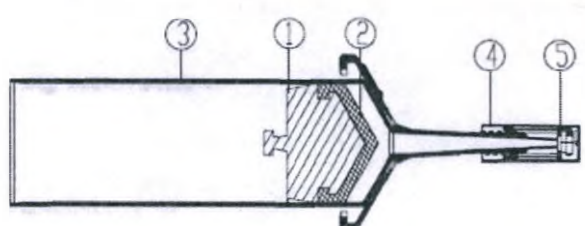
8. Набор GM4103

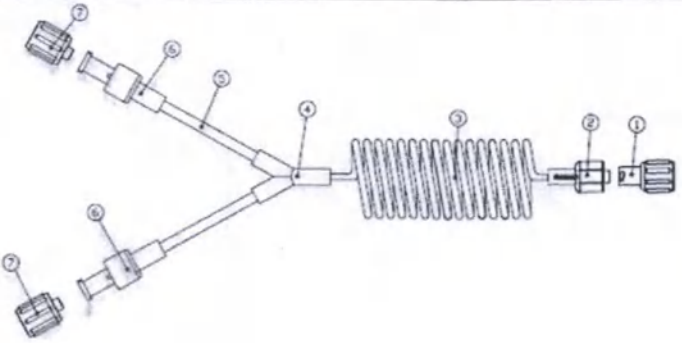


Набор предназначен для одноразового использования только с инъекторами для КТ.
Применимые системы инъекции: LF OptiVantage Dual Head CT.

Масса набора: 154 г

Чертеж набора представлен в Приложении 1

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 200 мл	 1. Шток шприца 2. Резиновый уплотнитель 3. Цилиндр шприца 4. Люэровский наконечник 5. Защитный колпачок Давление, предельное значение: 2,4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 97.8 г

2	Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с двумя обратными клапанами)	 1. Охватывающий колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Y-образный коннектор 5. Трубка 6. Обратный клапан 7. Охватываемый колпачок Масса: 19.4 г
3	Трубка для быстрого заполнения	 Масса: 2.7 г

9. Набор GM4104



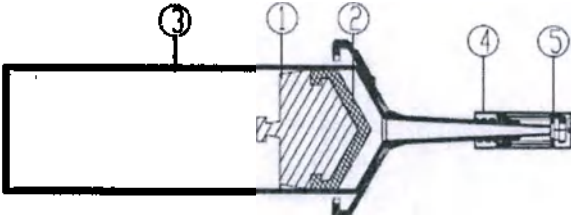
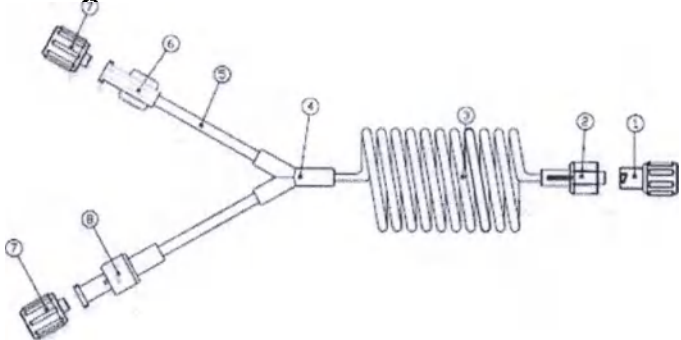
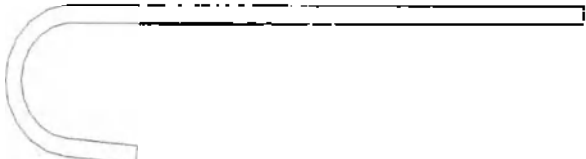
Набор предназначен для одноразового использования только с инъекторами для КТ.

Применимые системы инъекции: LF OptiVantage Dual Head CT.

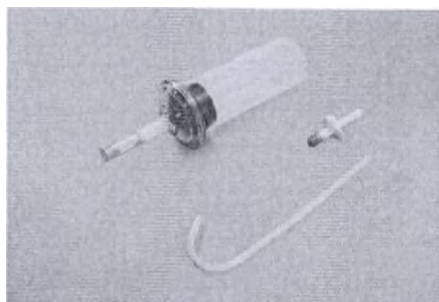
Масса набора: 153.5 г

Чертеж набора представлен в Приложении I

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
---	-------------------------	----------------------------------

1	Шприц 200 мл	 1. Шток шприца 2. Резиновый уплотнитель 3. Цилиндр шприца 4. Люэровский наконечник 5. Защитный колпачок Давление, предельное значение: 2,4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 97.8 г
2	Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)	 1. Охватывающий колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Y-образный коннектор 5. Трубка 6. Охватывающий люэровский наконечник 7. Охватываемый колпачок 8. Обратный клапан Масса: 18.9 г
3	Трубка для быстрого заполнения	 Масса: 2.7 г

10. Набор GM4105

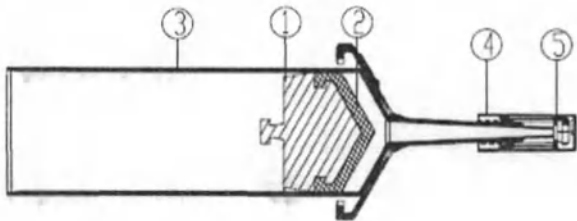
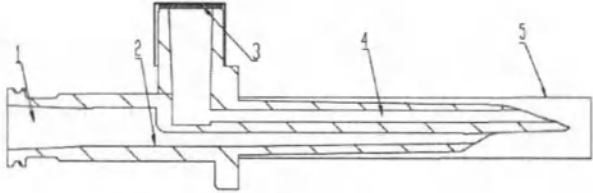


Набор предназначен для одноразового использования только с инжекторами для КТ.

Применимые системы инъекции: LF OptiVantage Dual Head CT.

Масса набора: 138 г

Чертеж набора представлен в Приложении 1

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 200 мл	 1. Шток шприца 2. Резиновый уплотнитель 3. Цилиндр шприца 4. Люэровский наконечник 5. Защитный колпачок Давление, предельное значение: 2,4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 97.8 г
2	Шип длинный	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 3.4 г

3	Трубка для быстрого заполнения	 Масса: 2.7 г
---	--------------------------------	--

11. Набор GM3101

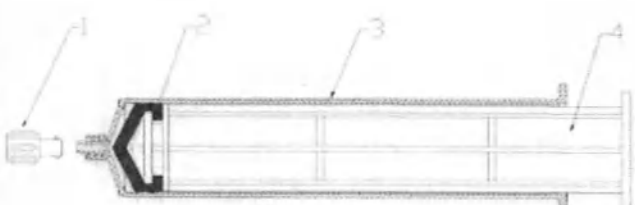
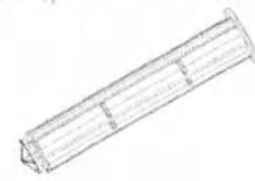


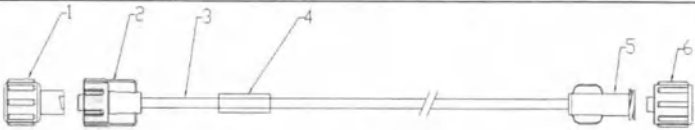
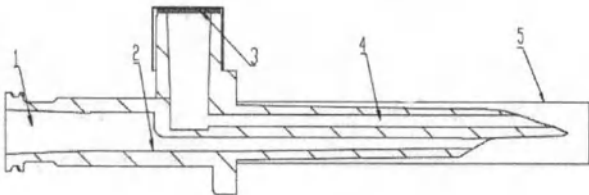
Набор предназначен для одноразового использования только с инъекторами для КТ.

Применимые системы инъекции: NEMOTO A-25, A-60.

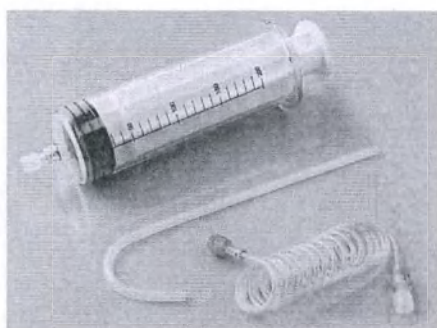
Масса набора: 146.3 г

Чертеж набора представлен в Приложении 1

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 100 мл	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Резиновый уплотнитель 3. Цилиндр шприца 4. Шток поршня Схема расположения штока шприца  Давление, предельное значение: 2,4 МПа (350 фунт/кв. дюйм)

		Масса: 97 г
2	Трубка соединительная 150 см	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Обратный клапан 5. Охватывающий люэровский наконечник 6. Охватываемый защитный колпачок Масса: 14.2 г
3	Трубка для быстрого заполнения	 Масса: 2.7 г
4	Шип длинный	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 3.4 г

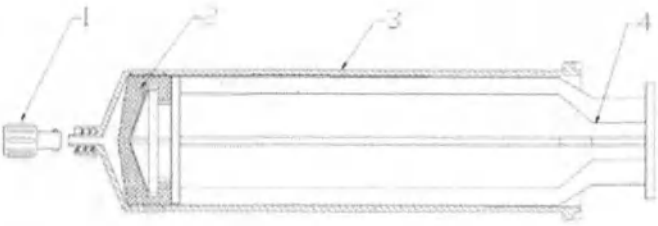
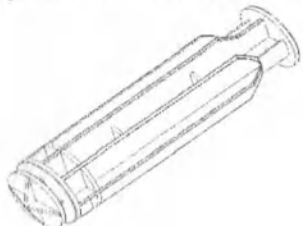
12. Набор GM3102

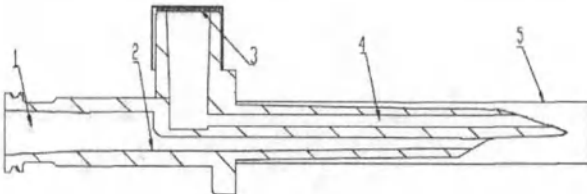


Набор предназначен для одноразового использования только с инъекторами для КТ.
Применимые системы инъекции: NEMOTO A-60.

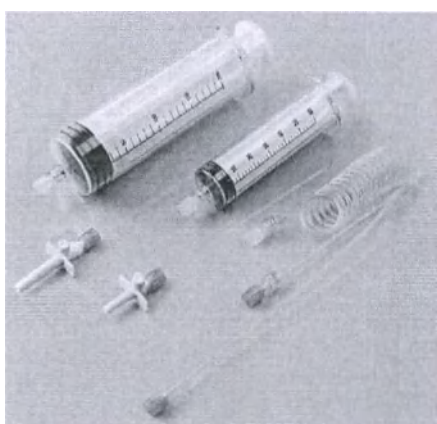
Масса набора: 218.8 г

Чертеж набора представлен в Приложении 1

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 200 мл	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Резиновый уплотнитель 3. Цилиндр шприца 4. Шток поршня Схема расположения штока шприца  Давление, предельное значение: 2,4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 166.2 г
2	Трубка соединительная 150 см	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Обратный клапан 5. Охватываемый люэровский наконечник 6. Охватываемый защитный колпачок Масса: 14.2 г
3	Трубка для быстрого заполнения	 Масса: 2.7 г

4	Шип длинный	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 3.4 г
---	-------------	--

13. Набор GM3103



Набор предназначен для одноразового использования только с инъекторами для КТ.

Применимые системы инъекции: Nemoto Dual Shot CT.

Масса набора: 293.9 г.

Чертеж набора представлен в Приложении 1

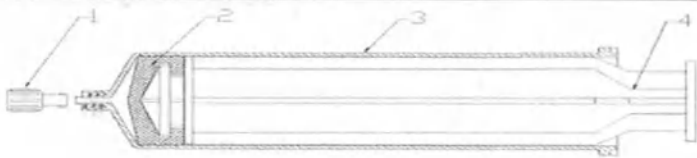
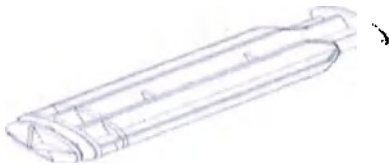
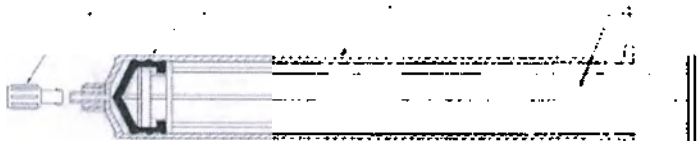
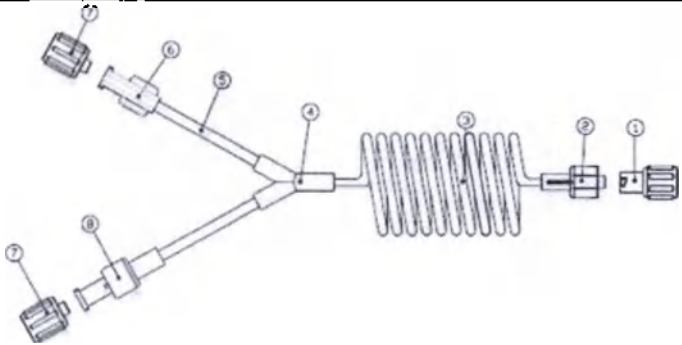
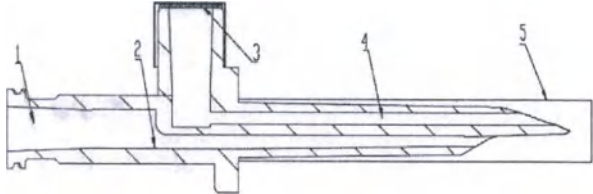
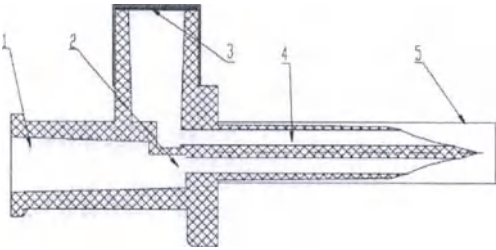
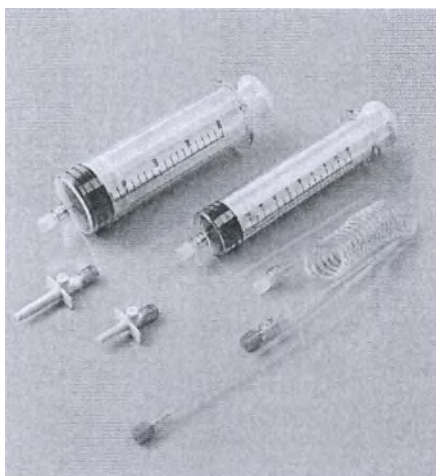
№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 200 мл	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Резиновый уплотнитель 3. Цилиндр шприца 4. Шток поршня

		Схема расположения штока шприца  Давление, предельное значение: 2,4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 166.2 г.
2	Шприц 60 мл	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Резиновый уплотнитель 3. Цилиндр шприца 4. Шток поршня Схема расположения штока шприца  Давление, предельное значение: 2.4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 46.9 г.
3	Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)	 1. Охватывающий колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Y-образный коннектор 5. Трубка 6. Охватывающий люэровский наконечник 7. Охватываемый колпачок 8. Обратный клапан Масса: 18.9 г.

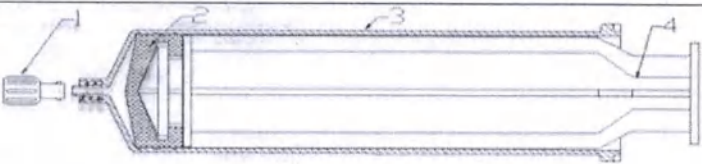
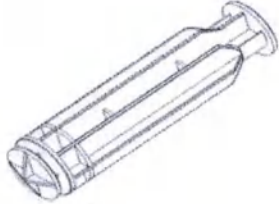
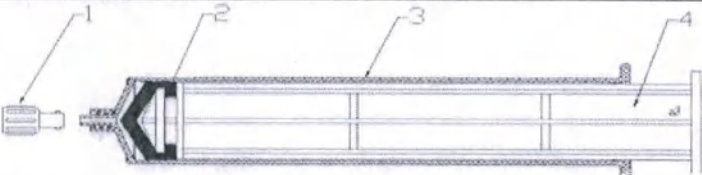
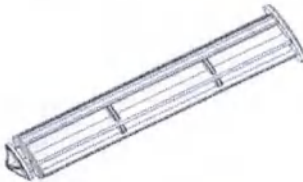
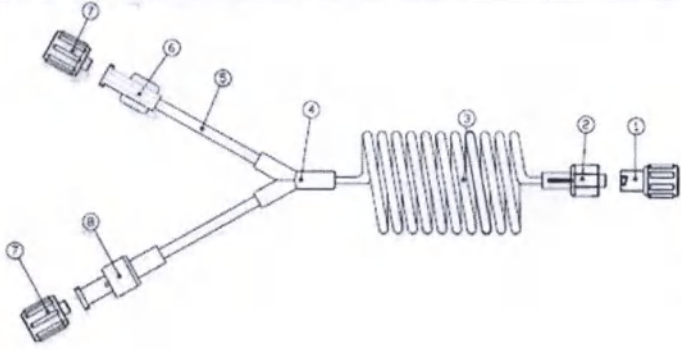
4	Шип длинный	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 3.4 г.
5	Шип короткий	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 2.6 г.

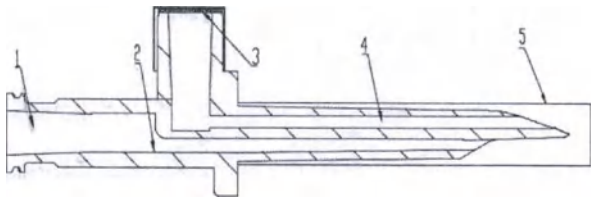
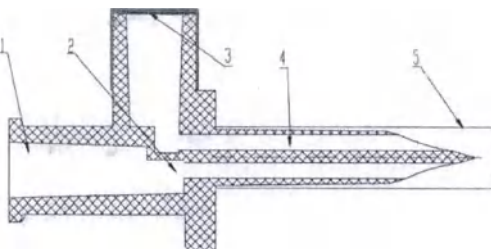
14. Набор GM3104



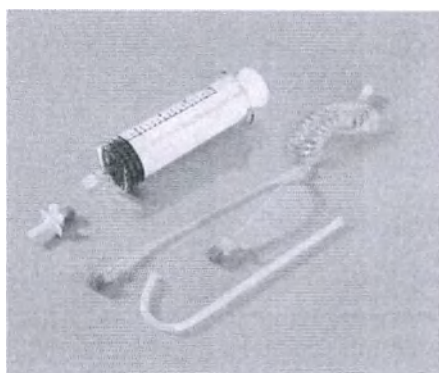
Набор предназначен для одноразового использования только с инъекторами для КТ.
Применимые системы инъекции: Nemoto Dual Shot CT.
Масса набора: 344 г.
Чертеж набора представлен в Приложении I

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
---	-------------------------	----------------------------------

1	Шприц 200 мл	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Резиновый уплотнитель 3. Цилиндр шприца 4. Шток поршня Схема расположения штока шприца  Давление, предельное значение: 2,4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 166.2 г.
2	Шприц 100 мл	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Резиновый уплотнитель 3. Цилиндр шприца 4. Шток поршня Схема расположения штока шприца  Давление, предельное значение: 2,4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 97 г.
3	Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)	

		1. Охватывающий колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Y-образный коннектор 5. Трубка 6. Охватывающий люэровский наконечник 7. Охватываемый колпачок 8. Обратный клапан Масса: 18.9 г.
4	Шип длинный	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 3.4 г.
5	Шип короткий	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 2.6 г.

15. Набор GM3105

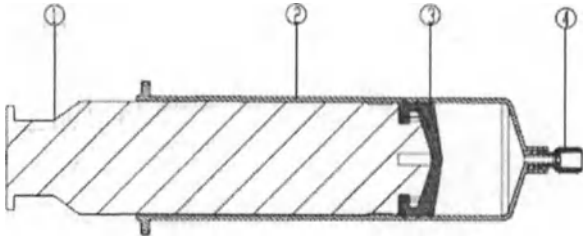
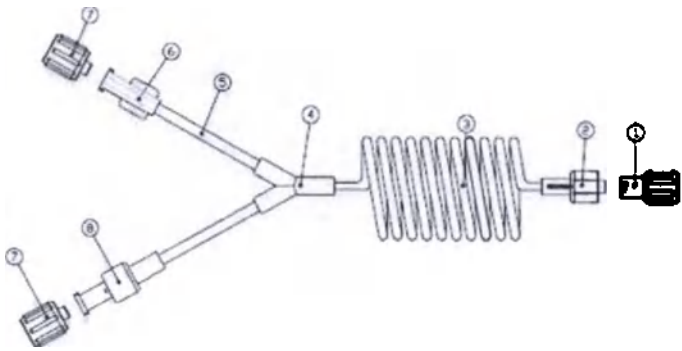


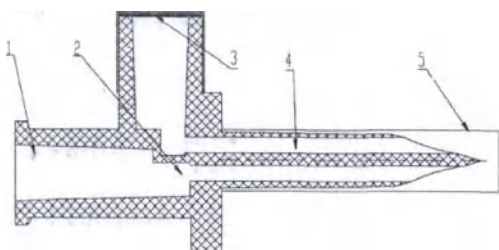
Набор предназначен для одноразового использования только с инъекторами для КТ.

Применимые системы инъекции: Nemoto Dual Shot CT.

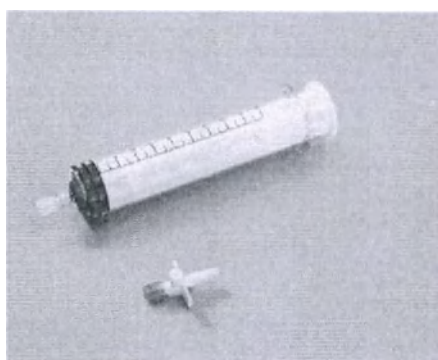
Масса набора: 222.7 г.

Чертеж набора представлен в Приложении I

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 200 мл	 1. Шток поршня 2. Цилиндр шприца 3. Резиновый уплотнитель 4. Охватывающий защитный колпачок Давление, предельное значение: 2.4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 166.2 г.
2	Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)	 1. Охватывающий колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Y-образный коннектор 5. Трубка 6. Охватывающий люэровский наконечник 7. Охватываемый колпачок 8. Обратный клапан Масса: 18.9 г.
3	Трубка для быстрого заполнения	 Масса: 2.7 г.

4	Шип короткий	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 2.6 г.
---	--------------	--

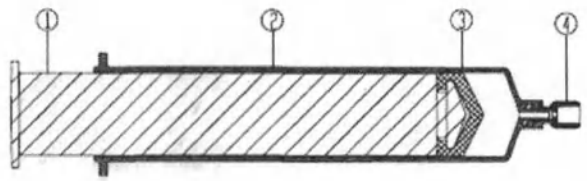
16. Набор GM3106

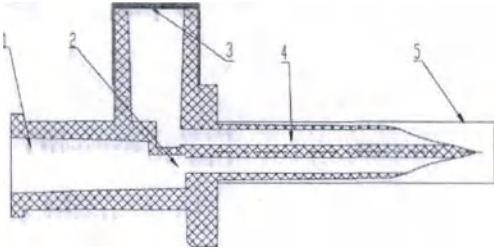


Набор предназначен для одноразового использования только с инжекторами для КТ
Применимые системы инъекции: Nemoto Dual Shot CT.

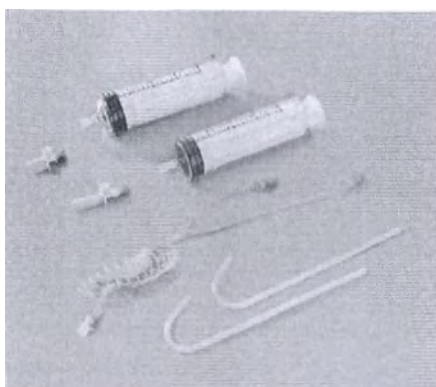
Масса набора: 128.6 г.

Чертеж набора представлен в Приложении I

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 100 мл	 1. Шток поршня 2. Цилиндр шприца 3. Резиновый уплотнитель 4. Охватывающий защитный колпачок Давление, предельное значение: 2,4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 97 г.

2 Шип короткий	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 2.6 г.
-----------------------	--

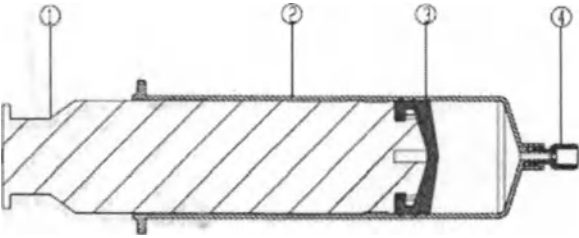
17. Набор GM3107



Набор предназначен для одноразового использования только с инъекторами для КТ.
Применимые системы инъекции: Nemoto Dual Shot CT.

Масса набора: 422.8 г.

Чертеж набора представлен в Приложении 1

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 200 мл (2 шт.)	 1. Шток поршня 2. Цилиндр шприца 3. Резиновый уплотнитель 4. Охватывающий защитный колпачок Давление, предельное значение: 2.4 МПа (350 фунт/кв. дюйм)

		Масса: 166.2 г.
2	Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)	1. Охватывающий колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Y-образный коннектор 5. Трубка 6. Охватывающий люэровский наконечник 7. Охватываемый колпачок 8. Обратный клапан Масса: 18.9 г.
3	Трубка для быстрого заполнения (2 шт.)	Масса: 2.7 г.
4	Шип длинный	1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 3.4 г.
5	Шип короткий	

	1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 2.6 г.
--	--

18. Набор GM5101



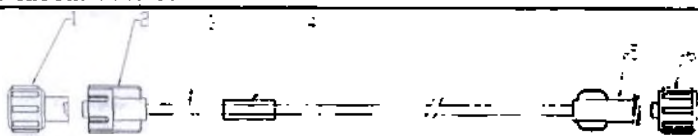
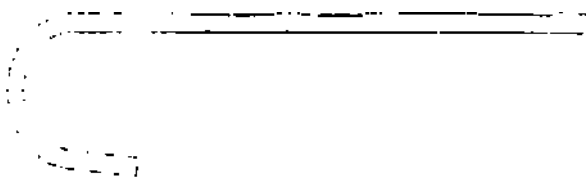
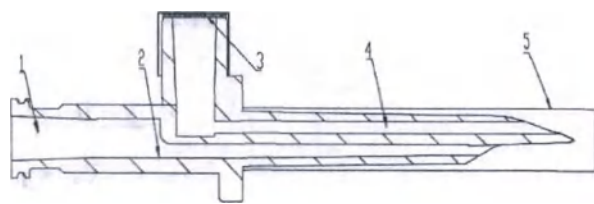
Набор предназначен для одноразового использования только с инъекторами для КТ.

Применимые системы инъекции: Medtron Accutron CT.

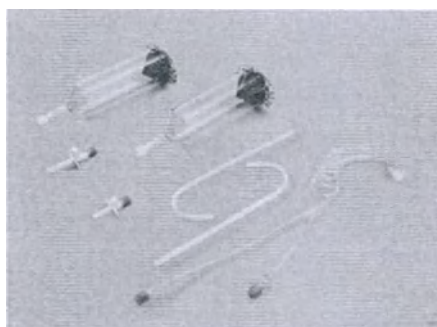
Масса набора: 138.6 г.

Чертеж набора представлен в Приложении I

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 200 мл	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Цилиндр шприца 3. Резиновый уплотнитель 4. Шток шприца Схема расположения штока шприца 

		Давление, предельное значение: 2.4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 99.7 г.
2	Трубка соединительная 150 см	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Обратный клапан 5. Охватывающий люэровский наконечник 6. Охватываемый защитный колпачок Масса: 14.2 г.
3	Трубка для быстрого заполнения	 Масса: 2.7 г.
4	Шип длинный	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 3.4 г.

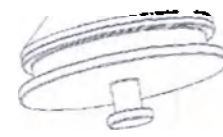
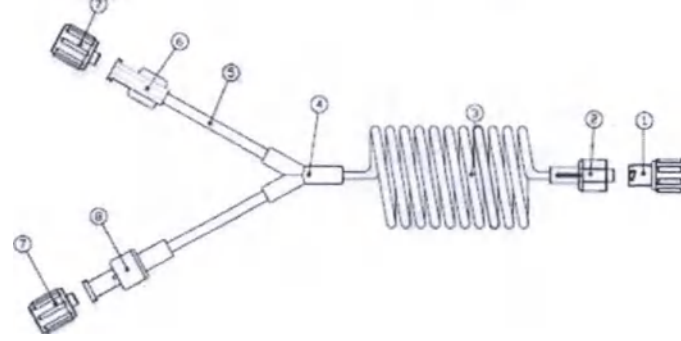
19. Набор GM5102

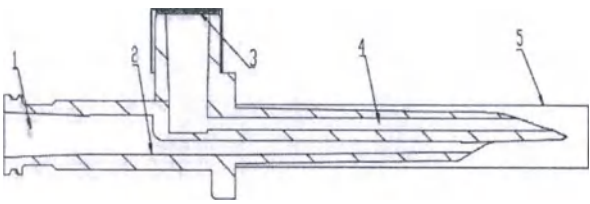
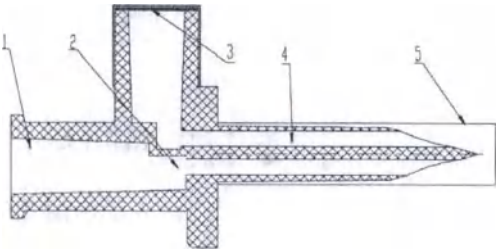


Набор предназначен для одноразового использования только с инъекторами для КТ.
Применимые системы инъекции: Medtron Accutron CT-D.

Масса набора: 291.8 г.

Чертеж набора представлен в Приложении 1

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 200 мл (2 шт.)	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Цилиндр шприца 3. Резиновый уплотнитель 4. Шток шприца Схема расположения штока шприца  Давление, предельное значение: 2.4 МПа (350 фунт/кв.дюйм) Масса: 99.7 г.
2	Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)	 1. Охватывающий колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Y-образный коннектор 5. Трубка 6. Охватывающий люэровский наконечник 7. Охватываемый колпачок 8. Обратный клапан Масса: 18.9 г.

3	Шип длинный	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 3.4 г.
4	Шип короткий	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 2.6 г.
5	Трубка для быстрого заполнения (2 шт.)	 Масса: 2.7 г.

20. Набор GM1201

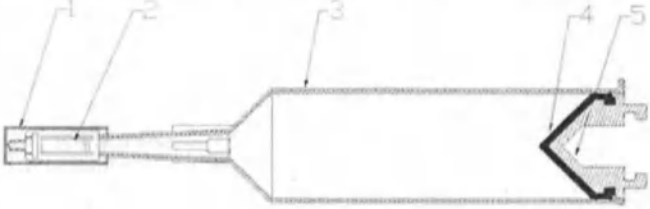


Набор предназначен для одноразового использования только с автоматическими инъекционными системами DSA (ангиография).

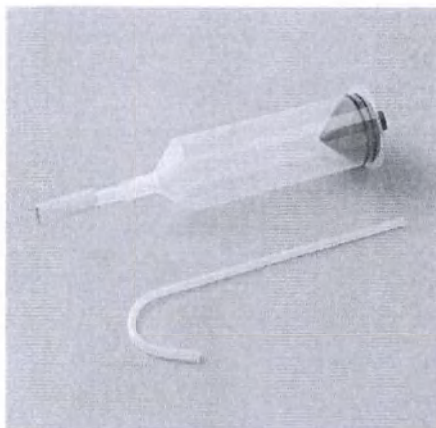
Применимые системы инъекции: MEDRAD Mark V.

Масса набора: 98.2 г.

Чертеж набора представлен в Приложении 1

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 150 мл	 1. Защитный колпачок 2. Люэровский наконечник 3. Цилиндр шприца 4. Резиновый уплотнитель 5. Шток шприца Схема расположения штока шприца  Давление, предельное значение: 8,3 МПа (1200 фунт/кв. дюйм) Масса: 64.6 г.
2	Трубка для быстрого заполнения	 Масса: 2.7 г.

21. Набор GM1202

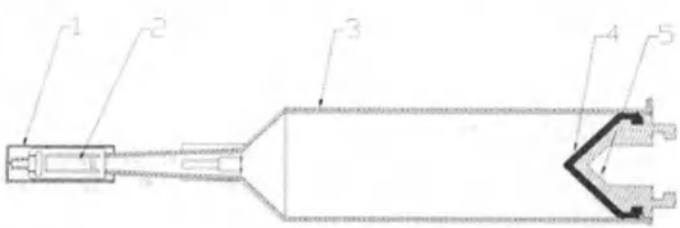
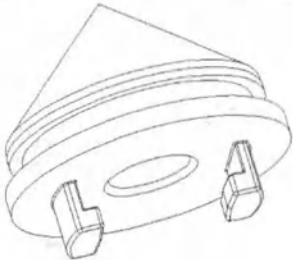


Набор предназначен для одноразового использования только с автоматическими инъекционными системами DSA (ангиография).

Применимые системы инъекции: MEDRAD Mark V.

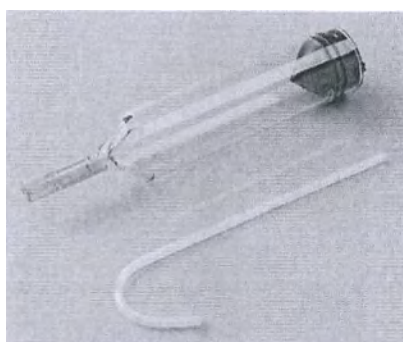
Масса набора: 106.1 г.

Чертеж набора представлен в Приложении 1

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 200 мл	 1. Защитный колпачок 2. Люэровский наконечник 3. Цилиндр шприца 4. Резиновый уплотнитель 5. Шток шприца Схема расположения штока шприца  Давление, предельное значение:

		8,3 МПа (1200 фунт/кв. дюйм) Масса: 73.7 г.
2	Трубка для быстрого заполнения	 Масса: 2.7 г.

22. Набор GM1205

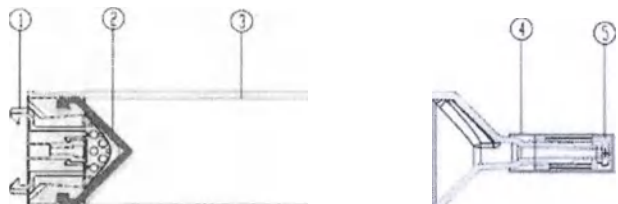


Набор предназначен для одноразового использования только с автоматическими инъекционными системами DSA (ангиография).

Применимые системы инъекции: MEDRAD Mark 7.

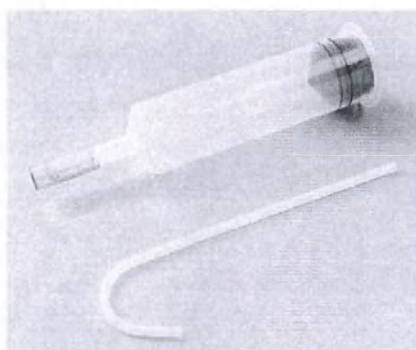
Масса набора: 147 г.

Чертеж набора представлен в Приложении I

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 150 мл	 1. Шток шприца 2. Резиновый уплотнитель 3. Цилиндр шприца 4. Люэровский наконечник 5. Защитный колпачок Давление, предельное значение: 8,3 МПа (1200 фунт/кв. дюйм) Масса: 114.7 г.

2	Трубка для быстрого заполнения	 Масса: 2.7 г.
---	--------------------------------	---

23. Набор GM4201

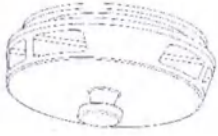


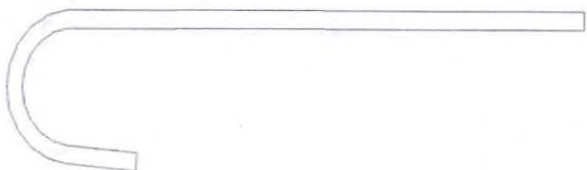
Набор предназначен для одноразового использования только с автоматическими инъекционными системами DSA (ангиография).

Применимые системы инъекции: Libel-Flarsheim Angiomat 6000.

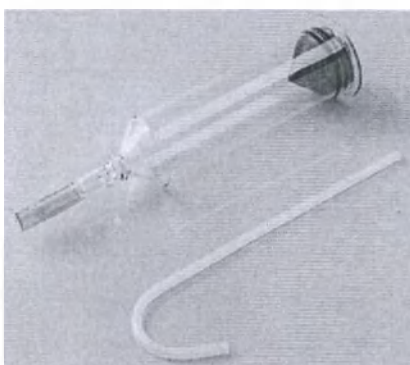
Масса набора: 111.8 г.

Чертеж набора представлен в Приложении 1

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 150 мл	 1. Защитный колпачок 2. Люэровский наконечник 3. Цилиндр шприца 4. Резиновый уплотнитель 5. Шток шприца Схема расположения штока шприца 

		Давление, предельное значение: 8,3 МПа (1200 фунт/кв. дюйм) Масса: 76.1 г.
2	Трубка для быстрого заполнения	 Масса: 2.7 г.

24. Набор GM4202



Набор предназначен для одноразового использования только с автоматическими инъекционными системами DSA (ангиография).

Применимые системы инъекции: Libel-Flarsheim Angiomat Illumena.

Масса набора: 128.9 г.

Чертеж набора представлен в Приложении 1

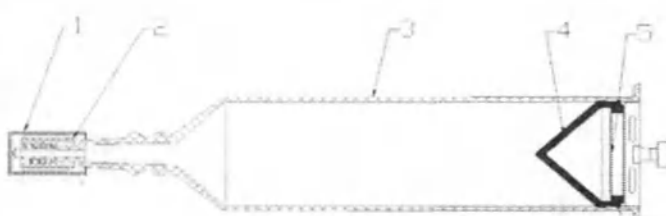
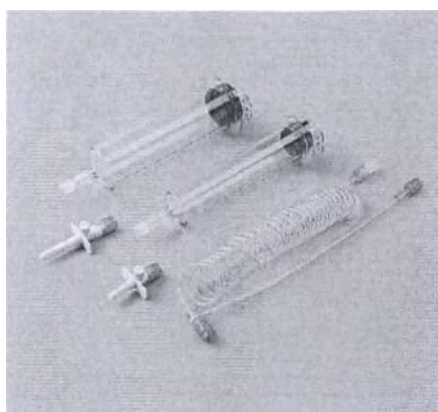
№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 150 мл	 1. Защитный колпачок 2. Люэровский наконечник 3. Цилиндр шприца 4. Резиновый уплотнитель 5. Шток шприца

		Схема расположения штока шприца  Давление, предельное значение: 8,3 МПа (1200 фунт/кв. дюйм) Масса: 93.8 г.
2	Трубка для быстрого заполнения	 Масса: 2.7 г.

25. Набор GM1302

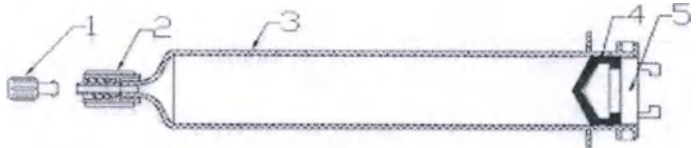
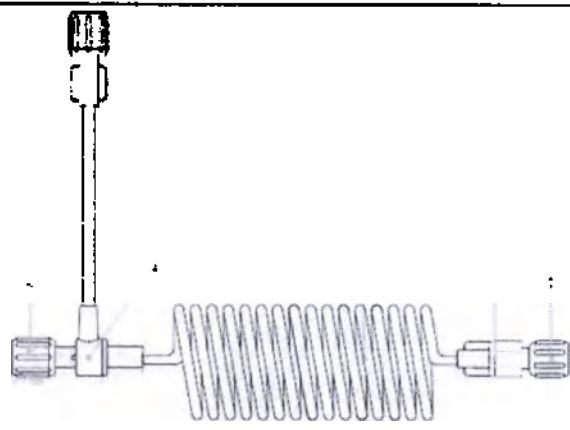


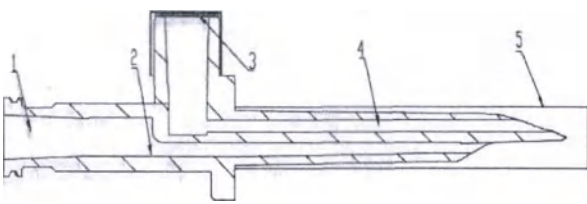
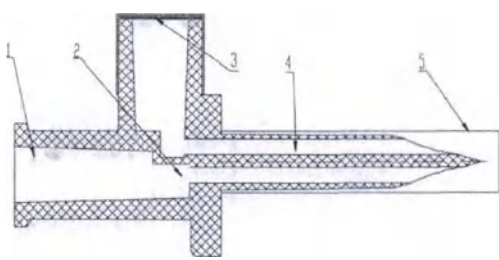
Набор предназначен для одноразового использования только с инъекторами для МРТ.
Применимые системы инъекции: MEDRAD Spectris Solaris MR.

Масса набора: 192.3 г.

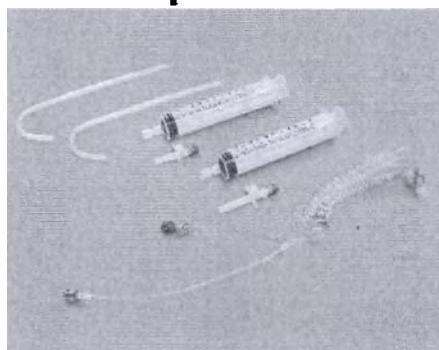
Чертеж набора представлен в Приложении 1

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
1	Шприц 115 мл	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Люэровский наконечник 3. Цилиндр шприца 4. Резиновый уплотнитель 5. Шток шприца

		Схема расположения штока шприца  Давление, предельное значение: 2,4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 68.7 г.
2	Шприц 65 мл	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Люэровский наконечник 3. Цилиндр шприца 4. Резиновый уплотнитель 5. Шток шприца Схема расположения штока шприца  Давление, предельное значение: 2,4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 48.2 г.
3	Трубка соединительная 250 см (Т-образная трубка с одним обратным клапаном)	 1. Охватывающий колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Т-образный коннектор 5. Охватывающий люэровский наконечник 6. Охватываемый колпачок Масса: 24.5 г.

4	Шип длинный	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 3.4 г.
5	Шип короткий	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 2.6 г.

26. Набор GM4301

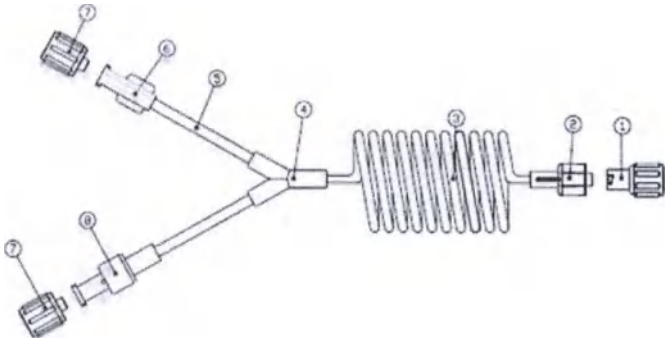
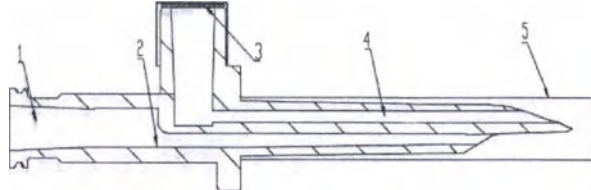


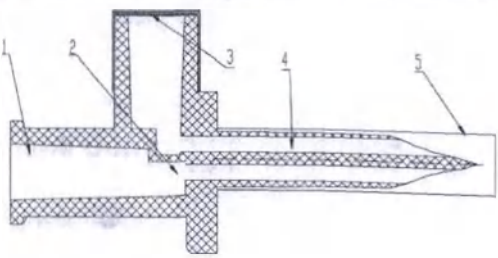
Набор предназначен для одноразового использования только с инъекторами для МРТ.
Применимые системы инъекции: Libel-Flarsheim OPTISTAR MR.

Масса набора: 164.6 г.

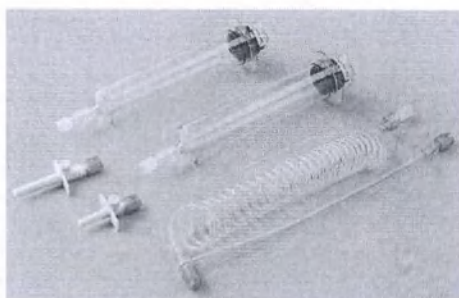
Чертеж набора представлен в Приложении 1

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
---	-------------------------	----------------------------------

1	Шприц 60 мл (2 шт.)	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Резиновый уплотнитель 3. Цилиндр шприца 4. Шток поршня Схема расположения штока шприца  Давление, предельное значение: 2,4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 46,7 г.
2	Трубка соединительная 250 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)	 1. Охватывающий колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Y-образный коннектор 5. Трубка 6. Охватывающий люэровский наконечник 7. Охватываемый колпачок 8. Обратный клапан Масса: 25,5 г.
3	Шип длинный	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости

		3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 3.4 г.
4	Шип короткий	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 2.6 г.
5	Трубка для быстрого заполнения (2 шт.)	 Масса: 2.7 г.

27. Набор GM5301



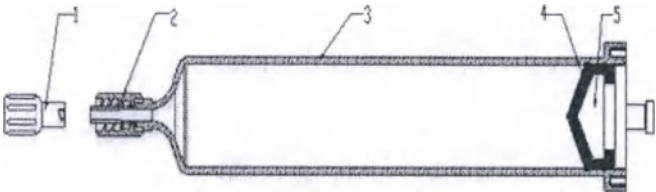
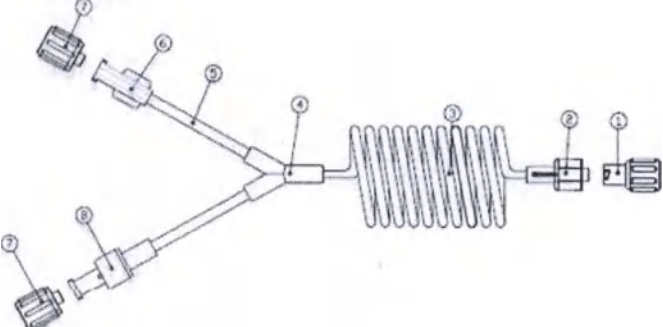
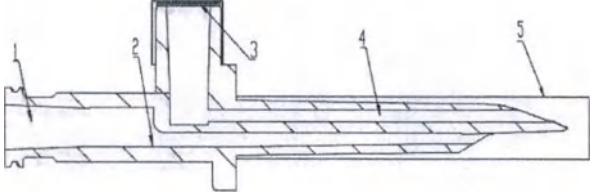
Набор предназначен для одноразового использования только с инжекторами для МРТ.

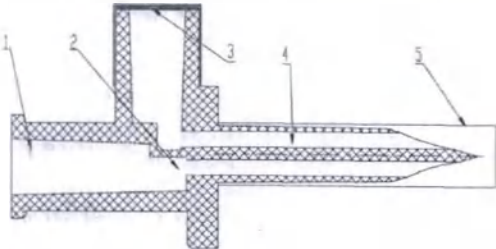
Применимые системы инъекции: Medtron MR.

Масса набора: 152.8 г.

Чертеж набора представлен в Приложении 1

№	Наименование компонента	Схема структуры и характеристики
---	-------------------------	----------------------------------

1	Шприц 65 мл (2 шт.)	 1. Охватывающий защитный колпачок 2. Люэровский наконечник 3. Цилиндр шприца 4. Резиновый уплотнитель 5. Шток шприца Схема расположения штока шприца  Давление, предельное значение: 2,4 МПа (350 фунт/кв. дюйм) Масса: 40 г.
2	Трубка соединительная 250 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)	 1. Охватывающий колпачок 2. Охватываемый люэровский наконечник 3. Трубка 4. Y-образный коннектор 5. Трубка 6. Охватывающий люэровский наконечник 7. Охватываемый колпачок 8. Обратный клапан Масса: 25.5 г.
3	Шип длинный	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром

		4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 3.4 г.
4	Шип короткий	 1. Конический коннектор 6:100 2. Проход жидкости 3. Вход с фильтром 4. Проход газа 5. Защитный колпачок Масса: 2.6 г.

6. Сведения о стерильности и кратности применения.

Изделие стерильное, однократного применения. Стерилизация оксидом этилена (ЭО).

7. Срок годности.

Срок годности составляет 3 года с даты стерилизации.

8. Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура (°C)	от 10°C до 40°C	от -20°C до 40°C	от -20°C до 40°C
Относительная Влажность	20-80%	20-80%	20-80%

* Данное изделие следует хранить в ПОМЕЩЕНИИ, не подвергая воздействию прямого солнечного света, при относительной ВЛАЖНОСТИ, ПРИ отсутствии коррозионного газа, в условиях хорошей вентиляции и в чистоте.

Изделие следует перевозить и обращаться с ним осторожно, не допускается бросать или ронять его. Высота штабелирования не должна превышать 6 слоев.

9. Расшифровка символов на маркировке

Символ	Описание
--------	----------

	Логотип производителя
 Гипермед	Логотип и торговая марка уполномоченного представителя
Disposable High Pressure Syringe	Наименование изделия
 OPEN HERE	Открывать здесь
Contents : 1-200ml Syringe 1-150cm Connector Tube 1-Quick Fill Tube	Состав изделия
DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕСЛИ УПАКОВКА ОТКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА
 Caution: See instructions for use packaged in each carton. DO NOT EXCEED 350 psi.	Осторожно: См. Инструкции по применению упакованы в каждую картонную коробку НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ 350 фунтов на кв. Дюйм.
	Внимание
NON-PYROGENIC	Апирогенно
	Не используйте повторно
	Дата производства
REF	Номер по каталогу
	Использовать до, дата
LOT	Код серии
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
CE 0123	Указывает на то, что устройство соответствует требованиям Европейской директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЭС.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе.
	Производитель
Транспортная упаковка	
	Хрупкое. Осторожно

	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

10. Правила эксплуатации

• Установка шприцов

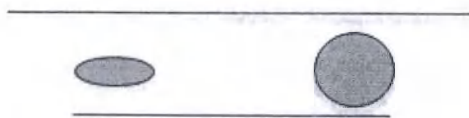
Установите шприц (или шприцы) в соответствии с руководством по эксплуатации инъектора, к которому подходит шприц.

• Наполнение шприцов

- a- Наклоните вверх головку инъектора (или интерфейсный модуль шприца).
- b- Выдвиньте поршень в крайнее переднее положение.
- c- Снимите защитную крышку с люэровского наконечника шприца и прикрепите стерильное устройство для наполнения (трубка для быстрого заполнения, шип) на наконечник шприца.
- d- Перенесите контрастное вещество в шприц одним из следующих способов:
 - Трубка быстрого наполнения: поднимите флакон с контрастным веществом, пока трубка быстрого наполнения не будет полностью вставлена. Конец трубки быстрого заполнения должен находиться рядом с дном флакона с контрастным веществом.
 - Шип: приготовьте флакон или пакет с контрастным и/или промывочным раствором. Придвиньте флакон или пакет к устройству для наполнения до тех пор, пока не будет пробито уплотнение и вставьте длинный шип для физиологического раствора и короткий шип для контрастного вещества.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте трубку для быстрого заполнения или аналогичное устройство, чтобы уменьшить объем и размер пузырьков воздуха, втягиваемых в шприц во время заполнения. Если вы используете трубки меньшего диаметра, такие как на игольный катетер или трубку длиной более 10 дюймов (25 см), удалить пузырьки воздуха будет сложнее.

- e- Наберите контрастное вещество в шприц.
- f- Если на шприце есть точечные индикаторы, используйте их, чтобы определить наличие контрастного вещества в шприце. Убедитесь в том, что одноразовые точечные индикаторы шприца имеют округлую форму в заполненной части шприца. Округлая форма точечных индикаторов зависит от типа контрастного вещества, продолговатая форма указывает на присутствие воздуха. Индикаторы с закругленными точками не указывают на полное отсутствие пузырьков воздуха в наконечнике шприца.



Пустые шприцы Заполненные шприцы

g- При необходимости осторожно постучите по шприцу свободной рукой, чтобы облегчить перемещение к наконечнику шприца пузырьков воздуха, оставшихся внутри шприца и на поршне шприца.

● **Удаление воздуха и установка трубки соединительной.**

После наполнения шприца необходимо удалить из шприца весь воздух, а затем подсоединить трубку соединительную. Для этого:

- a- Снимите устройство для наполнения и удалите из шприца воздух. Не ударяйте по шприцу, чтобы удалить пузырьки воздуха. Переверните поршень на 3–5 мл, затем, если применимо, покачивайте головку инъектора на шарнире, чтобы вытеснить пузырьки воздуха. Удалите оставшийся воздух.
- b- Если вы используете трубку соединительную со встроенным обратным клапаном, прикрепите прямую часть к контрастному веществу (шприц А), а удлинитель - к физиологическому раствору (шприц В). Если вы используете трубку соединительную с двойными обратными клапанами, прикрепите любую часть к контрастному веществу (шприц А), а другую часть - к физиологическому раствору (шприц В). Не переворачивайте шток поршня на шприце А после того, как вы прикрепili трубку.

Примечание

Обозначения шприц А и В относятся к наборам, состоящим из двух шприцев. Обычно шприцем А называют шприц, наполненный контрастом, а шприц В - шприц с физиологическим раствором.

- c- Убедитесь в том, что на трубке нет перегибов и препятствий.
- d- Используйте ручку ручного управления или кнопку подачи вперед на головке инъектора, чтобы переместить поршень шприца и обеспечить медленное протекание контрастного вещества через трубку соединительную. Отсутствие потока - очевидный признак наличия воздуха на пути прохождения жидкости.
- e- Заправьте трубку соединительную и убедитесь, что удален воздух.
- f- Убедитесь в том, что из шприца и с пути прохождения жидкости удален весь воздух.
- g- Присоедините трубку соединительную к устройству для сосудистого ввода.
- h- Наклоните вниз головку инъектора (или интерфейсный модуль шприца).

● **Повторная установка шприца.**

Если вы извлекаете шприц из инъектора, а затем хотите установить его заново, выполните следующие действия:

- a- Вставьте конец шприца в горизонтальные прорези в головке инъектора.
- b- Продвигайте поршень, пока он не пройдет через ножки штока шприца и поршень и шток шприца не заблокируются.
- c- Поверните шприц на 1/4 оборота по часовой стрелке или установите шприц в

соответствии с руководством по эксплуатации инъектора, к которому подсоединяется шприц, до фиксации шприца и совмещения меток.

d- Действуйте как обычно, всасывая и удаляя пузырьки.

● **Извлечение шприца.**

a- Чтобы отсоединить шприц после завершения процедуры, поверните шприц на 1/4 оборота против часовой стрелки и снимите его с головки инъектора. Утилизируйте все использованные компоненты.

b- Не используйте компоненты, если ножки штока шприца должным образом не входят в контакт с поршнем.

c- Не используйте повторно одноразовые изделия.

11. Техническое обслуживание и текущий ремонт

Не применимо.

12. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Номер стандарта	Название стандарта
1	MDD 93/42/EEC	«Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г. по медицинским устройствам»
2	MEDDEV 2.7/1 редакция 4	«Директивы по медицинскому оборудованию, клинические исследования.»
3	ISO 2248:1985	«Упаковка. Тара транспортная, наполненная. Вертикальное ударное испытание.»
4	ISO 7886-2:1996 (пункты 5, 6, 7, 8, 11, 13, 14.2)	«Шприцы стерильные одноразового использования для подкожных инъекций. Часть 2: Шприцы, используемые с механическими шприцевыми насосами.»
5	ISO 2234:2000	«Упаковка. Тара транспортная, наполненная и единичные грузы. Испытание на штабелирование с использованием статической нагрузки.»
6	ISO 10993-5:2009	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.»
7	EN ISO 10993-5:2009	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.»
8	ISO 10993-1:2009	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками»

9	EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010 (E)	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками»
10	ДИРЕКТИВА 2011/65/EC	«Ограничение по использованию опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»
11	ISO 10993-10:2010	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи. Третье издание»
12	EN ISO 10993-10:2013	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи. Третье издание»
13	BS EN 1041:2008+A1:2013 (пункты 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5, 6)	«Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий Полнотекстовая информация»
14	ISO 8536-4:2010+A1:2013 (пункты 6, 7.1, 7.2, 7.3, 7.12, 7.13, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5)	«Инфузионное оборудование для медицинского применения. Часть 4: Инфузионные наборы для одноразового использования, для введения препарата самотеком»
15	ISO 11140-1:2014	«Процесс стерилизации медицинских изделий. Химические индикаторы. Часть 1: Основные инструменты»
16	BS EN ISO 11140-1:2014	«Процесс стерилизации медицинских изделий. Химические индикаторы. Часть 1: Основные инструменты»
17	ISO 11135:2014	«Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских устройств.»
18	EN ISO 11135:2014	«Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских устройств.»
19	ISO 14644-1:2015	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.»
20	ISO 15223-1:2016 (пункты 4, 5)	«Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в

		сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования.»
21	EN ISO 15223-1:2016 (пункты 4, 5)	«Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования.»
22	ISO 80369-7:2016	«Мелкокалиберные соединительные разъемы для жидкостей и газов в областях медицинского применения - Часть 7: Соединители для сердечнососудистого и подкожного применения.»
23	ISO 13485:2016	«Медицинские устройства. Системы управления качеством. Требования для регламентарных целей.»
24	EN ISO 13485:2016	«Медицинские устройства. Системы управления качеством. Требования для регламентарных целей.»
25	ISO 7886-1:2017 (пункты 5, 6, 7, 12.1, 12.3)	«Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования.»
26	EN ISO 80369-7:2017	«Мелкокалиберные соединительные разъемы для жидкостей и газов в областях медицинского применения. Часть 7: Соединители для сердечнососудистого и подкожного применения.»
27	(EC) 2017/745 (MDR)	«Регламент (ЕС) № 2017/745 Европейского Парламента и Совета от 05 апреля 2017 г. »
28	ISO 10993-4:2017	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью»
29	EN ISO 10993-4:2017	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью»
30	ISO 10993-11:2017	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: Испытания на системную токсичность.»
31	ISO 11737-1:2018	«Стерилизация изделий медицинского применения. Микробиологические методы. Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях»
32	EN ISO 10993-11:2018	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: Испытания на системную токсичность.»

33	BS EN 868 -5:2018 (пункты 4.2, 4.3, 4.5)	«Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 5: Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.»
34	ISO 14971:2019	«Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.»
35	BS EN ISO 14971:2019	«Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.»
36	ISO 11607-1:2019	«Упаковка медицинских устройств, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки»
37	ISO 11607-2:2019	«Упаковка медицинских устройств, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»
38	EN ISO 11607-1:2020	«Упаковка медицинских устройств, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки»

13. Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению

В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами.

После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к эпидемиологически опасным отходам и необходимость применения соответствующих особых мер.

Класс опасности отходов – класс А.

14. Гарантийные обязательства

Не применимо.

15. Адрес для обращения потребителей на территории РФ

Наименование: ООО «Группа компаний Авантик-Мед»

Юридический адрес: 119620, г. Москва, Солнцевский пр-т, д. 9, офис 42.

Тел : +7 (495) 771-52-63

e-mail : sale@avantik-med.ru

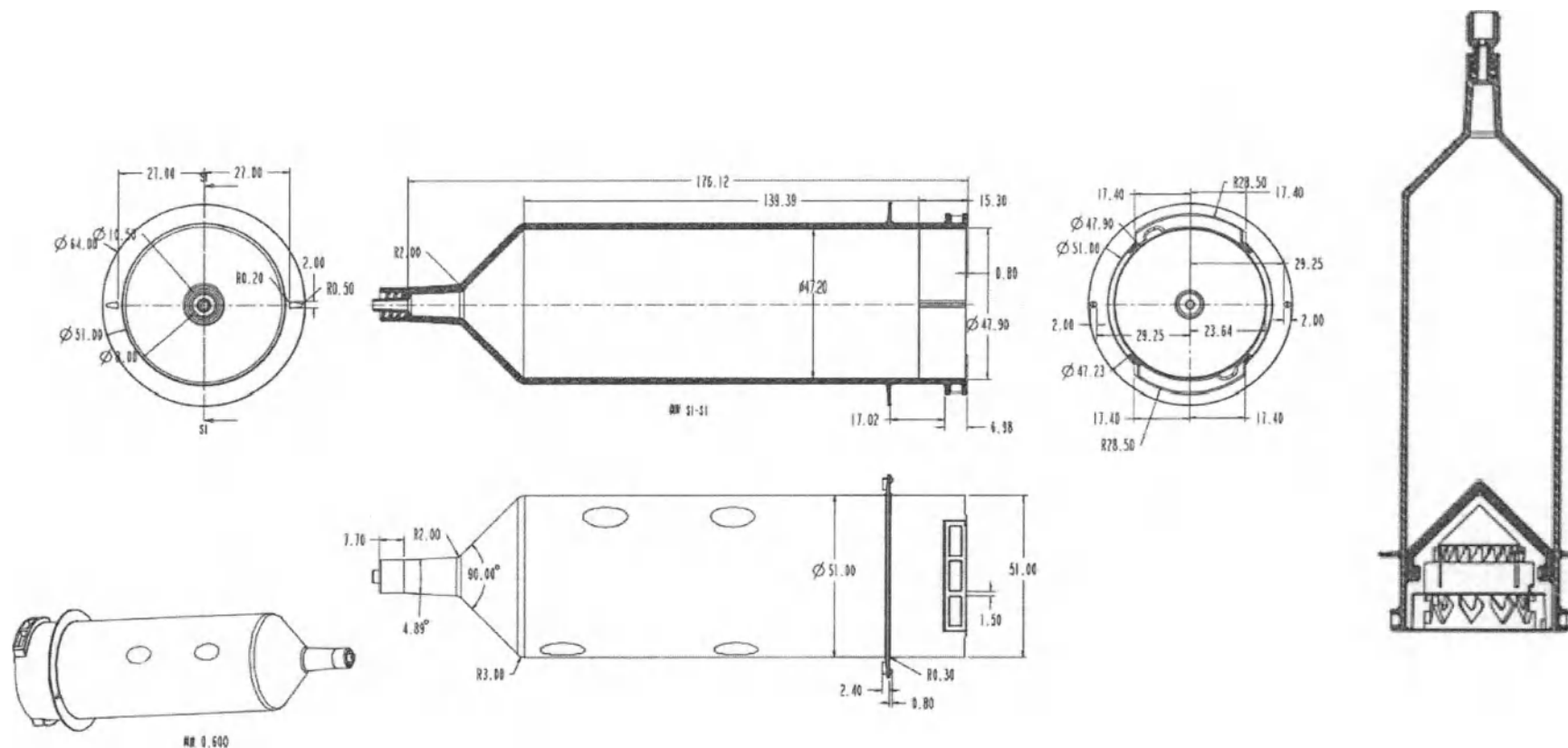
Приложение 1. Чертежи

Единицы измерения - мм

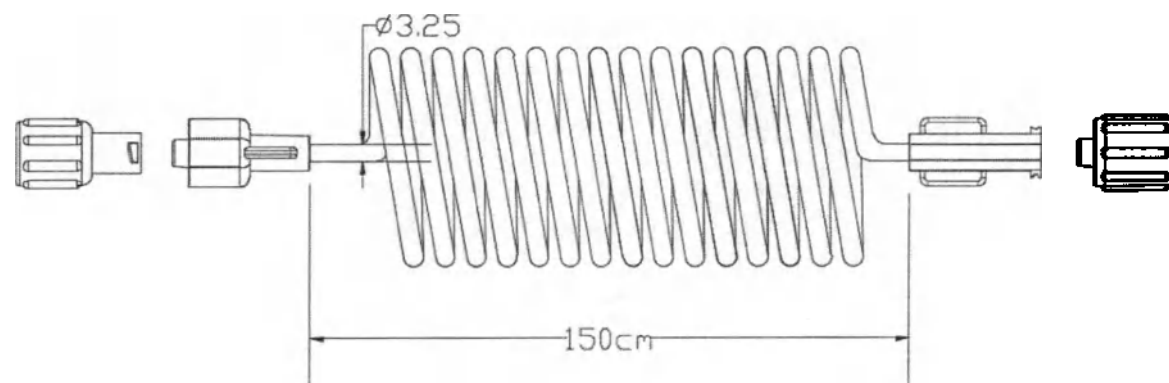
Допуски для всех размеров $\pm 0,2\%$

Набор GM1101

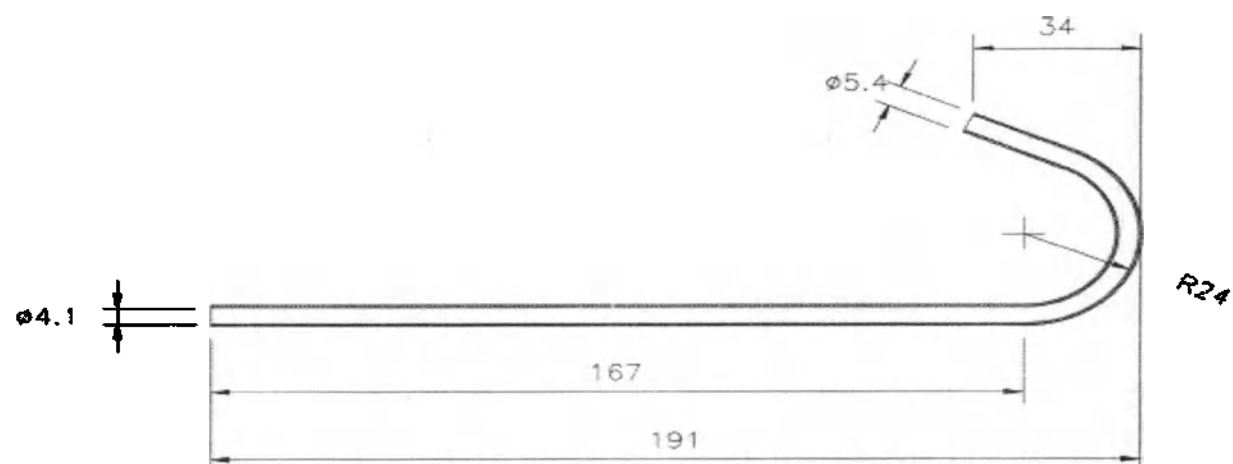
Шприц 200 мл



Трубка соединительная 150 см



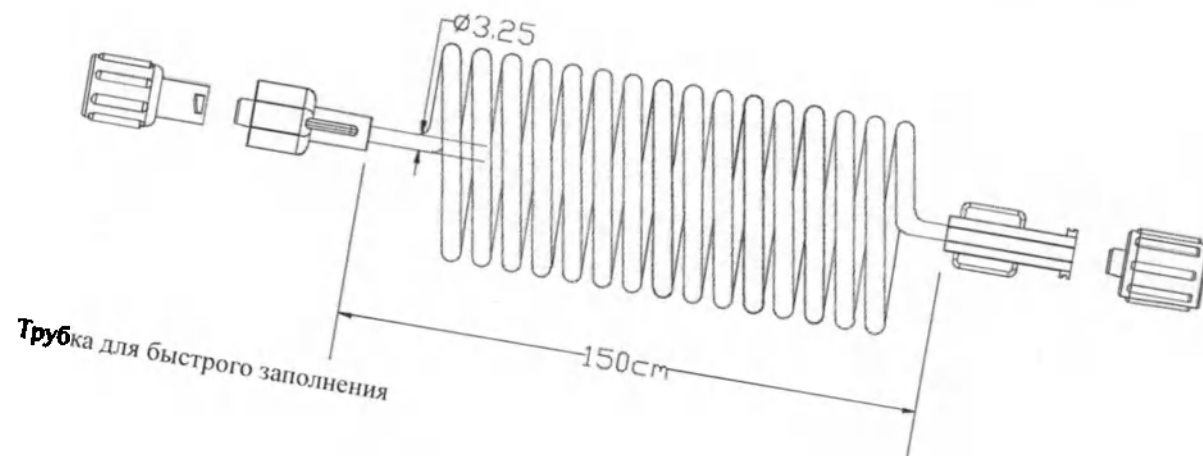
Трубка для быстрого заполнения



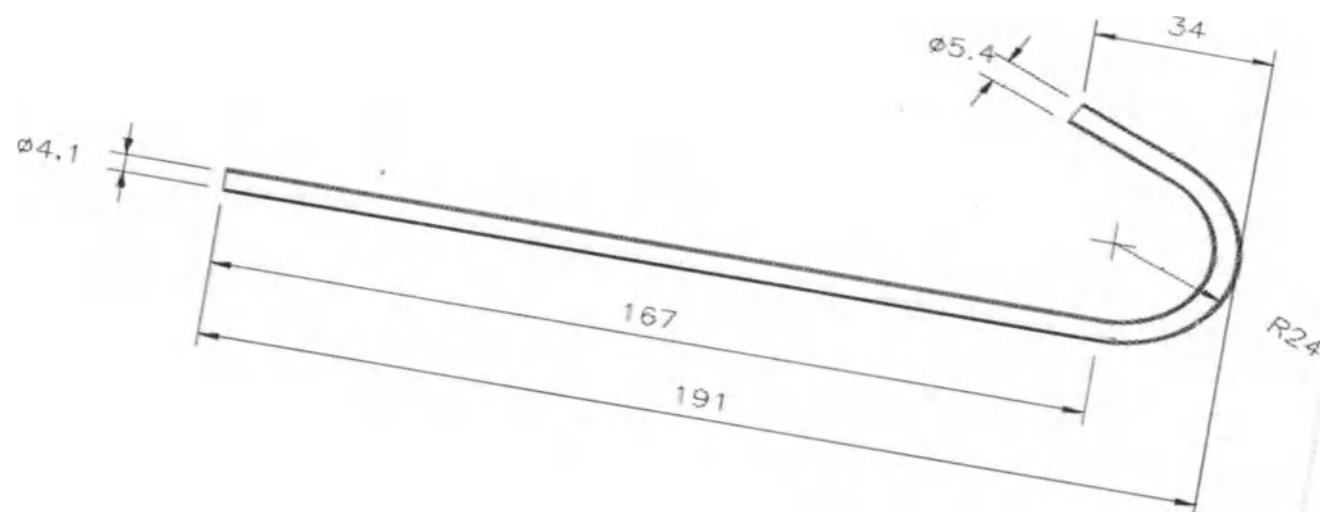


Трубка соединительная 150 см

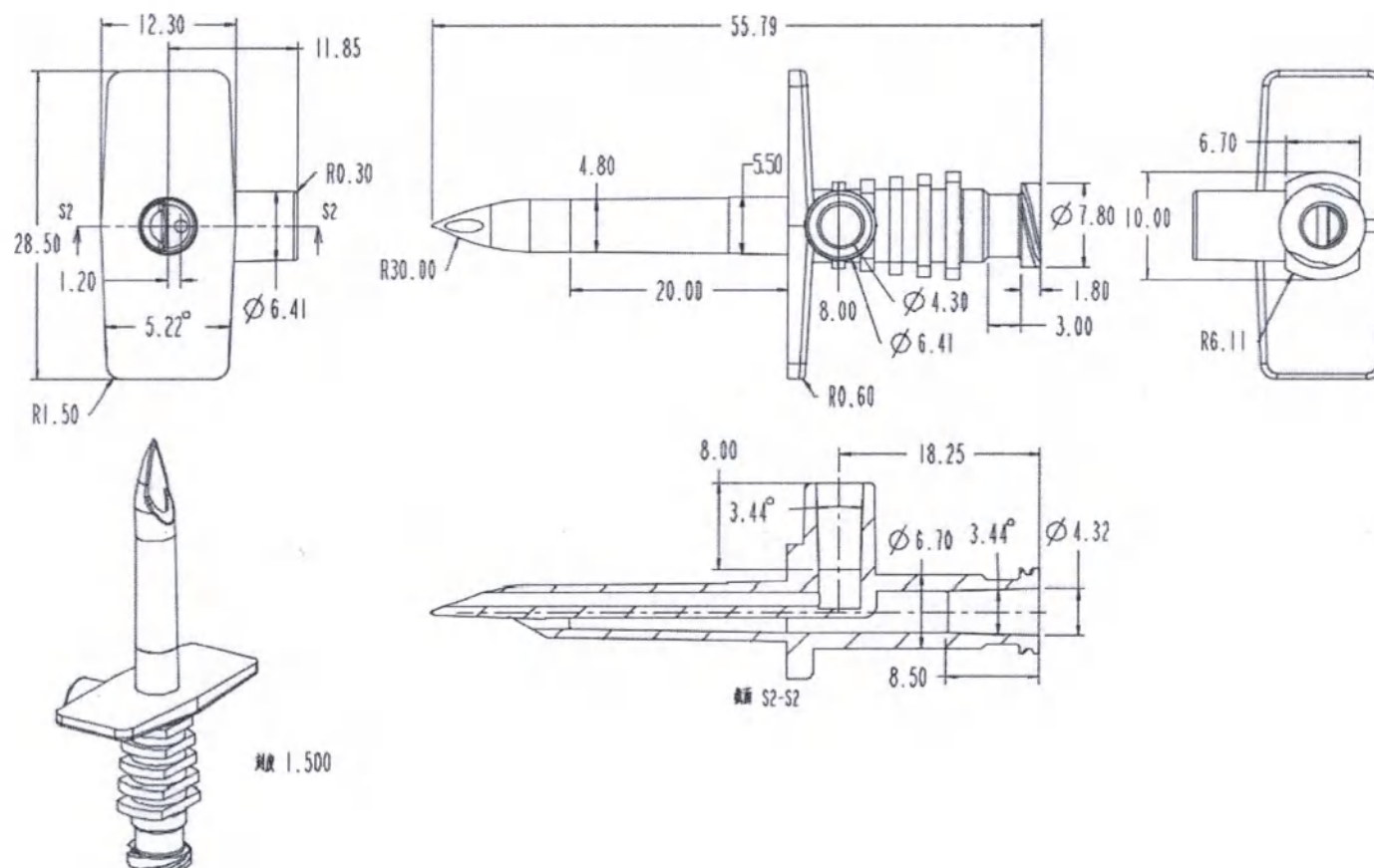
Допуски для всех размеров $\pm 0,2\%$



Трубка для быстрого заполнения

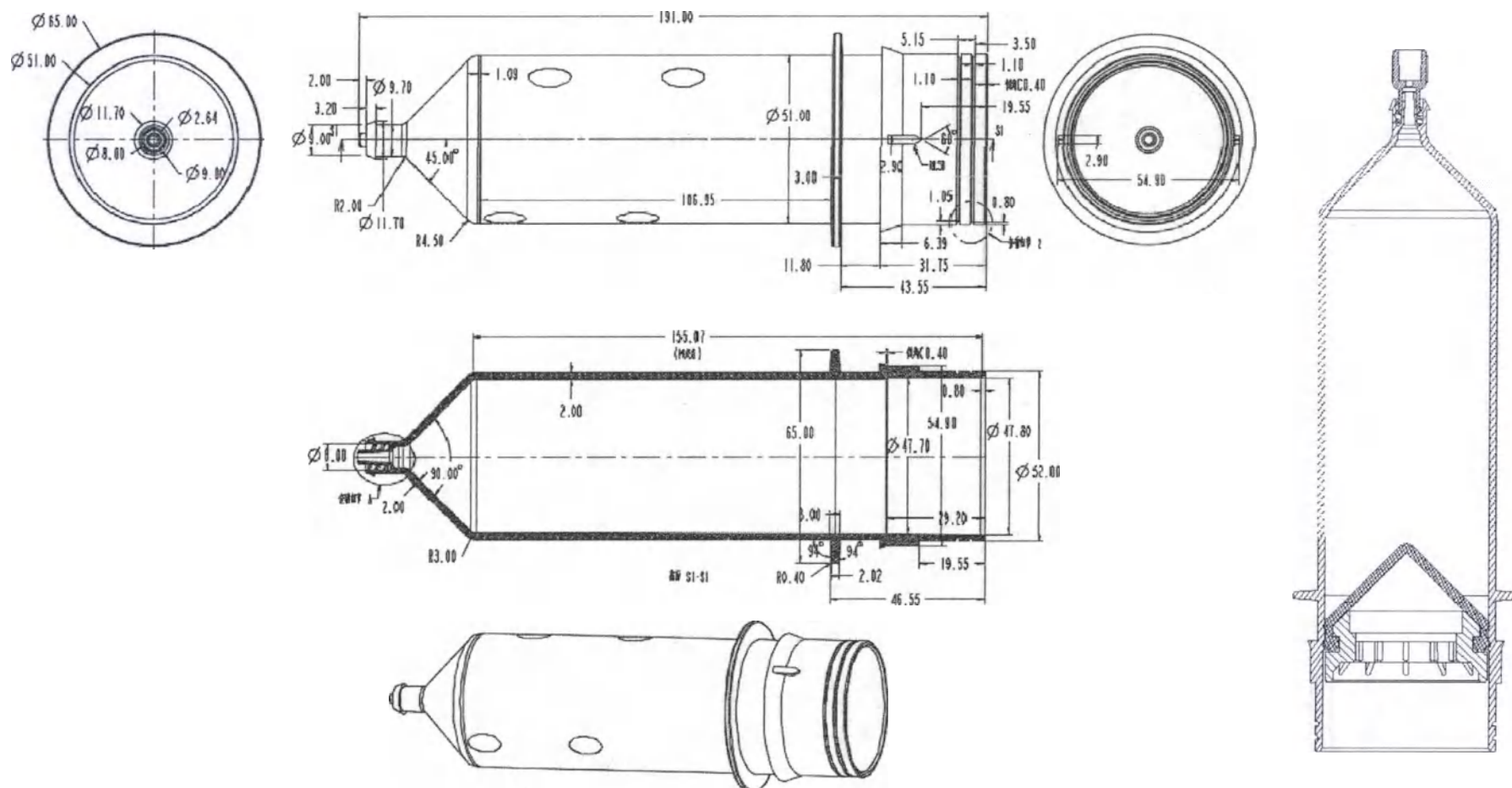


Шип длинный



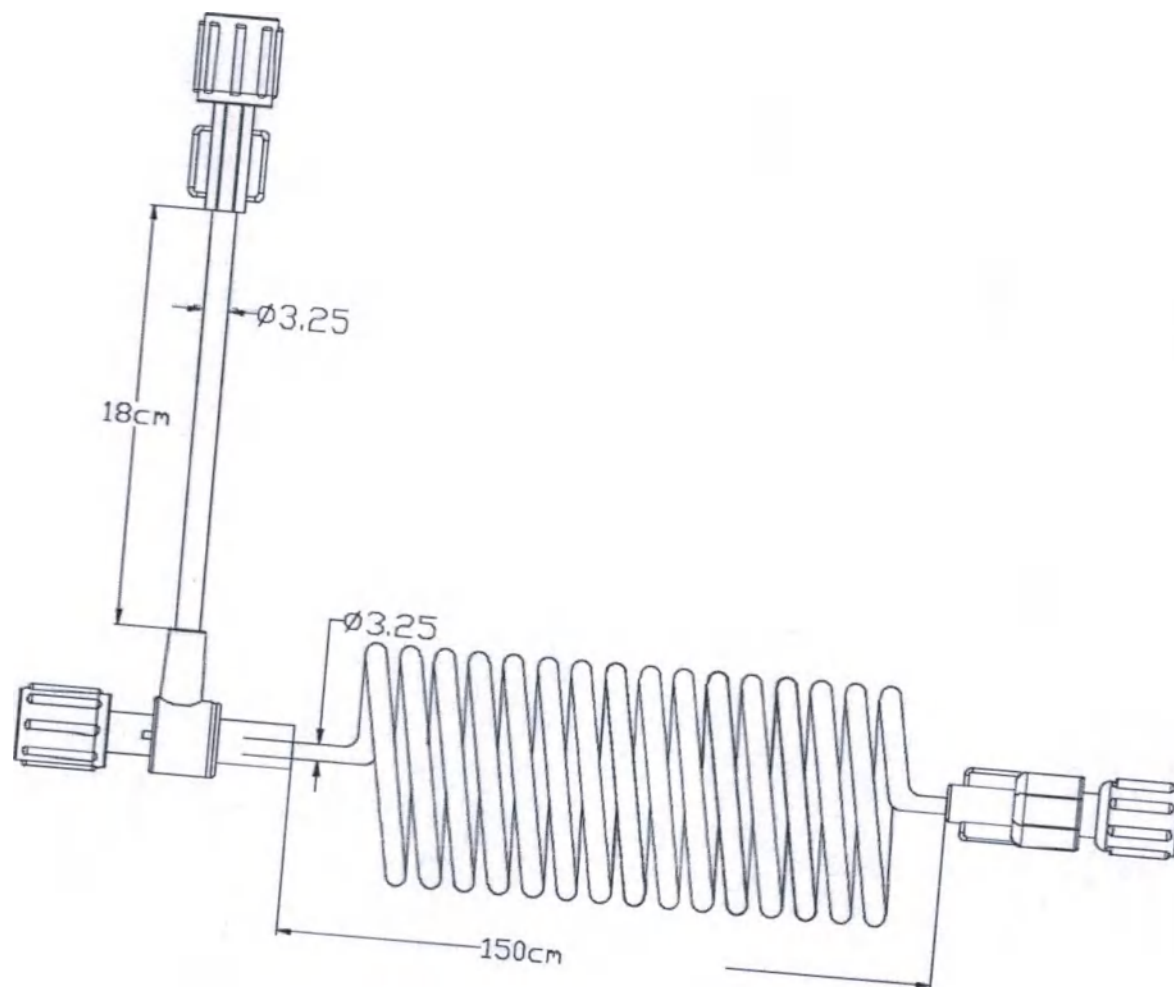
Набор GM1104

Шприц 200 мл



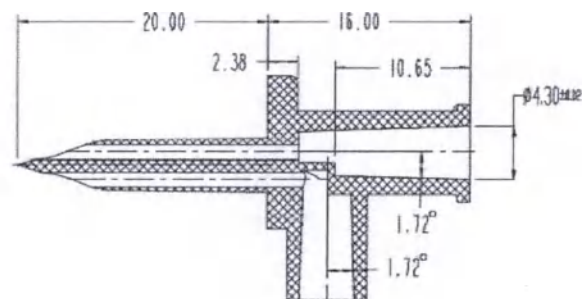
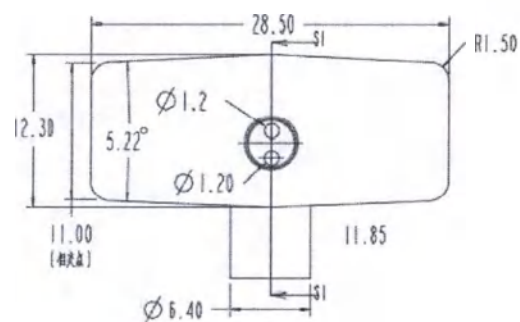
Трубка соединительная 150 см (Г-образная трубка с одним обратным клапаном)

Допуски для всех размеров $\pm 0.2\%$

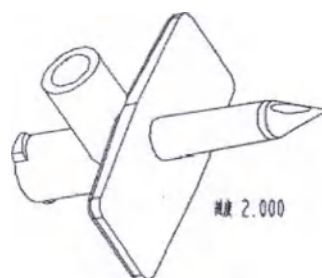
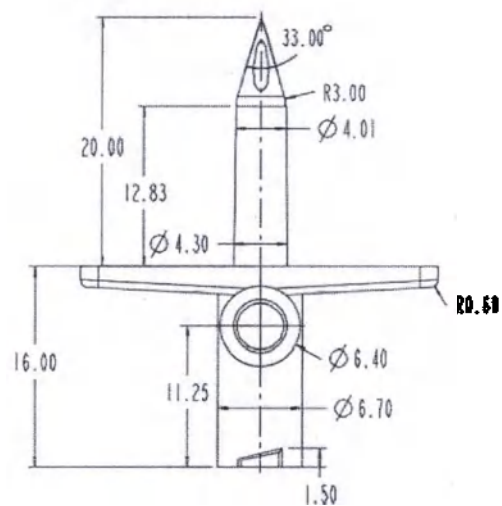




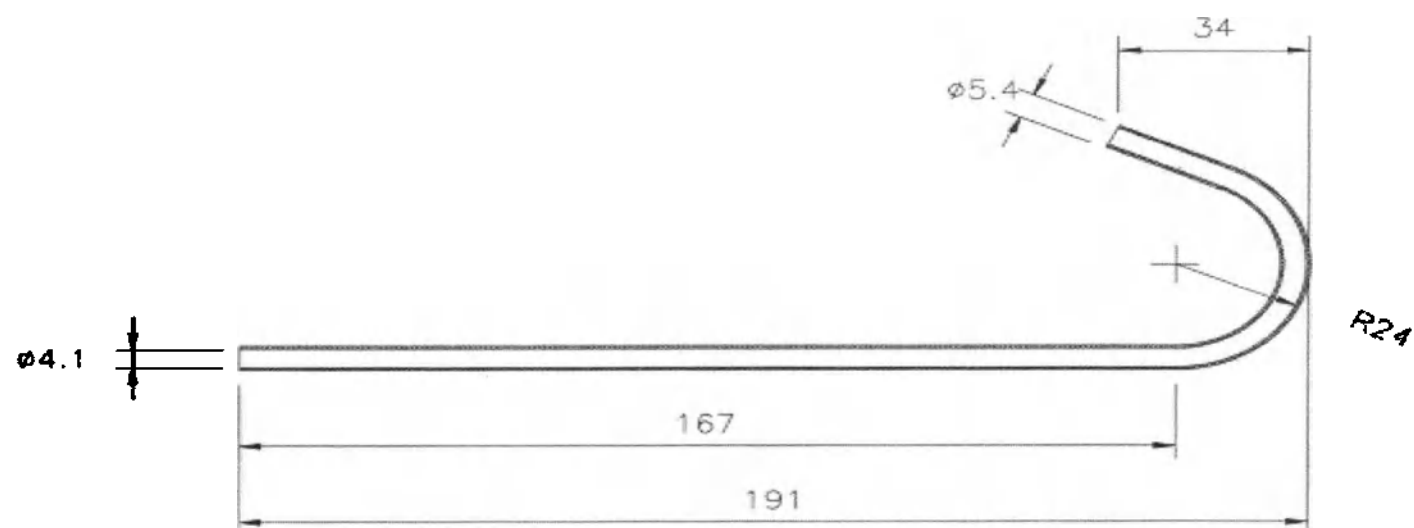
Шип короткий



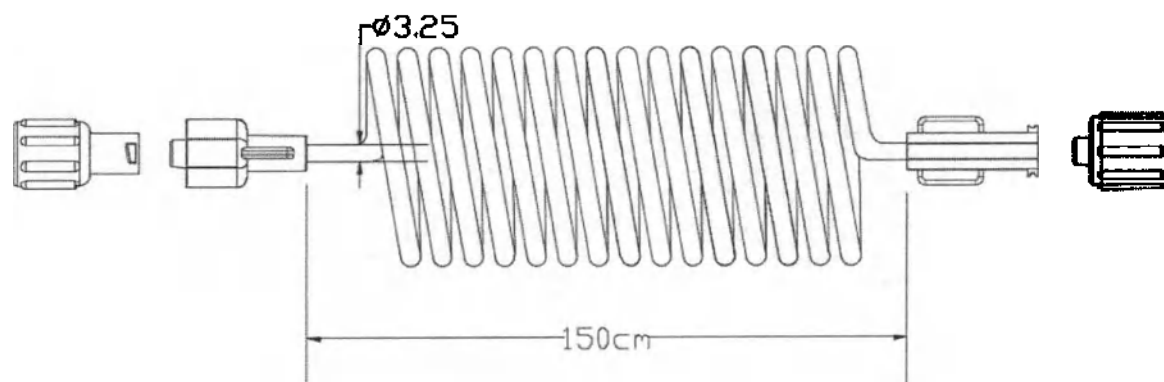
Ш 51-51



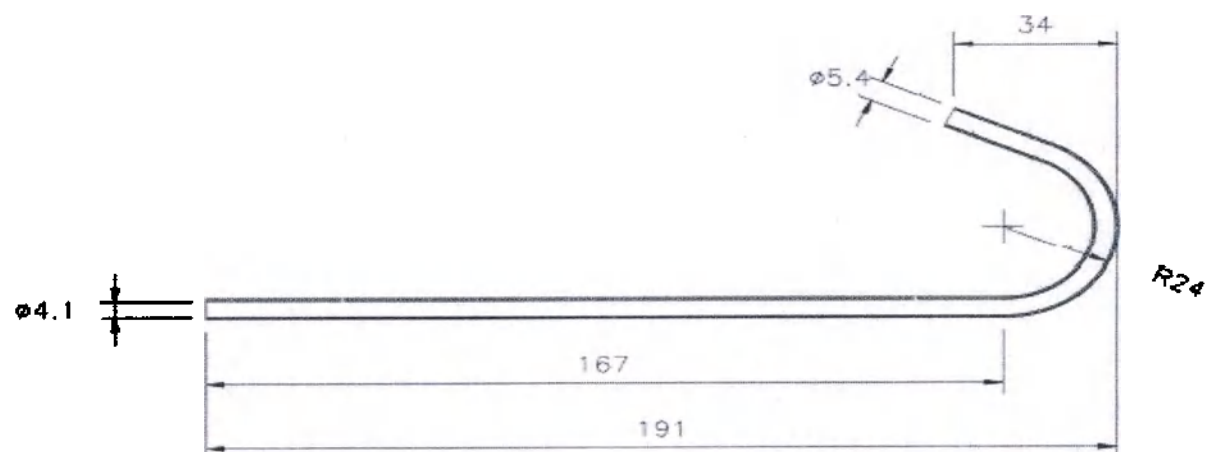
Трубка для быстрого заполнения



Трубка соединительная 150 см



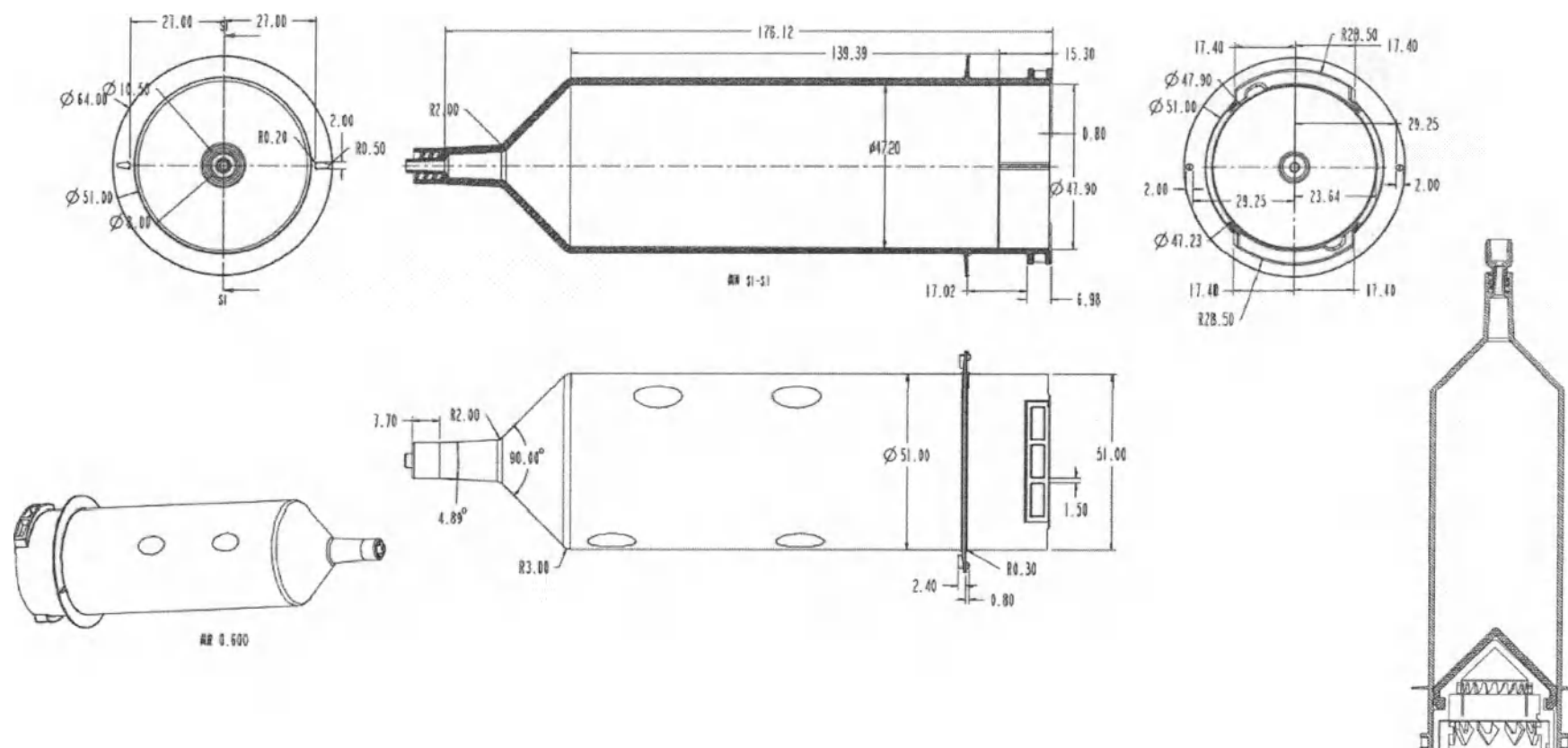
Трубка для быстрого заполнения





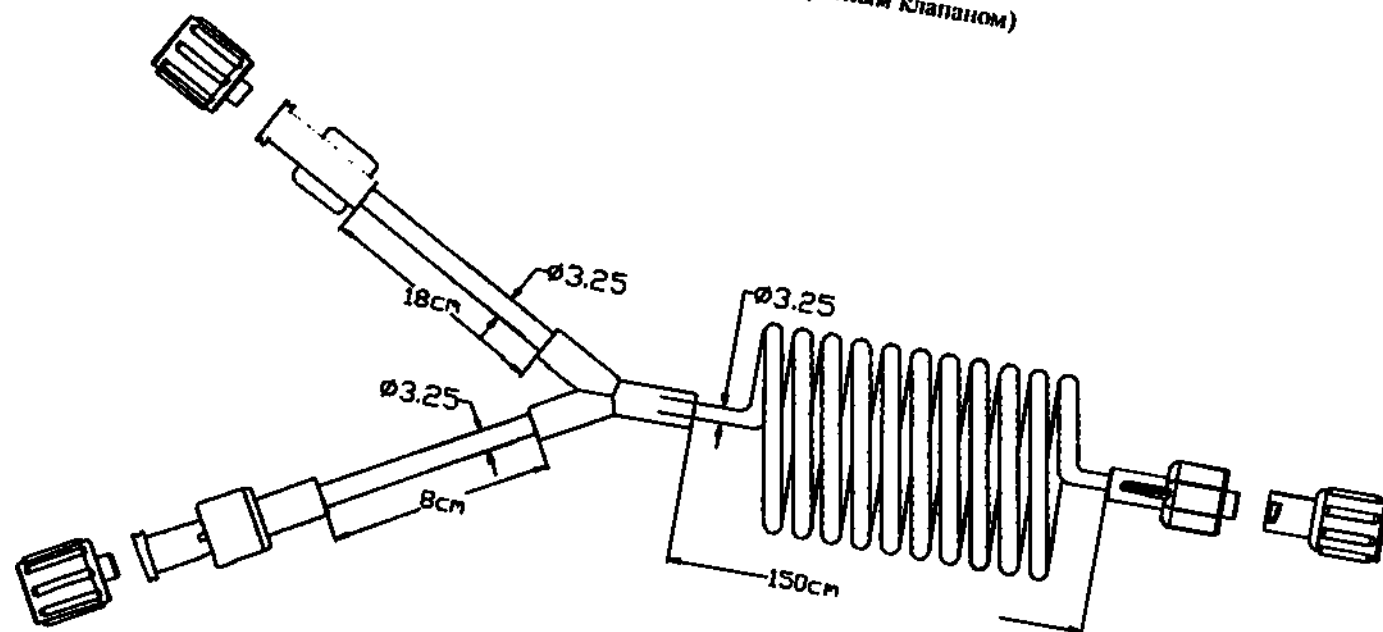
Набор GM2106

Шприц 190 мл Г

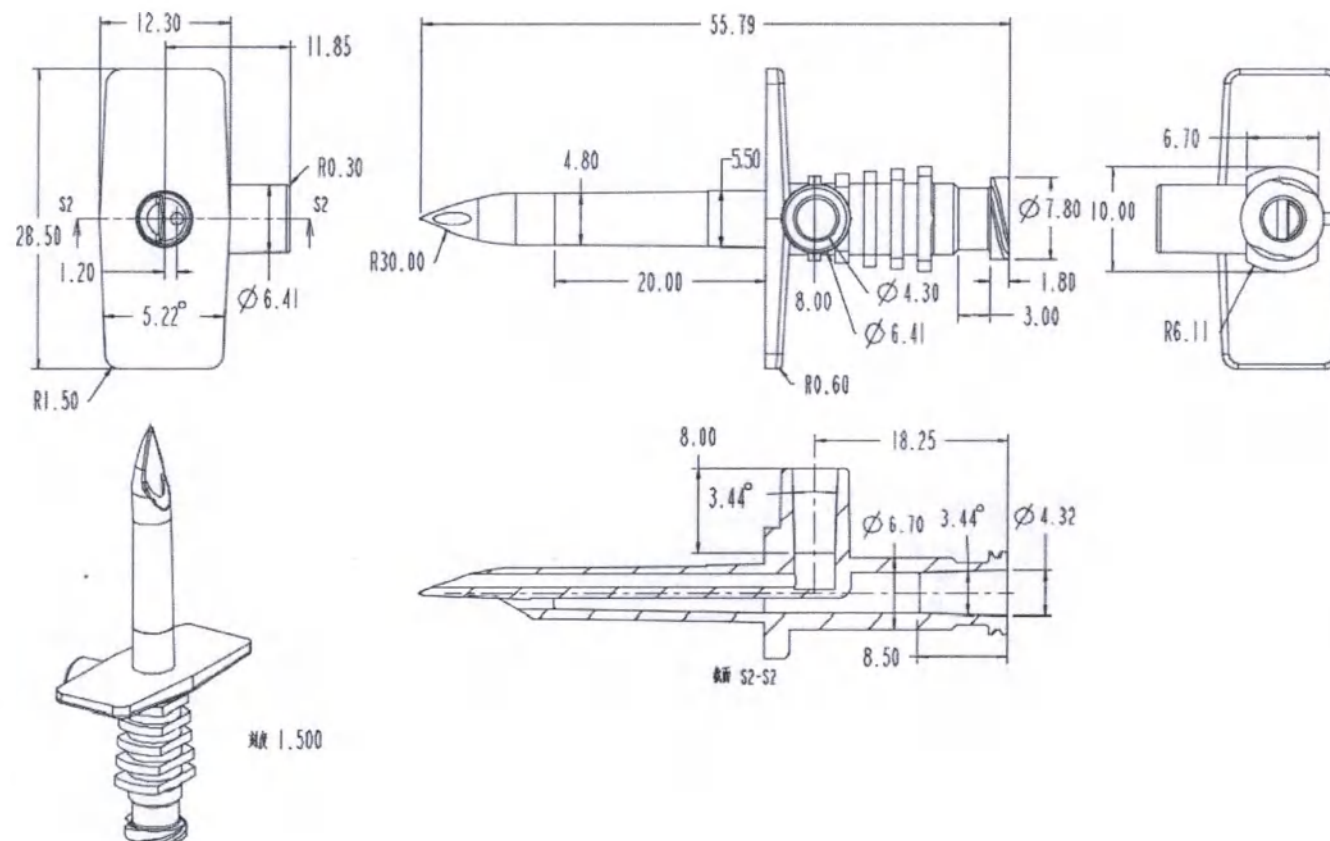


Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)

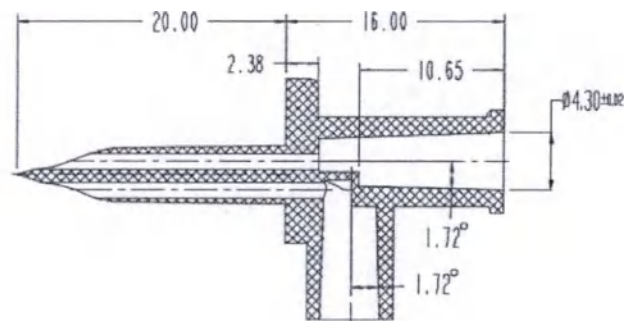
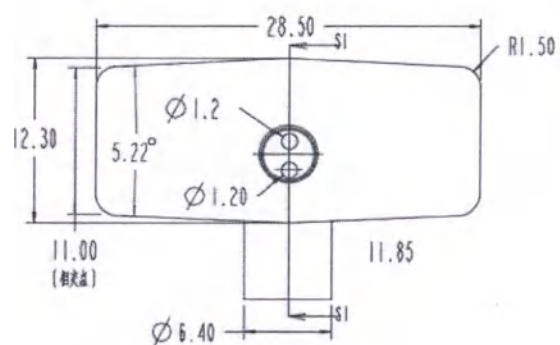
Допуски для всех размеров $\pm 0,2\%$



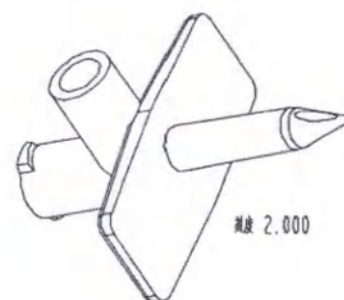
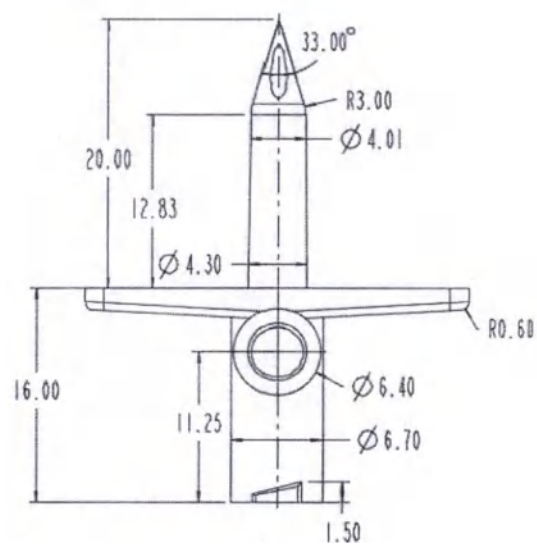
Шип длинный



Шип короткий



表面 S1-S1

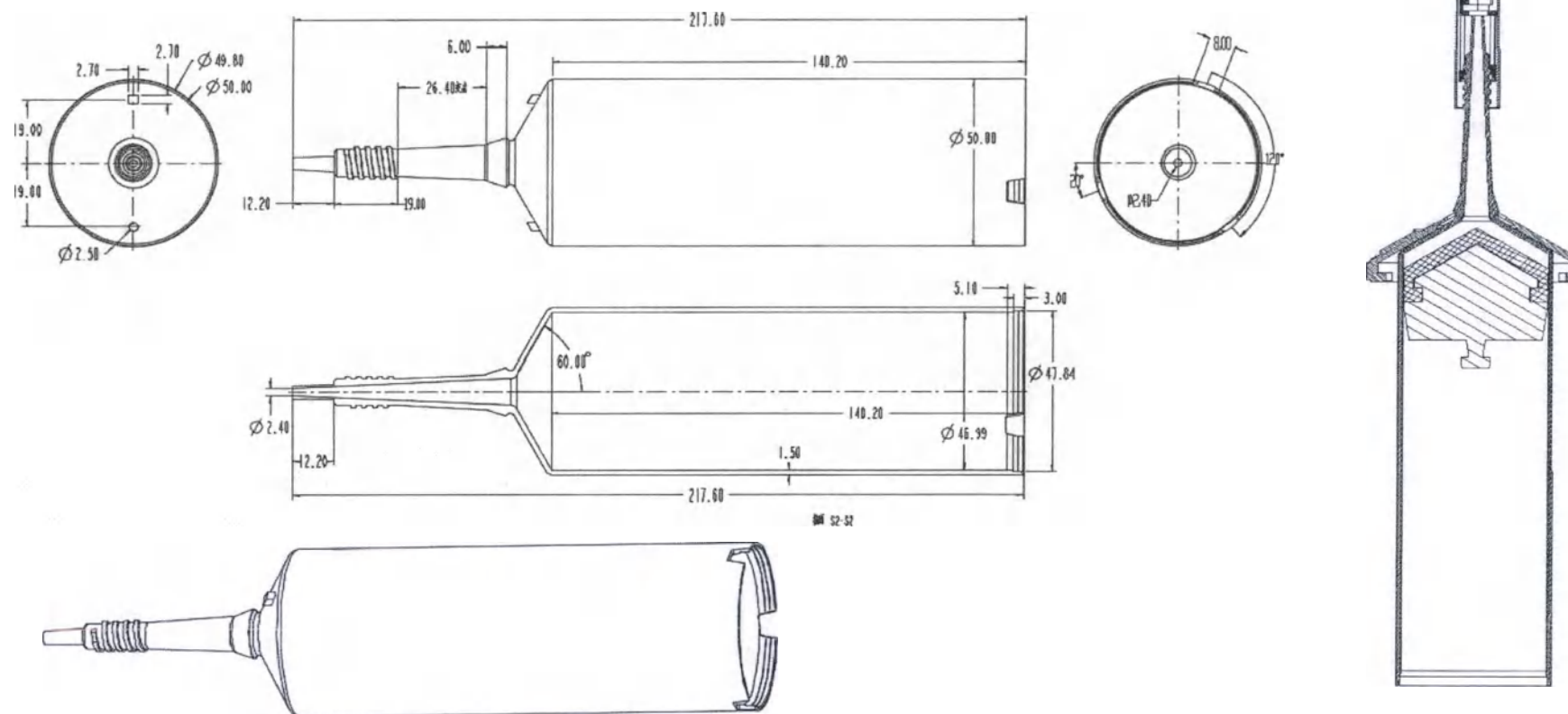


視度 2.000

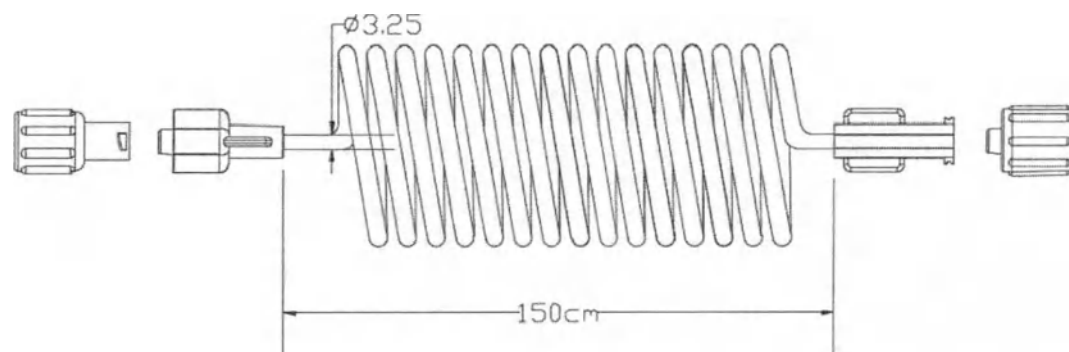
Набор GM4101

Шприц 200 мл

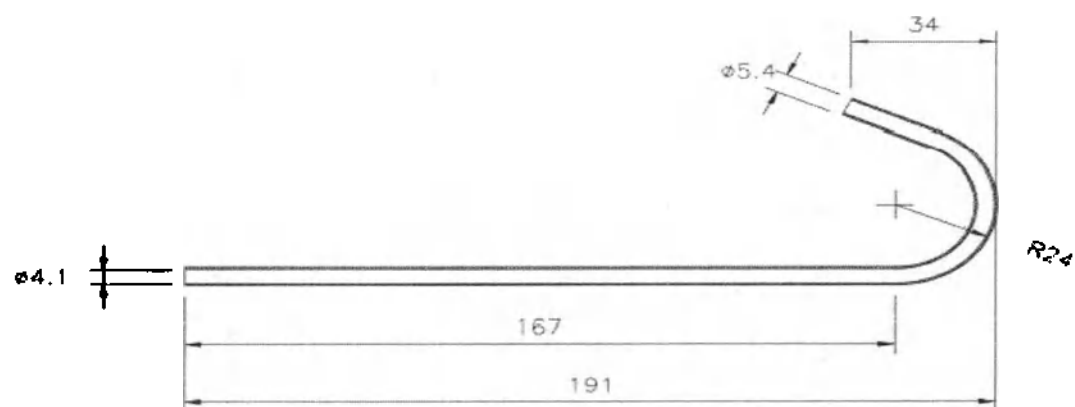
Г



Трубка соединительная 150 см



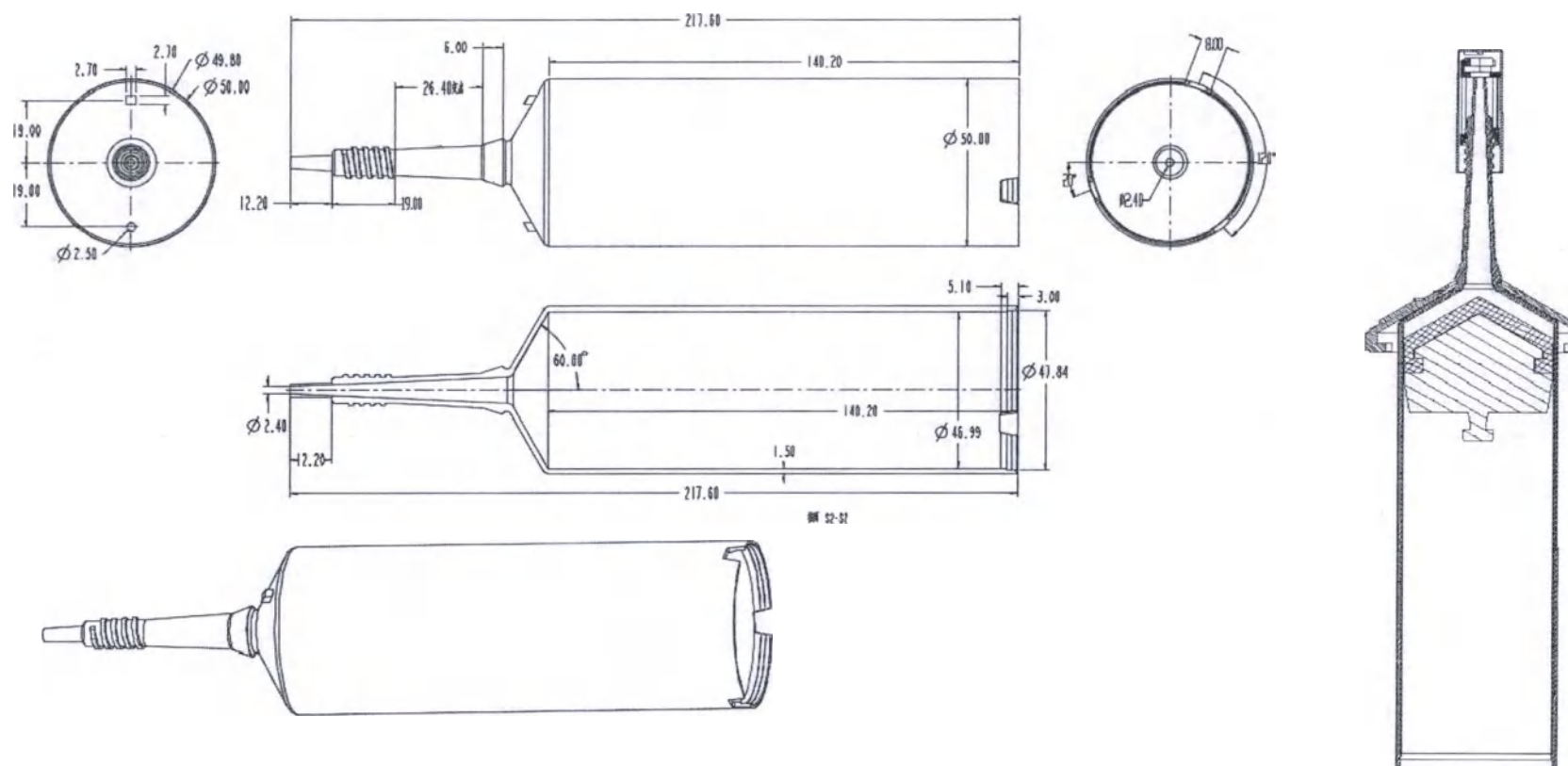
Трубка для быстрого заполнения



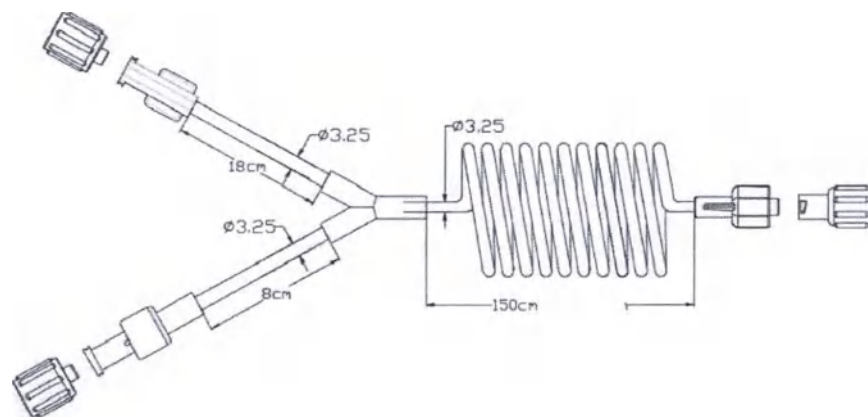


Набор ГМ4102

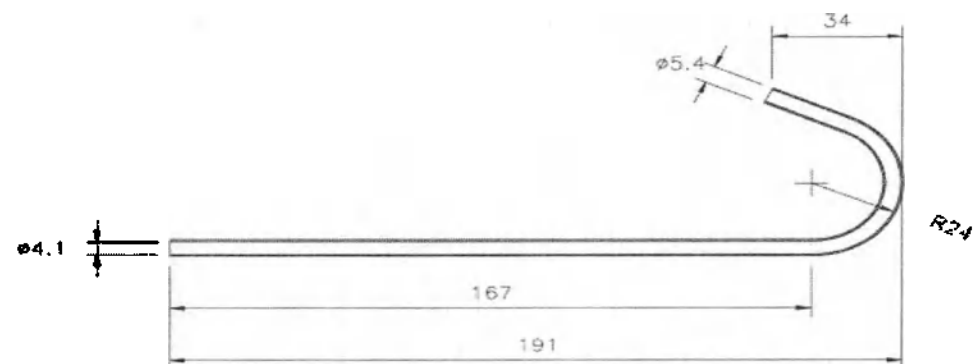
Шприц 200 мл



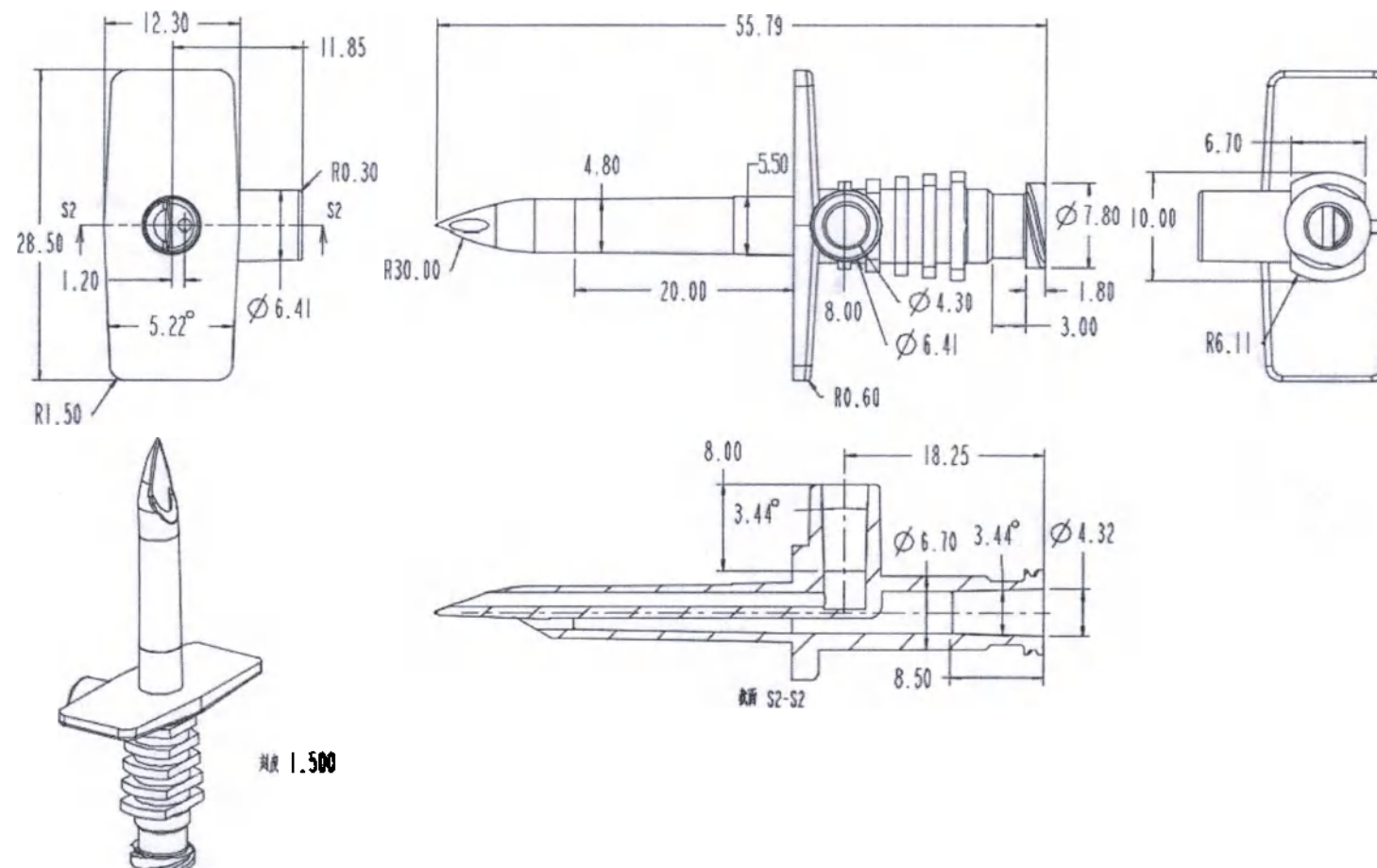
Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)



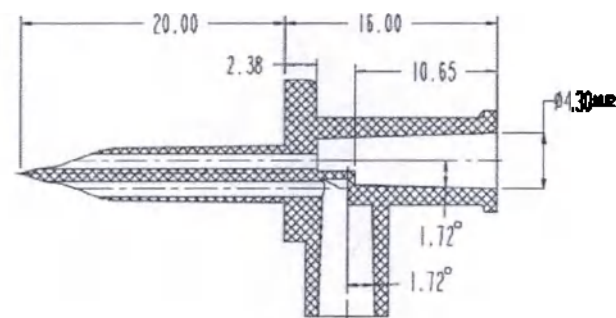
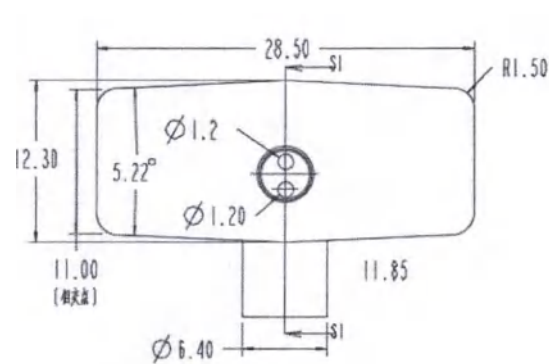
Трубка для быстрого заполнения



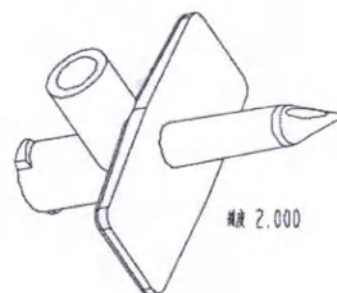
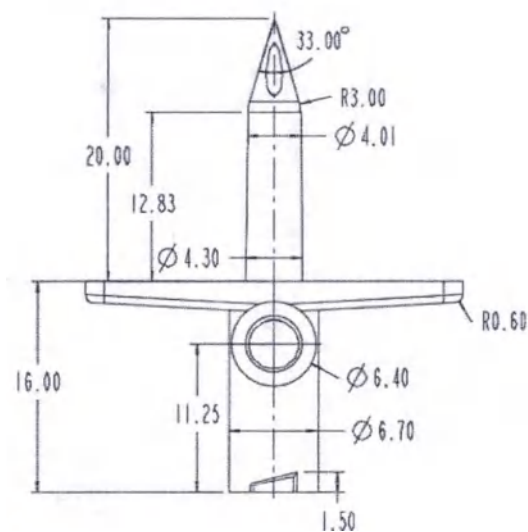
Шип длинный



Шип короткий

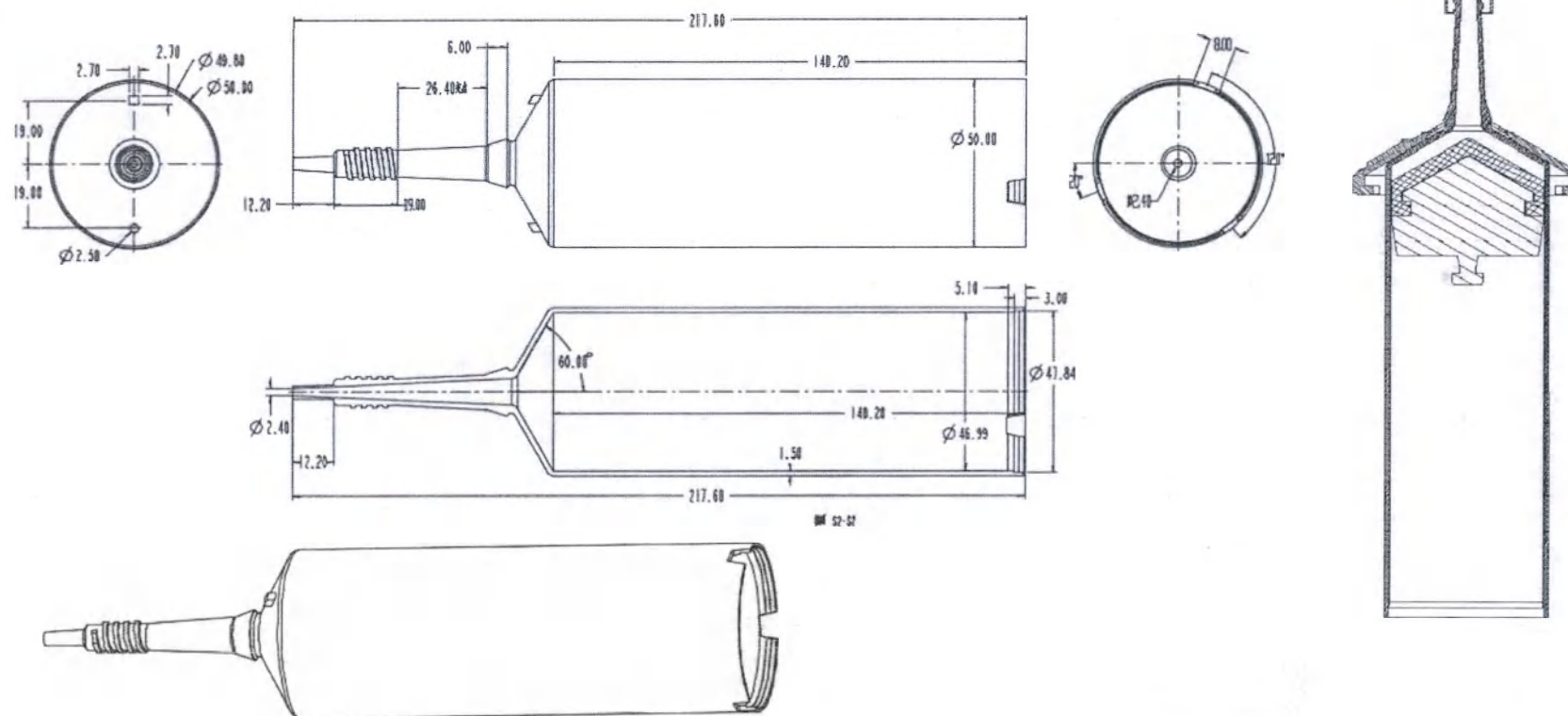


Сечение S1-S1

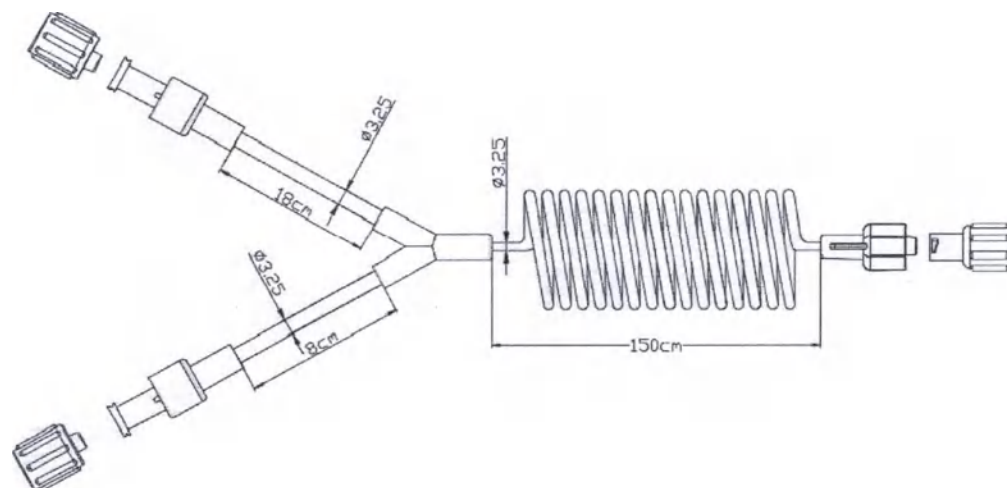


Набор GM4103

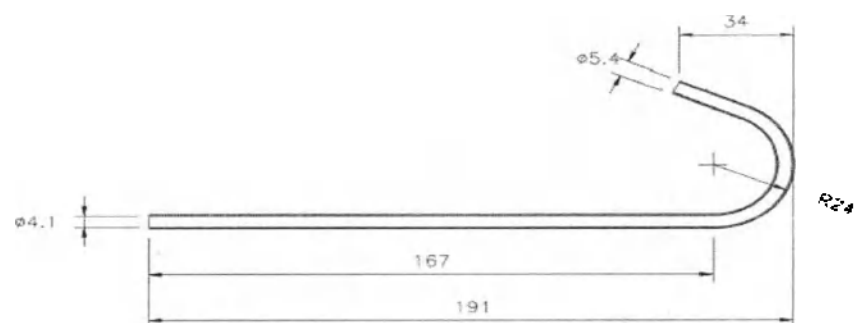
Шприц 200 мл



Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с двумя обратными клапанами)

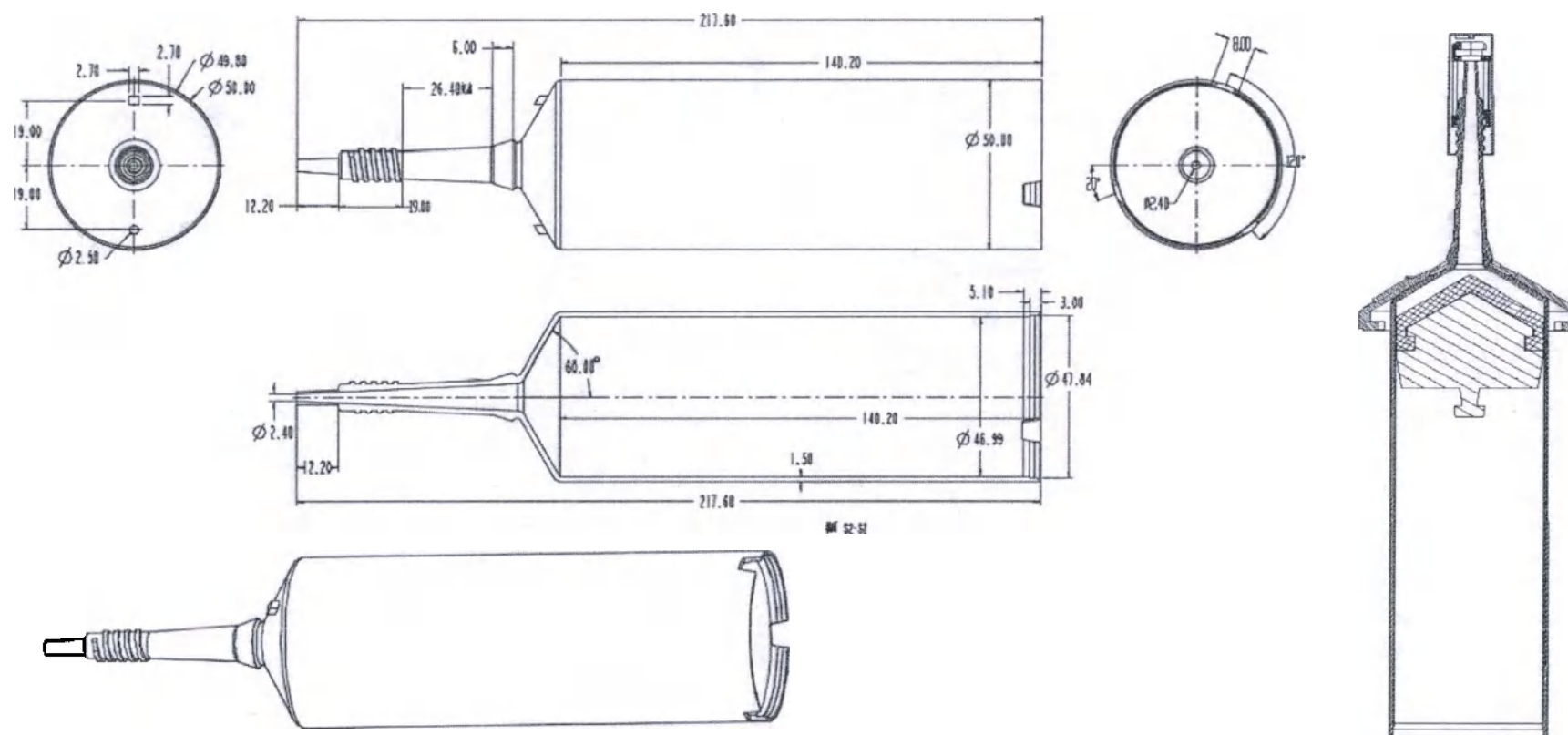


Трубка для быстрого заполнения

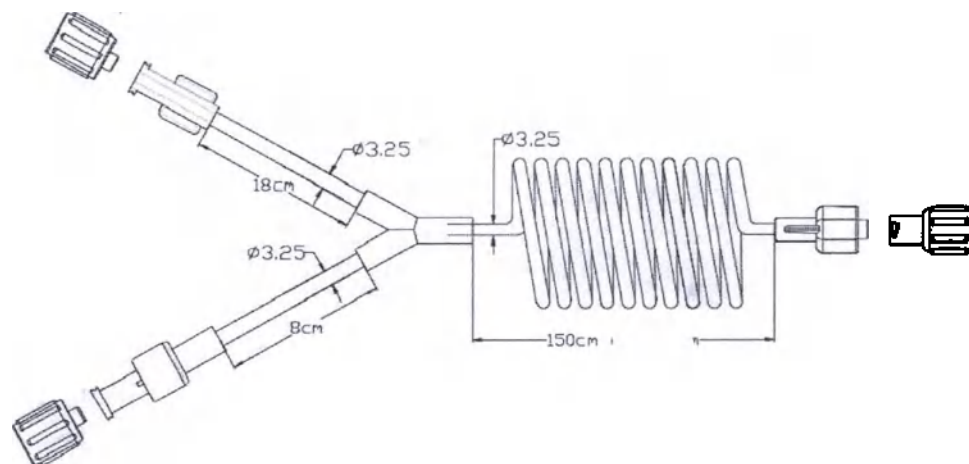


Набор GM4104

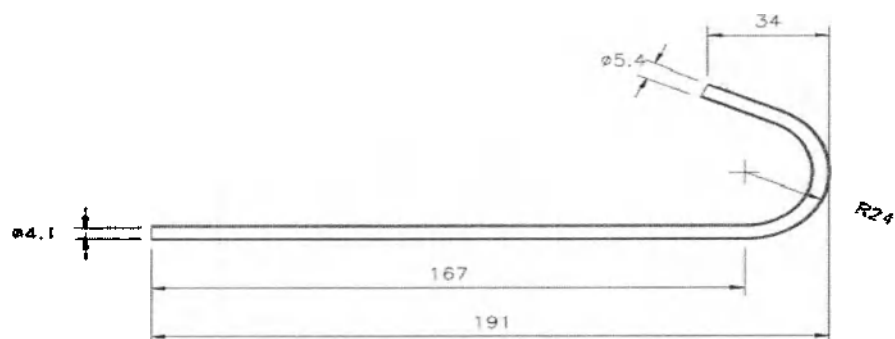
Шприц 200 мл



Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)



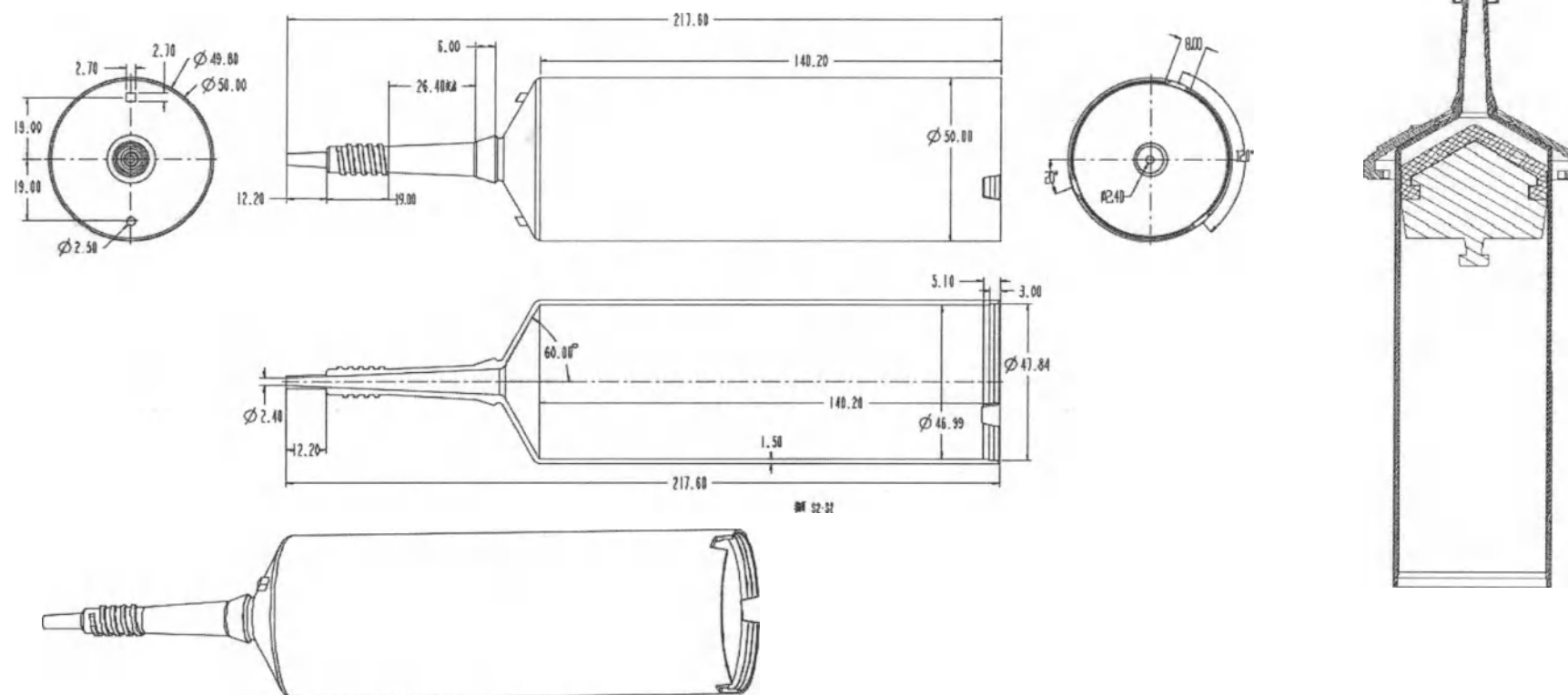
Трубка для быстрого заполнения



Набор GM4105

Шприц 200 мл

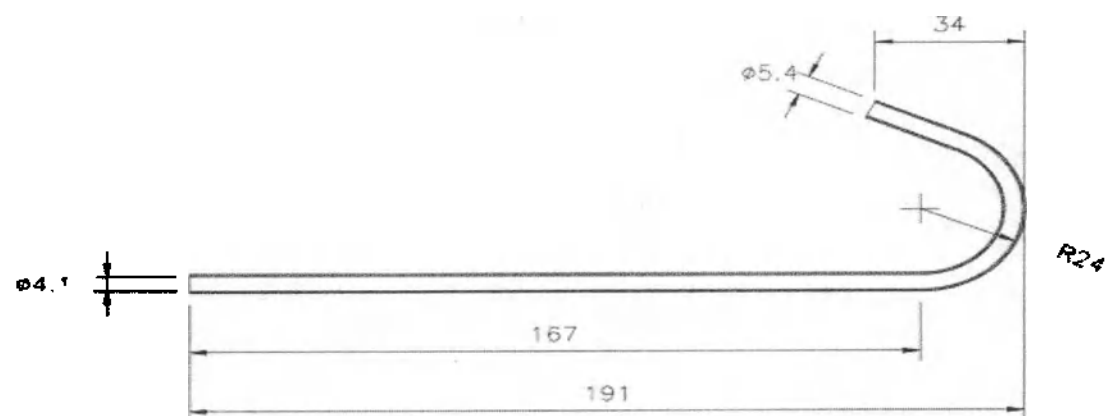
Р



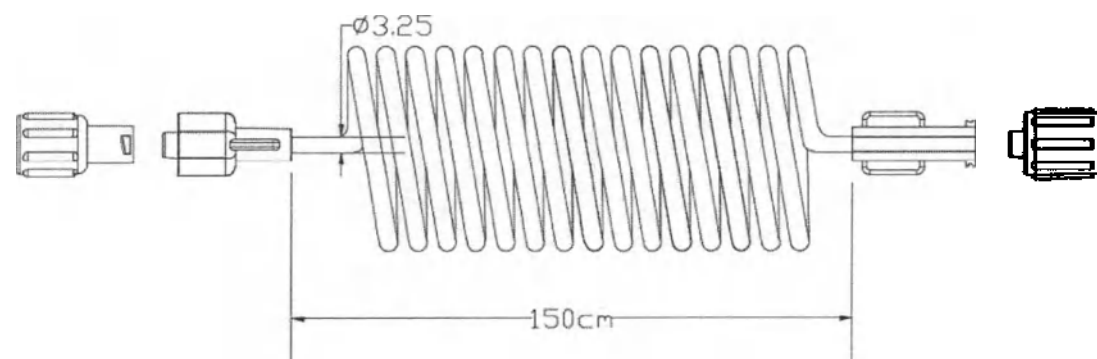
Шип длинный



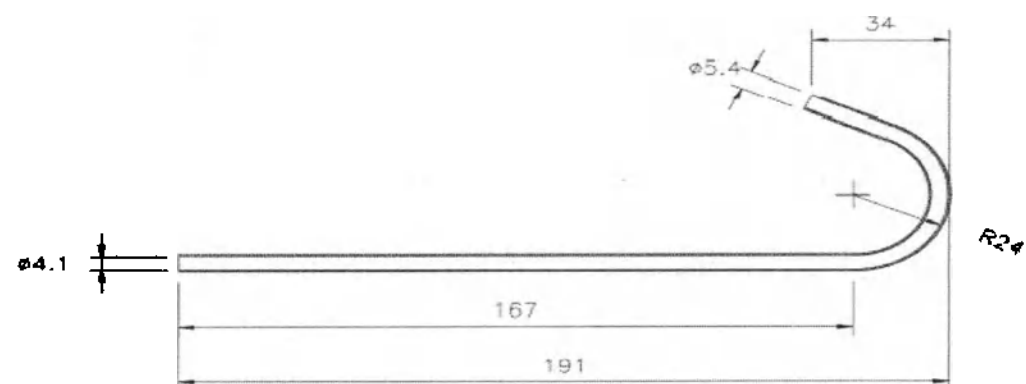
Трубка для быстрого заполнения



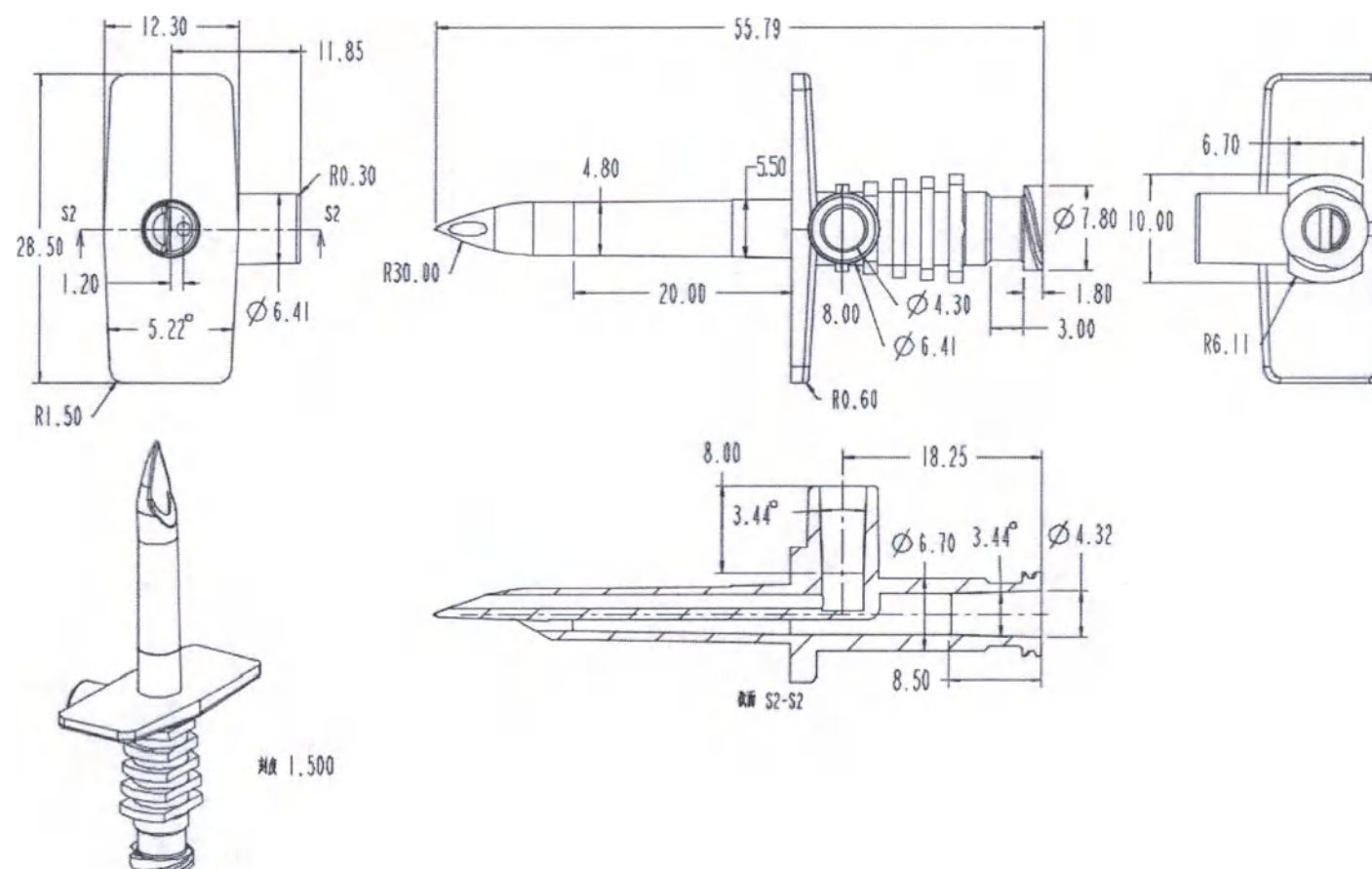
Трубка соединительная 150 см



Трубка для быстрого заполнения



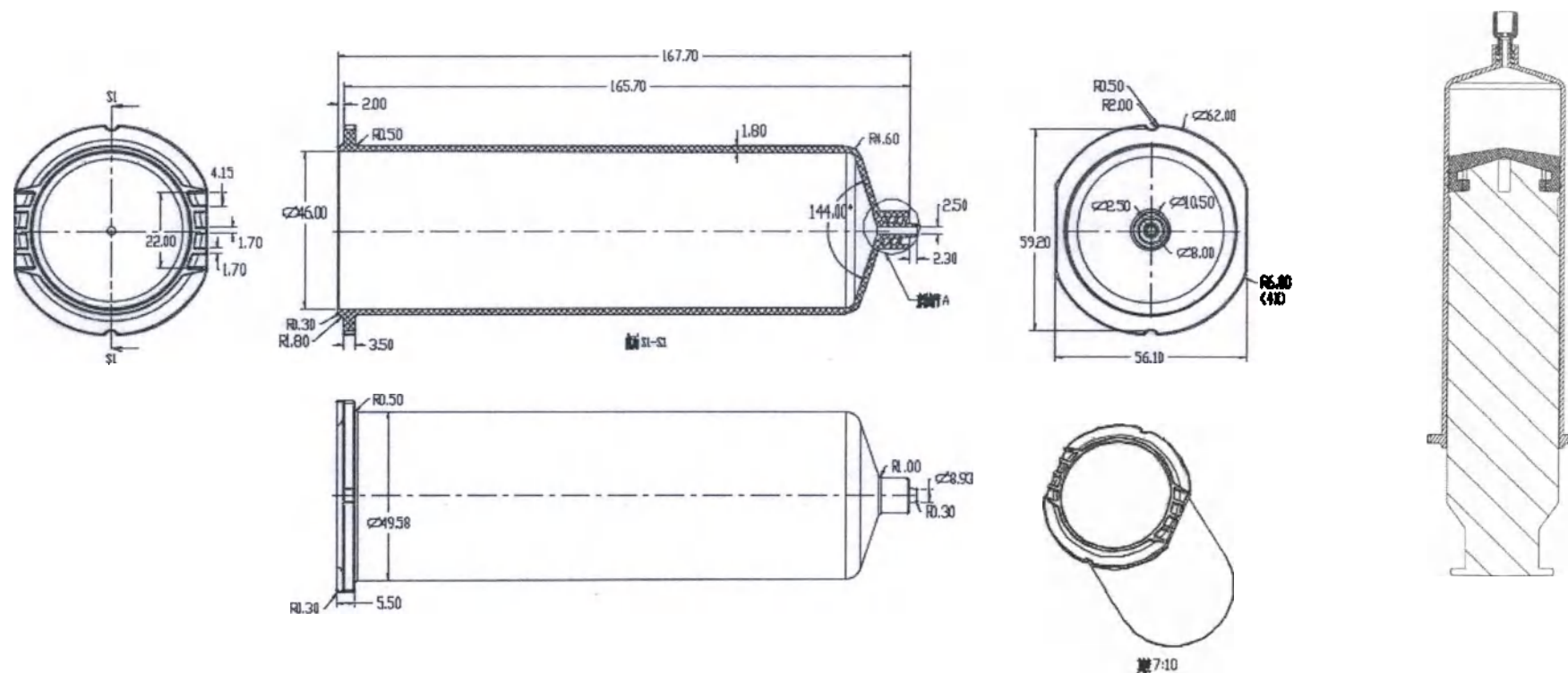
Шип длинный



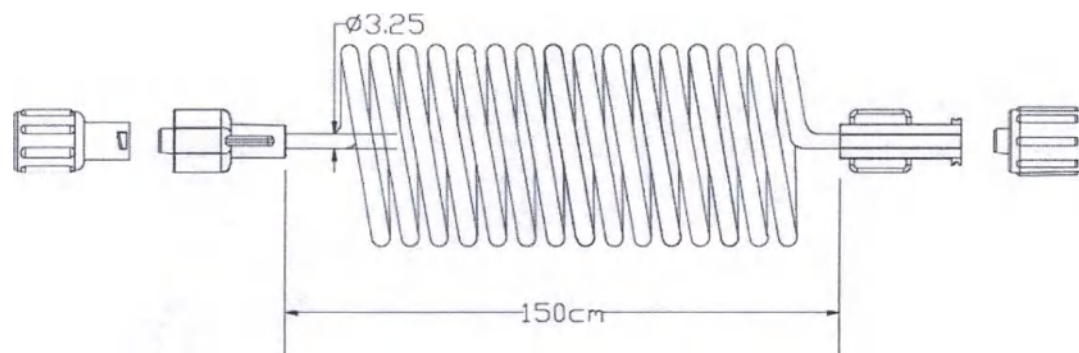
Набор GM3102

Шприц 200 мл

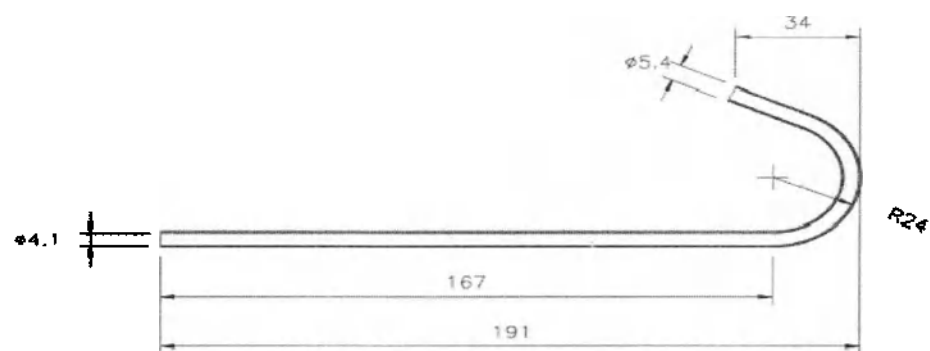
Длина штока 173 мм



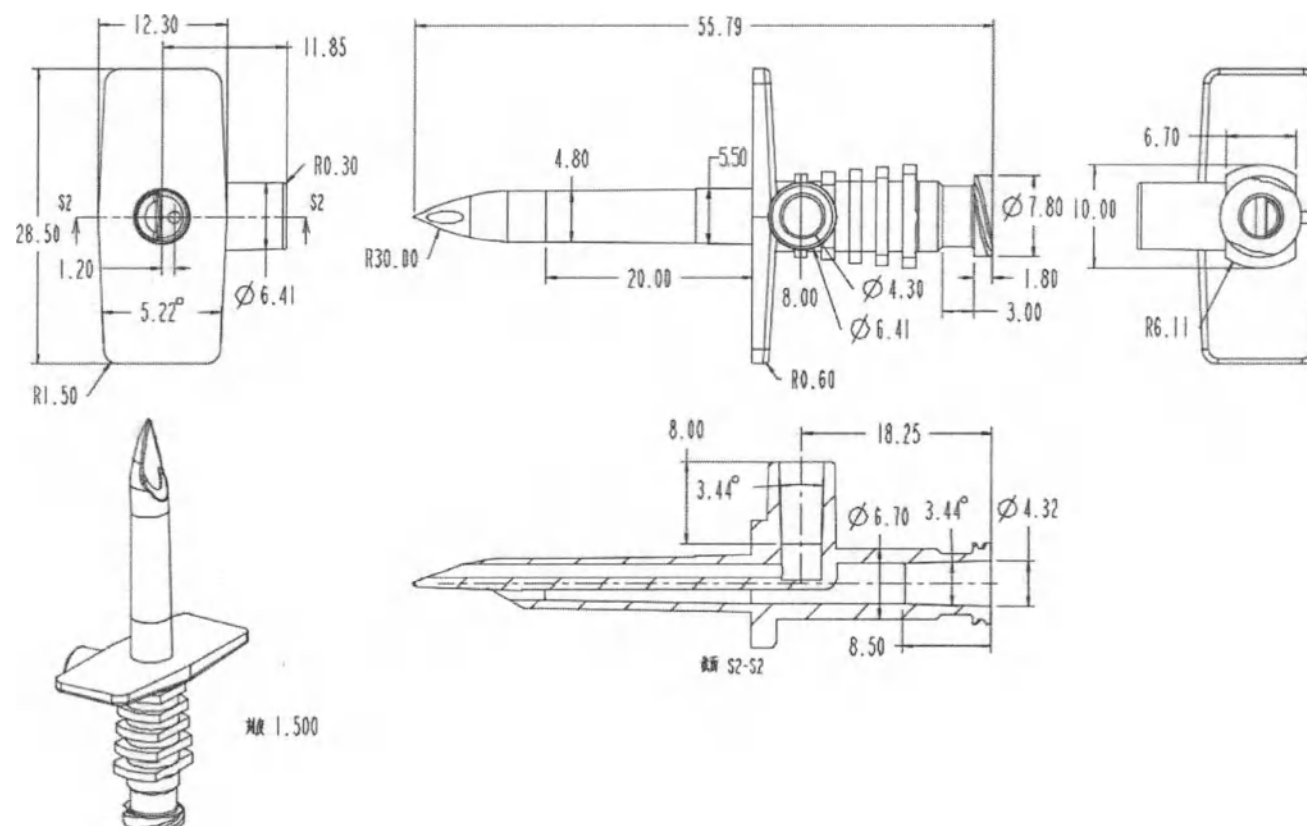
Трубка соединительная 150 см



Трубка для быстрого заполнения



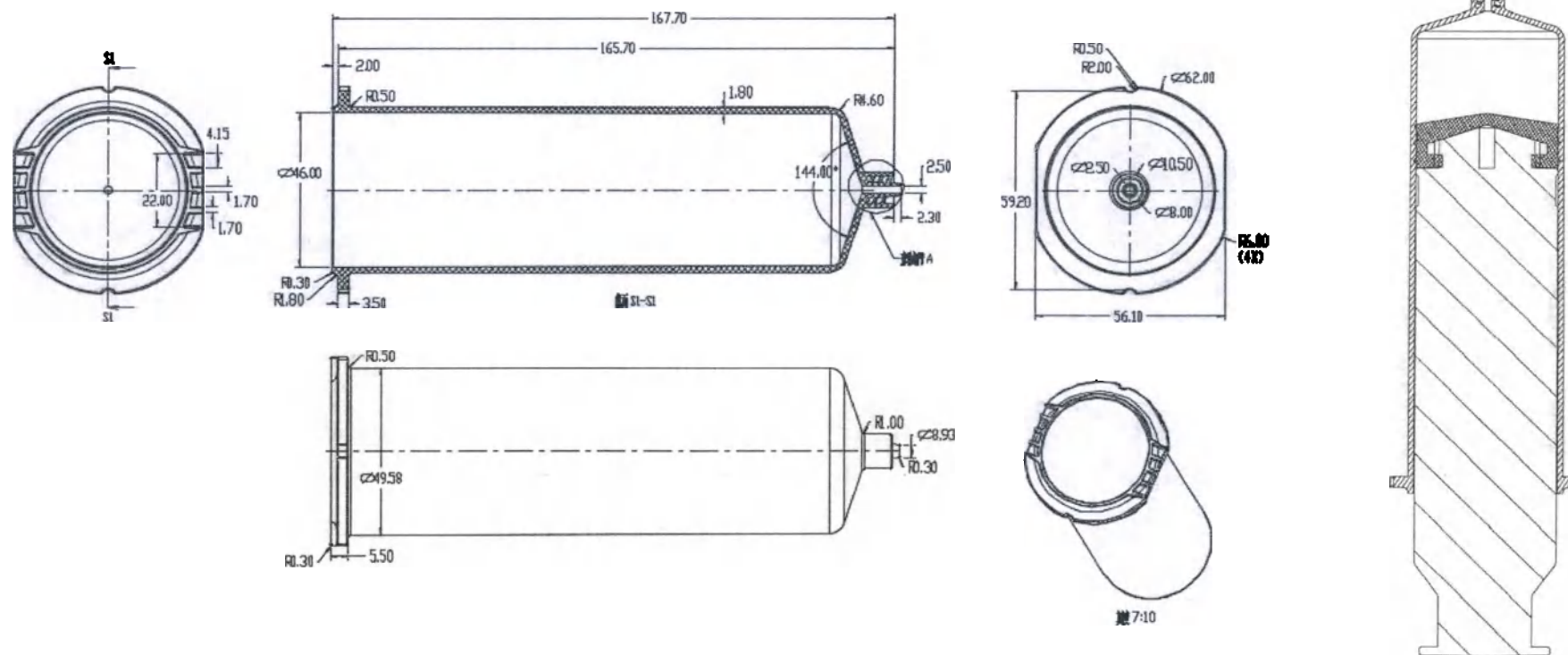
Шип длинный



Набор GM3103

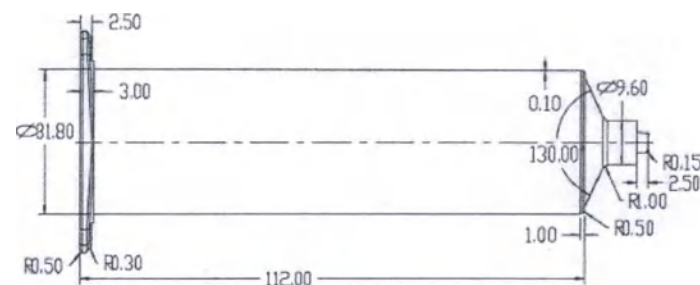
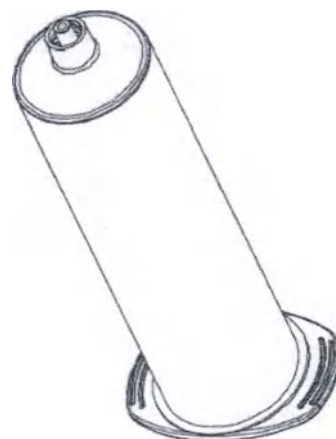
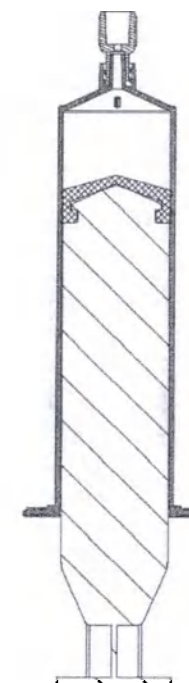
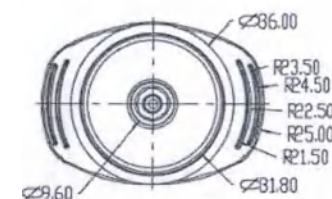
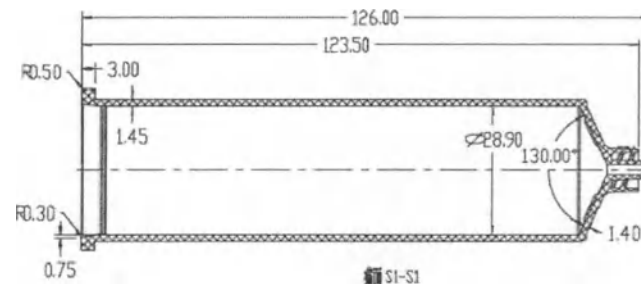
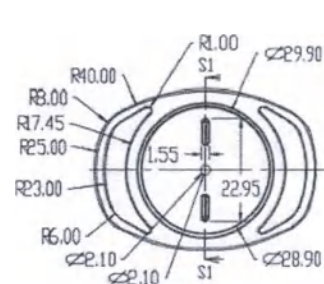
Шприц 200 мл

Длина штока 173 мм



Шприц 60 мл

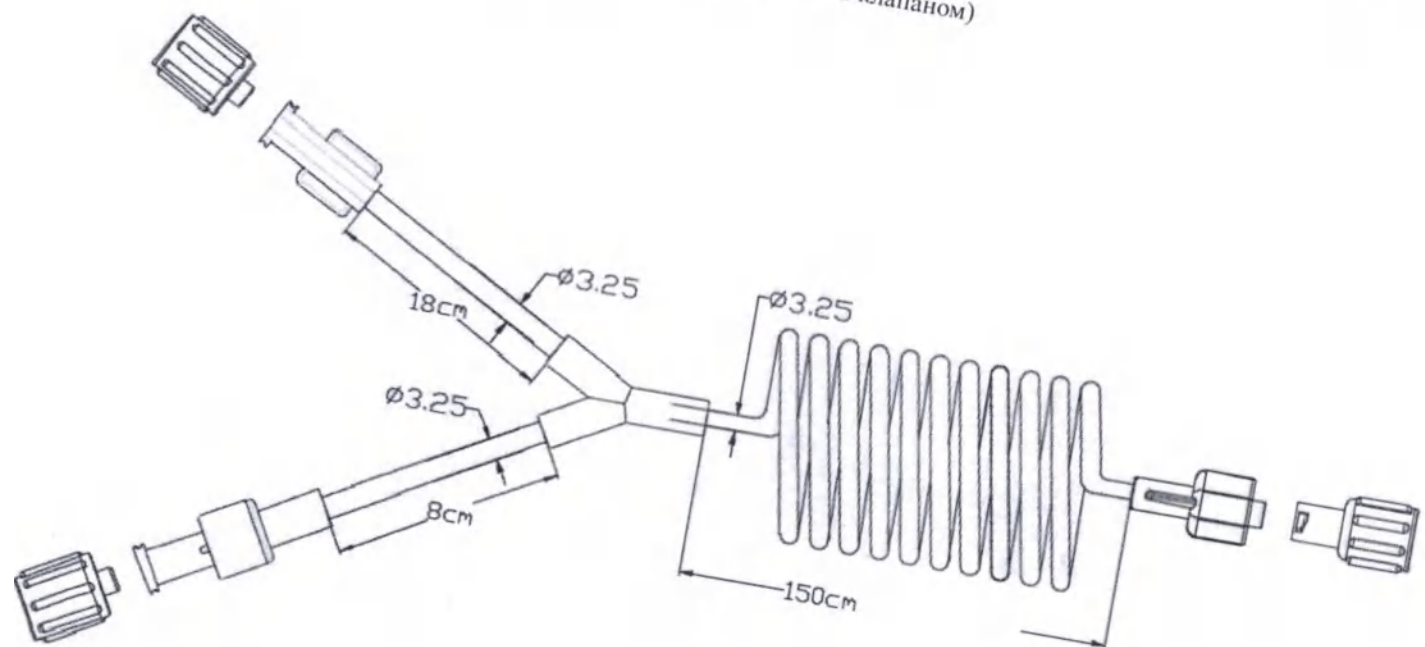
Длина штока 136,2 мм



Масштаб 1:1

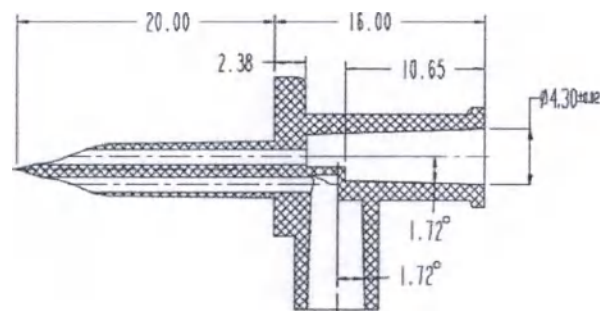
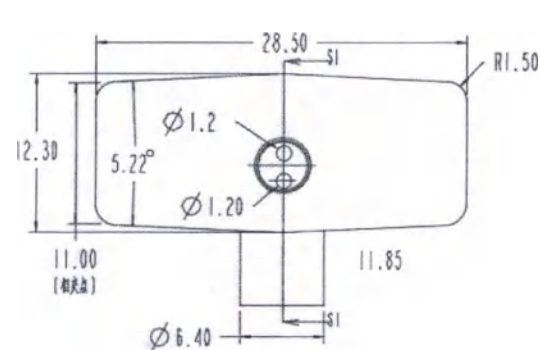
Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)

Допуски для всех размеров $\pm 0,2\%$

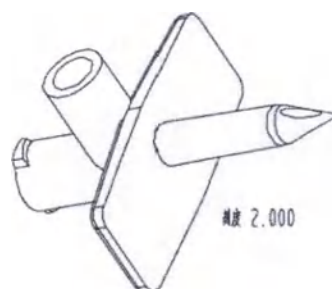
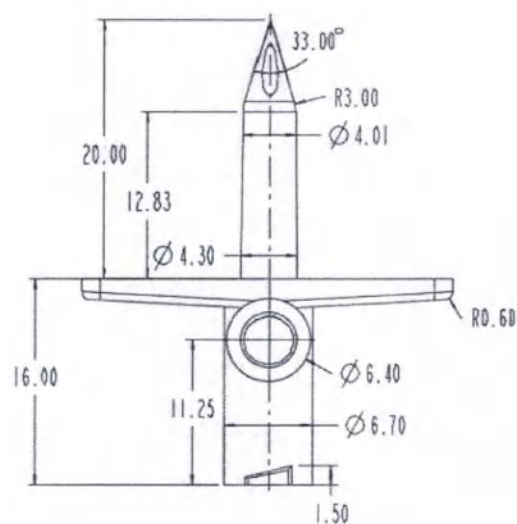




Шип короткий



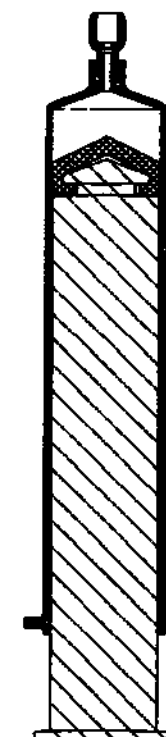
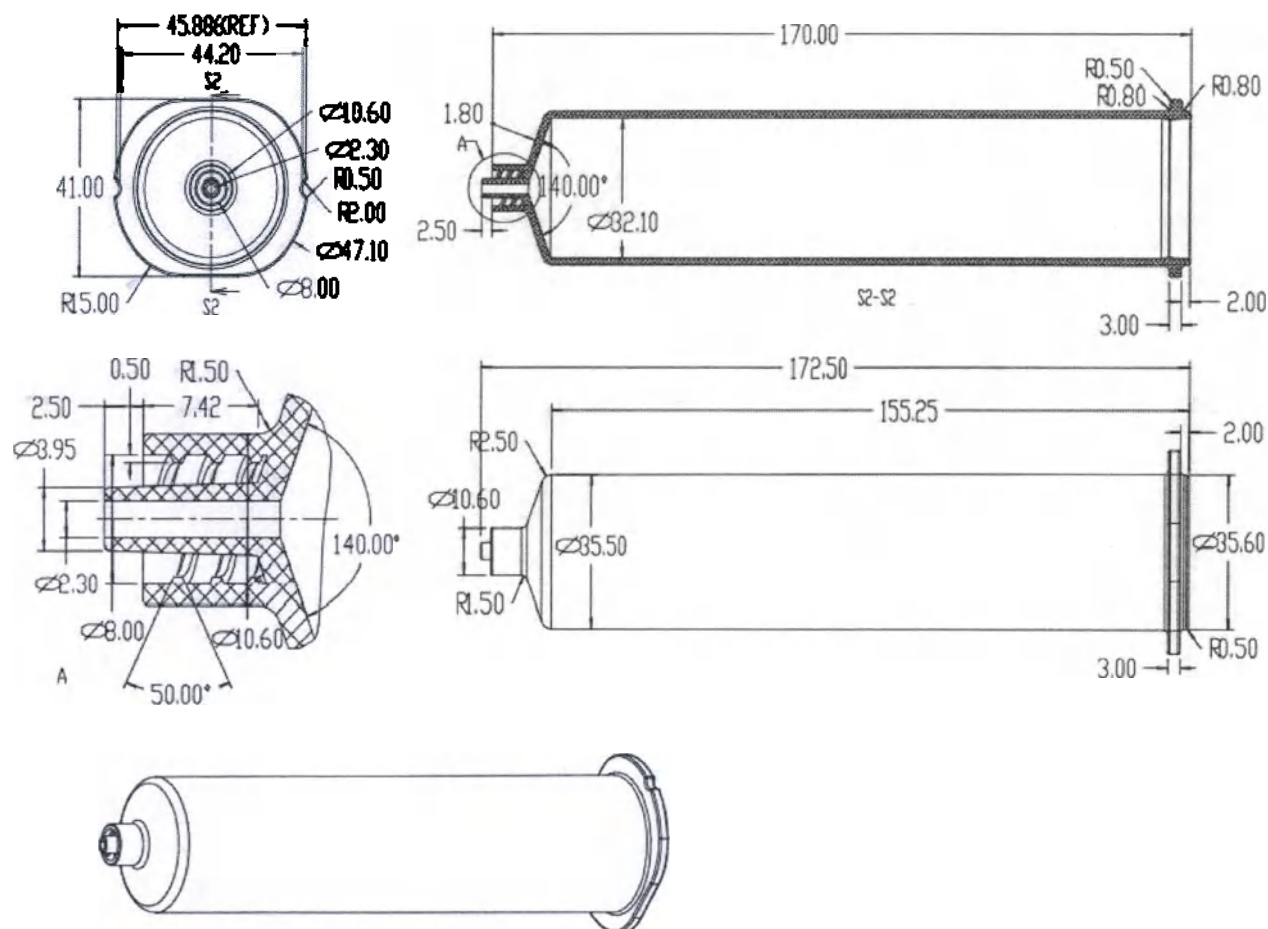
Ш 51-51



Набор GM3104

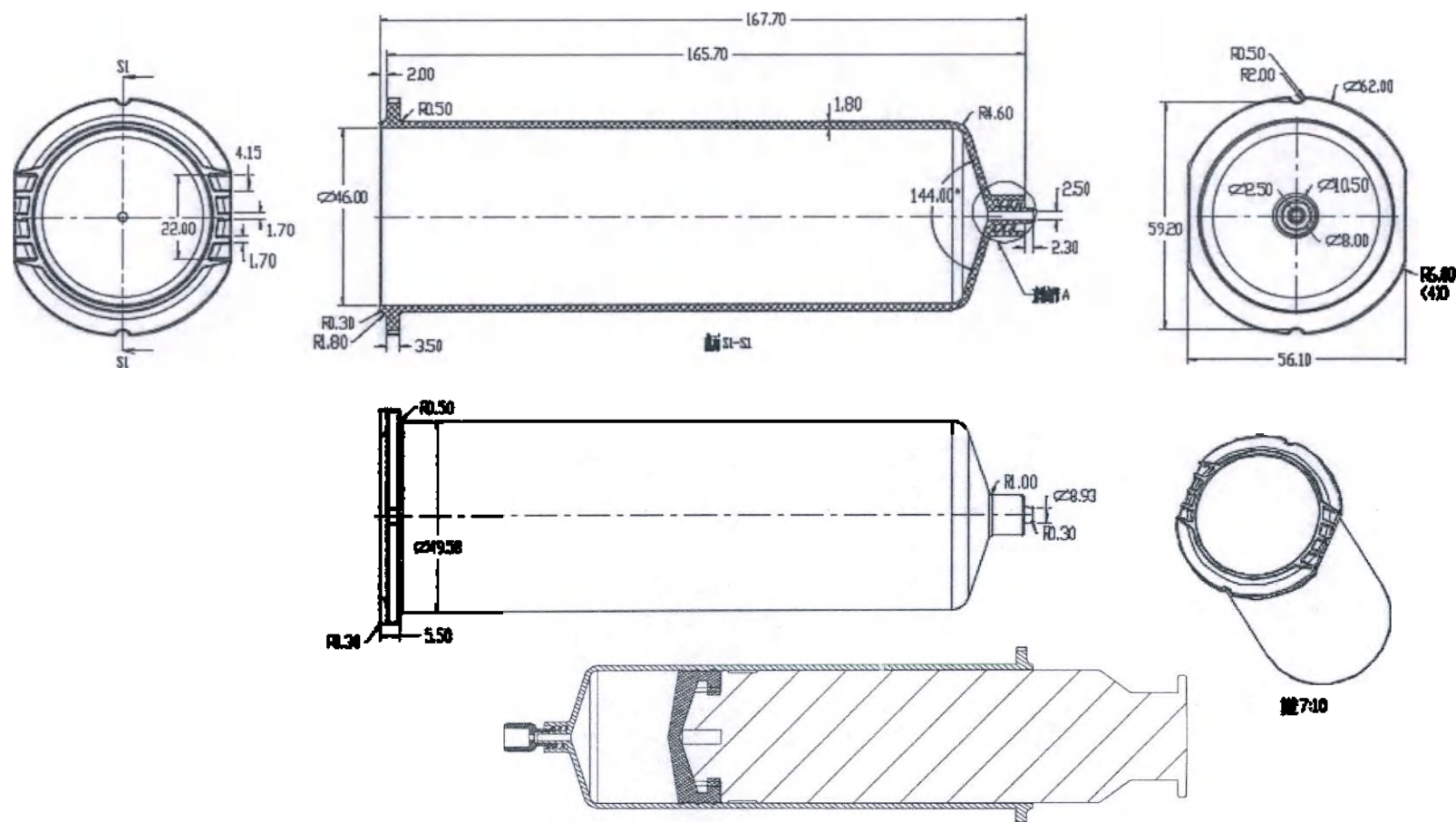
Шприц 100 мл

Длина штока 172,3 мм

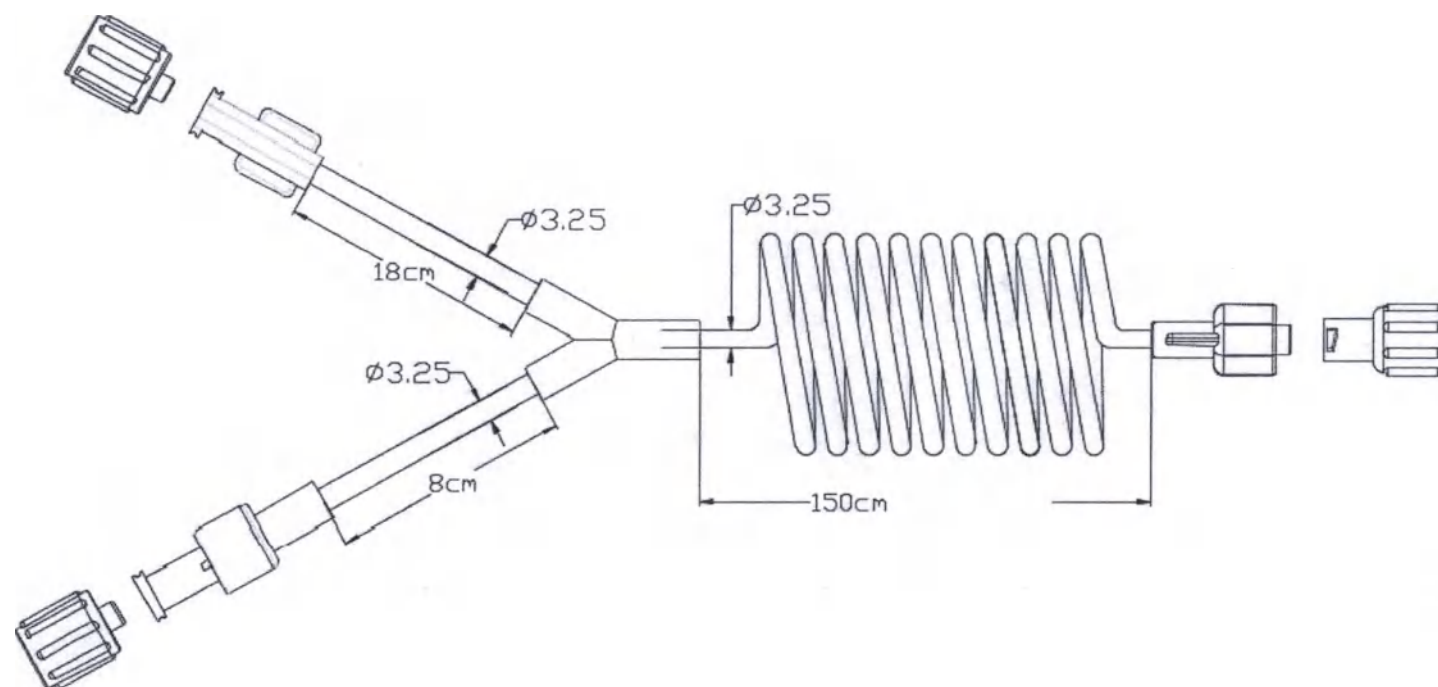


Шприц 200 мл

Длина штока 173 мм

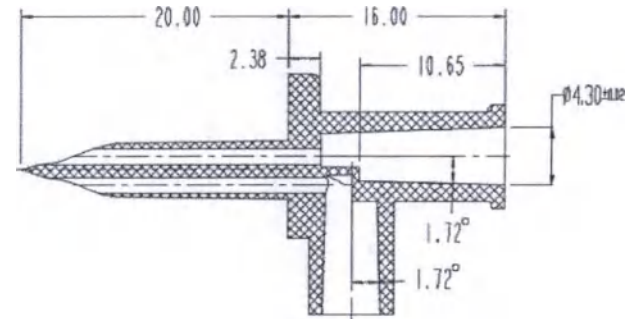
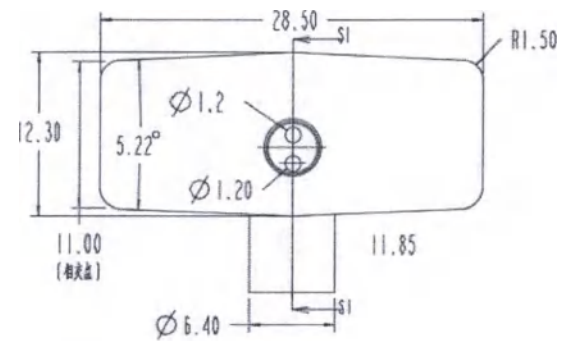


Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)

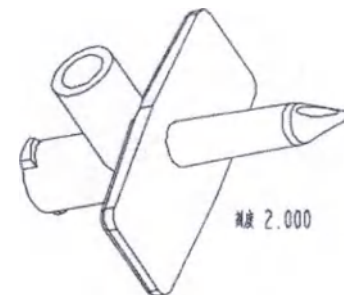
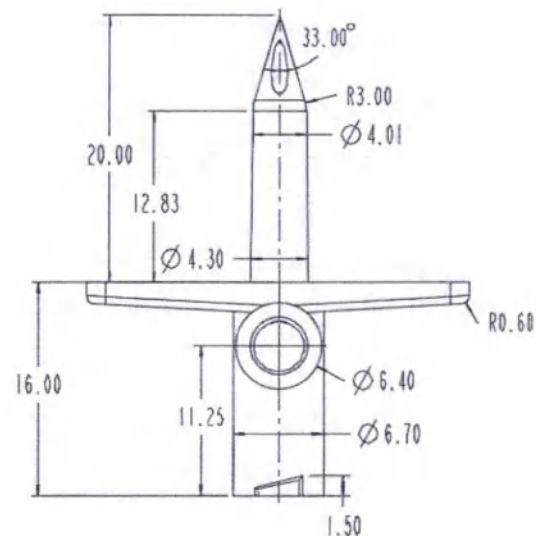




Шип короткий



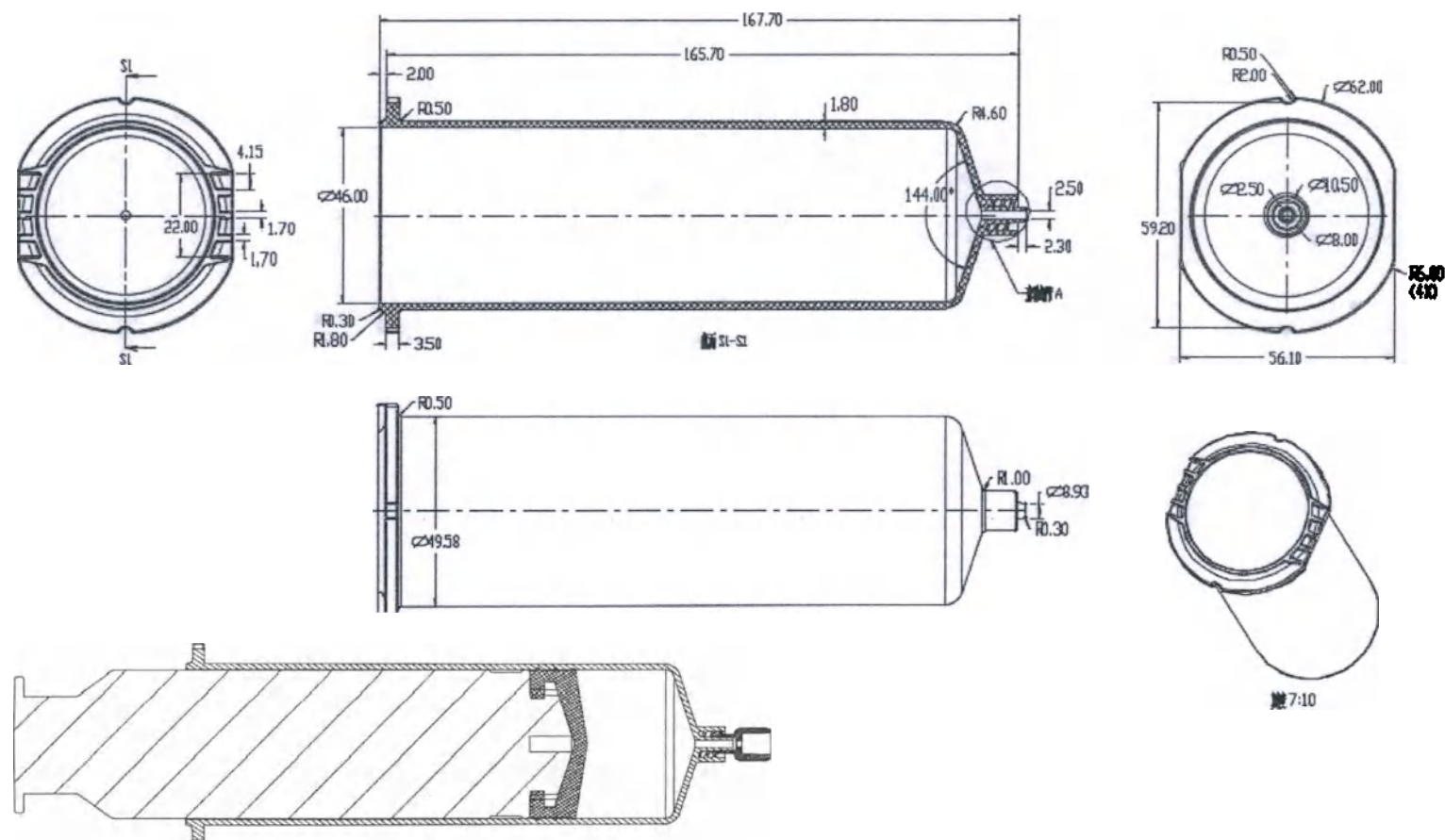
Шип S1-S1



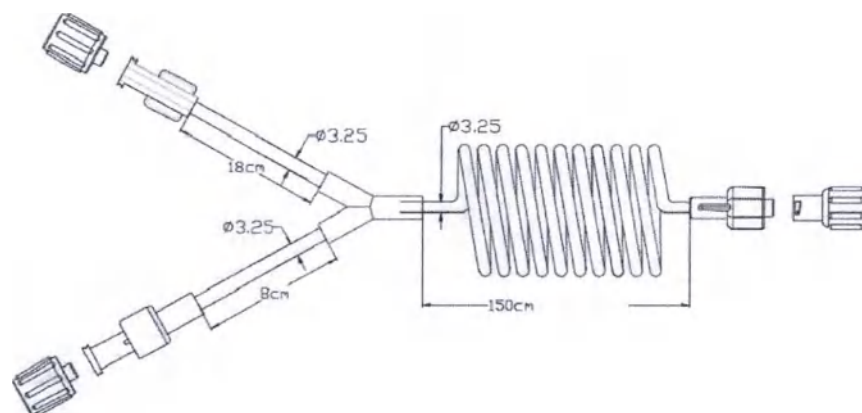
Набор GM3105

Шприц 200 мл

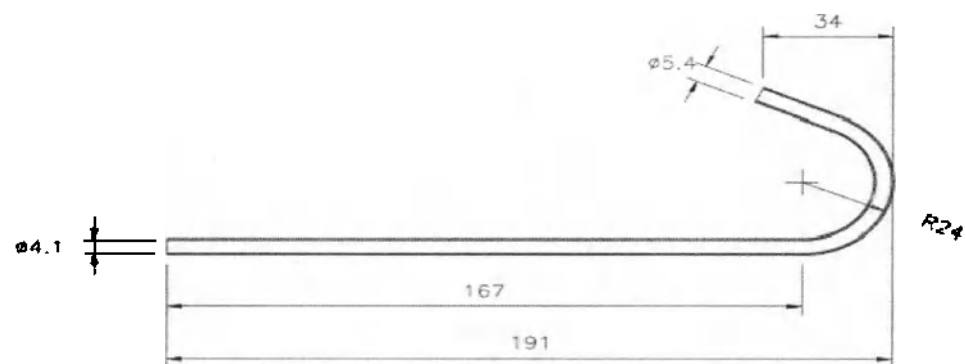
Длина штока 173 мм



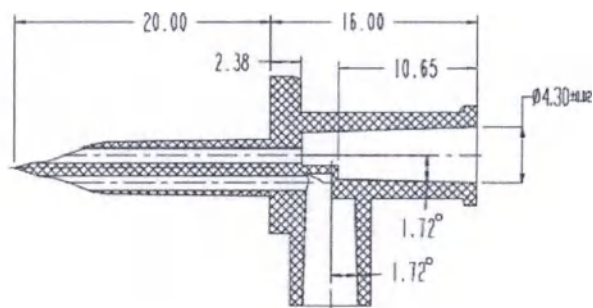
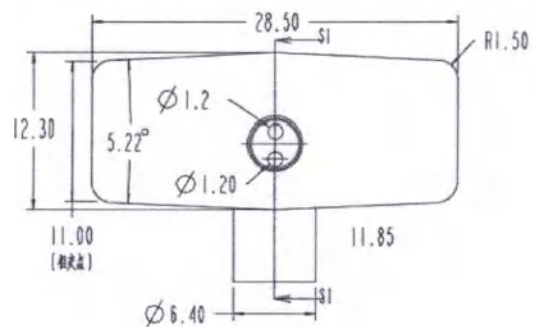
Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)



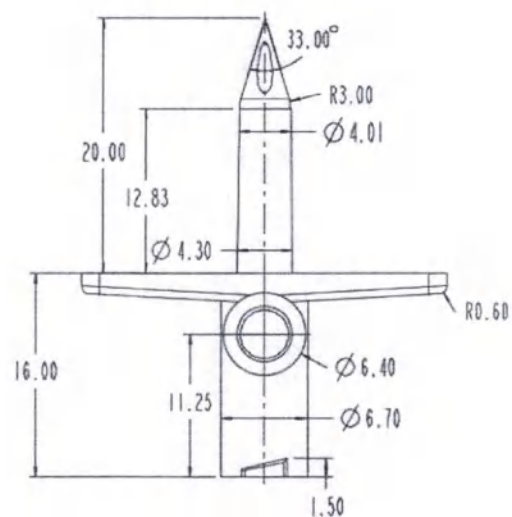
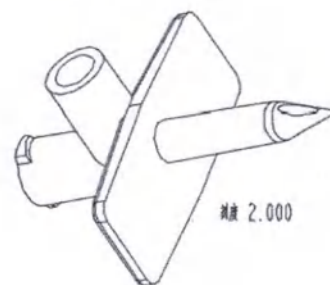
Трубка для быстрого заполнения



Шип короткий



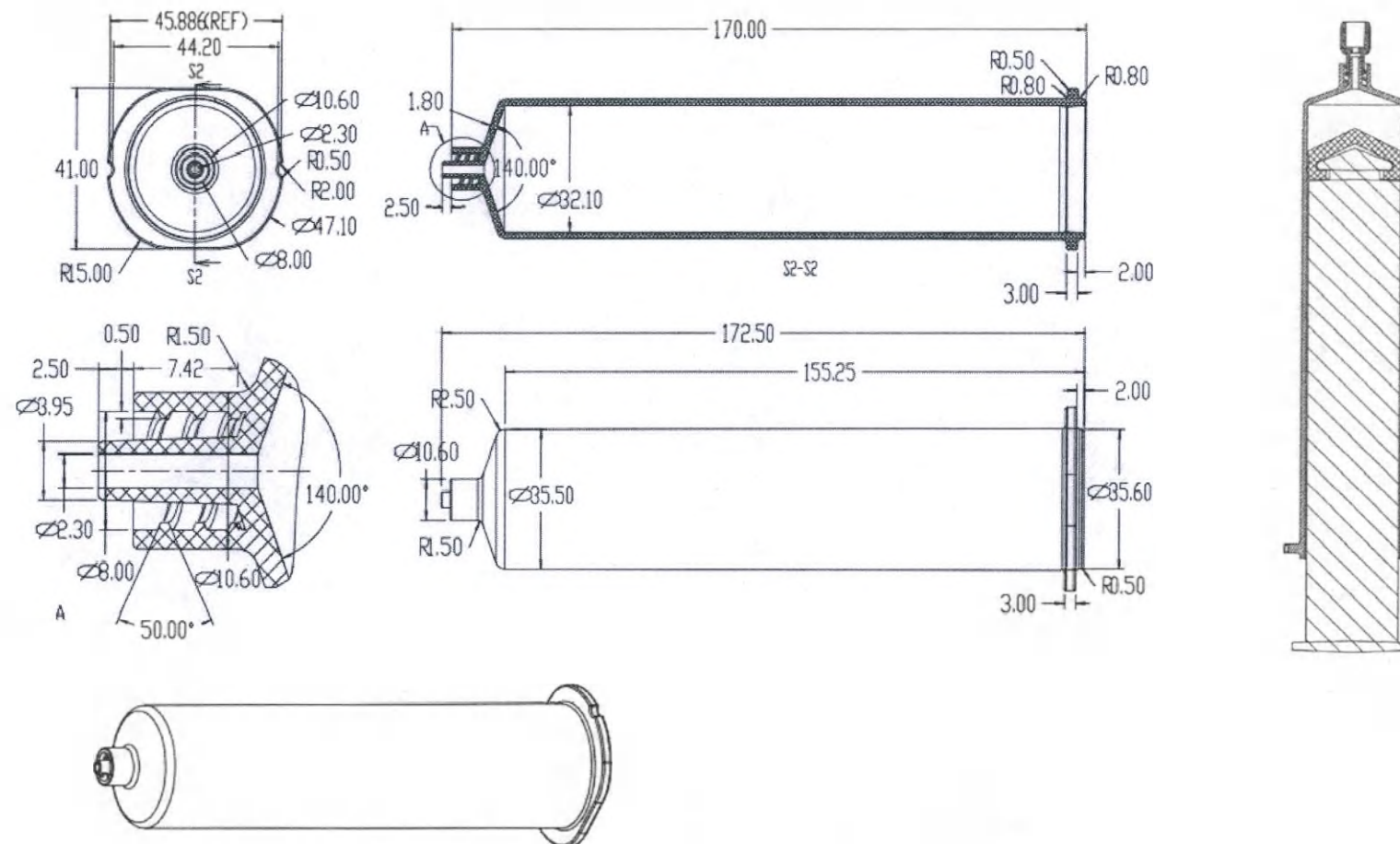
Сечение S1-S1



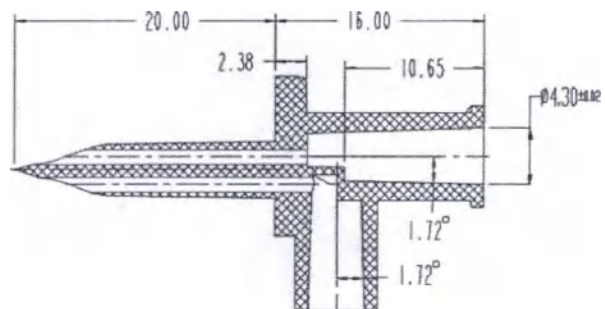
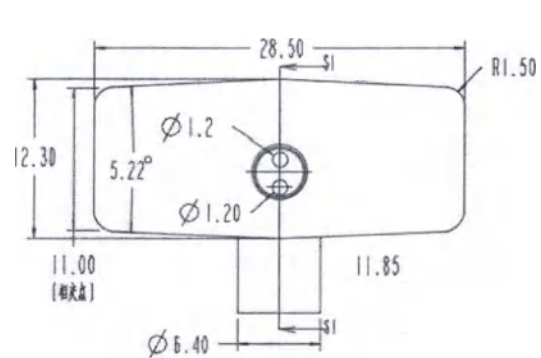
Набор GM3106

Шприц 100 мл

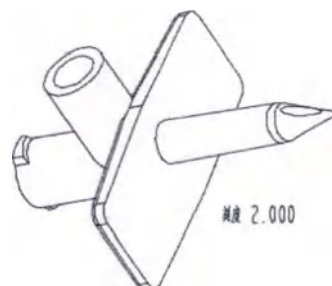
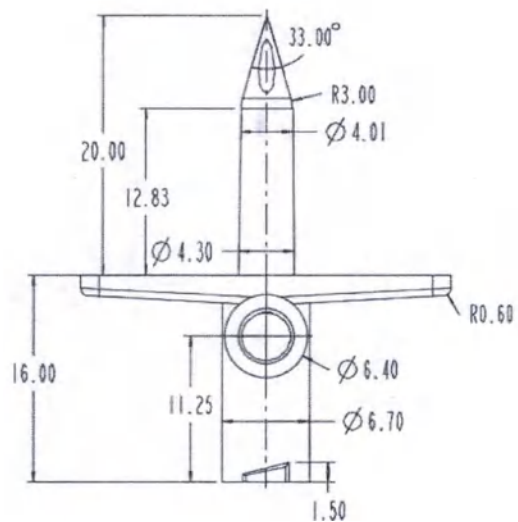
Длина штока 172,3 мм



Шип короткий



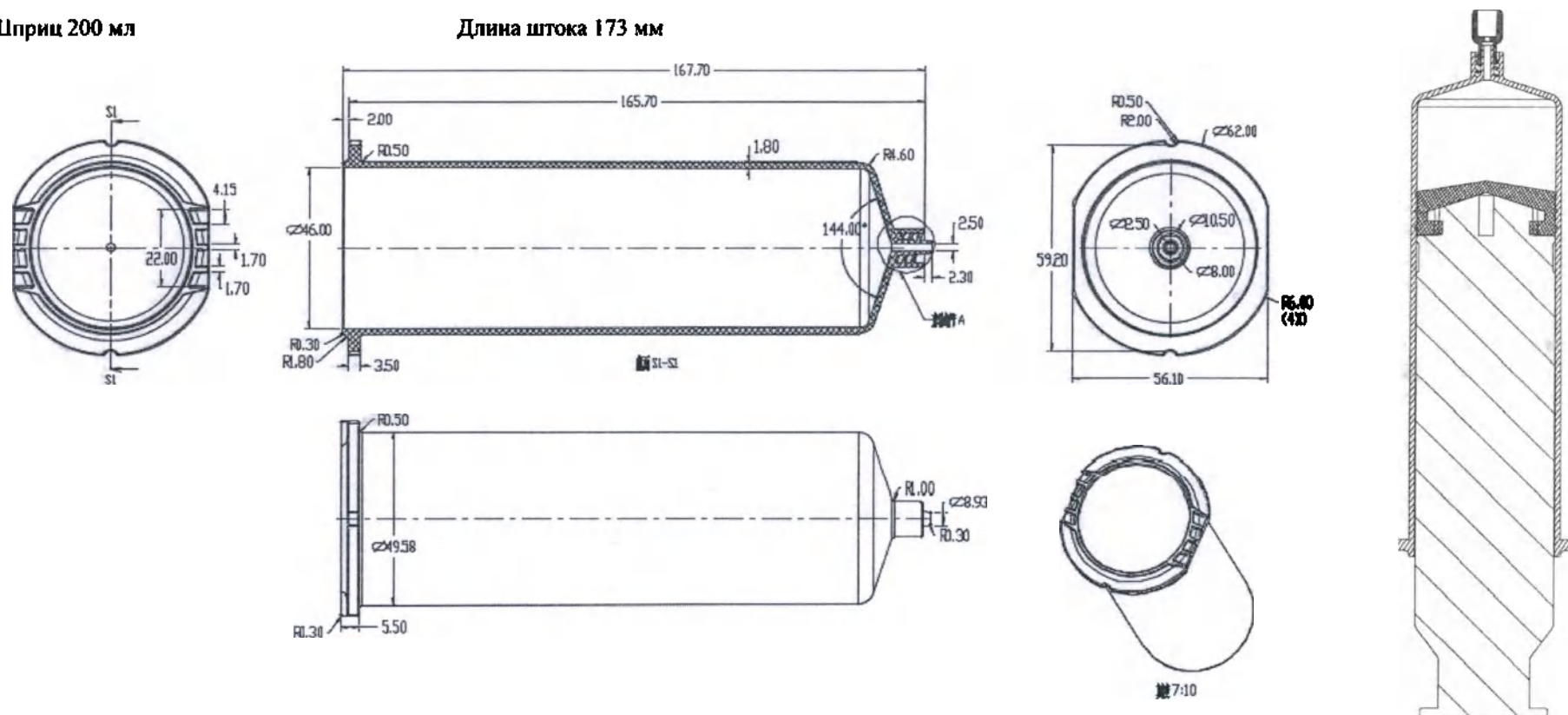
Ш 51-51



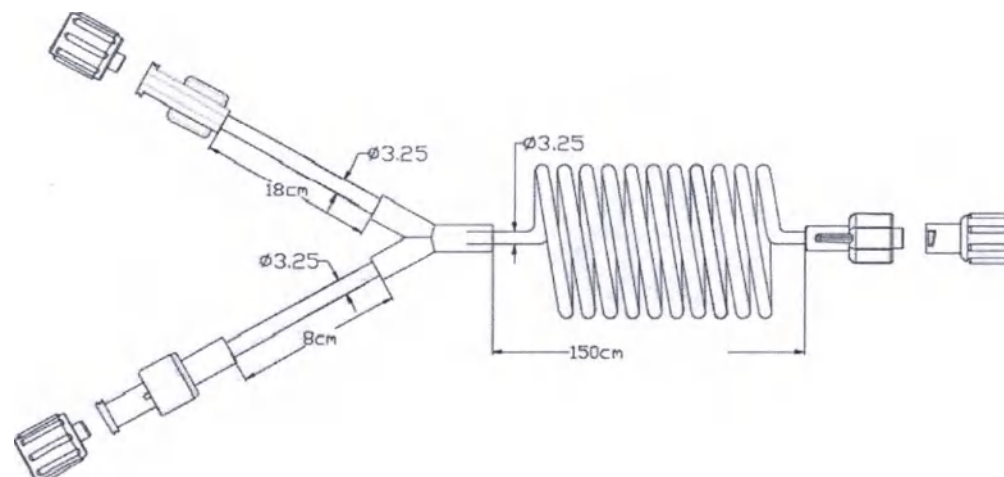
Набор GM3107

Шприц 200 мл

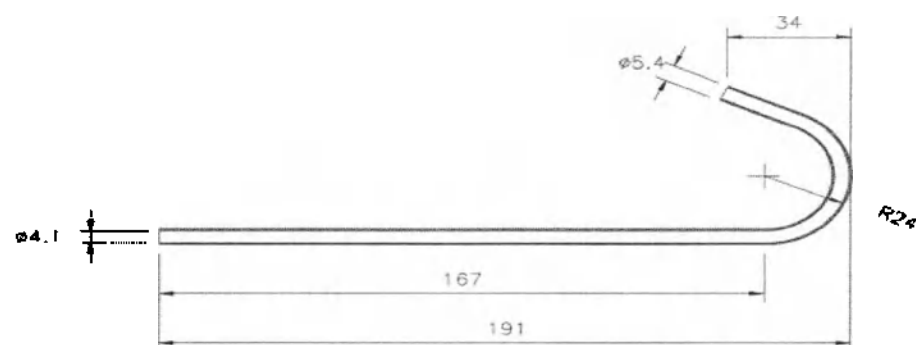
Длина штока 173 мм



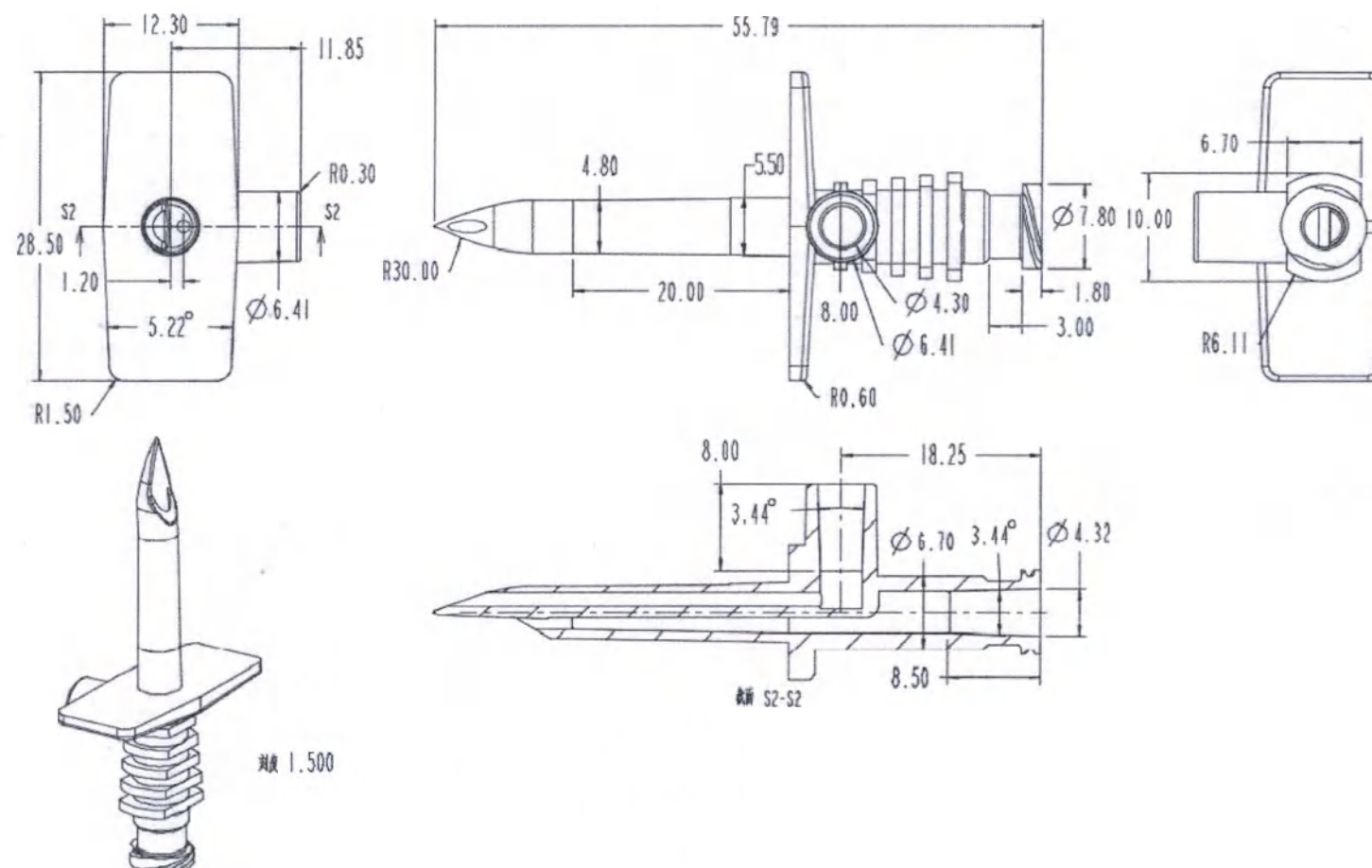
Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)



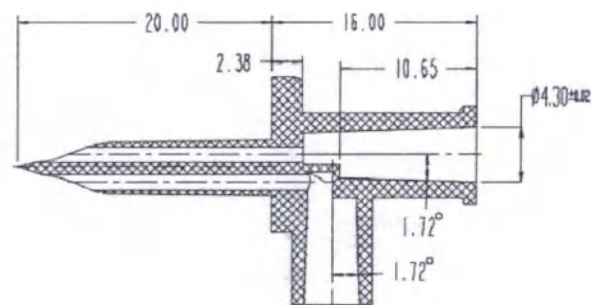
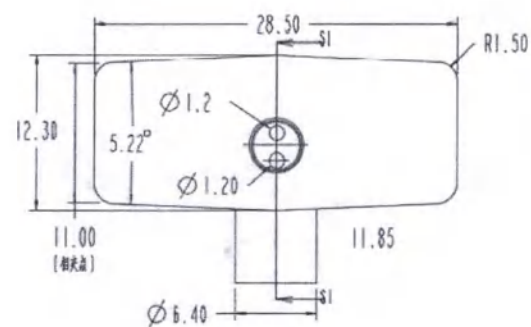
Трубка для быстрого заполнения



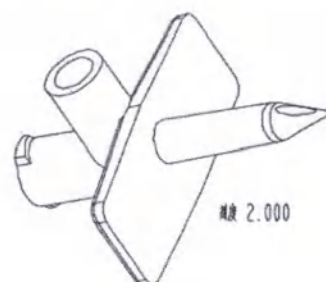
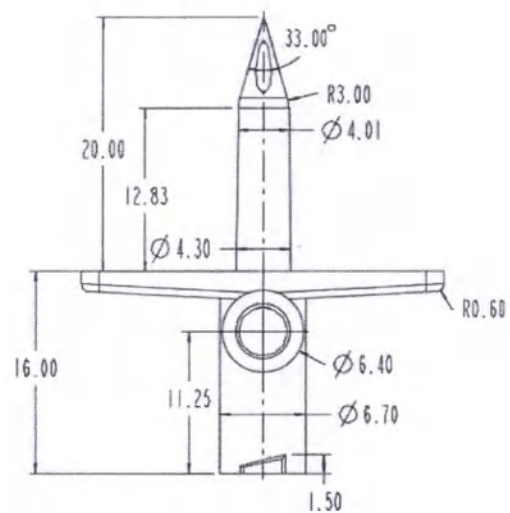
Шип длинный



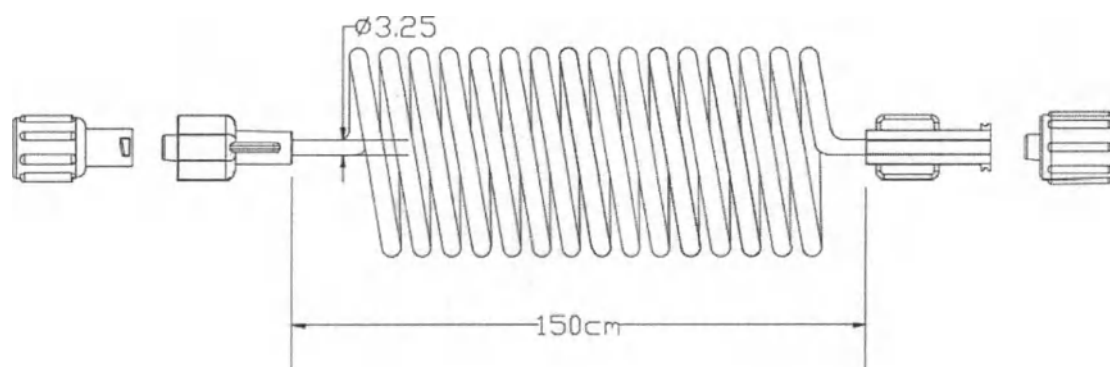
Шип короткий



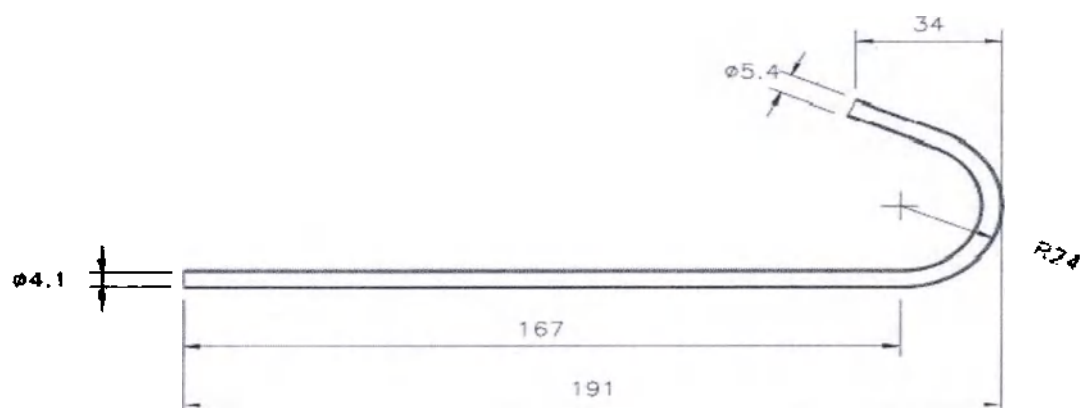
Сечение S1-S1



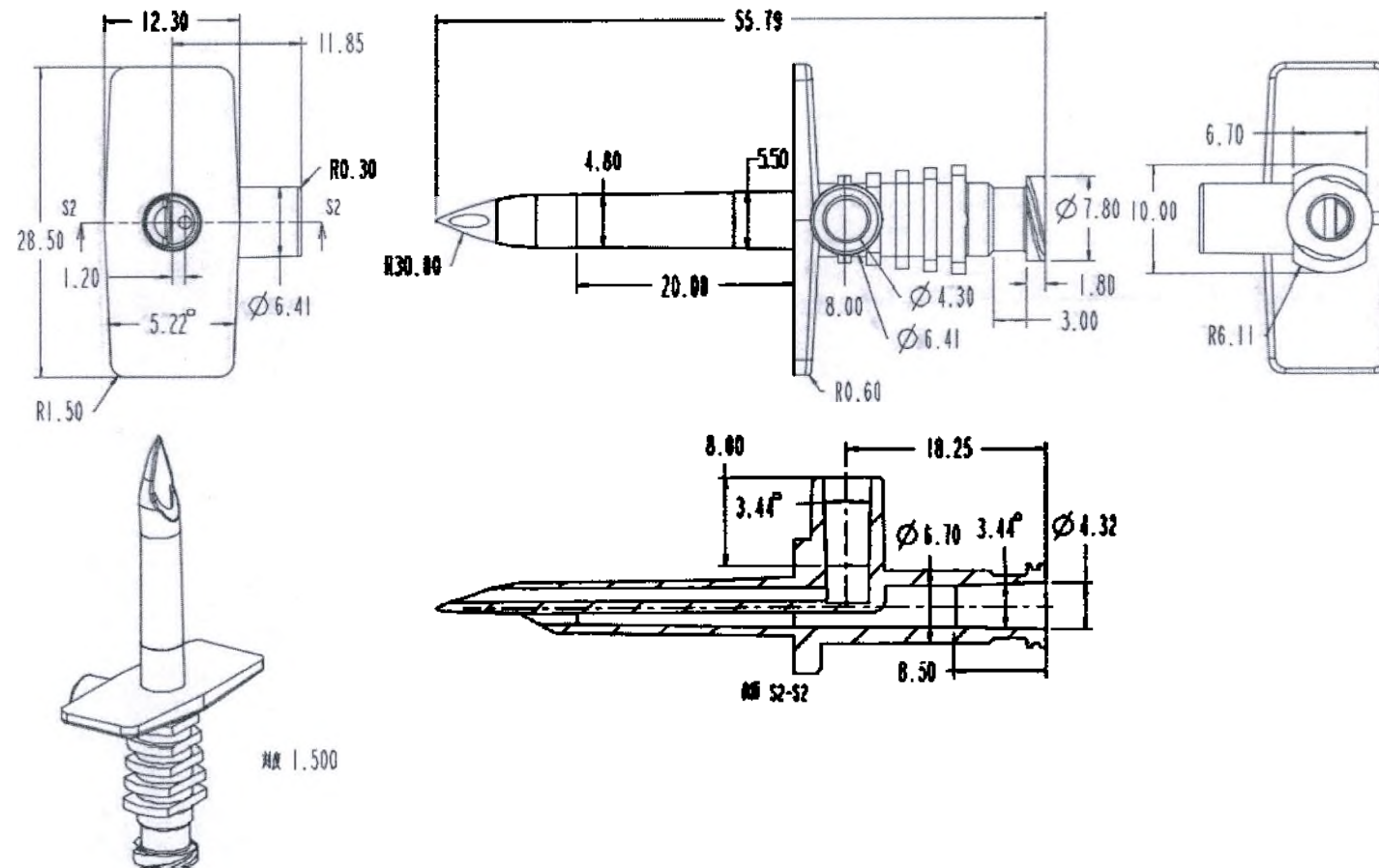
Трубка соединительная 150 см



Трубка для быстрого заполнения

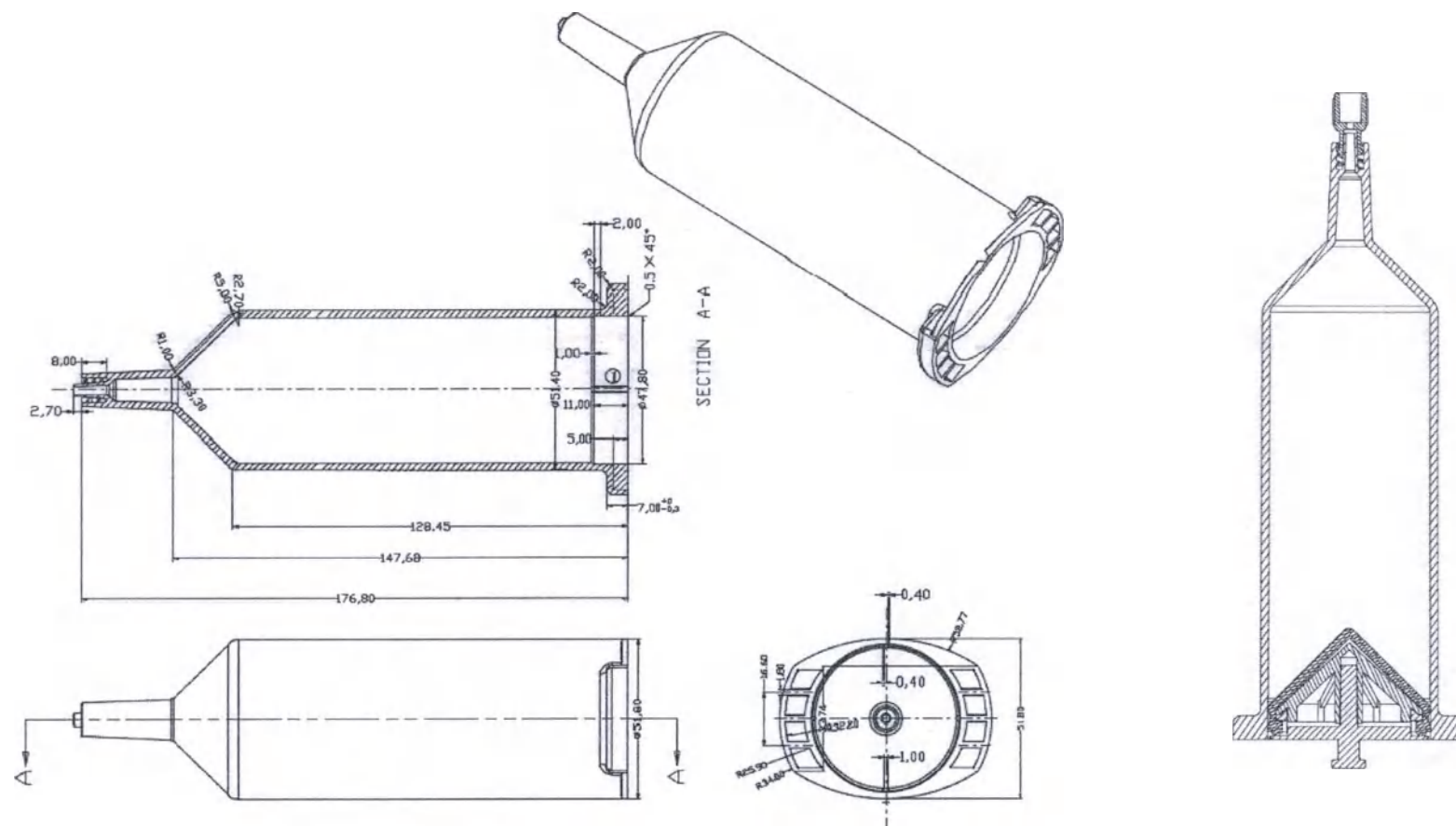


Шип длинный

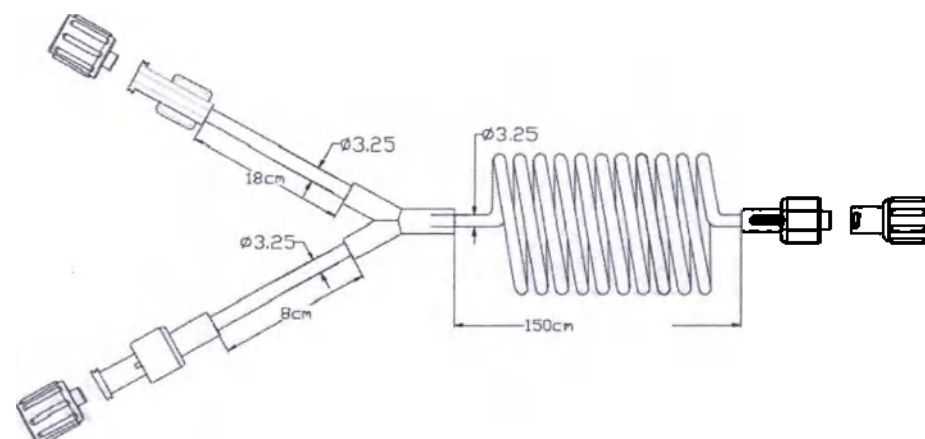


Набор GM5102

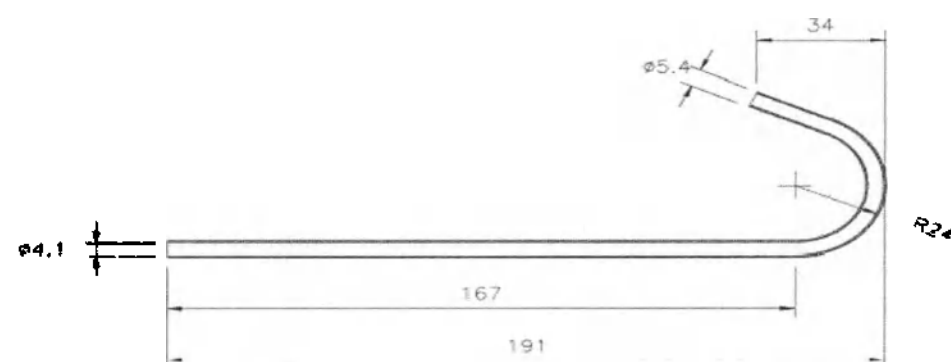
Шприц 200 мл



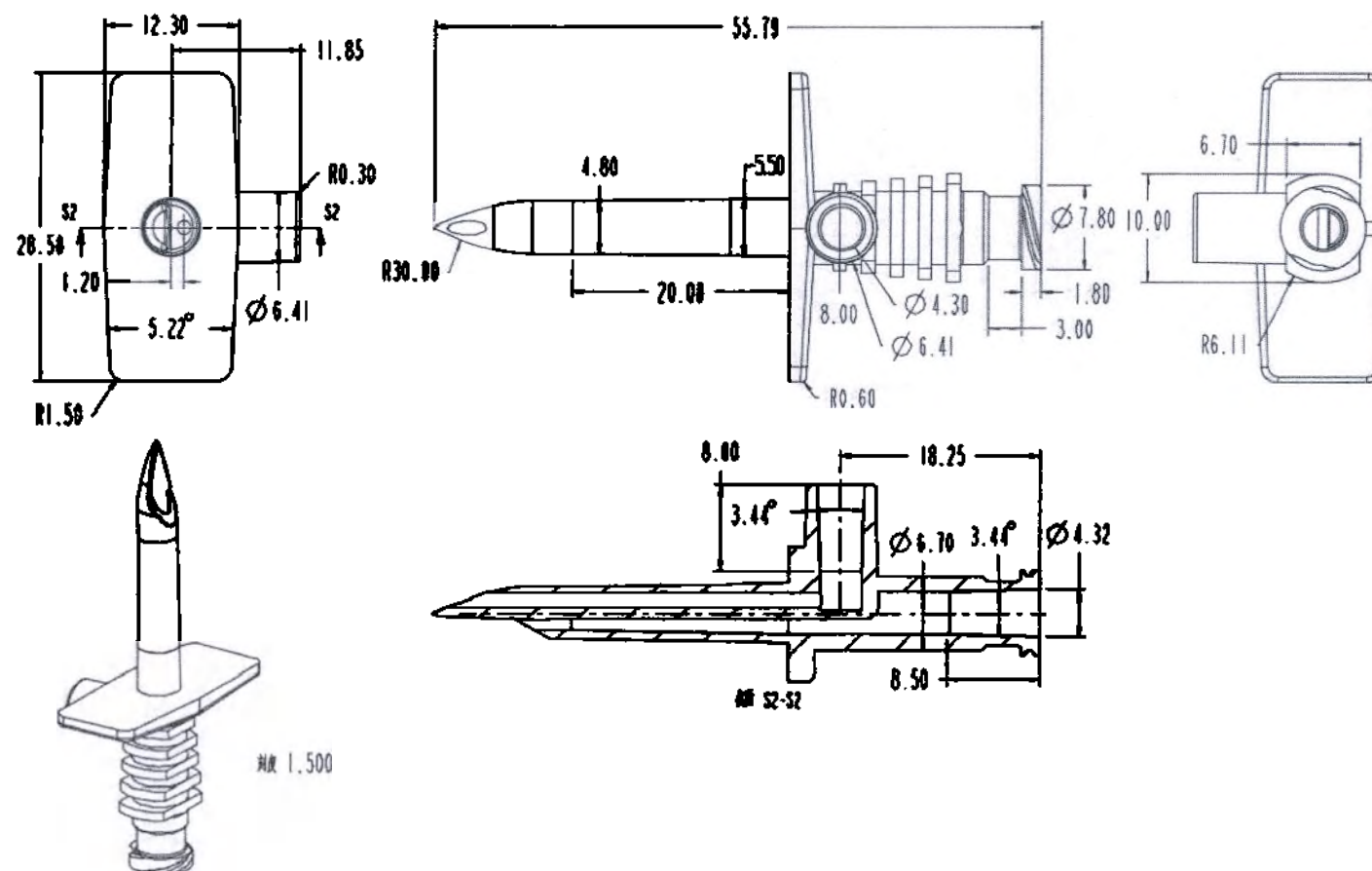
Трубка соединительная 150 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)



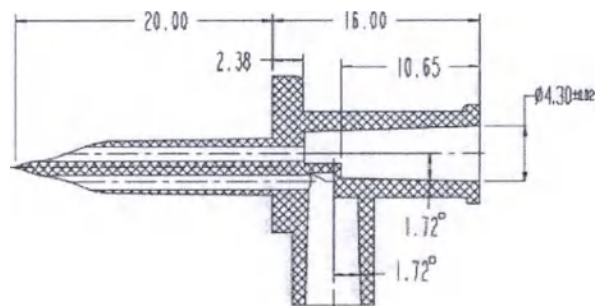
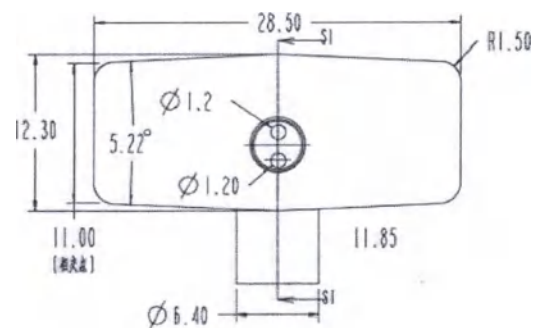
Трубка для быстрого заполнения



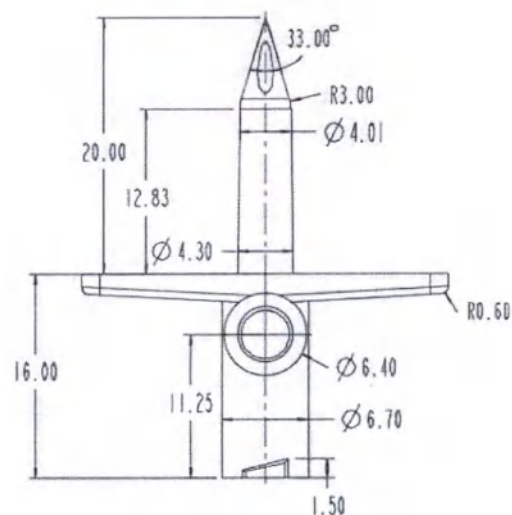
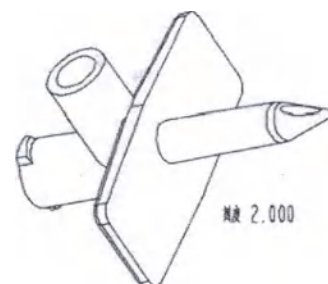
Шип длинный



Шип короткий

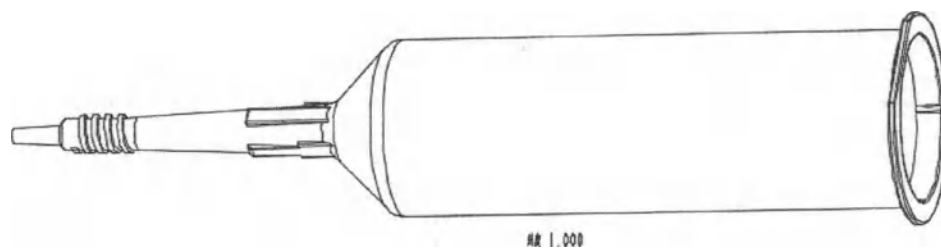
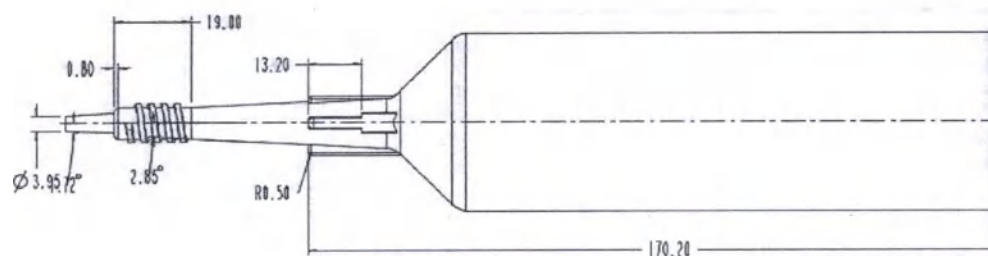
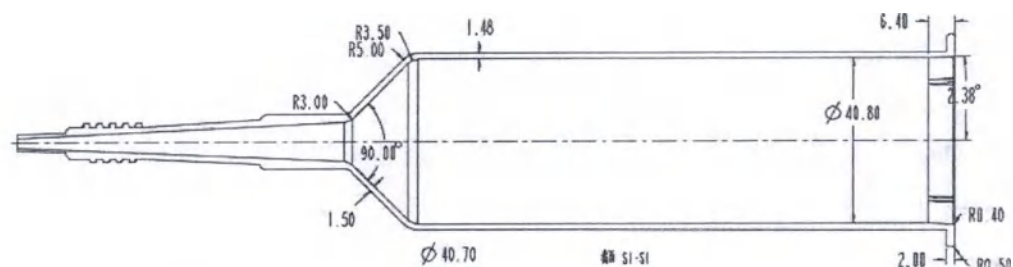
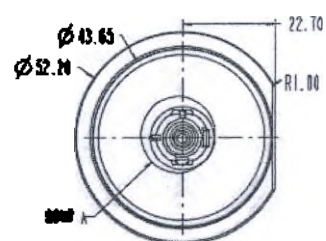


Ш 1-1

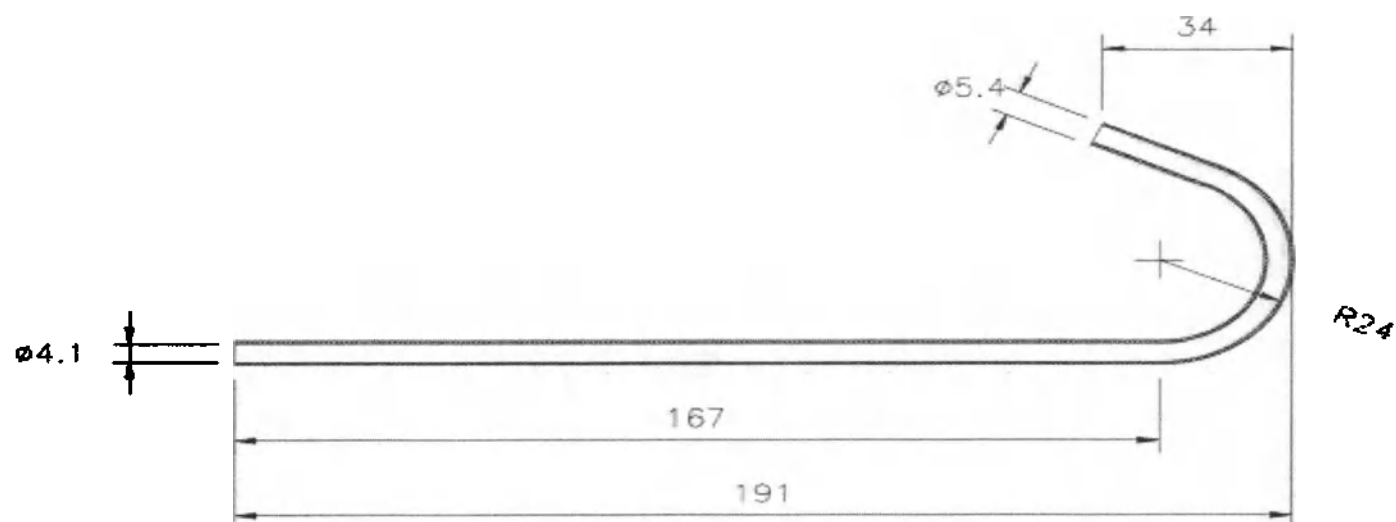


Набор GM1201

Шприц 150 мл

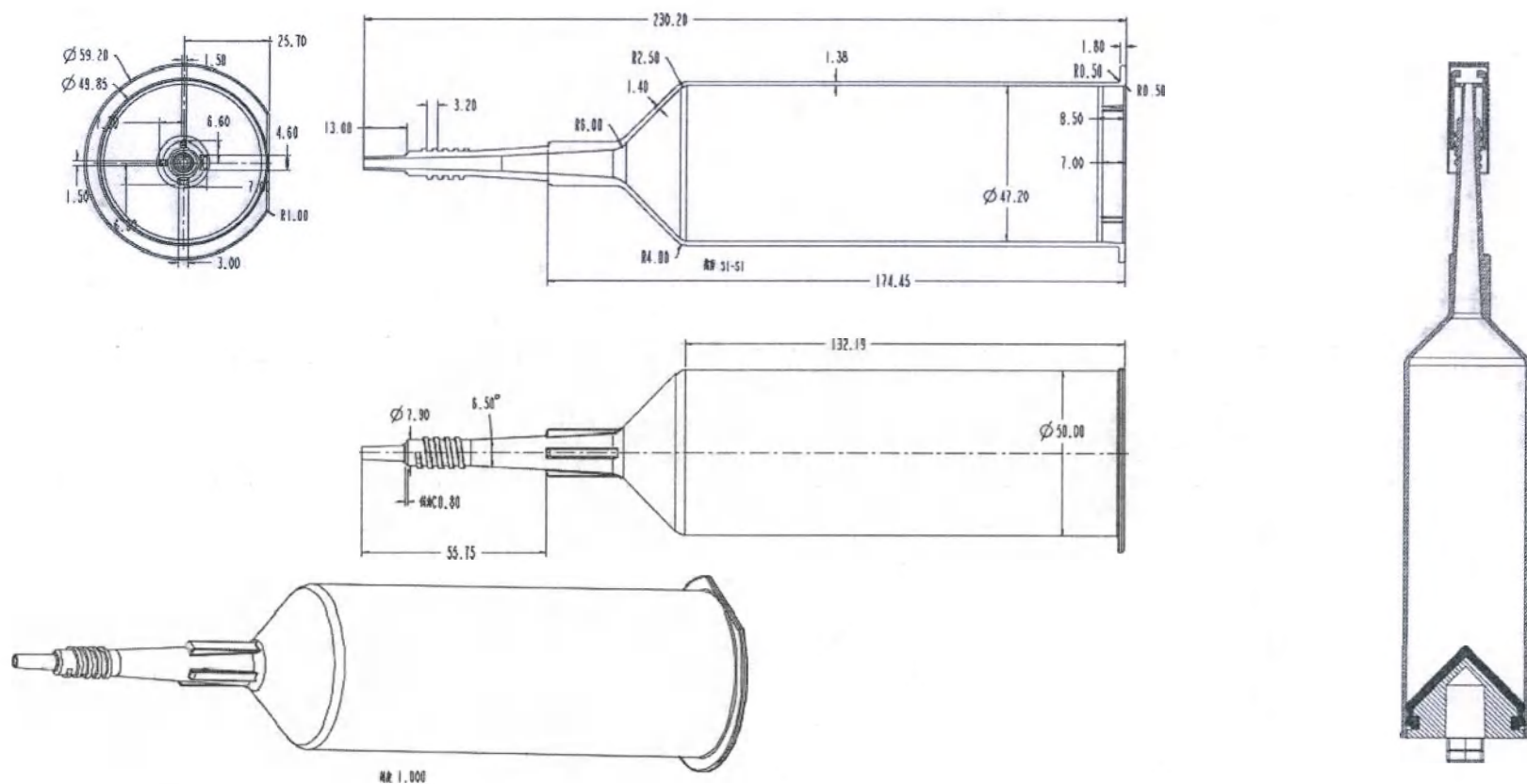


Трубка для быстрого заполнения

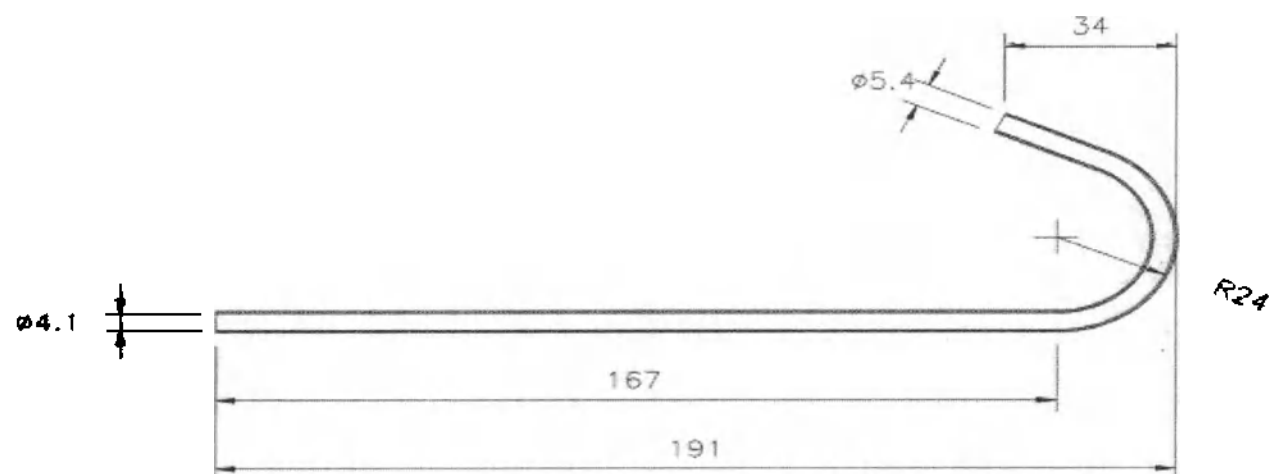


Набор GM1202

Шприц 200 мл

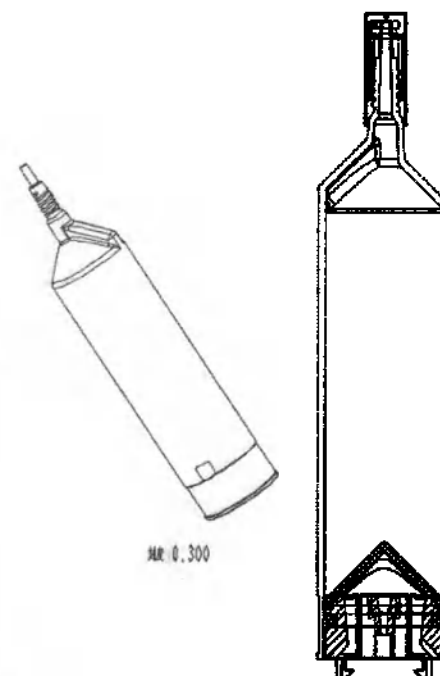
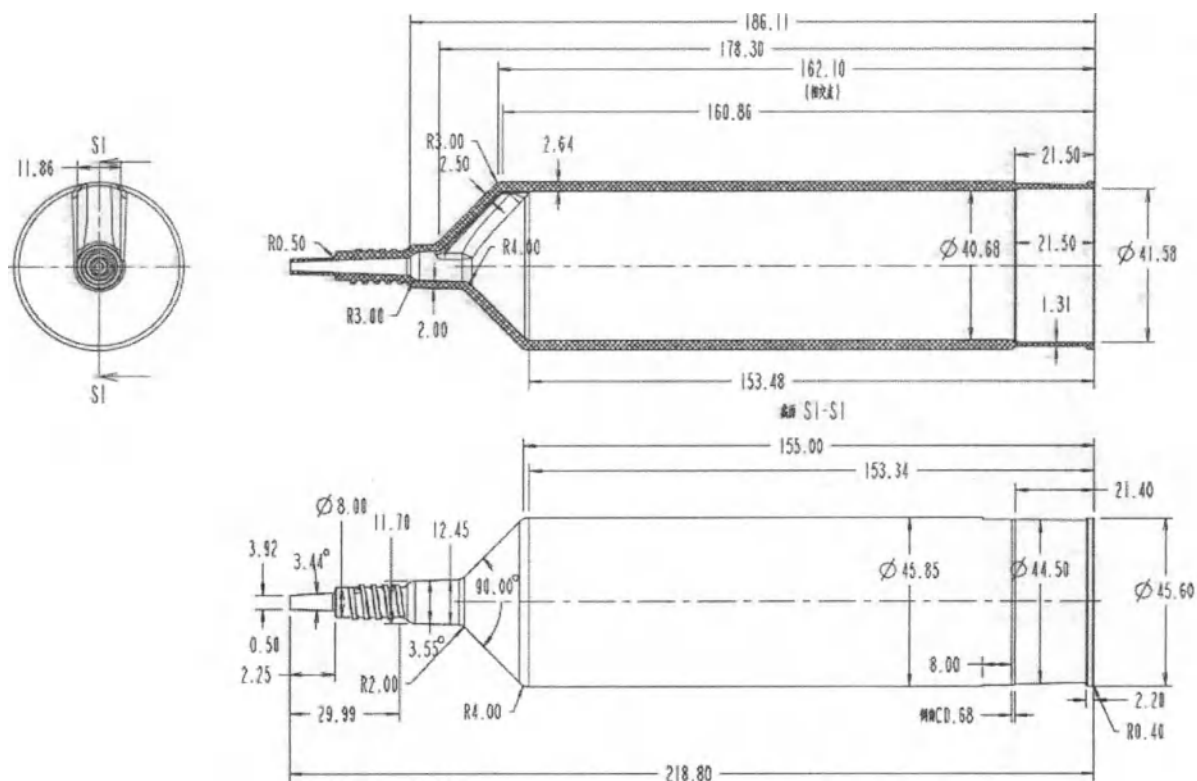


Трубка для быстрого заполнения

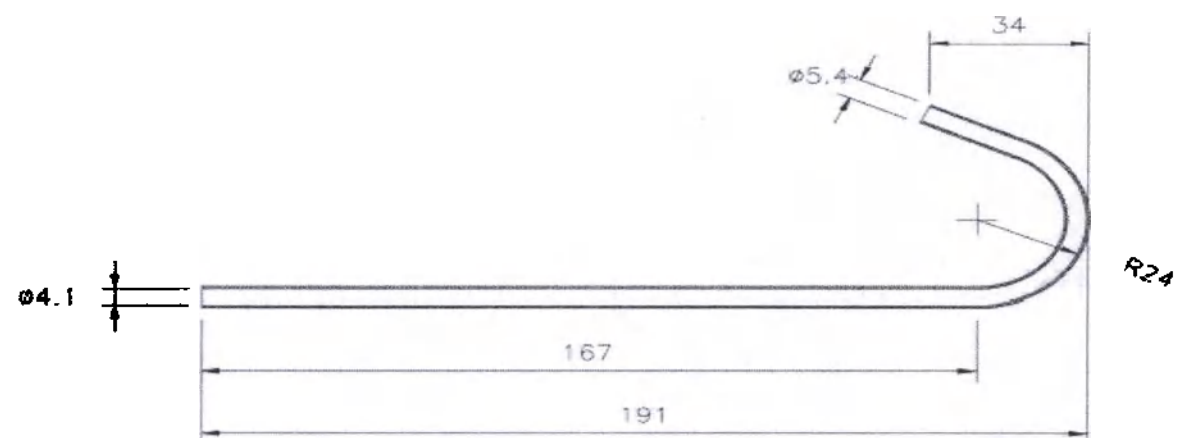


Набор GM1205

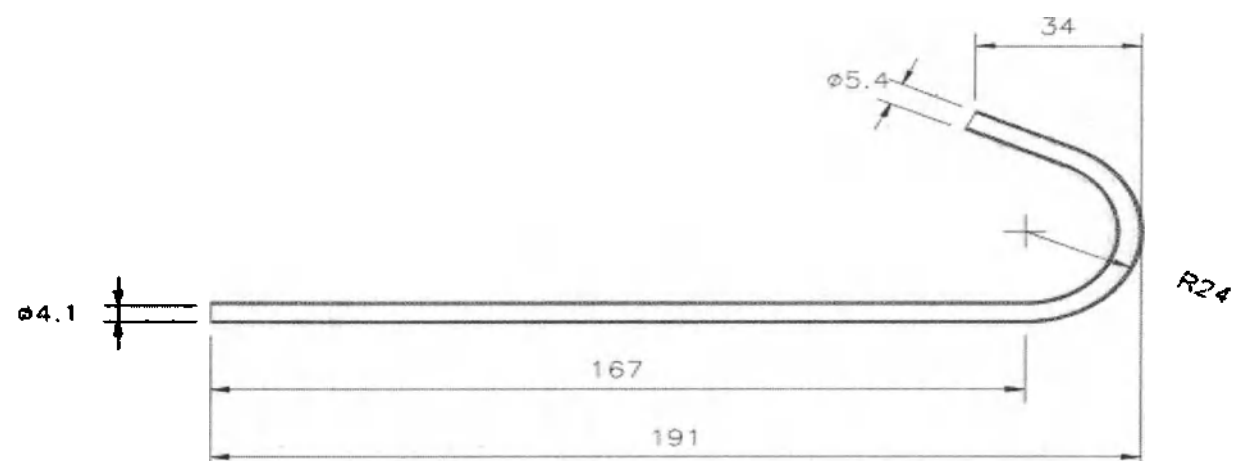
Шприц 150 мл



Трубка для быстрого заполнения

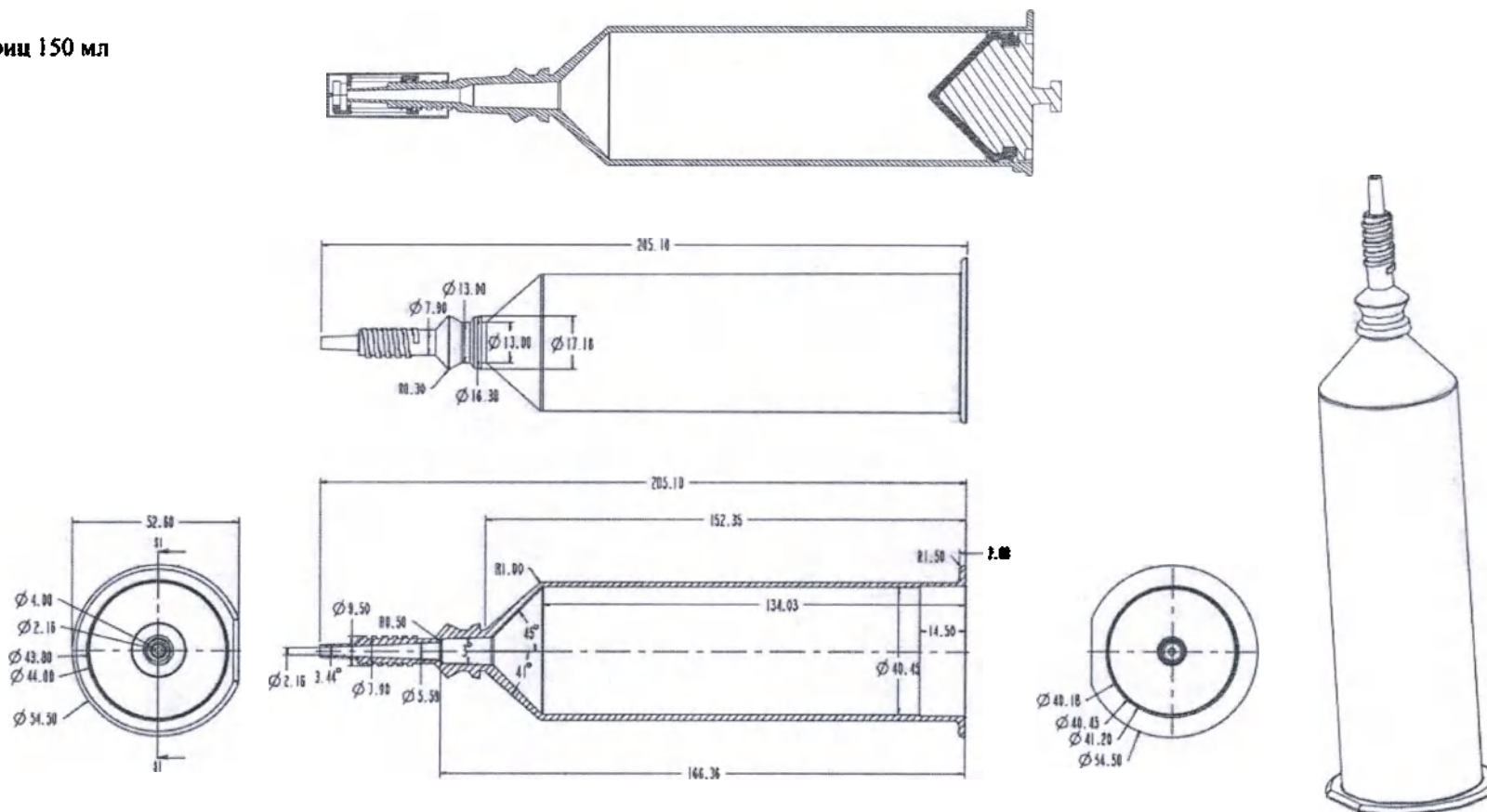


Трубка для быстрого заполнения

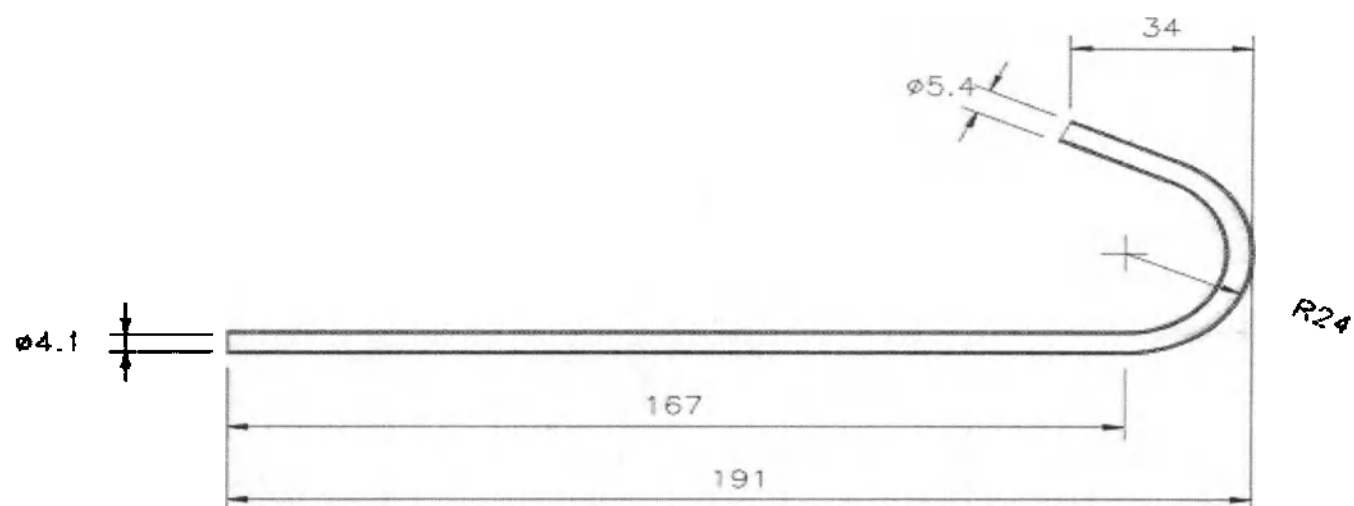


Набор GM4202

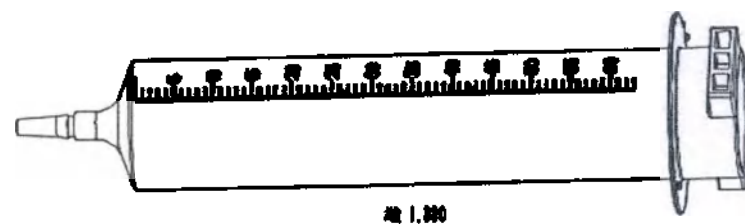
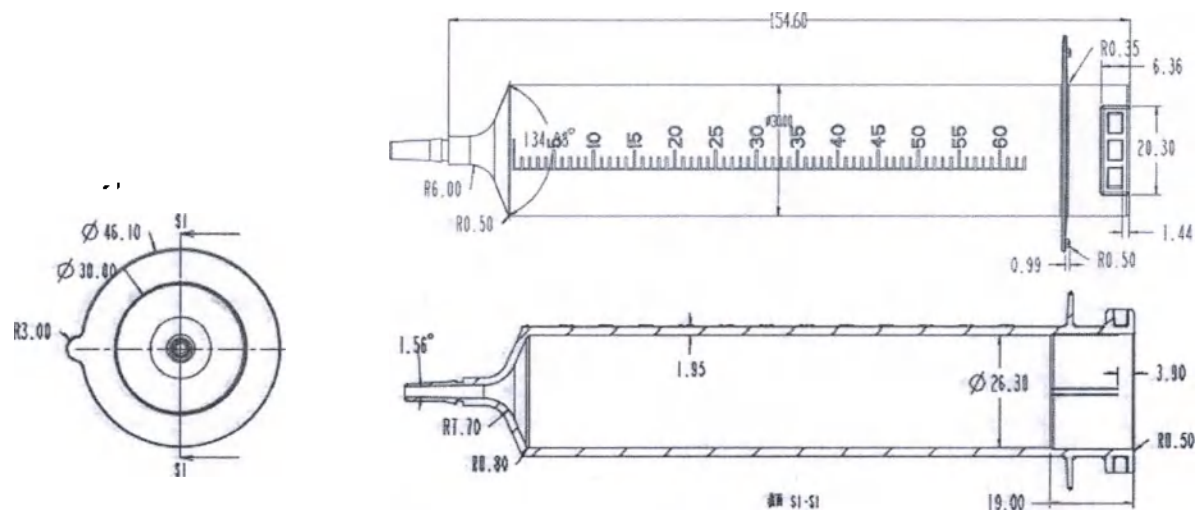
Шприц 150 мл



Трубка для быстрого заполнения

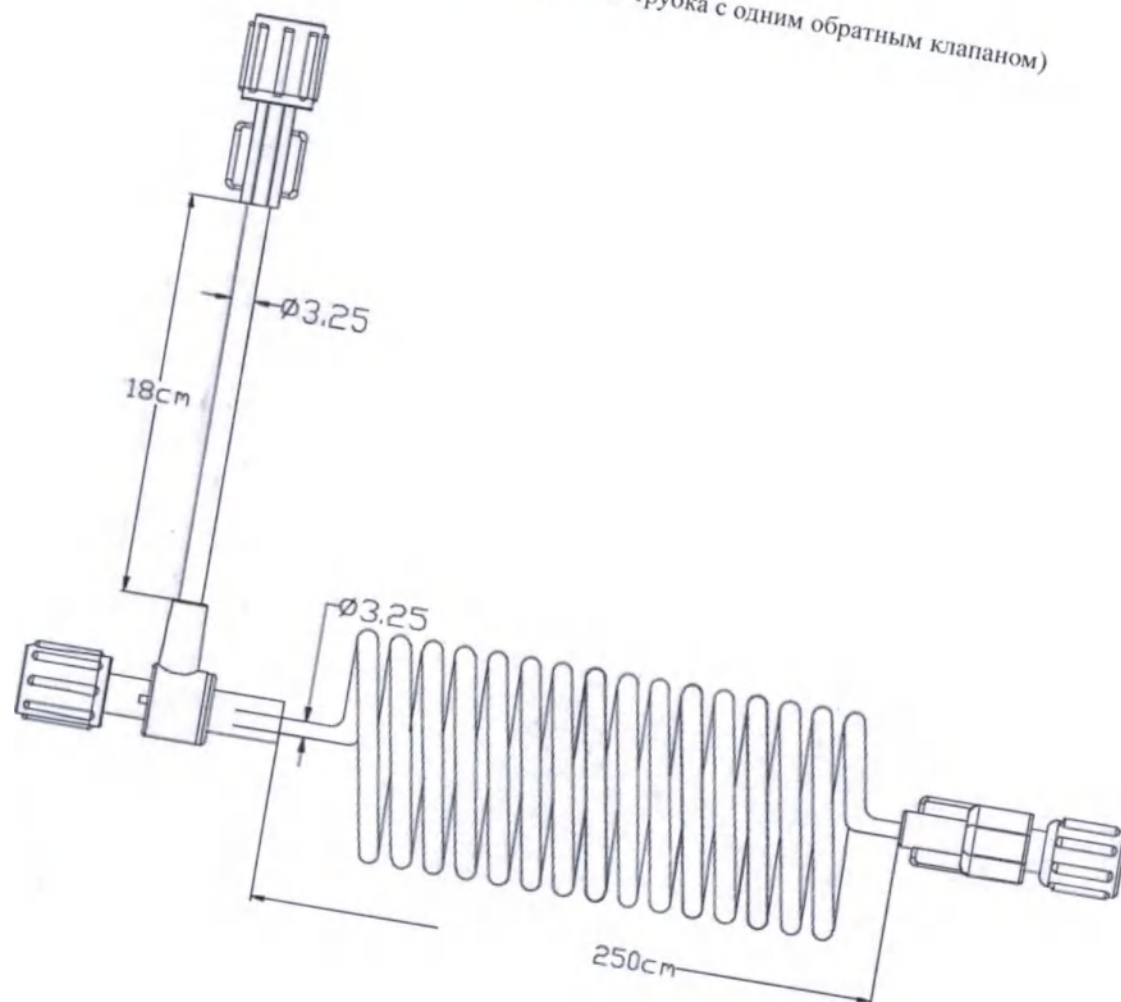


Шприц 65 мл

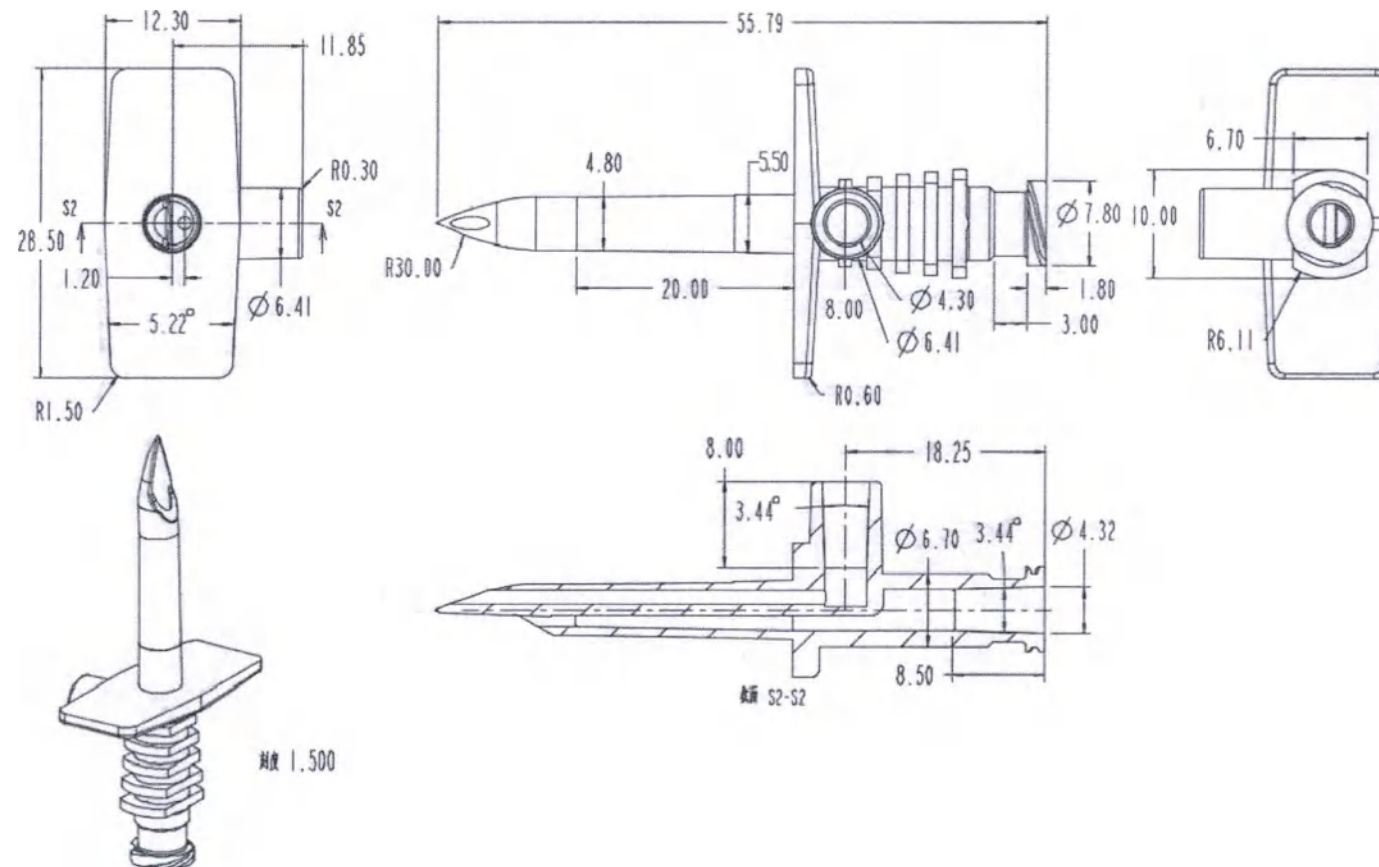


Трубка соединительная 250 см (Т-образная трубка с одним обратным клапаном)

Допуски для всех размеров $\pm 0,2\%$



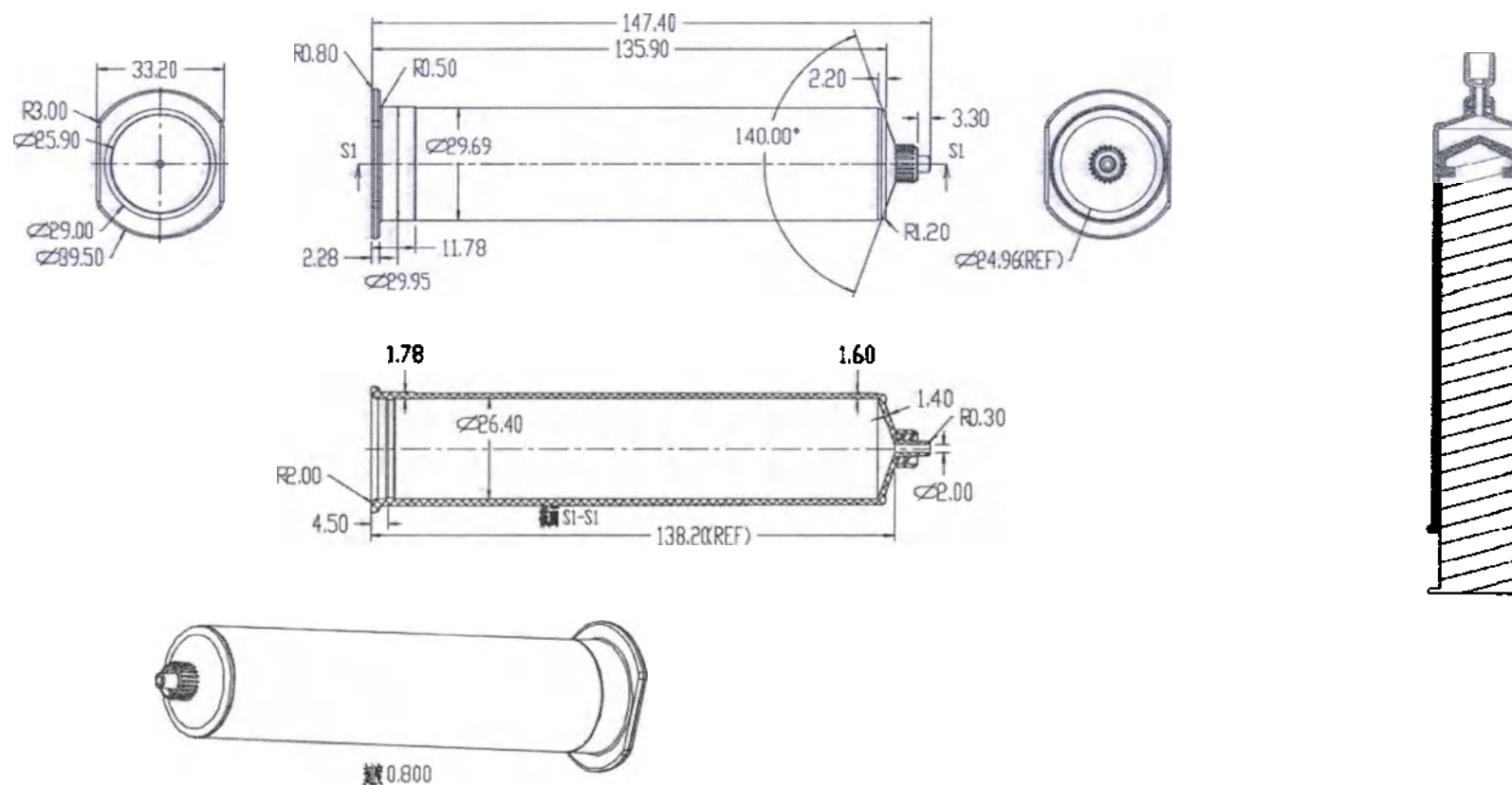
Шип длинный



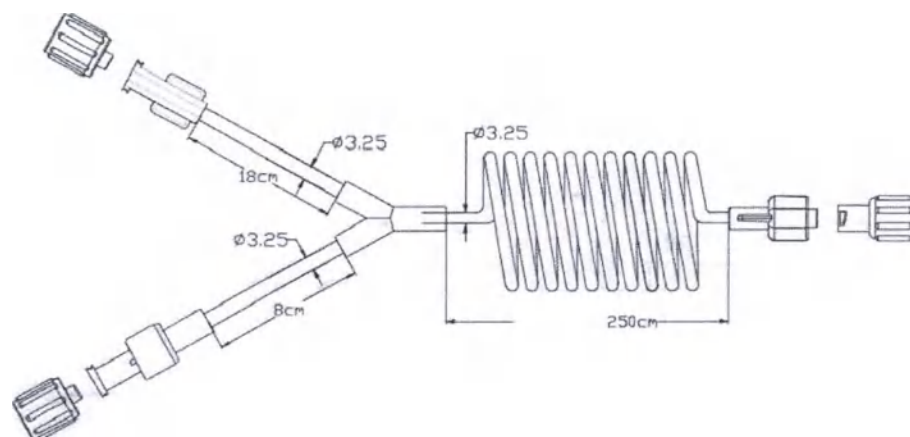


Набор GM4301

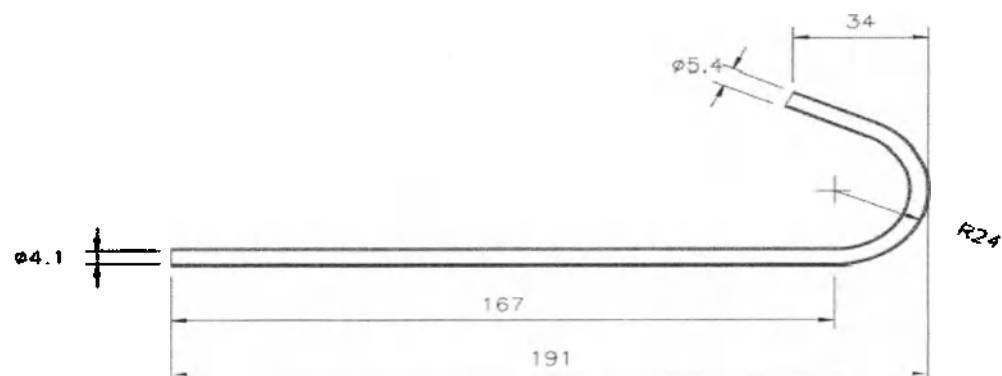
Шприц 60 мл



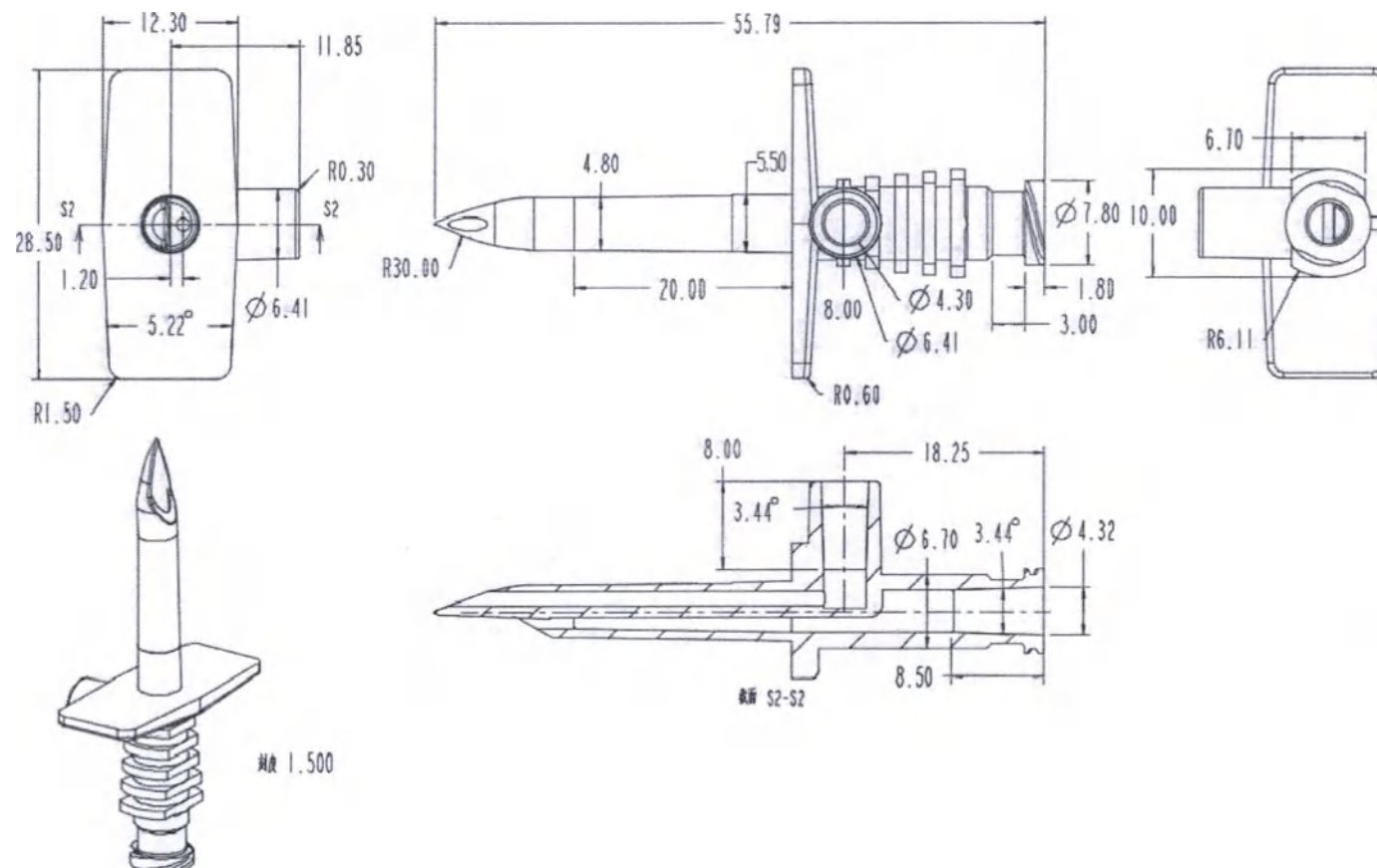
Трубка соединительная 250 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)



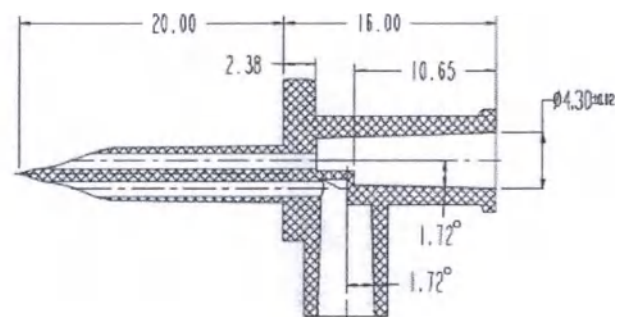
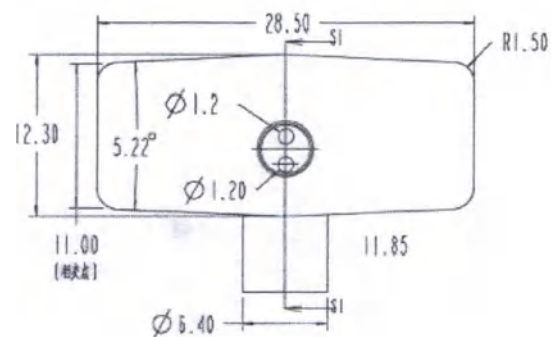
Трубка для быстрого заполнения



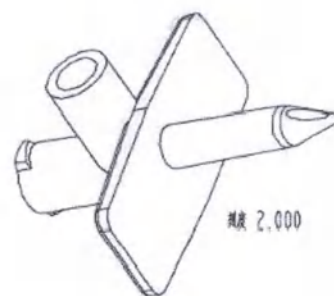
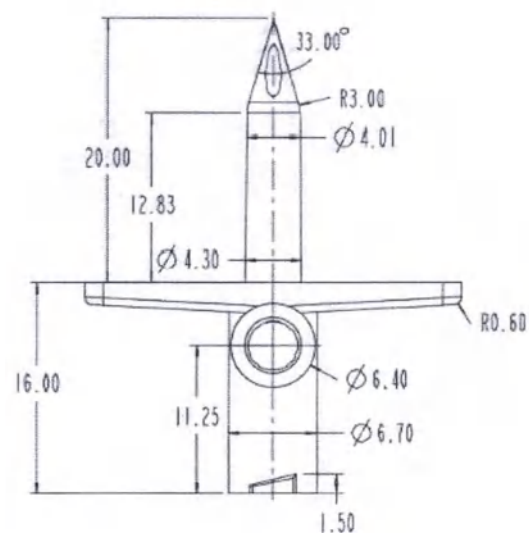
Шип длинный



Шип короткий

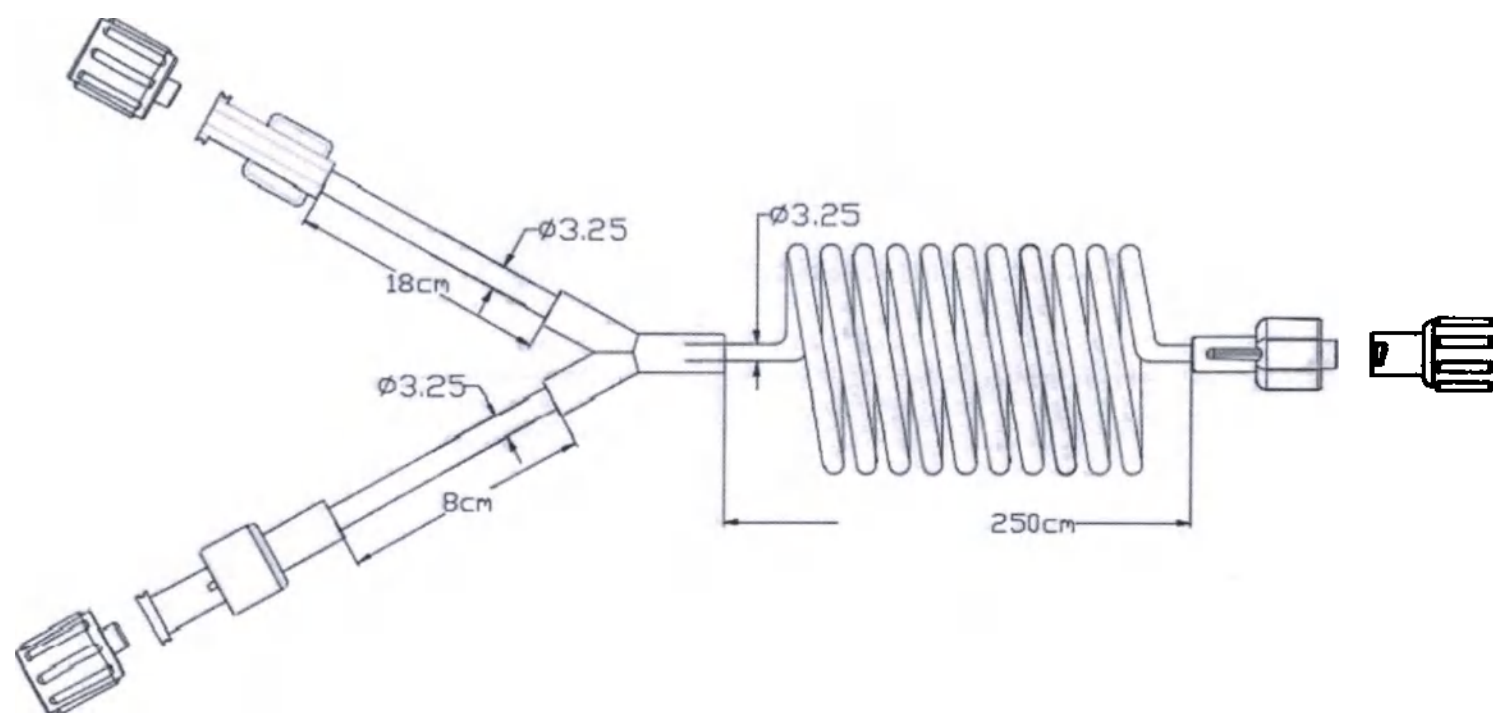


Сечение S1-S1

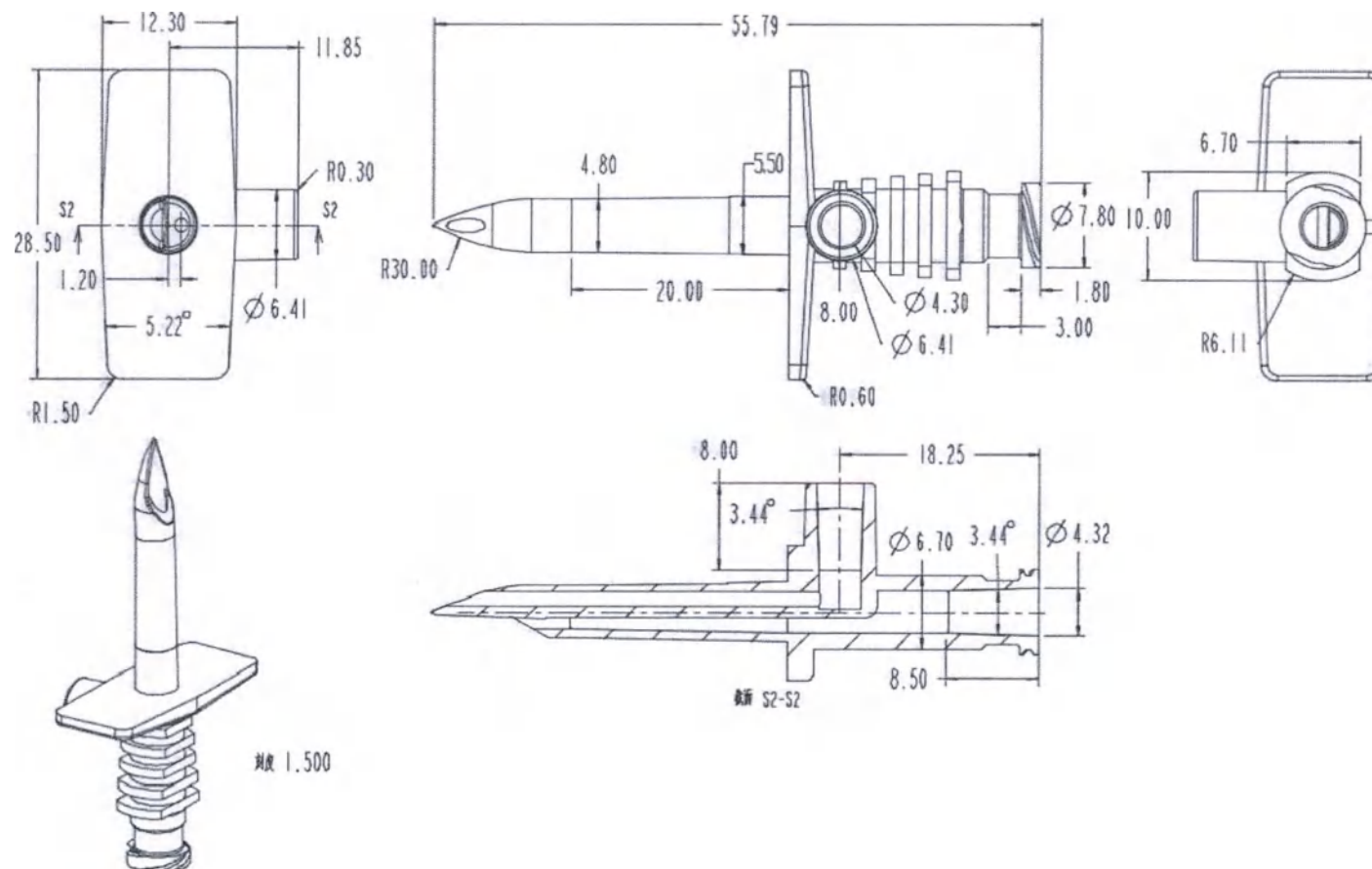


Допуски для всех размеров $\pm 0.2\%$

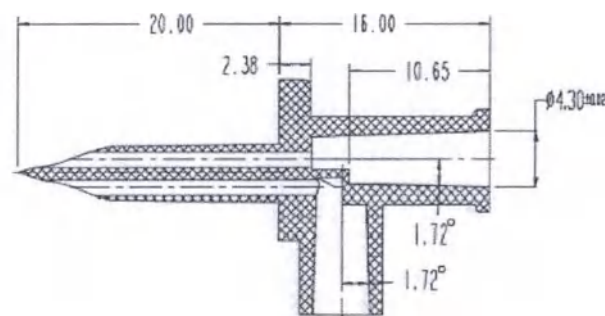
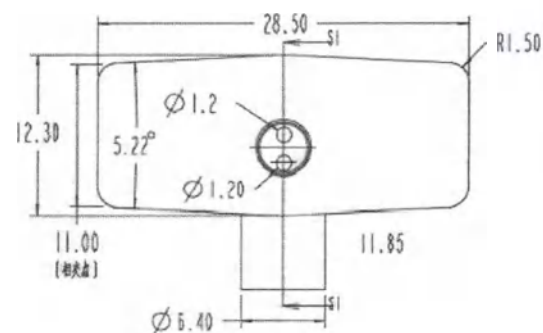
Трубка соединительная 250 см (Y-образная трубка с одним обратным клапаном)



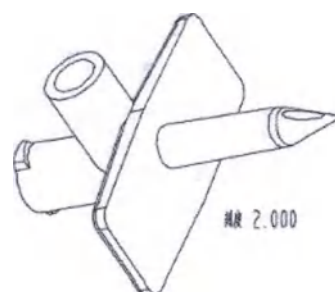
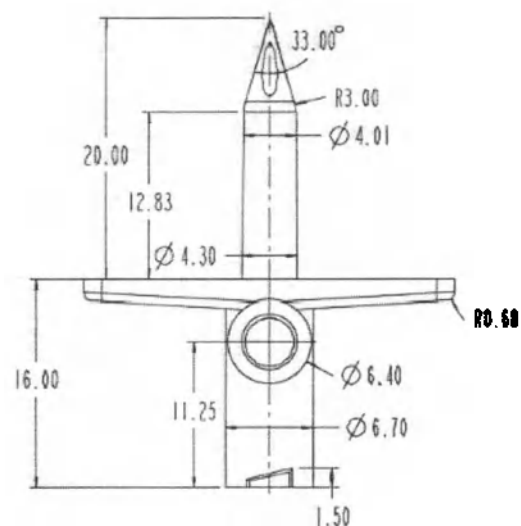
Шип длинный



Шип короткий

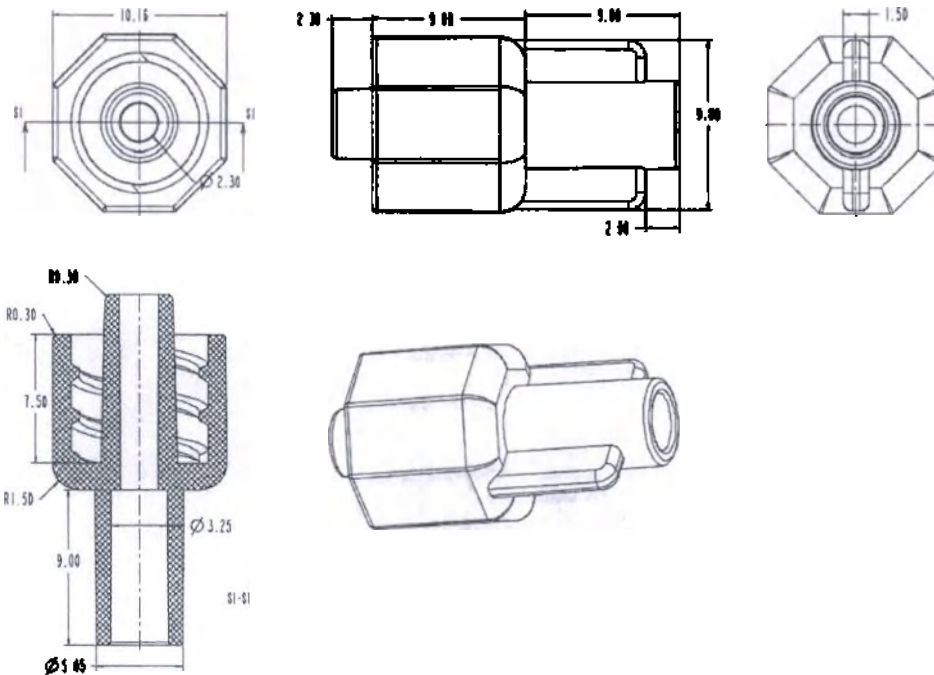


Ш 31-32

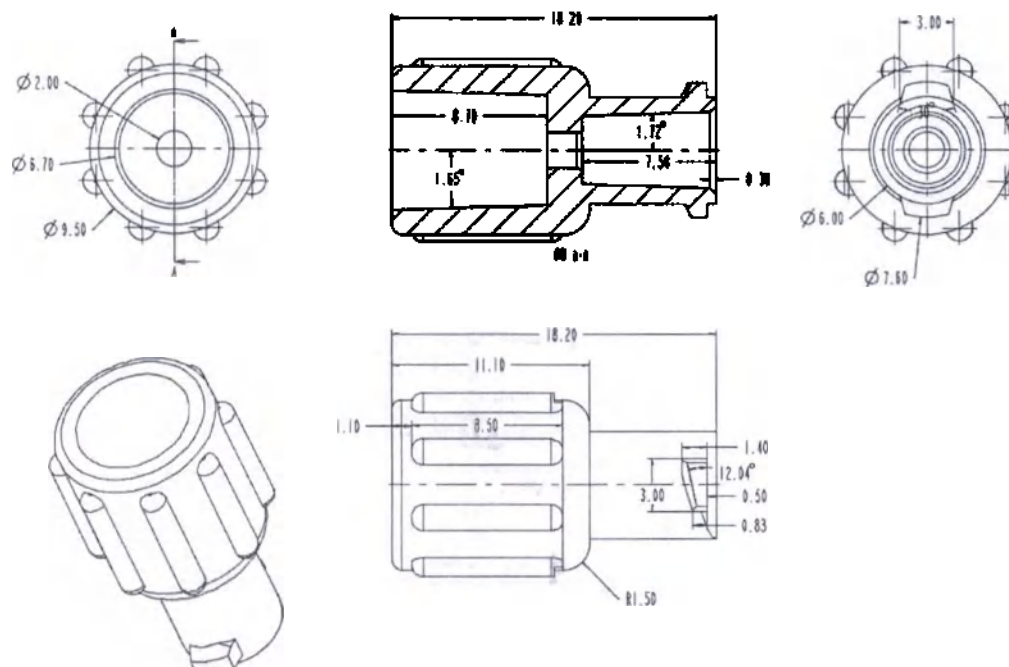


Конструкция и габаритные размеры обратного клапана, коннекторов и фильтра

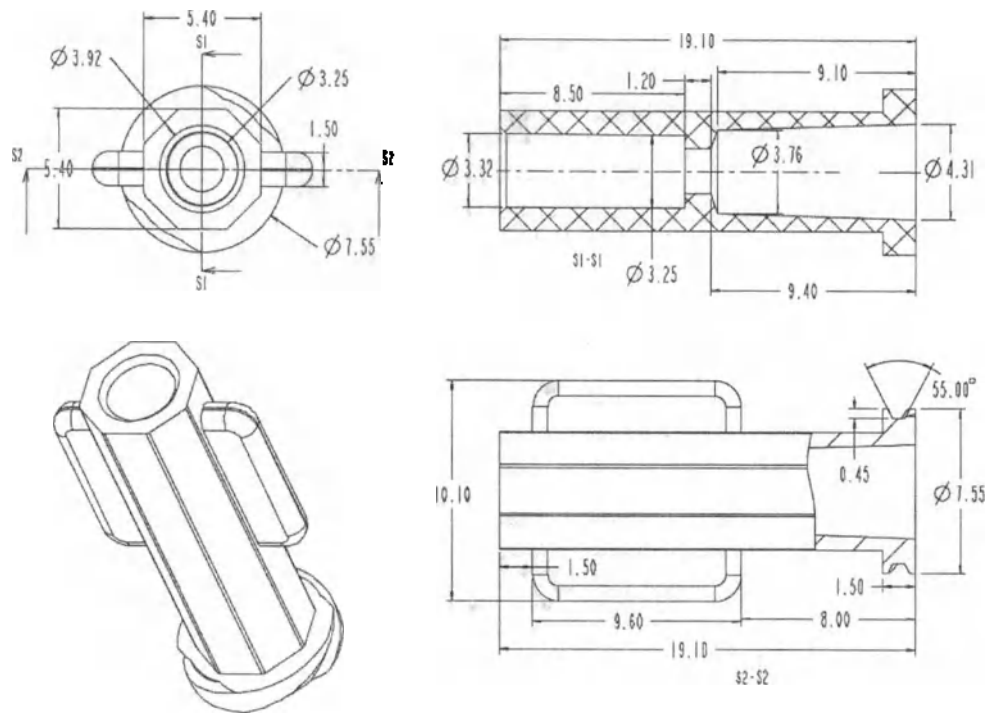
Охватываемый люэровский наконечник



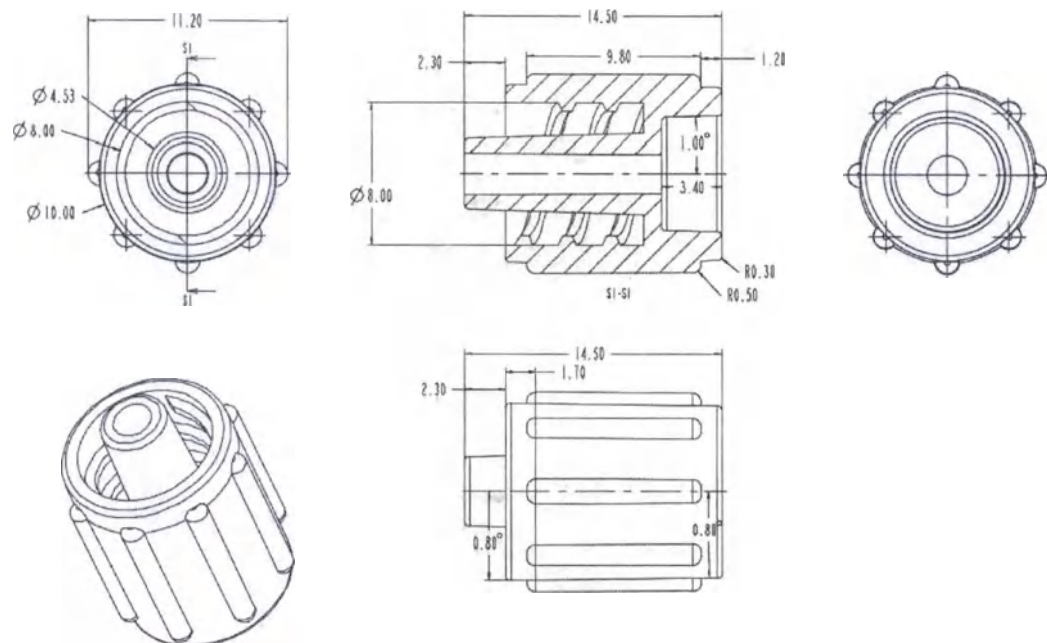
Охватывающий защитный колпачок



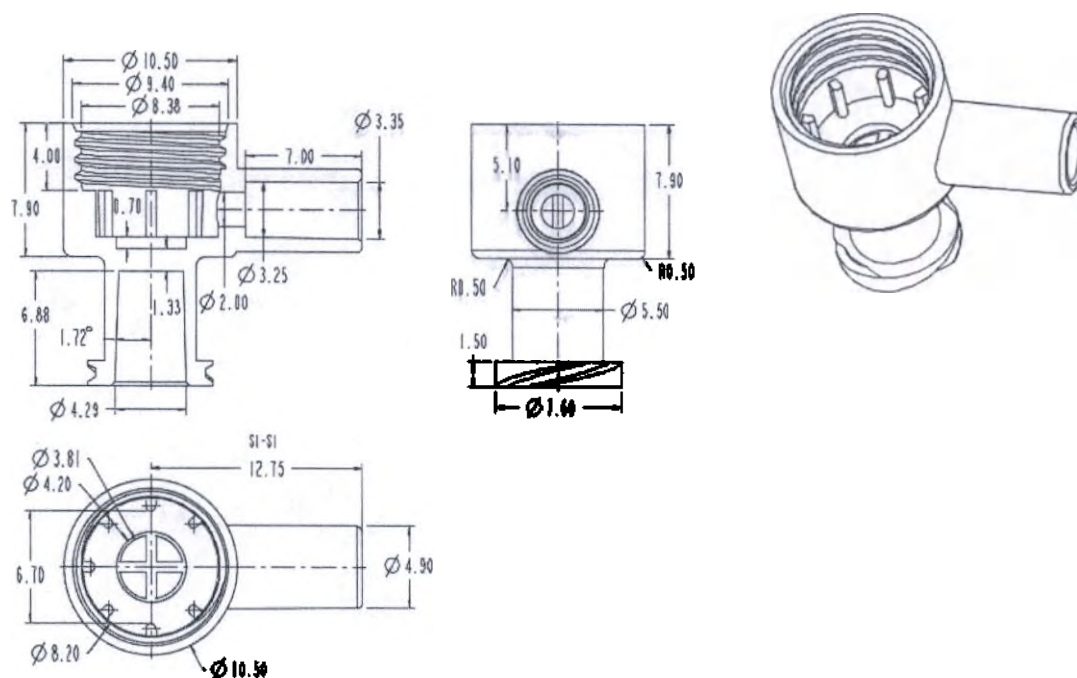
Охватывающий люэровский наконечник



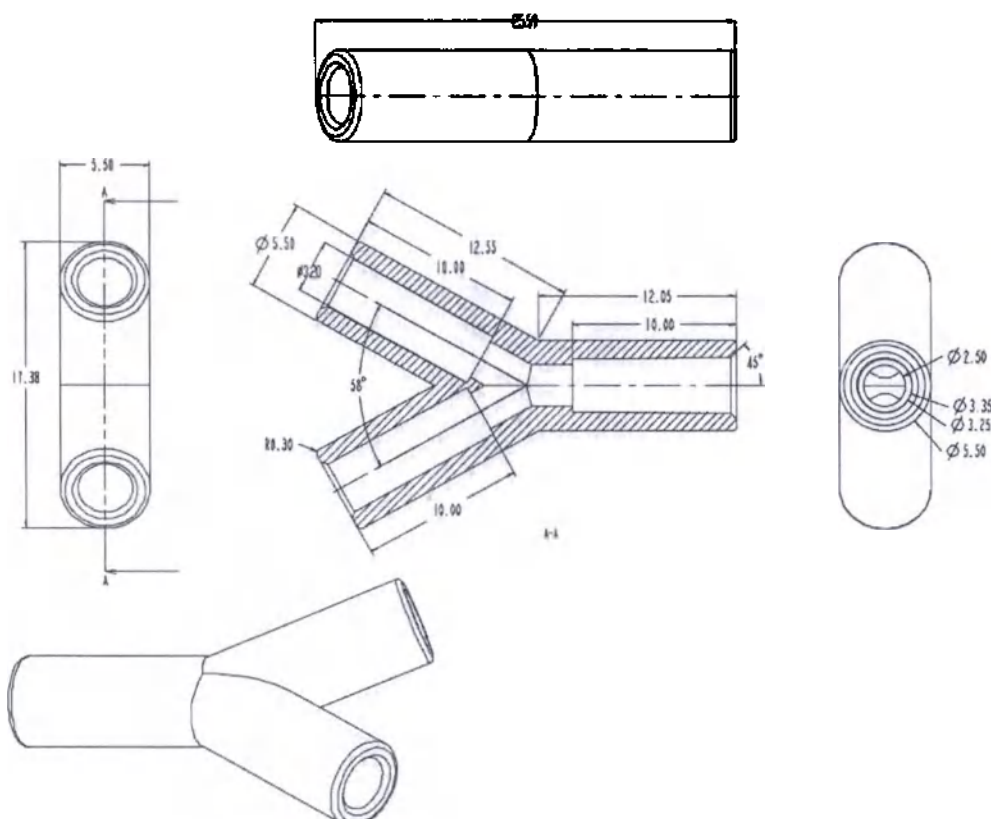
Охватываемый защитный колпачок



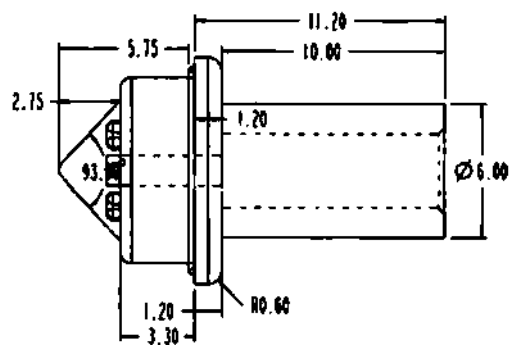
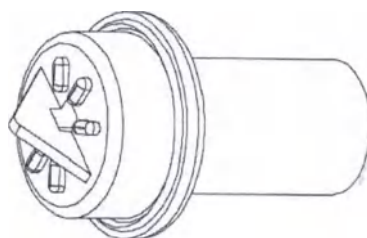
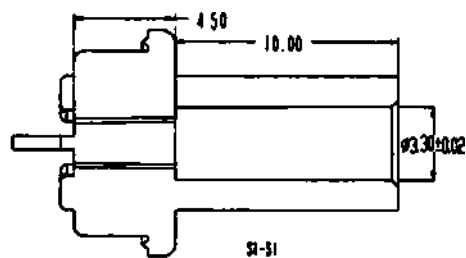
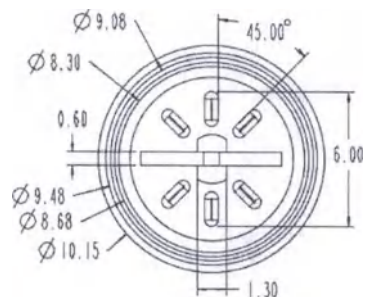
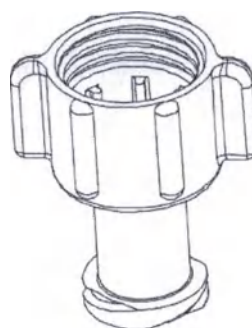
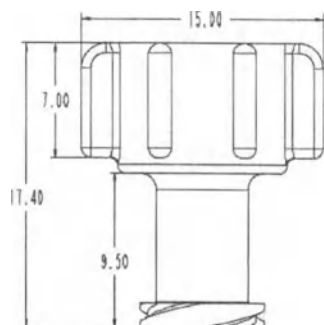
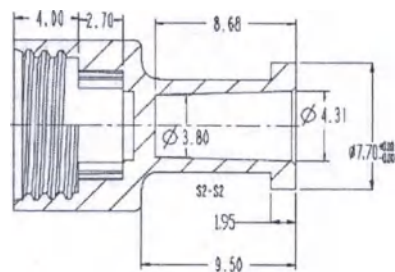
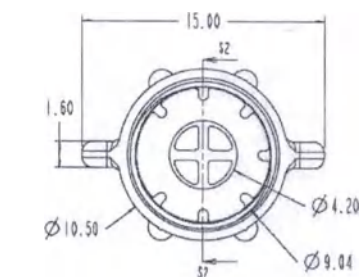
Т-образный коннектор



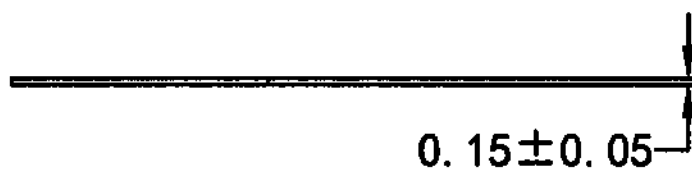
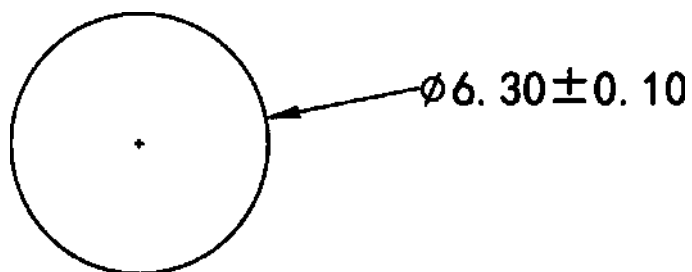
Y-образный коннектор



Обратный клапан



Фильтр



Numbered, sewed and sealed 158 sheets in all

UNION MEDICAL SHENZHEN CO., LTD.

Zhang Wenguo
General Manager



СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Подтип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

00627273

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/
№ 214403A0/071169

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * Специальная печать для коммерческих документов * CCRIT (24)/*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ подлинность печати компании «ЮНИОН МЕДИКАЛ ШЭНЬЧЖЭНЬ КО., ЛТД.» (UNION MEDICAL SHENZHEN CO., LTD.), предоставленной на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

*/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация
* Специальная печать для коммерческих документов * CCRIT (24)/*
**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*
Ху На (Hu Na)
Дата: 13 декабря 2021 года

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * Специальная печать для коммерческих документов *
CCRIT (24)/*

Сайт для проверки подлинности свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Кому: в Росздравнадзор

От компании «ЮНИОН МЕДИКАЛ ШЭНЬЧЖЭНЬ КО., ЛТД.»

Направляем Вам следующий документ для регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Инструкция по применению для медицинского изделия Наборы одноразовые стерильные для введения рентгеноконтрастных/магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора для инъекторов, торговой маркой «ГИПЕРМЕД», на русском языке.

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * Специальная печать для коммерческих документов * ССРПТ (24)/*

Дата выдачи: 8 декабря 2021 г.

/Подпись/

Подпись

Чжан Вэньго (Zhang Wenguo)

Генеральный директор

*/Печать: «ЮНИОН МЕДИКАЛ ШЭНЬЧЖЭНЬ КО., ЛТД.» * 4400050336664/*

*/Рельефный оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * Специальная печать для коммерческих документов * ССРПТ (24)/*

«ЮНИОН МЕДИКАЛ ШЭНЬЧЖЭНЬ КО., ЛТД.»

Адрес: комната 603, здание 3, Фантазия ЭмАйСи Плаза, Нанхай Авеню, район Наньшань, 518062, Шэньчжэнь, Китай (Room 603, Building 3, Fantasia MIC Plaza, Nanhai Ave., Nanshan District, 518062 Shenzhen, China)

Тел.: +86 755 26696966 Факс: +86 755 26818966 Веб-сайт: www.unionmed.net

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 158 листов.

Компания «ЮНИОН МЕДИКАЛ ШЭНЬЧЖЭНЬ КО., ЛТД.»

Чжан Вэньго /Подпись/
Генеральный директор

/Печать: «ЮНИОН МЕДИКАЛ ШЭНЬЧЖЭНЬ КО., ЛТД.» * 4400050336664/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого января две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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

7 3523

Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 162 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

