

TRANSLATION

T.C.
İZMİR 29. NOTERLİĞİ
1395 Sokak No: 14/A Kahramanlar
Tel: 463 34 08 - 463 04 31 İZMİR

«I CERTIFY»

Position: Vice President

Authorized person: Mert Sevinçli

Company: Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A. Ş.

Date: 23.08.2021

Signature: _____ (signed) _____

Company stamp: _____ (stamped) _____

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

DISPOSABLE MEDICAL STERILE BACTERIAL AND VIRAL FILTER ALTECH

İZMİR 29. NOTERİ
Osman Levent AYBAR



DENİZ AYESOĞLU
YEMİNLİ TERGÜMAN
CERTIFIED TRANSLATOR
TRADUCTORA CERTIFICADA
Дипломированный переводчик

«UTVERJDAЮ»/«I CERTIFY»/«ONAYLIYORUM»

Должность / Position / Konum: Вице-президент / Vice President / Başkan Vekili

Имя подписанта / Authorized person / Yetkili kişi: Мерт Севинчли / Mert Sevinçli / Mert Sevinçli

Компания / Company / Şirket: Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A. Ş.

Дата / Date / Tarih: 23.08.2021

Подпись / Signature / İmza:

Печать компании / Company stamp / Firma kaşesi:

**MEDİTERA TIBBİ MALZEME
SAN. VE TİC. A.Ş.**
İbni Haleb OSB Mh. TOSBİ YOL 4 Şa. No:29 35900 Tire-İZMİR
Tire V.D: 060 029 8703 Tic. Sicil No: 2346
Mersis No: 0060 0298 7030 0016
tel: 0 232 513 51 10 Fax: 0 232 513 51 14

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE
TIBBİ CİHAZ KULLANIM TALİMATI

ФИЛЬТР БАКТЕРИАЛЬНО-ВИРУСНЫЙ ALTECH (АЛЬТЕК) МЕДИЦИНСКИЙ
ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ
DISPOSABLE MEDICAL STERILE BACTERIAL AND VIRAL FILTER ALTECH
ALTECH TIBBİ TEK KULLANIMLIK STERİL BAKTERİYEL-VİRAL FİLTRE



DENİZ ATEŞOĞLU
YEMİNLİ TERCÜMAN
CERTIFIED TRANSLATOR
TRADUCTORA CERTIFICADA
Дипломированный переводчик

Содержание

1. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адреса мест производства МИ	4
2. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия	4
3. Функциональное назначение медицинского изделия	6
4. Показания	6
5. Противопоказания	6
6. Способ применения медицинского изделия	6
7. Меры предосторожности, предупреждения	7
8. Условия применения медицинского изделия	7
9. Область применения медицинского изделия	7
10. Побочные реакции	7
11. Частота замены и длительность использования изделия	7
12. Вид контакта медицинского изделия с организмом человека	8
13. Комплектность поставки	8
14. Классификация медицинского изделия	10
15. Совместимость с другими медицинскими изделиями	10
16. Фотографические изображения медицинского изделия	10
17. Конструкция, описание и принцип действия медицинского изделия	23
18. Технические параметры медицинского изделия	28
19. Состав медицинского изделия	36
20. Упаковка	46
21. Маркировка медицинского изделия. Макеты маркировки для упаковок	47
22. Применимые стандарты	57
23. Условия транспортировки	59
24. Условия хранения и срок годности	59
25. Дезинфекция, очистка, стерилизация	59
26. Требования к утилизации	59

27.	Гарантийные обязательства	59
28.	Требования к техническому обслуживанию	60
29.	Рекламация	60

1. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

Сведения о производителе медицинского изделия:

Meditera Tibbi Malzeme Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi
(Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A.S.)

Ibni Melek OSB Mahallesi, Tosbi Yol 4 Sokak No: 29
35900 Tire/Izmir, TURKEY

Телефон: +90 232 2375949

Электронная почта: yigit.ulusoy@meditera.com.tr

Сведения о разработчике медицинского изделия:

Meditera Tibbi Malzeme Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi
(Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A.S.)

Ibni Melek OSB Mahallesi, Tosbi Yol 4 Sokak No: 29
35900 Tire/Izmir, TURKEY

Телефон: +90 232 2375949

Электронная почта: yigit.ulusoy@meditera.com.tr

Адрес места производства медицинского изделия:

Meditera Tibbi Malzeme Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi
(Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A.S.)

Ibni Melek OSB Mahallesi, Tosbi Yol 4 Sokak No: 29
35900 Tire/Izmir, TURKEY

2. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный.
варианты исполнения:

- для взрослых, со стандартными коннекторами (корпус из пластика);
- для взрослых, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с угловым коннектором (корпус из пластика);
- для взрослых, с угловым коннектором (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с растяжимым прямым коннектором (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с растяжимым прямым коннектором с колпачком (корпус из пластика);
- для взрослых, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика);
- для взрослых, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика);

- для взрослых, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика);
- для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, со стандартными коннекторами (корпус из пластика);
- для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с угловым коннектором (корпус из пластика);
- для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с угловым коннектором (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, с угловым коннектором (корпус из пластика);
- для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, с угловым коннектором (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из пластика);
- для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика);
- для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из полипропилена);
- для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика);
- для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из полипропилена);
- педиатрический, со стандартными коннекторами (корпус из пластика);
- педиатрический, с растяжимым прямым коннектором с колпачком (корпус из пластика);
- педиатрический, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика);
- педиатрический, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика);
- педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика);
- педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из пластика);
- педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика);

- педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика);
- неонатальный, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика).

Далее по тексту: фильтр, изделие, медицинское изделие.

3. Функциональное назначение медицинского изделия

Фильтр бактериально-вирусный предназначен для удерживания вирусов и бактерий, а также микрочастиц, содержащихся во вдыхаемом или выдыхаемом пациентом воздухе в процессе ИВЛ при анестезии или интенсивной терапии.

Фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником предназначен для удерживания вирусов и бактерий, а также микрочастиц, содержащихся во вдыхаемом или выдыхаемом пациентом воздухе в процессе ИВЛ при анестезии или интенсивной терапии, а также для увлажнения и согревания дыхательной смеси для поддержания нормального состояния слизистых оболочек дыхательных путей пациента.

4. Показания

Фильтр используется при проведении искусственной вентиляции легких в случаях, когда необходимо фильтрование вдыхаемой и выдыхаемой газовой смеси, а также поддержание влажности и температуры выдыхаемых газов.

5. Противопоказания

Данное медицинское изделие не является инвазивным, не оказывает прямого действия на организм человека (не имеет фармакодинамического действия), и прямых противопоказаний к применению не имеет. Решение о его использовании принимается только квалифицированным медицинским персоналом в случаях, когда требуется проведение ИВЛ с использованием фильтров. Фильтры не следует использовать у пациентов с повышенным пенообразованием в дыхательных путях и легких. Существует небольшой риск коллапса/спадения легкого (пневмоторакса) у пациентов с определенным типом легочных заболеваний. Так, легочная функциональная проба (тест на дыхательную функцию) не должен проводиться у пациентов, имеющих в анамнезе недавний сердечный приступ, имеющих определенные типы сердечных заболеваний или перенесших недавний пневмоторакс.

6. Способ применения медицинского изделия

Подробный способ применения медицинского изделия изложен в инструкции по

применению медицинского изделия.

7. Меры предосторожности, предупреждения

Изделие предназначено только для одноразового использования.

Изделие используется исключительно квалифицированным и обученным медицинским персоналом.

Запрещается стерилизовать и/или использовать изделие повторно, так как это может привести к перекрестной контаминации и возможному распространению инфекции.

Не следует использовать фильтр со стороны пациента в случае, если применяются увлажнители воздуха или небулайзеры. Фильтр может препятствовать поступлению лекарственных веществ и повышению сопротивления потоку дыхательной смеси.

Критичным является факт правильного соединения - необходима проверка на утечку/блокировку всех элементов.

Запрещается использовать изделие, если его индивидуальная упаковка или само изделие повреждены.

8. Условия применения медицинского изделия

Изделия могут применяться в условиях стационара – в ЛПУ различного профиля в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского персонала.

Изделие применяется с соблюдением следующих параметров:

Температура окружающей среды: от плюс 5°C до плюс 40 °C.

Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106.7 кПа.

9. Область применения медицинского изделия

Область применения фильтров: реанимация, анестезиология.

10. Побочные реакции

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом по назначению в соответствии с инструкцией по применению никаких побочных эффектов не возникает. Тем не менее, в состав изделия входят компоненты, которые могут вызвать аллергическую реакцию, например, отек слизистых оболочек и/или дыхательных путей. В таком случае применение изделия необходимо немедленно прекратить.

11. Частота замены и длительность использования изделия

Изделие является одноразовым и предназначено для использования одним пациентом. Частота замены определяется квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с протоколами, принятыми в ЛПУ.

Рекомендуемый стандартный срок использования изделия – 24 часа. Фильтр необходимо заменить до истечения данного времени для обеспечения эффективной фильтрации.

12. Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Фильтры имеют кратковременный опосредованный контакт со слизистыми оболочками полости рта и носа (через вдыхаемую и выдыхаемую газовую смесь).

Медицинский персонал обязан работать в перчатках (не входят в комплект поставки с фильтрами).

Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма.

13. Комплектность поставки

В таблице 13.1 представлена комплектность поставки изделий в индивидуальной и транспортной упаковке. Групповая (вторичная) упаковка для изделий производителем не предусмотрена.

Таблица 13.1

№	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, варианты исполнения:	Кол-во штук в индивидуальной упаковке	Кол-во штук в транспортной упаковке
1	для взрослых, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	1	50
2	для взрослых, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена)	1	50
3	для взрослых, с угловым коннектором (корпус из пластика)	1	45
4	для взрослых, с угловым коннектором (корпус из полипропилена)	1	45
5	для взрослых, с растяжимым прямым коннектором (корпус из полипропилена)	1	25
6	для взрослых, с растяжимым прямым коннектором с колпачком (корпус из пластика)	1	25
7	для взрослых, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	1	25
8	для взрослых, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из полипропилена)	1	25
9	для взрослых, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	1	25
10	для взрослых, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из полипропилена)	1	25
11	для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	1	50
12	для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, со	1	45

№	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, варианты исполнения:	Кол-во штук в индивидуальной упаковке	Кол-во штук в транспортной упаковке
	стандартными коннекторами (корпус из полипропилена)		
13	для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	1	50
14	для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена)	1	50
15	для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с угловым коннектором (корпус из пластика)	1	45
16	для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с угловым коннектором (корпус из полипропилена)	1	45
17	для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, с угловым коннектором (корпус из пластика)	1	45
18	для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, с угловым коннектором (корпус из полипропилена)	1	45
19	для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из пластика)	1	25
20	для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из полипропилена)	1	25
21	для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	1	25
22	для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из полипропилена)	1	25
23	для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	1	25
24	для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из полипропилена)	1	25
25	педиатрический, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	1	75
26	педиатрический, с растяжимым прямым коннектором с колпачком (корпус из пластика)	1	25
27	педиатрический, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	1	25
28	педиатрический, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	1	25
29	педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	1	75

№	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, варианты исполнения:	Кол-во штук в индивидуальной упаковке	Кол-во штук в транспортной упаковке
30	педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из пластика)	1	25
31	педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	1	25
32	педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	1	25
33	неонатальный, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	1	75

14. Классификация медицинского изделия

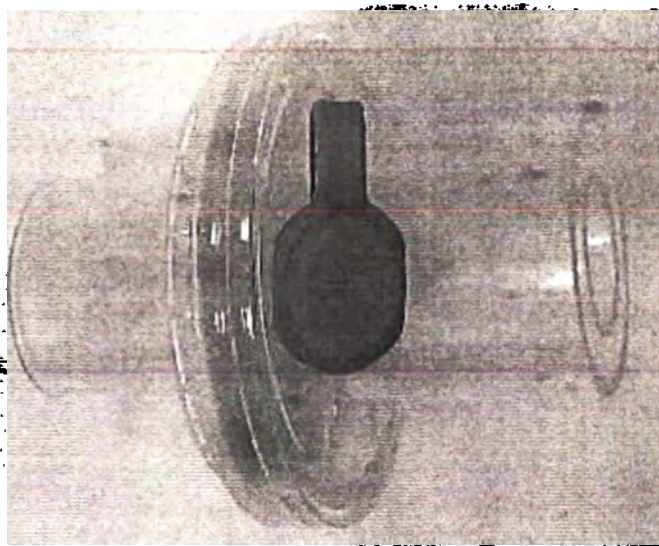
В соответствии с Правилom 2, Приложением IX Европейской Директивой о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС медицинское изделие относится к классу риска IIa (2a).

15. Совместимость с другими медицинскими изделиями

Фильтры совместимы со стандартными коннекторами дыхательных контуров, интубационных (эндотрахеальных и трахеостомических) трубок, переходников, лимбов, ларингеальных и анестезиологических масок, аппаратов ИВЛ и спектрометров.

16. Фотографические изображения медицинского изделия

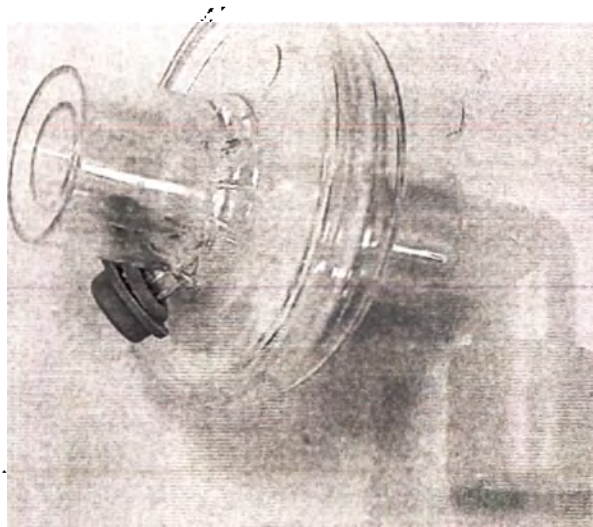
В данном разделе на рисунках приведены фотографические изображения медицинского изделия.



Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)



Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена)



Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный. для взрослых, с угловым коннектором (корпус из пластика)



Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный. для взрослых, с угловым коннектором (корпус из полипропилена)



Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с растяжимым прямым коннектором (корпус из полипропилена)



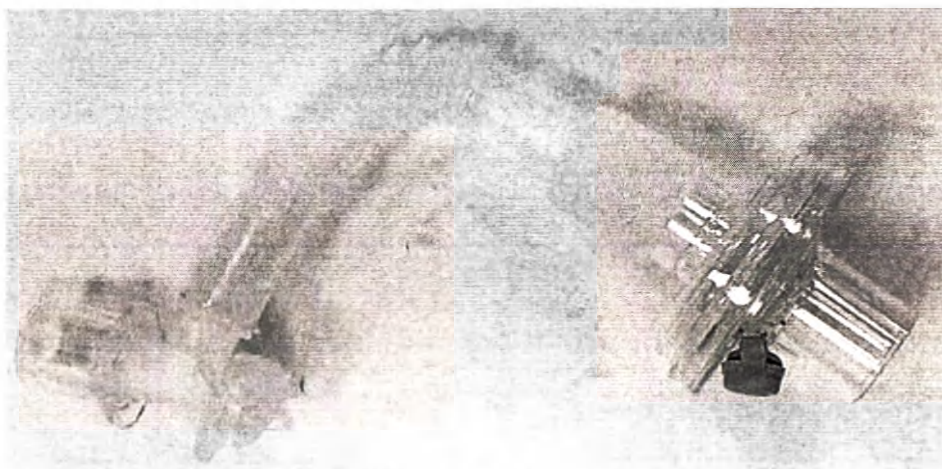
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с растяжимым прямым коннектором с колпачком (корпус из пластика)



Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)



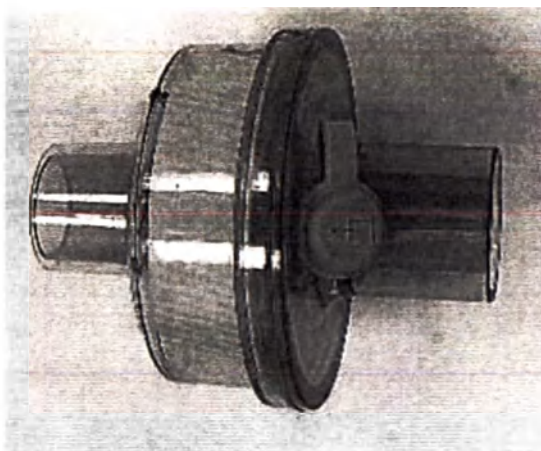
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из полипропилена)



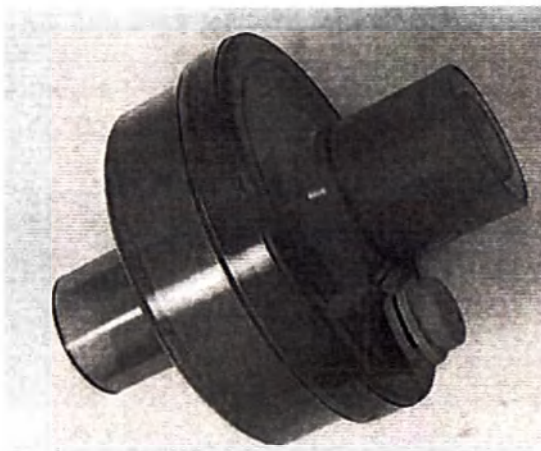
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)



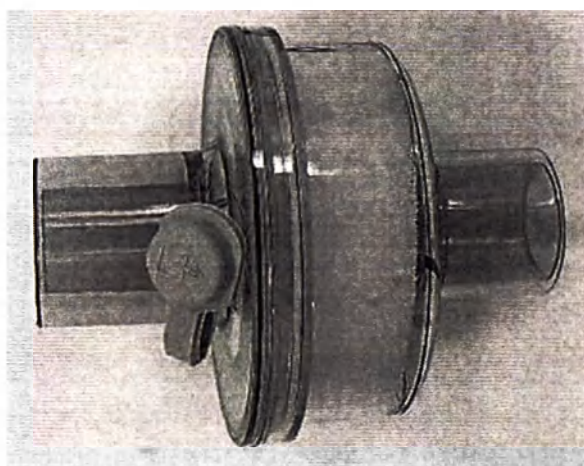
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из полипропилена)



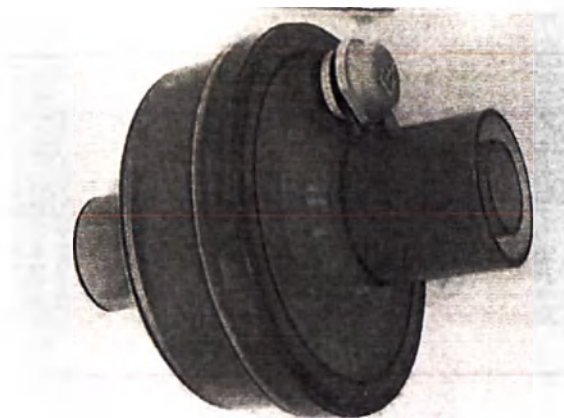
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)



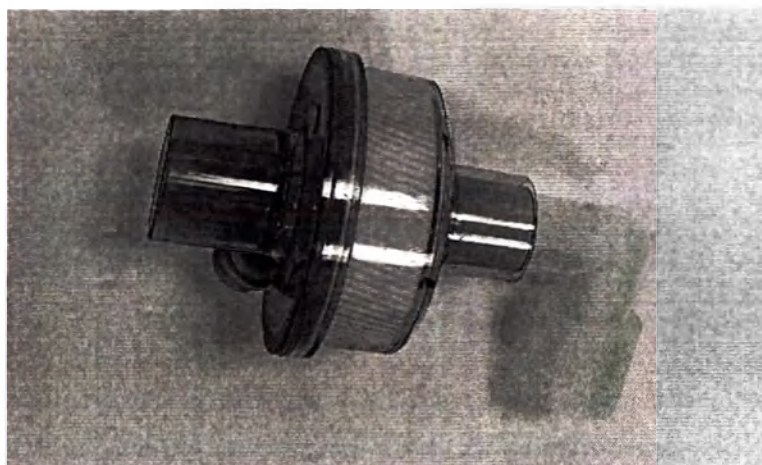
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена)



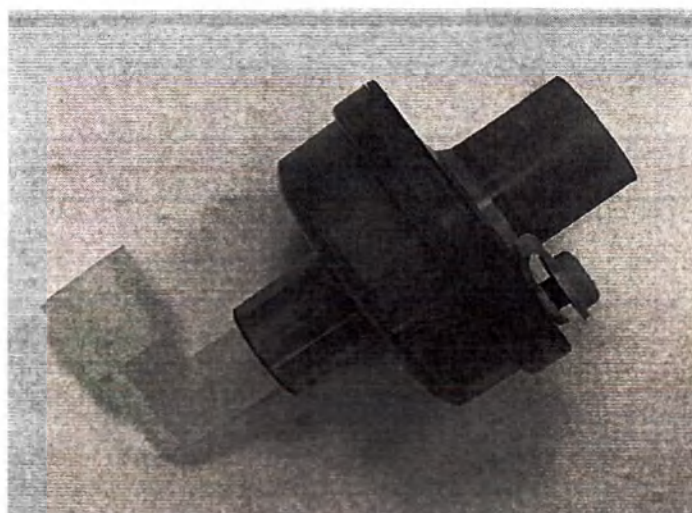
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)



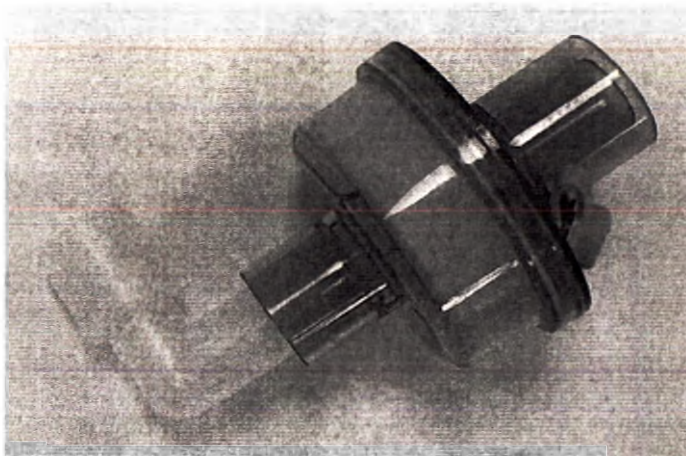
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с теплообменником из пенополиуретана, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена)



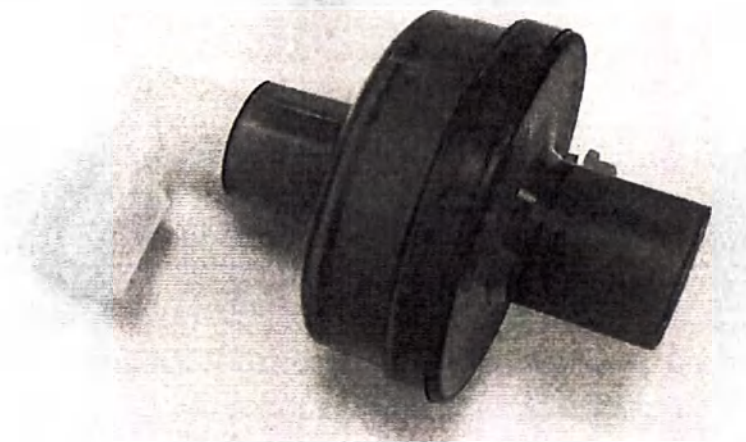
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с теплообменником из бумаги, с угловым коннектором (корпус из пластика)



Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с теплообменником из бумаги, с угловым коннектором (корпус из полипропилена)



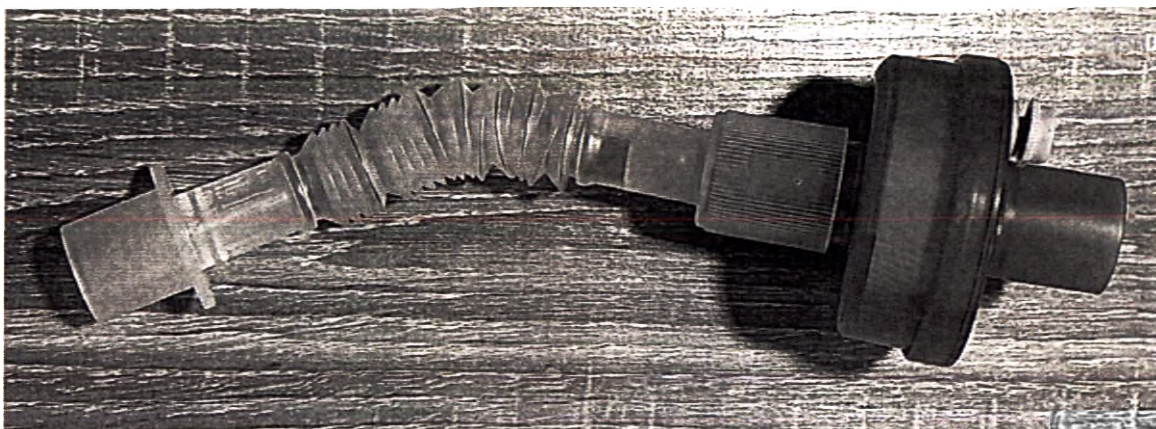
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, с угловым коннектором (корпус из пластика)



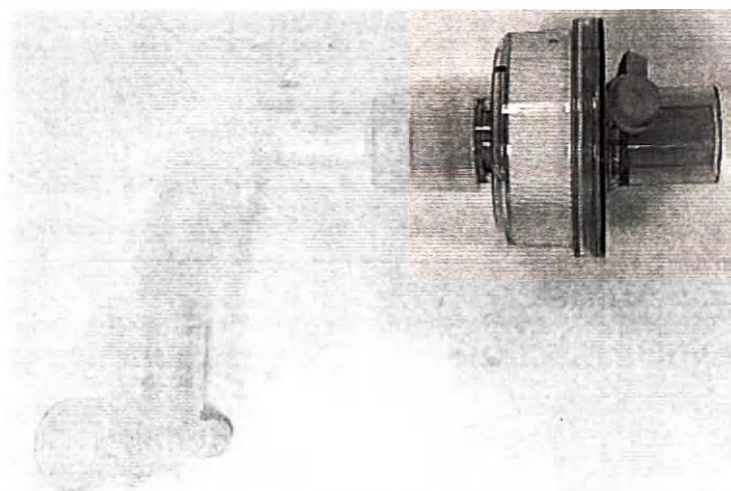
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, с угловым коннектором (корпус из полипропилена)



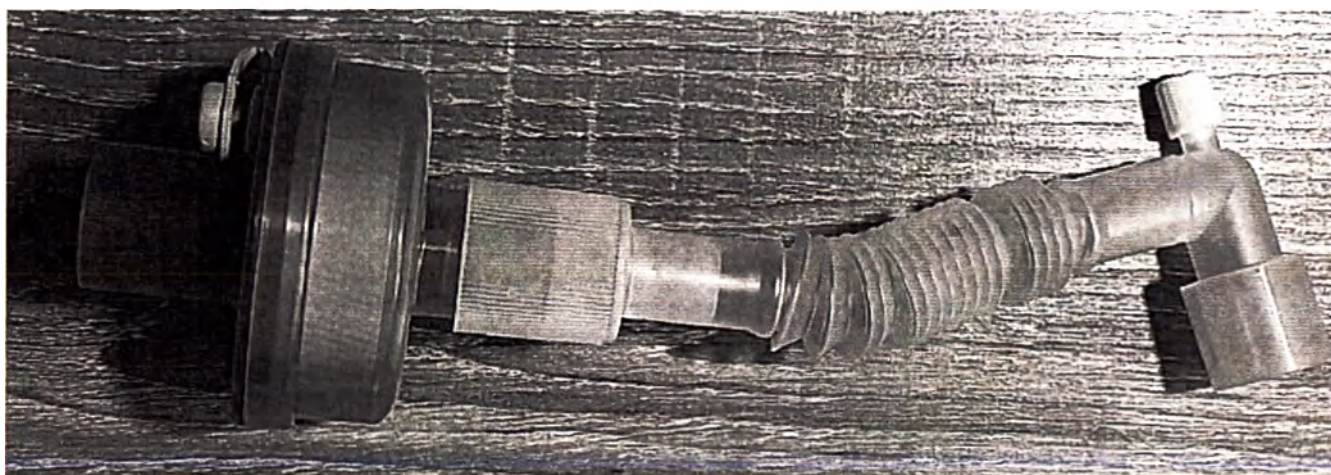
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из пластика)



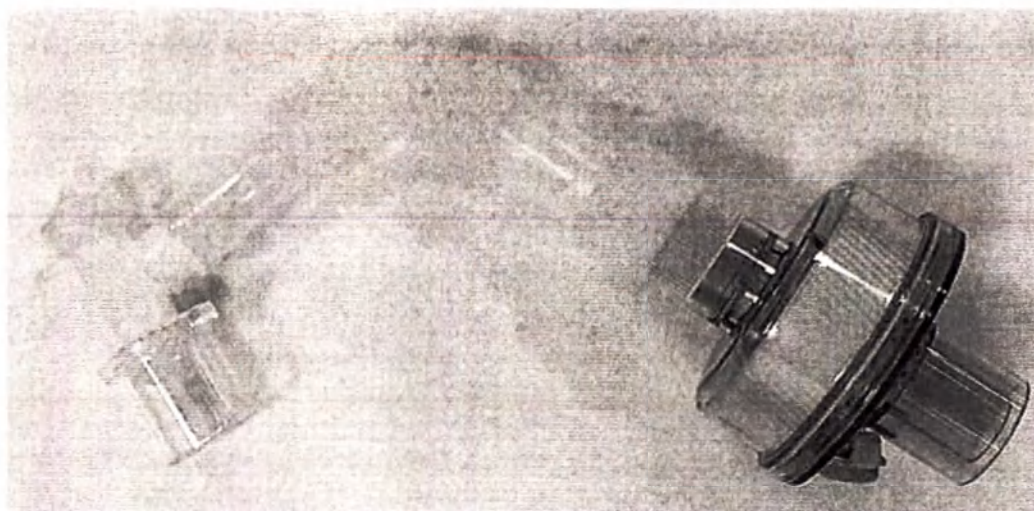
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из полипропилена)



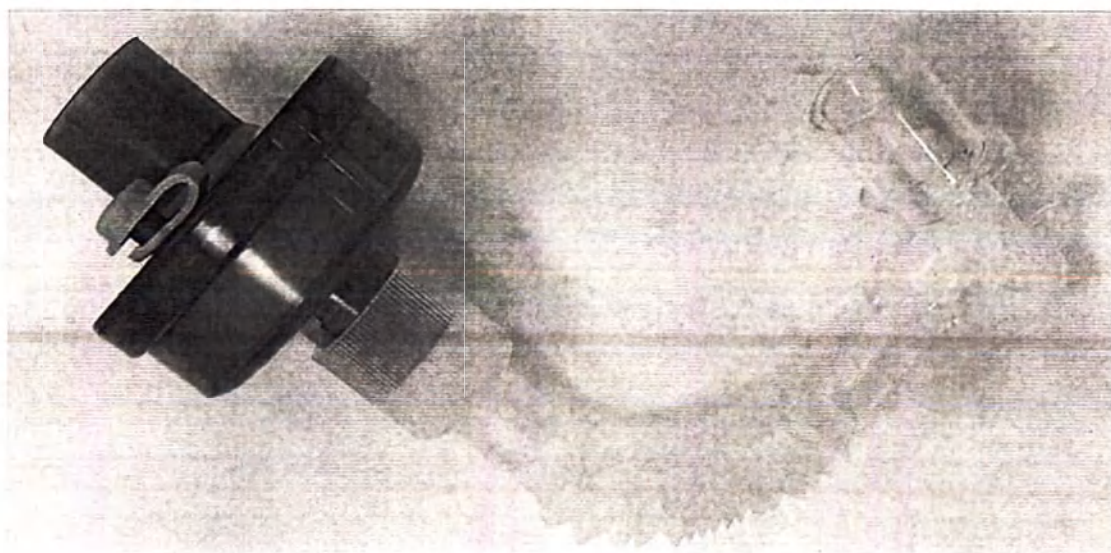
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)



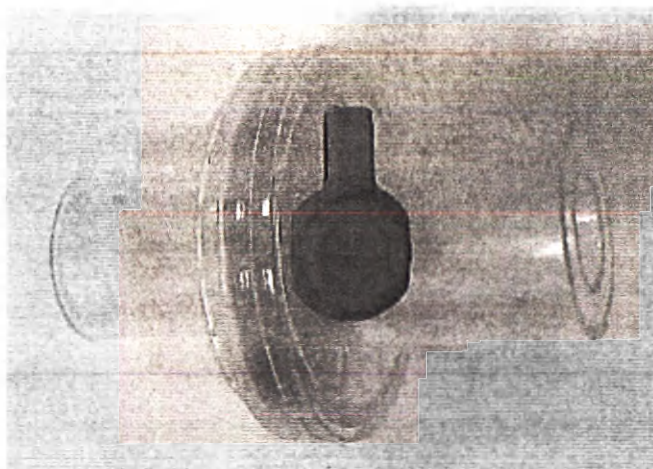
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из полипропилена)



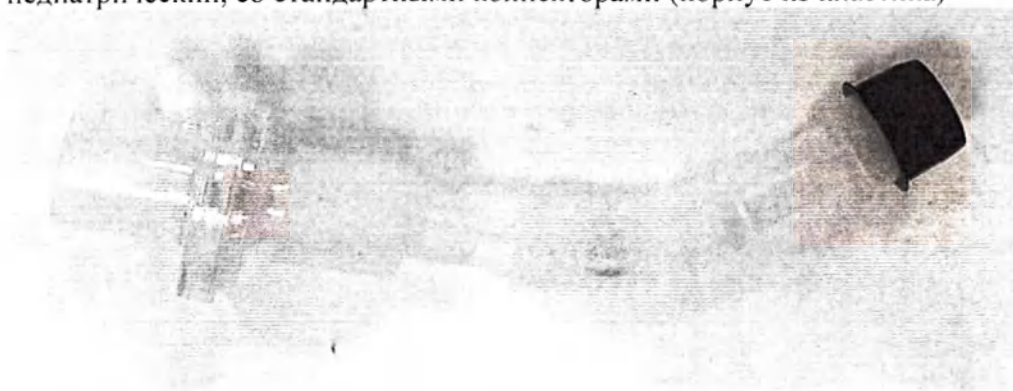
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)



Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из полипропилена)



Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, педиатрический, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)



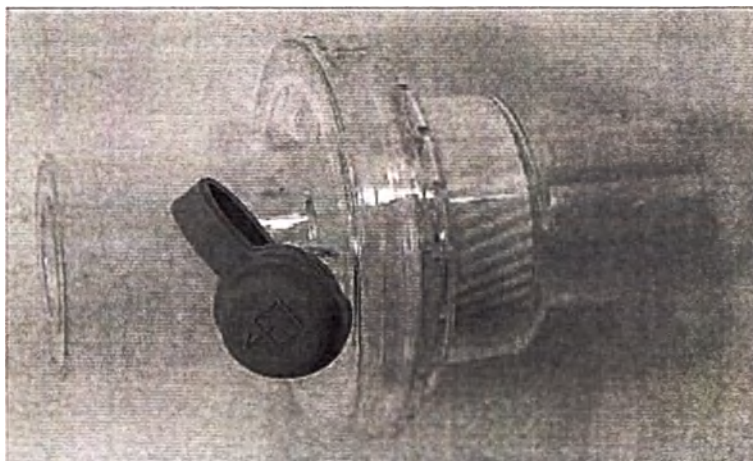
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, педиатрический, с растяжимым прямым коннектором с колпачком (корпус из пластика)



Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, педиатрический, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)



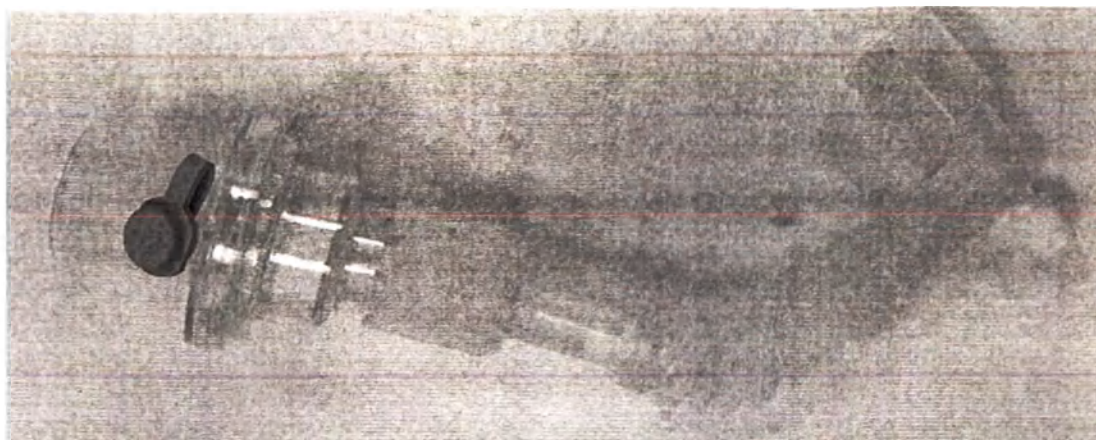
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, педиатрический, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)



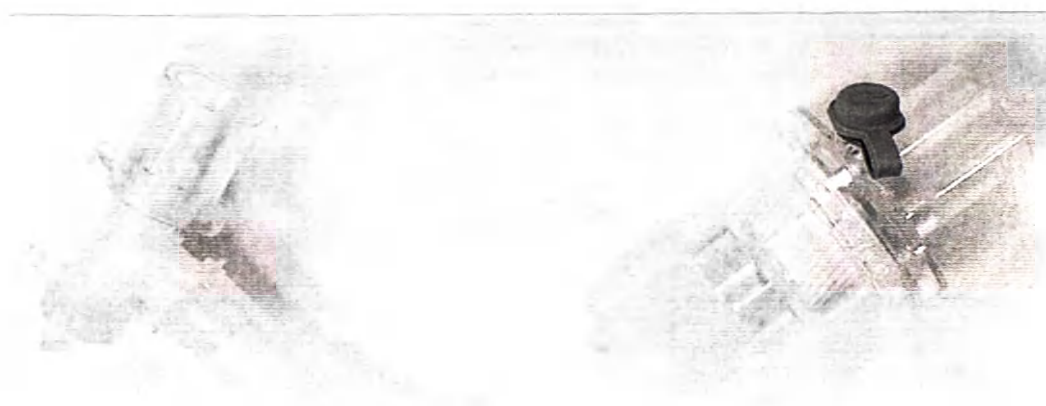
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)



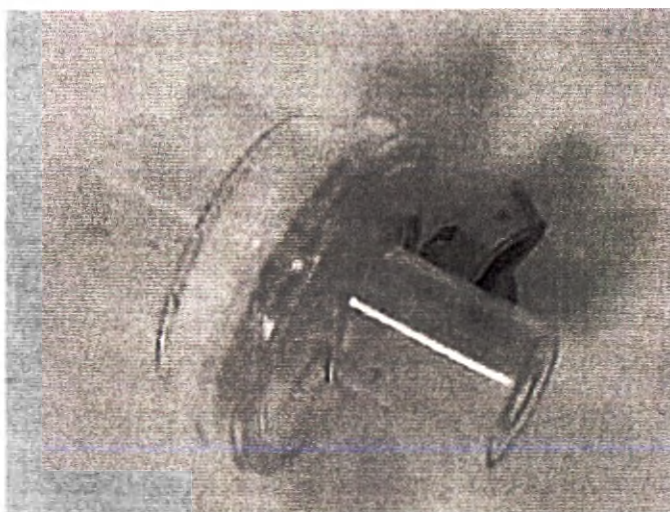
Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из пластика)



Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)



Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)



Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный. неонатальный, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)

17. Конструкция, описание и принцип действия медицинского изделия

Фильтр бактериально-вирусный предназначен для удерживания вирусов и бактерий, а также микрочастиц, содержащихся во вдыхаемом или выдыхаемом пациентом воздухе в процессе ИВЛ при анестезии или интенсивной терапии.

Фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником предназначен для удерживания вирусов и бактерий, а также микрочастиц, содержащихся во вдыхаемом или выдыхаемом пациентом воздухе в процессе ИВЛ при анестезии или интенсивной терапии, а также для увлажнения и согревания дыхательной смеси для поддержания нормального состояния слизистых оболочек дыхательных путей пациента.

Принцип действия фильтра заключается в электростатическом типе адсорбции и задерживании твердых микрочастиц, таких как пыль, пыльца, вирусы и бактерии внутри системы искусственной вентиляции легких для предотвращения кросс-контаминации как самого пациента от аппарата ИВЛ, так и аппарата ИВЛ от пациента. Изделие используется в составе дыхательного контура, соединяемого с аппаратом ИВЛ (рисунок 17.1).

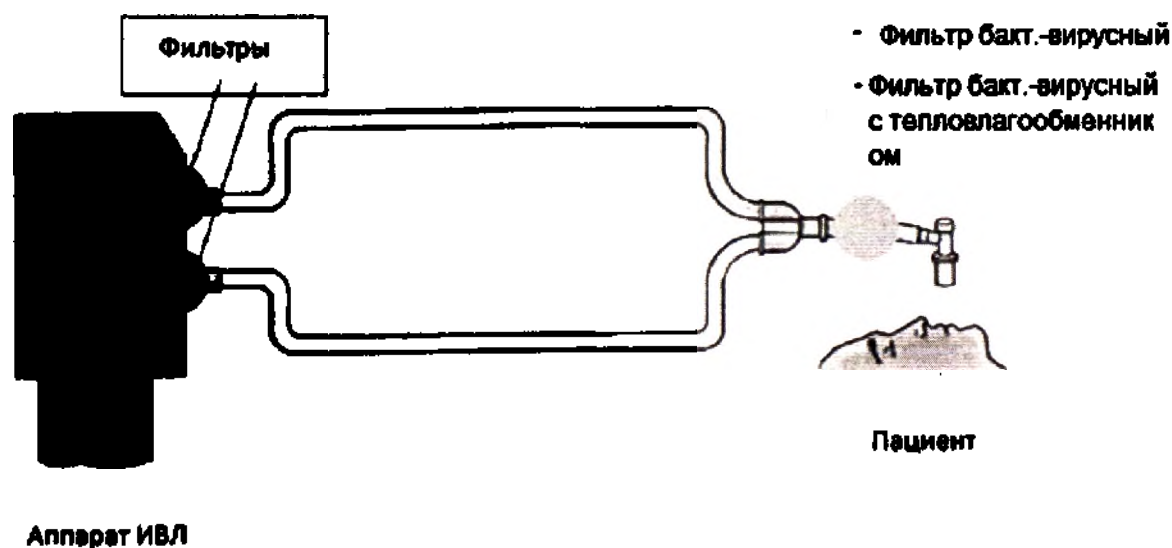


Рисунок 17.1 – Схематичное возможное расположение фильтров в составе дыхательного контура и аппарата ИВЛ

Общие свойства фильтров:

- Малый объем дыхательного мертвого пространства сводит к минимуму возможность и опасность повторного вдыхания углекислого газа.
- Стандартные коннекторы гарантируют надежное и безопасное соединение с дыхательной системой.
- Высокоэффективная защита от бактериального и вирусного заражения пациента, медицинского персонала и аппарата ИВЛ.

• Обеспечение влажности вдыхаемых газов, защита дыхательных путей пациента от последствий вдыхания холодных и сухих газов (только для фильтра бактериально-вирусного с теплообменником).

Фильтр бактериально-вирусный (рисунок 17.2) представляет собой корпус (1), содержащий гидрофобный электростатический фильтрующий материал (2), со стандартным коннектором (3), подключаемым со стороны пациента и коннектором (4), подключаемым со стороны аппарата для использования в составе дыхательного контура или соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой и аппаратом ИВЛ. В фильтр встроен порт Луер для капнографии (5) с заглушкой (6) для его подключения к спектрометру с целью определения концентрации выдыхаемого диоксида углерода (CO_2) во времени. Фильтр используется для задерживания твердых микрочастиц, таких как пыль, пыльца, вирусы и бактерии внутри системы искусственной вентиляции легких для предотвращения кросс-контаминации как самого пациента от аппарата ИВЛ, так и аппарата ИВЛ от пациента. Изделие высокоэффективно в отношении снижения риска возможного внутрибольничного инфицирования.

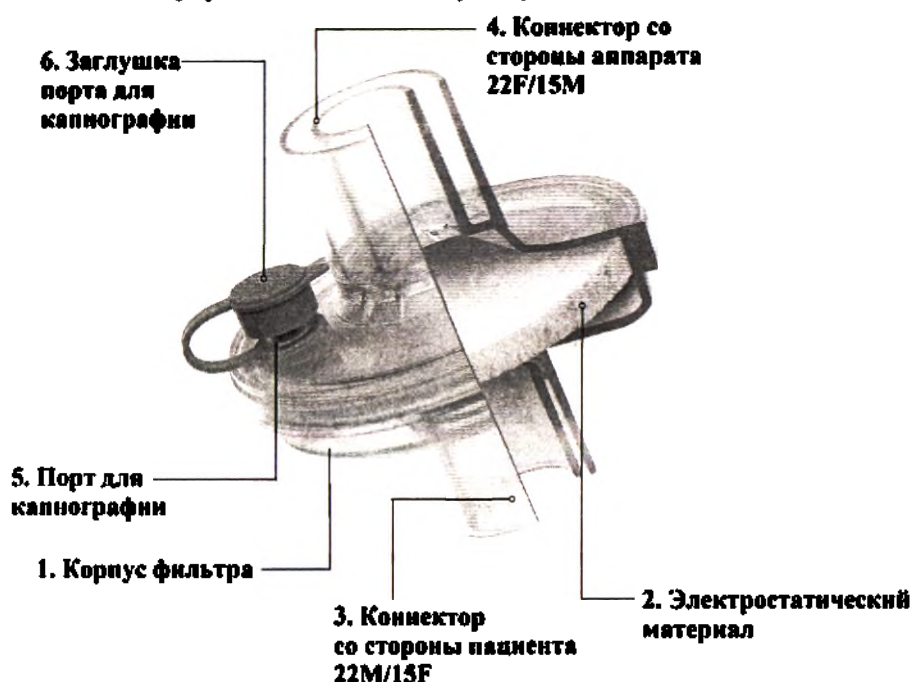


Рисунок 17.2

Фильтр бактериально-вирусный с теплообменником (рисунок 17.3) представляет собой корпус (1), содержащий гидрофобный электростатический фильтрующий материал (7), теплообменник из бумаги или пенополиуретана (2), со стандартным коннектором (3), подключаемым со стороны пациента и коннектором (4), подключаемым со стороны аппарата для использования в составе дыхательного контура или соединения с эндотрахеальной/трахеостомической трубкой и аппаратом ИВЛ. В фильтр встроен порт Луер для капнографии (5) с заглушкой (6) для его подключения к спектрометру с целью определения концентрации выдыхаемого диоксида углерода (CO_2) во времени. Фильтр используется для задерживания твердых микрочастиц, таких как пыль, пыльца, вирусы и бактерии внутри системы

искусственной вентиляции легких для предотвращения кросс-контаминации как самого пациента от аппарата ИВЛ, так и аппарата ИВЛ от пациента. При выдохе воздуха пациентом фильтр с тепловлагообменником задерживает тепло и влагу, присутствующие в выдыхаемом воздухе, а при последующем вдохе влага и тепло высвобождаются, что одновременно согревает и увлажняет вдыхаемую газовую смесь. Изделие высокоэффективно в отношении снижения риска возможного внутрибольничного инфицирования.

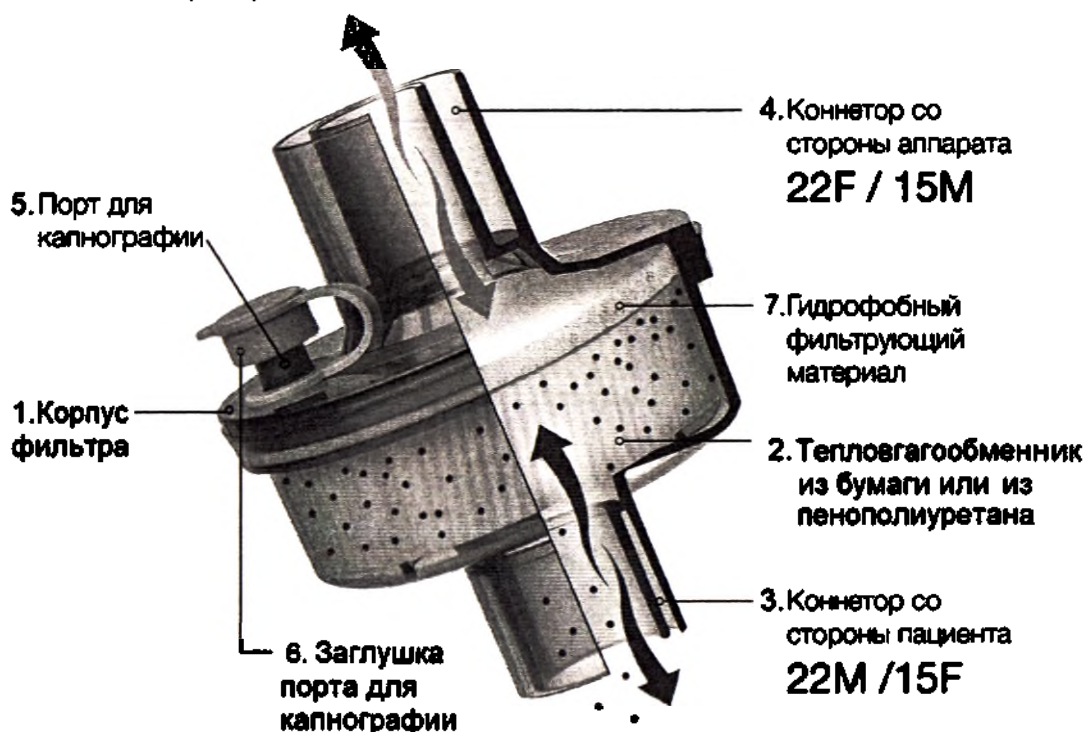


Рисунок 17.3

Фильтры изготавливаются из пластика или полипропилена, доступны в различных вариантах исполнения: с тепловлагообменником (ТВО) или без него, со стандартными коннекторами, с угловым коннектором, с растяжимым прямым коннектором, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации.

Далее по тексту представлены схематические изображения изделий с различными видами коннекторов (на примере фильтра с ТВО).

Фильтр бактериально-вирусный/фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником со стандартными коннекторами (рисунок 17.4) представляет собой стандартную модификацию и используется для соединения с интубационной трубкой (коннектор 22mmM/15mmF) и дыхательным контуром (коннектор 22mmF/15mmM).

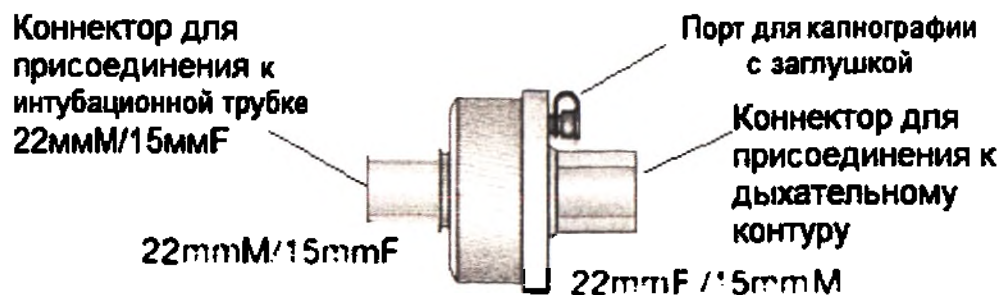


Рисунок 17.4

Фильтр бактериально-вирусный/фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником с угловым коннектором (рисунок 17.5) позволяет направить дыхательную систему «фильтр-контур» под прямым углом 90° вдоль тела пациента. Соединение «угловой переходник-фильтр» – жесткое. Стандартный коннектор (22mmM/15mmF) на угловом переходнике используется для присоединения к интубационной трубке, другой коннектор (22mmF/15mmM) - для присоединения к дыхательному контуру.

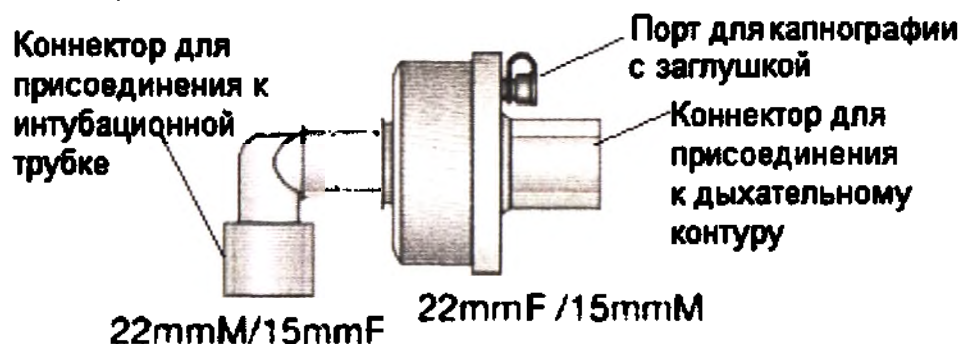


Рисунок 17.5

Фильтр бактериально-вирусный/фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником с растяжимым прямым коннектором (рисунок 17.6) за счет возможности изменения длины и формы обеспечивает гибкое соединение системы «трубка-фильтр-контур» под любым углом. Стандартный коннектор (22mmM/15mmF) на растяжимом прямом коннекторе используется для присоединения к интубационной трубке, коннектор фильтра (22mmF/15mmM) - для присоединения к дыхательному контуру.

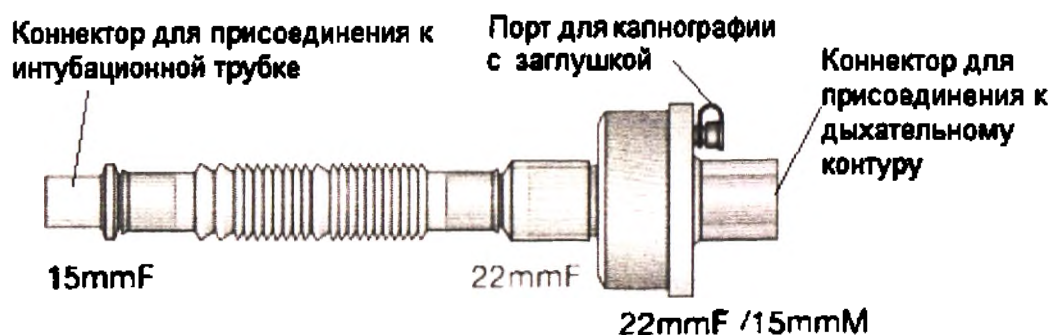


Рисунок 17.6

Фильтр бактериально-вирусный/фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (рисунок 17.7) за счет возможности изменения длины и формы обеспечивает гибкое соединение системы «трубка-фильтр-контур» под любым углом. Дополнительная жесткая угловая часть коннектора имеет порт для отбора проб газа с закрепленной на нем заглушкой (для проведения анализа газового состава выдыхаемой смеси). Стандартный коннектор (22mmM/15mmF) на растяжимом угловом коннекторе используется для присоединения к интубационной трубке, коннектор фильтра (22mmF/15mmM) - для присоединения к дыхательному контуру.

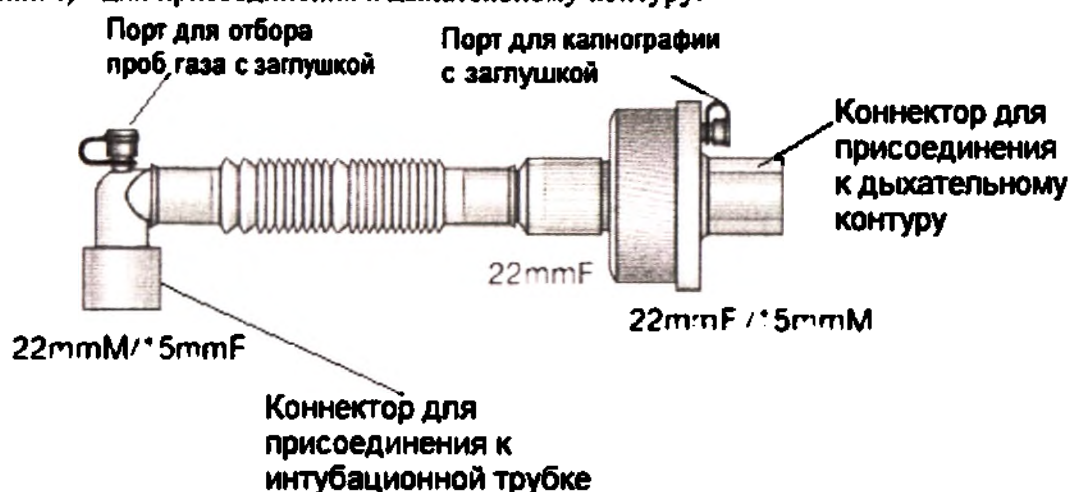


Рисунок 17.7

Фильтр бактериально-вирусный/фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (рисунок 17.8) выполняет несколько важных функций:

- растяжимая часть коннектора за счет возможности изменения длины и формы обеспечивает гибкое соединение системы «трубка-фильтр-контур» под любым углом;
- дополнительная жесткая угловая часть с портами для бронхоскопии (при снятой крышке) и санации (при снятой заглушке на центральной части крышки) дает возможность проводить бронхоскопию/санацию трахео-бронхиального дерева без отключения пациента от аппарата ИВЛ;
- поворотные коннекторы жесткой угловой части коннектора дают вращать систему таким образом, чтобы добиться максимально удобного положения пациента для проведения визуализации в процессе бронхоскопии и эффективной санации.

Стандартный коннектор (22mmM/15mmF) на растяжимом коннекторе используется для присоединения к интубационной трубке, коннектор фильтра (22mmF/15mmM) - для присоединения к дыхательному контуру.

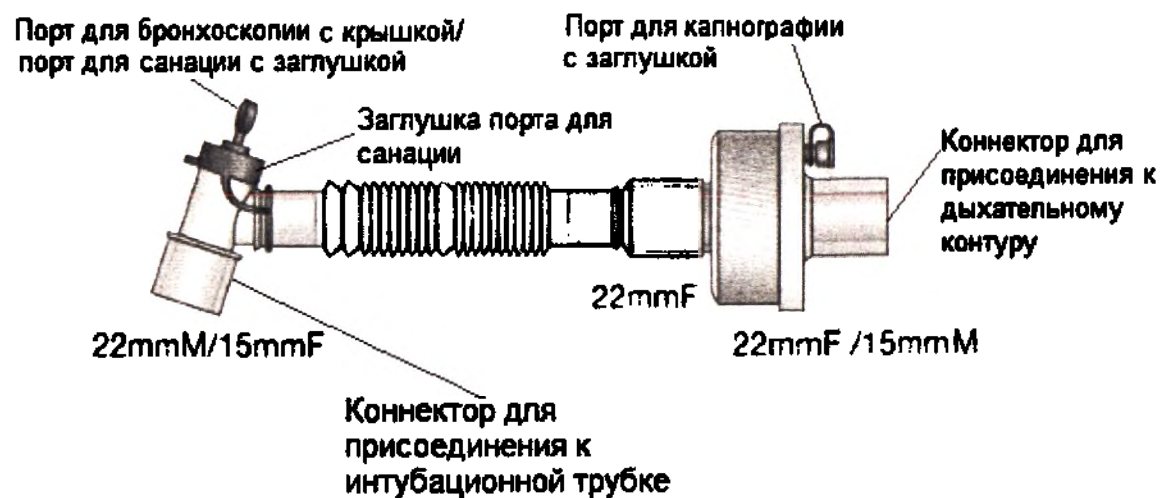


Рисунок 17.8

18. Технические параметры медицинского изделия

Габаритные размеры и параметры фильтров представлены в таблице 18.1.

Таблица 18.1

Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, варианты исполнения:	Общая длина фильтра, мм	Внеш. диаметр корпуса фильтра, мм	Внеш.диаметр коннектора для присоединения интубационной трубки, мм	Внеш.диаметр внеш. цилиндра коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Внутр.диаметр внеш. цилиндра коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Внеш.диаметр внутр.цилиндра коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Внутр.диаметр внутр.цилиндра коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Масса фильтра, г
для взрослых, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	68	61.82	22	24.67	22	15	13	20
для взрослых, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена)	70	66.18	22	25.11	22	15	13	20
для взрослых, с угловым коннектором (корпус из пластика)	98	61.82	22	24.67	22	15	13	25
для взрослых, с угловым коннектором (корпус из полипропилена)	100	66.18	22	25.11	22	15	13	26
для взрослых, с растяжимым прямым коннектором (корпус из полипропилена)	205	66.18	22	25.13	22	15	13	35
для взрослых, с растяжимым прямым коннектором с колпачком (корпус из пластика)	210	61.82	22	25.13	22	15	13	36
для взрослых, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	95	61.82	22	25.13	22	15	13	35
для взрослых, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из полипропилена)	200	66.18	22	25.13	22	15	13	36
для взрослых, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	210	61.82	22	25.13	22	15	13	40

Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, варианты исполнения:	Общая длина фильтра, мм	Внеш. диаметр корпуса фильтра, мм	Внеш. диаметр коннектора для присоединения интубационной трубки, мм	Внеш. диаметр внеш. цилиндра коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Внутр. диаметр внеш. цилиндра коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Внеш. диаметр внутр. цилиндра коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Внутр. диаметр внутр. цилиндра коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Масса фильтра, г
для взрослых, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из полипропилена)	202	66.18	22	25.13	22	15	13	41
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	80	61.82	22	24.67	22	15	13	32
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена)	80	65.85	22	25.11	22	15	13	33
для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	78	61.82	22	24.67	22	15	13	25
для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена)	80	65.85	22	25.11	22	15	13	27
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с угловым коннектором (корпус из пластика)	108	61.82	22	24.67	22	15	13	37
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с угловым коннектором (корпус из полипропилена)	80	65.85	22	25.11	22	15	13	38
для взрослых, с тепловлагообменником из	110	61.29	22	24.67	22	15	13	30

Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, варианты исполнения:	Общая длина фильтра, мм	Внеш. диаметр корпуса фильтра, мм	Внеш. диаметр коннектора для присоединения интубационной трубки, мм	Внеш. диаметр внеш. цилиндра коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Внутр. диаметр внеш. цилиндра коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Внеш. диаметр внутр. цилиндра коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Внутр. диаметр внутр. цилиндра коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Масса фильтра, г
пенополиуретана, с угловым коннектором (корпус из пластика)								
для взрослых, с теплообменником из пенополиуретана, с угловым коннектором (корпус из полипропилена)	110	65.80	22	25.11	22	15	13	32
для взрослых, с теплообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из пластика)	212	61.29	22	25.13	22	15	13	46
для взрослых, с теплообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из полипропилена)	214	65.80	22	25.13	22	15	13	48
для взрослых, с теплообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	207	61.29	22	25.13	22	15	13	47
для взрослых, с теплообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из полипропилена)	200	65.80	22	25.13	22	15	13	49
для взрослых, с теплообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	227	61.29	22	25.13	22	15	13	52

Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, варианты исполнения:	Общая длина фильтра, мм	Внеш. диаметр корпуса фильтра, мм	Внеш. диаметр коннектора для присоединения интубационной трубки, мм	Внеш. диаметр коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Внутр. диаметр коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Внеш. диаметр коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Внутр. диаметр коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Масса фильтра, г
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из полипропилена)	225	61.29	22	25.13	22	15	13	53
педиатрический, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	68	48	22	25.55	22	15	13	19
педиатрический, с растяжимым прямым коннектором с колпачком (корпус из пластика)	208	48	22	25.13	22	15	13	35
педиатрический, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	97	48	22	25.13	22	15	13	35
педиатрический, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	220	48	22	25.13	22	15	13	40
педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	80	47.82	22	25.55	22	15	13	23
педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из пластика)	213	47.82	22	25.13	22	15	13	37
педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и	210	47.82	22	25.13	22	15	13	38

Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, варианты исполнения:	Общая длина фильтра, мм	Внеш. диаметр корпуса фильтра, мм	Внеш. диаметр коннектора для присоединения интубационной трубки, мм	Внеш. диаметр внеш. цилиндра коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Внутр. диаметр внеш. цилиндра коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Внеш. диаметр внутр. цилиндра коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Внутр. диаметр внутр. цилиндра коннектора для присоединения к дыхательному контуру, мм	Масса фильтра, г
портом для отбора проб газа (корпус из пластика)								
педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	227	47.82	22	25.13	22	15	13	44
неонатальный, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	50	38.40	22	15	13	8	6.5	10

*допуск к указанным размерам составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

Размеры функциональных частей фильтров представлены в таблице 18.2.

Таблица 18.2.

Диаметр заглушки порта Луер для капнографии, мм	12.72
Внутренний диаметр порта Луер для капнографии, мм	4
Высота порта Луер для капнографии, мм	8.5
Внутренний диаметр порта для отбора проб газа, мм	4
Внешний диаметр заглушки порта для отбора проб газа, мм	9
Высота порта для отбора проб газа, мм	19
Диаметр порта для бронхоскопии, мм	4
Диаметр порта для санации, мм	10
Длина растяжимого прямого коннектора, мм	150 $\pm$ 15
Угол поворота (поворотного коннектора с портом для бронхоскопии/санации) в одной плоскости, не менее, градусов	360

*допуск к указанным размерам составляет $\pm 10\%$, если не указано иное

В таблице 18.3 представлены общие параметры фильтров.

Таблица 18.3

Параметр	Взрослый		Педиатрический		Неонаталь ный
	без тепловлагообм енника	с тепловлагообм енником	без тепловлагообм енника	с тепловлагообм енником	с тепловлагооб менником
Эффективность бактериальной фильтрации*	>99,9999%				
Эффективность вирусной фильтрации**	>99,9999%				
Сопротивление потoku в среднем, Па/30 л/мин.	74.5	96	74.5	96	96
Сопротивление потoku в среднем, Па/60 л/мин.	160	224	160	224	224
Сопротивление потoku в среднем, Па/90 л/мин.	255	398	255	398	398
Сопротивление потoku в среднем, см H ₂ O/30 л/мин.	0.75	0.97	0.75	0.97	0.97
Сопротивление потoku в среднем, см H ₂ O/ 60 л/мин.	1.63	2.28	1.63	2.28	2.28
Сопротивление потoku в среднем, см H ₂ O/90 л/мин.	2.60	4.05	2.60	4.05	4.05
Потеря влаги на 500 мл в среднем,	-	8.4	-	8.4	8.4

мг/л***					
Отдача влаги на 500 мл в среднем, мг/л***	-	34.0	-	34.0	34.0
Площадь эффективной фильтрации (фильтрующей поверхности), см ²	21	21	12	12	8
Мёртвое пространство, мл, не более	21	46	18	36	25
Размеры электростатического элемента (диаметр × толщина), мм, не более	59×3	59×3	46×2,5	46×2,5	37×2
Размеры теплообменного элемента (диаметр × толщина), мм, не более	-	54×15	-	31×15	31×6,5

-допуск к указанным размерам составляет ±10%, если не указано иное.

19. Состав медицинского изделия

Информация о составе материалов, из которых изготавливаются фильтры, указана в Таблице 20.1.

Таблица 20.1*

Вариант исполнения	Компонент изделия	Материал и марка материала	Производитель
для взрослых, со стандартными коннекторами (корпус пластика)	Корпус фильтра/коннекторы/порт для капнографии	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
для взрослых, со стандартными коннекторами (корпус полипропилена)	Корпус фильтра/коннекторы/порт для капнографии	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
		Краситель синий мастербатч марки PP51331491-ZN	Clariant (Türkiye) Boya Kimyevi Mad. ve Madencilik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
для взрослых, с угловым коннектором (корпус пластика)	Корпус фильтра/коннекторы/порт для капнографии	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
для взрослых, с угловым коннектором (корпус полипропилена)	Корпус фильтра/коннекторы/порт для капнографии	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
		Краситель синий мастербатч марки PP51331491-ZN	Clariant (Türkiye) Boya Kimyevi Mad. ve Madencilik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
для взрослых, с растяжимым прямым коннектором (корпус пластика)	Корпус фильтра/коннекторы/порт для капнографии	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
		Краситель синий мастербатч марки PP51331491-ZN	Clariant (Türkiye) Boya Kimyevi Mad. ve Madencilik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия

Вариант исполнения	Компонент изделия	Материал и марка материала	Производитель
полипропилена)	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Растяжимый прямой коннектор	Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Polimeri Europa, Италия
		Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H	LyondellBasell Industries, США
для взрослых, с растяжимым прямым коннектором с колпачком (корпус из пластика)	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Растяжимый прямой коннектор	Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Polimeri Europa, Италия
		Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H	LyondellBasell Industries, США
	Колпачок	Полиэтиленовый пластик марки DOW 780E	Dow Chemical, США
для взрослых, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Растяжимый угловой коннектор	Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Polimeri Europa, Италия
		Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H	LyondellBasell Industries, США
	Порт для отбора проб газа	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
для взрослых, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из полипропилена)	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Полипропилен марки PURELL HP371P	LyondellBasell Industries, США
		Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
	Электростатический материал	Краситель синий мастербатч марки PP51331491-ZN	Clariant (Türkiye) Boya Kimyevi Mad. ve Madencilik San. ve Tic. A.Ş., Турция
		Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Растяжимый угловой коннектор	Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Polimeri Europa, Италия

Вариант исполнения	Компонент изделия	Материал и марка материала	Производитель
		Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H	LyondellBasell Industries, США
	Порт для отбора проб газа	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
	Заглушка порта для отбора проб газа	Полипропилен марки PURELL HP371P	LyondellBasell Industries, США
для взрослых, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tij A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Растяжимый двойной поворотный коннектор	Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Polimeri Europa, Италия
		Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H	LyondellBasell Industries, США
	Порт для бронхоскопии/санации	Полиэтилен низкого давления марки PETILEN I 668	PETKIM Petrokimya Holding A.S., Турция
	Заглушка/крышка порта для бронхоскопии/санации	Стирол-этилен-бутилен-стирол марки ENSOFT SM-400-60A-T2-000 (SEBS)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
для взрослых, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из полипропилена)	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
		Краситель синий мастербатч марки PP51331491-ZN	Clariant (Türkiye) Boya Kimyevi Mad. ve Madencilik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Растяжимый двойной поворотный коннектор	Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Polimeri Europa, Италия
		Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H	Styrolution America LLC, США
	Порт для бронхоскопии/санации	Полиэтилен низкого давления марки PETILEN I 668	PETKIM Petrokimya Holding A.S., Турция
	Заглушка/крышка порта для бронхоскопии/санации	Стирол-этилен-бутилен-стирол марки ENSOFT SM-400-60A-T2-000 (SEBS)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
для взрослых, с теплообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tij A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Теплообменник из бумаги	Бумага марки AHLSTROM C-90mod-EXP	Ahlstrom-Munksjo Italy spa, Италия

Вариант исполнения	Компонент изделия	Материал и марка материала	Производитель
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена)	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
		Краситель синий мастербатч марки PP51331491-ZN	Clariant (Türkiye) Boya Kimyevi Mad. ve Madencilik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş. Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
Тепловлагообменник из бумаги	Бумага марки AHLSTROM C-90mod-EXP	Ahlstrom-Munksjo Italy spa, Италия	
для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, со стандартными коннекторами (корпус пластика)	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tij A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
Тепловлагообменник из пенополиуретана	Эластичная полиуретановая пена марки HME 7	FoamPartner Fritz Nauer AG, Швейцария	
для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, со стандартными коннекторами (корпус полипропилена)	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
		Краситель синий мастербатч марки PP51331491-ZN	Clariant (Türkiye) Boya Kimyevi Mad. ve Madencilik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
Тепловлагообменник из пенополиуретана	Эластичная полиуретановая пена марки HME 7	FoamPartner Fritz Nauer AG, Швейцария	
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с угловым коннектором (корпус пластика)	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tij A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
Тепловлагообменник из бумаги	Бумага марки AHLSTROM C-90mod-EXP	Ahlstrom-Munksjo Italy spa, Италия	
для взрослых, с тепловлагообменником	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия

Вариант исполнения	Компонент изделия	Материал и марка материала	Производитель
ком из бумаги, с угловым коннектором (корпус из полипропилена)	для капнографии	Краситель синий мастербатч марки PP51331491-ZN	Clariant (Turkiye) Boya Kimyevi Mad. ve Madencilik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Тепловлагообменник из бумаги	Бумага марки AHLSTROM C-90mod-EXP	Ahlstrom-Munksjo Italy spa, Италия
для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, с угловым коннектором (корпус пластика)	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Тепловлагообменник из пенополиуретана	Эластичная полиуретановая пена марки HME 7	FoamPartner Fritz Nauer AG, Швейцария
для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, с угловым коннектором (корпус полипропилена)	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
		Краситель синий мастербатч марки PP51331491-ZN	Clariant (Turkiye) Boya Kimyevi Mad. ve Madencilik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Тепловлагообменник из пенополиуретана	Эластичная полиуретановая пена марки HME 7	FoamPartner Fritz Nauer AG, Швейцария
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус пластика)	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Тепловлагообменник из бумаги	Бумага марки AHLSTROM C-90mod-EXP	Ahlstrom-Munksjo Italy spa, Италия
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус пластика)	Растяжимый прямой коннектор	Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Polimeri Europa, Италия
		Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H	LyondellBasell Industries, США
	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с	для капнографии	Краситель синий мастербатч марки PP51331491-ZN	Clariant (Turkiye) Boya Kimyevi Mad. ve

Вариант исполнения	Компонент изделия	Материал и марка материала	Производитель
растяжимым прямым коннектором (корпус из полипропилена)	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Madencilik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Hollingsworth & Vose, Англия
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
	Теплооблагодобменник из бумаги	Бумага марки AHLSTROM C-90mod-EXP	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Растяжимый прямой коннектор	Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Ahlstrom-Munksjo Italy spa, Италия
		Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H	Polimeri Europa, Италия
для взрослых, с теплооблагодобменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	LyondellBasell Industries, США
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Styrolution America LLC, США
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Sisan Plastik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Hollingsworth & Vose, Англия
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
	Теплооблагодобменник из бумаги	Бумага марки AHLSTROM C-90mod-EXP	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Растяжимый угловой коннектор	Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Ahlstrom-Munksjo Italy spa, Италия
		Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H	Polimeri Europa, Италия
	Порт для отбора проб газа	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	LyondellBasell Industries, США
	Заглушка порта для отбора проб газа	Полипропилен марки PURELL HP371P	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
для взрослых, с теплооблагодобменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из полипропилена)	Корпус фильтра/коннекторы/порт Луер для капнографии	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	LyondellBasell Industries, США
		Краситель синий мастербатч марки PP51331491-ZN	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Clariant (Türkiye) Boya Kimyevi Mad. ve Madencilik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Hollingsworth & Vose, Англия
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
	Теплооблагодобменник из бумаги	Бумага марки AHLSTROM C-90mod-EXP	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Растяжимый угловой коннектор	Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Ahlstrom-Munksjo Italy spa, Италия
		Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H	Polimeri Europa, Италия
	Порт для отбора проб газа	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	LyondellBasell Industries, США
	Заглушка порта для отбора проб газа	Полипропилен марки PURELL HP371P	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
для взрослых, с	Корпус	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	LyondellBasell Industries, США

Вариант исполнения	Компонент изделия	Материал и марка материала	Производитель
тепловлагообменник из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	фильтра/коннекторы/порт для капнографии	Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tij A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
		Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Polimeri Europa, Италия
	Растяжимый двойной поворотный коннектор	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H	Styrolution America LLC, США
		Бумага марки AHLSTROM C-90mod-EXP	Ahlstrom-Munksjo Italy spa, Италия
	Порт для бронхоскопии/санации	Полиэтилен низкого давления марки PETILEN I 668	PETKIM Petrokimya Holding A.S., Турция
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из полипропилена)	Заглушка/крышка порта для бронхоскопии/санации	Стирол-этилен-бутилен-стирол марки ENSOFT SM-400-60A-T2-000 (SEBS)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
	Корпус фильтра/коннекторы/порт для капнографии	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
		Краситель синий мастербатч марки PP51331491-ZN	Clariant (Türkiye) Boya Kimyevi Mad. ve Madencilik San. ve Tic. A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
		Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Растяжимый двойной поворотный коннектор	Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Polimeri Europa, Италия
		Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H	Styrolution America LLC, США
педиатрический, со стандартными коннекторами (корпус пластика)	Порт для бронхоскопии/санации	Полиэтилен низкого давления марки PETILEN I 668	PETKIM Petrokimya Holding A.S., Турция
	Заглушка/крышка порта для бронхоскопии/санации	Стирол-этилен-бутилен-стирол марки ENSOFT SM-400-60A-T2-000 (SEBS)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
	Корпус фильтра/коннекторы/порт для капнографии	Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tij A.Ş., Турция
		Техностат плюс ламинированный T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
педиатрический, с растяжимым прямым коннектором с колпачком (корпус пластика)	Заглушка/крышка порта для бронхоскопии/санации	Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
		Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
	Корпус фильтра/коннекторы/порт для капнографии	Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tij A.Ş., Турция
		Техностат плюс ламинированный T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
педиатрический, с растяжимым прямым коннектором с колпачком (корпус пластика)	Заглушка порта для капнографии	Полипропилен марки PURELL HP371P	LyondellBasell Industries, США

Вариант исполнения	Компонент изделия	Материал и марка материала	Производитель
из пластика)	Растяжимый прямой коннектор	Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Polimeri Europa, Италия
		Полипропилен марки BASELL MOLEN RP241H	LyondellBasell Industries, США
	Колпачок	Полиэтиленовый пластик марки DOW 780E	Dow Chemical, США
педиатрический, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	Корпус фильтра/коннекторы/порт для капнографии Луер	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tij A.Ş., Турция
		Техностат плюс ламинированный T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Растяжимый угловой коннектор	Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Polimeri Europa, Италия
		Полипропилен марки BASELL MOLEN RP241H	LyondellBasell Industries, США
	Порт для отбора проб газа	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
педиатрический, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	Корпус фильтра/коннекторы/порт для капнографии Луер	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tij A.Ş., Турция
		Техностат плюс ламинированный T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Растяжимый двойной поворотный коннектор	Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Polimeri Europa, Италия
		Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Полипропилен марки BASELL MOLEN RP241H	Styrolution America LLC, США
педиатрический, с теплообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	Порт для бронхоскопии/санации	Полиэтилен низкого давления марки PETILEN I 668	PETKIM Petrokimya Holding A.S., Турция
	Заглушка/крышка порта для бронхоскопии/санации	Стирол-этилен-бутилен-стирол марки ENSOFT SM-400-60A-T2-000 (SEBS)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
	Корпус фильтра/коннекторы/порт для капнографии Луер	Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tij A.Ş., Турция
		Техностат плюс ламинированный T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
педиатрический, с	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Теплообменник из бумаги	Бумага марки AHLSTROM C-90mod-EXP	Ahlstrom-Munksjo Italy spa, Италия
педиатрический, с	Корпус	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США

Вариант исполнения	Компонент изделия	Материал и марка материала	Производитель
тепловлагообменник из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус пластика)	фильтра/коннекторы/порт для капнографии	Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tij A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинированный T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Тепловлагообменник из бумаги	Бумага марки AHLSTROM C-90mod-EXP	Ahlstrom-Munksjo Italy spa, Италия
	Растяжимый прямой коннектор	Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Polimeri Europa, Италия
Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H		LyondellBasell Industries, США	
педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	Корпус фильтра/коннекторы/порт для капнографии	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tij A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинированный T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Тепловлагообменник из бумаги	Бумага марки AHLSTROM C-90mod-EXP	Ahlstrom-Munksjo Italy spa, Италия
	Растяжимый угловой коннектор	Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Polimeri Europa, Италия
		Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H	LyondellBasell Industries, США
	Порт для отбора проб газа	Сополимер полипропилена марки ATOFINA PPR 7220	Total Petrochemicals & Refining S.A./N.V., Бельгия
	Заглушка порта для отбора проб газа	Полипропилен марки PURELL HP371P	LyondellBasell Industries, США
педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	Корпус фильтра/коннекторы/порт для капнографии	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tij A.Ş., Турция
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинированный T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Тепловлагообменник из бумаги	Бумага марки AHLSTROM C-90mod-EXP	Ahlstrom-Munksjo Italy spa, Италия
	Растяжимый двойной поворотный коннектор	Этилвинилацетат (EVA) марки GREENFLEX ML 30	Polimeri Europa, Италия
		Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Полипропилен марки BASELL MOPLER RP241H	Styrolution America LLC, США
	Порт для бронхоскопии/санации	Полиэтилен низкого давления марки PETILEN I 668	PETKIM Petrokimya Holding A.S., Турция
Заглушка/крышка порта для бронхоскопии/санации	Стирол-этилен-бутилен-стирол марки ENSOFT SM-400-60A-T2-000 (SEBS)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция	
неонатальный, с тепловлагообменником	Корпус фильтра/коннекторы/порт	Сополимер стирола и бутадиена марки Styrolux 656C (SBC)	Styrolution America LLC, США
		Краситель синий мастербатч марки PS (MV-72326)	Sisan Plastik San. ve Tij A.Ş., Турция

Вариант исполнения	Компонент изделия	Материал и марка материала	Производитель
ком из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус пластика) из	для капнографии		
	Электростатический материал	Техностат плюс ламинат марки T170 (T+) - XA572	Hollingsworth & Vose, Англия
	Заглушка порта для капнографии	Термопластический эластомер марки ENFLEX VU-427-90A-T2-000 (EPDM / PP)	Enplast Plastik Kimya Sanayii Ticaret A.Ş., Турция
		Полиэтилен низкой плотности марки TREFFERT HT-MAB SE 51298 (TPE)	Treffert GmbH & Co. KG, Германия
	Теплообменник из бумаги	Бумага марки AHLSTROM C-90mod-EXP	Ahlstrom-Munksjo Italy spa, Италия
Материал первичной упаковки	Все варианты исполнения изделия	Медицинская бумага (плотность 60 г/м2) марки STERIKING® Gas paper 60, с многослойным слоистым пластиком из ПЭТ/ПП (толщина 12/40 микрон)	WIPAK OY, Финляндия
Материал транспортной упаковки	Все варианты исполнения изделия	Картон	Mondi Tirc Kutsan, Турция

20. Упаковка

Таблица 20.1 содержит информацию о размерах упаковок для фильтров. Комплектность поставки изделий в индивидуальной и транспортной упаковке представлена в таблице 13.1 настоящей Выписки. Групповая (вторичная) упаковка для изделий не предусмотрена.

Таблица 20.1

Вариант исполнения	Размер индивидуальной упаковки, мм $\pm 10\%$	Размер транспортной упаковки, мм $\pm 10\%$
для взрослых, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	120x140	290x390x235
для взрослых, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена)	120x140	290x390x235
для взрослых, с угловым коннектором (корпус из пластика)	120x140	290x390x235
для взрослых, с угловым коннектором (корпус из полипропилена)	120x140	290x390x235
для взрослых, с растяжимым прямым коннектором (корпус из полипропилена)	165x260	290x390x235
для взрослых, с растяжимым прямым коннектором с колячком (корпус из пластика)	165x260	290x390x235
для взрослых, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	165x260	290x390x235
для взрослых, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из полипропилена)	165x260	290x390x235
для взрослых, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	165x260	290x390x235
для взрослых, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из полипропилена)	165x260	290x390x235
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	120x140	290x390x235
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена)	120x140	290x390x235
для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	120x140	
для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена)	120x140	290x390x235
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с угловым коннектором (корпус из пластика)	120x140	290x390x235
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с угловым коннектором (корпус из полипропилена)	120x140	290x390x235
для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, с угловым коннектором (корпус из пластика)	120x140	290x390x235
для взрослых, с тепловлагообменником из пенополиуретана, с угловым коннектором (корпус из полипропилена)	120x140	290x390x235
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с	165x260	290x390x235

Вариант исполнения	Размер индивидуальной упаковки, мм $\pm 10\%$	Размер транспортной упаковки, мм $\pm 10\%$
растяжимым прямым коннектором (корпус из пластика)		
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из полипропилена)	165x260	290x390x235
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	165x260	290x390x235
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из полипропилена)	165x260	290x390x235
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	165x260	290x390x235
для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из полипропилена)	165x260	290x390x235
педиатрический, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	120x140	290x390x235
педиатрический, с растяжимым прямым коннектором с колпачком (корпус из пластика)	165x260	290x390x235
педиатрический, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	165x260	290x390x235
педиатрический, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	165x260	290x390x235
педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	120x140	290x390x235
педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из пластика)	165x260	290x390x235
педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	165x260	290x390x235
педиатрический, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	165x260	290x390x235
неонатальный, с тепловлагообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	120x140	290x390x235

21. Маркировка медицинского изделия. Макеты маркировки для упаковок

Следующая информация указывается на этикетках индивидуальной (первичной) и транспортной упаковок:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке

- Торговая марка
- Наименование компании производителя
- Адрес места производства изделия
- Телефон, факс, веб-сайт компании производителя
- Информация о версии выпуска упаковки
- Надпись «Manufactured In Cleanroom» (Произведено в чистых помещениях)
- Надпись «For USA: Rx only» (информация для реализации изделия в США)
- Штрих-код
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Не стерилизовать повторно»
- Символ «Не использовать повторно»
- Символ «Не содержит латекса»
- Символ «Не применять при повреждении упаковки»*
- Символ «Не содержит фталаты»
- Надпись «Нетоксично»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Количество изделий в упаковке
- Знак CE-марки
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом «Часы»
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Наименование, адрес и контактная информация компании-представителя в России
- Надпись «Medical products - Do not cut» (Медицинские изделия – Не резать) и соответствующий символ (только на транспортной упаковке)

На транспортную упаковку нанесен дополнительный стикер с информацией о номере партии и дате стерилизации.

В таблице 21.1 представлены символы, используемые для маркировки изделия на этикетках индивидуальной упаковки и в инструкции-вкладыше.

Таблица 21.1

Символ	Значение	Символ	Значение
	Номер по каталогу		Стерилизация оксидом этилена
	Код партии		Не содержит латекс
	Использовать до		CE марка

Символ	Значение	Символ	Значение
	Не использовать повторно		Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель (ЕС)		Не использовать при поврежденной упаковке*
	Не содержит фталаты		Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света		Не стерилизовать повторно

*(только для индивидуальных упаковок изделий)

Внешний вид индивидуальной упаковки с двух сторон на примере варианта исполнения «Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с теплооблагодотменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)» приведен на рисунке 21.1.

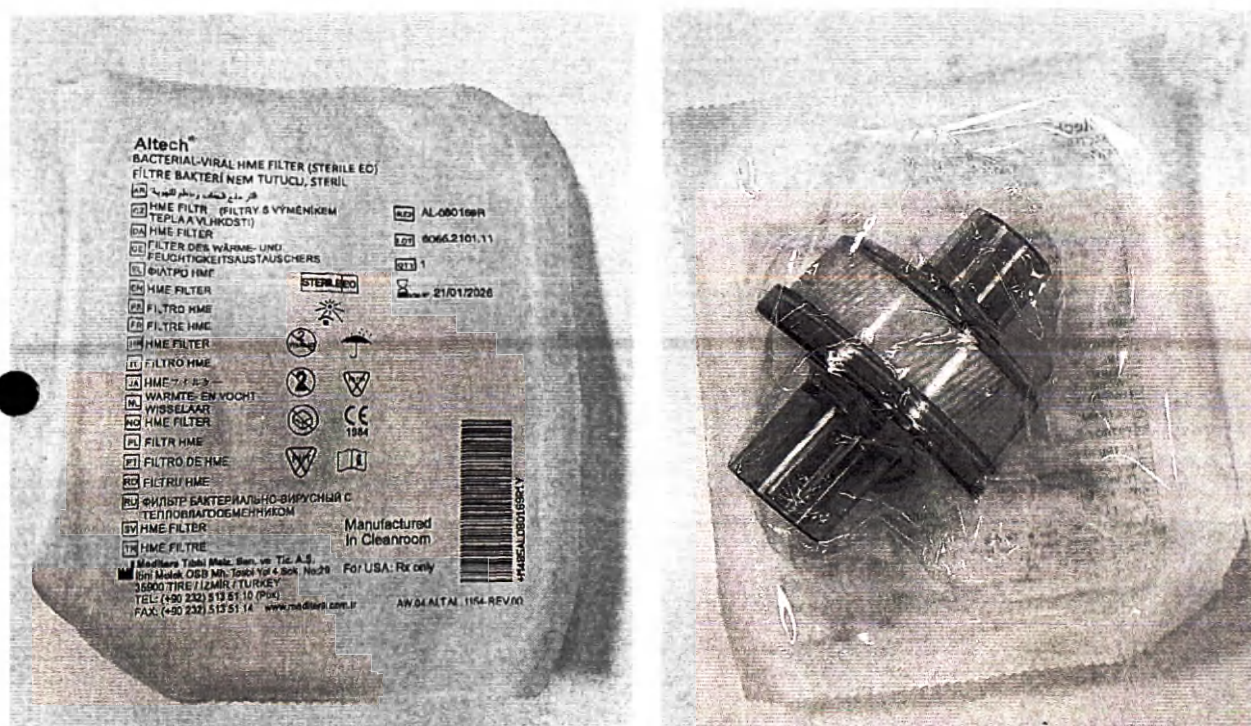


Рисунок 21.1

Фотографические изображения транспортной упаковки приведены на рисунках 21.2-21.5.

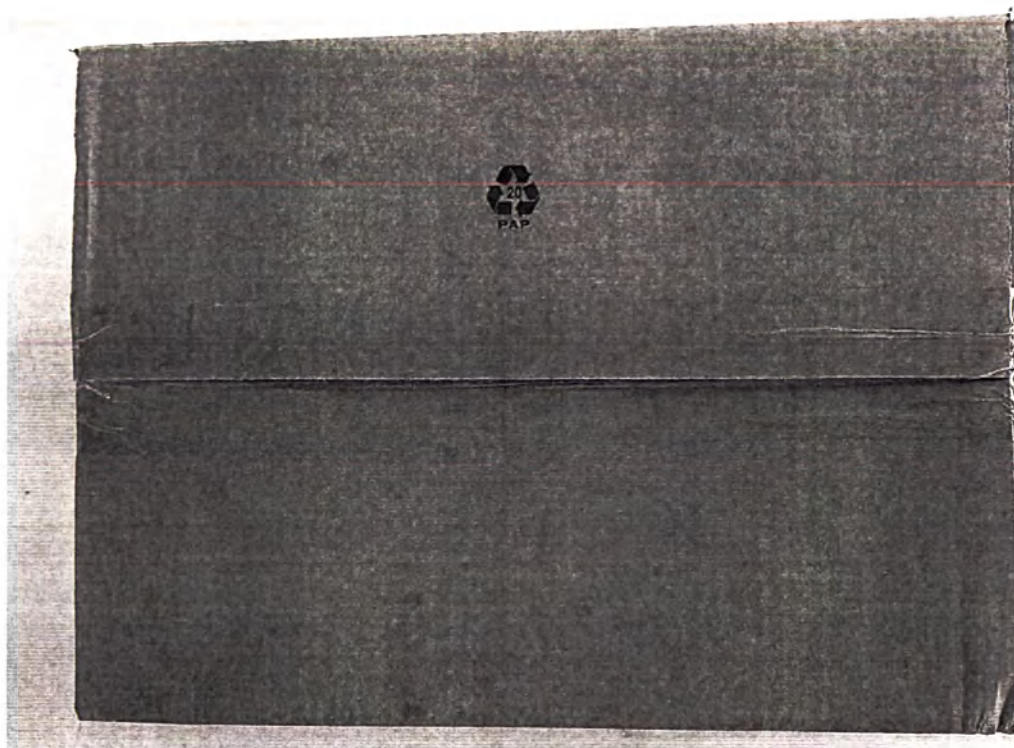


Рисунок 21.2



Рисунок 21.3

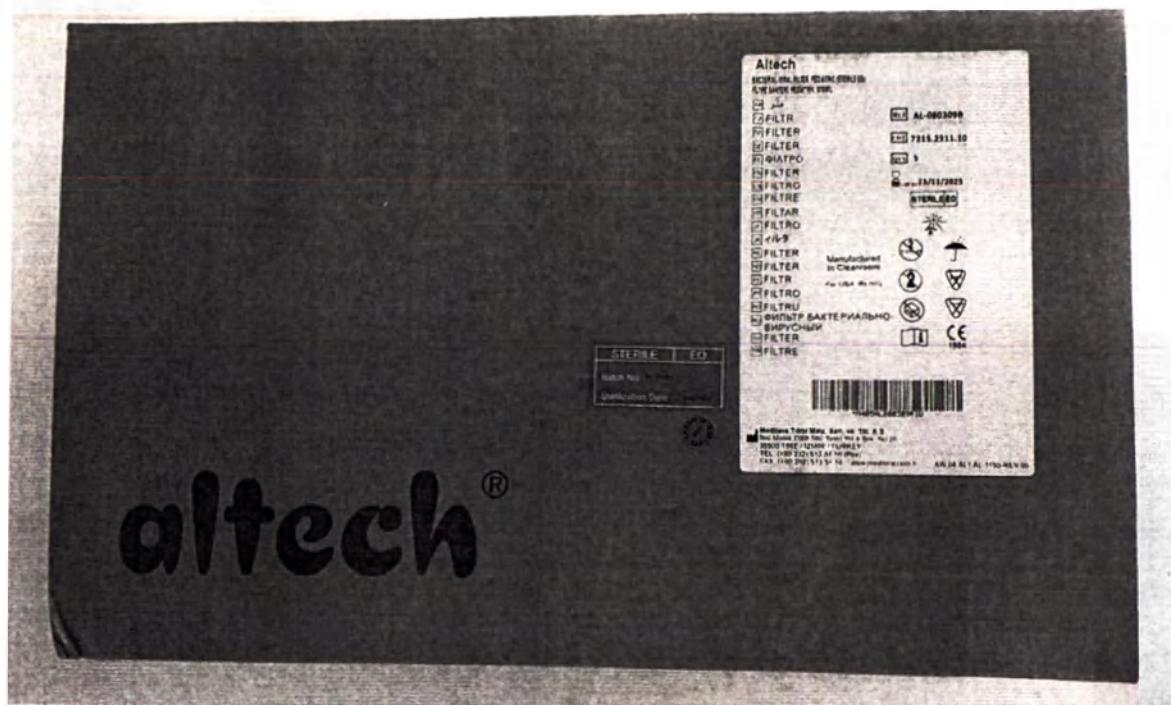


Рисунок 21.4

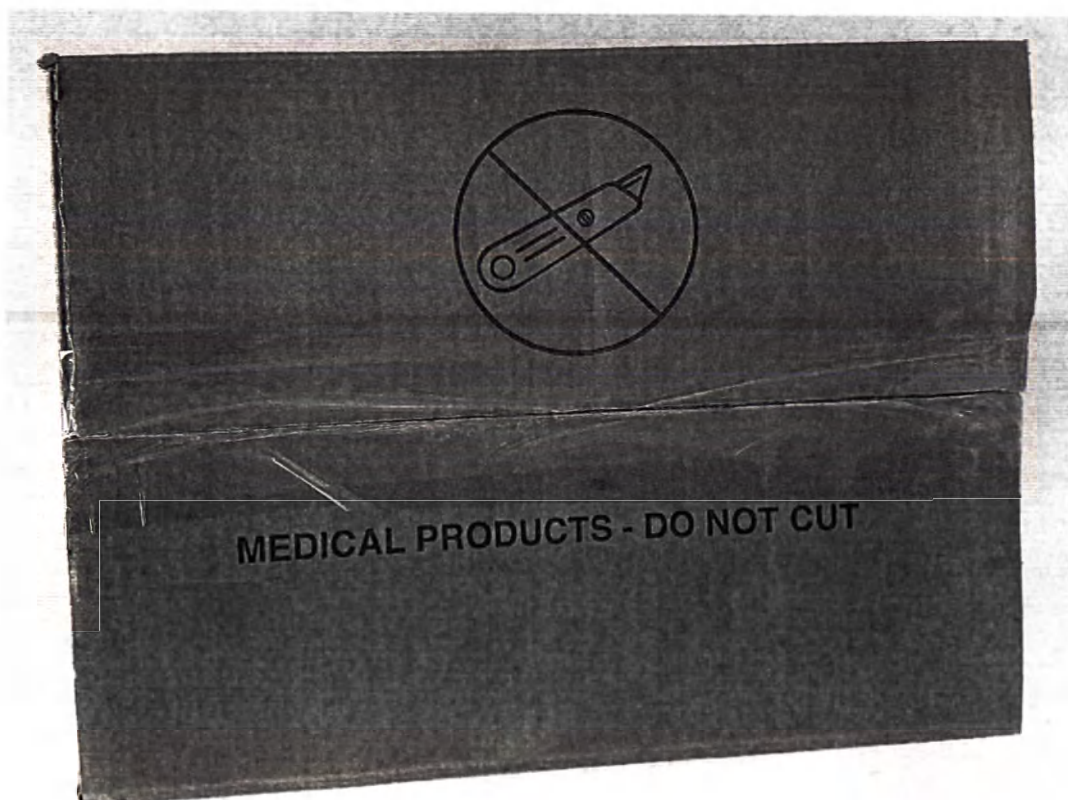


Рисунок 21.5

На рисунке 21.6. представлен макет этикетки индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения «Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, неонатальный, с теплообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)».

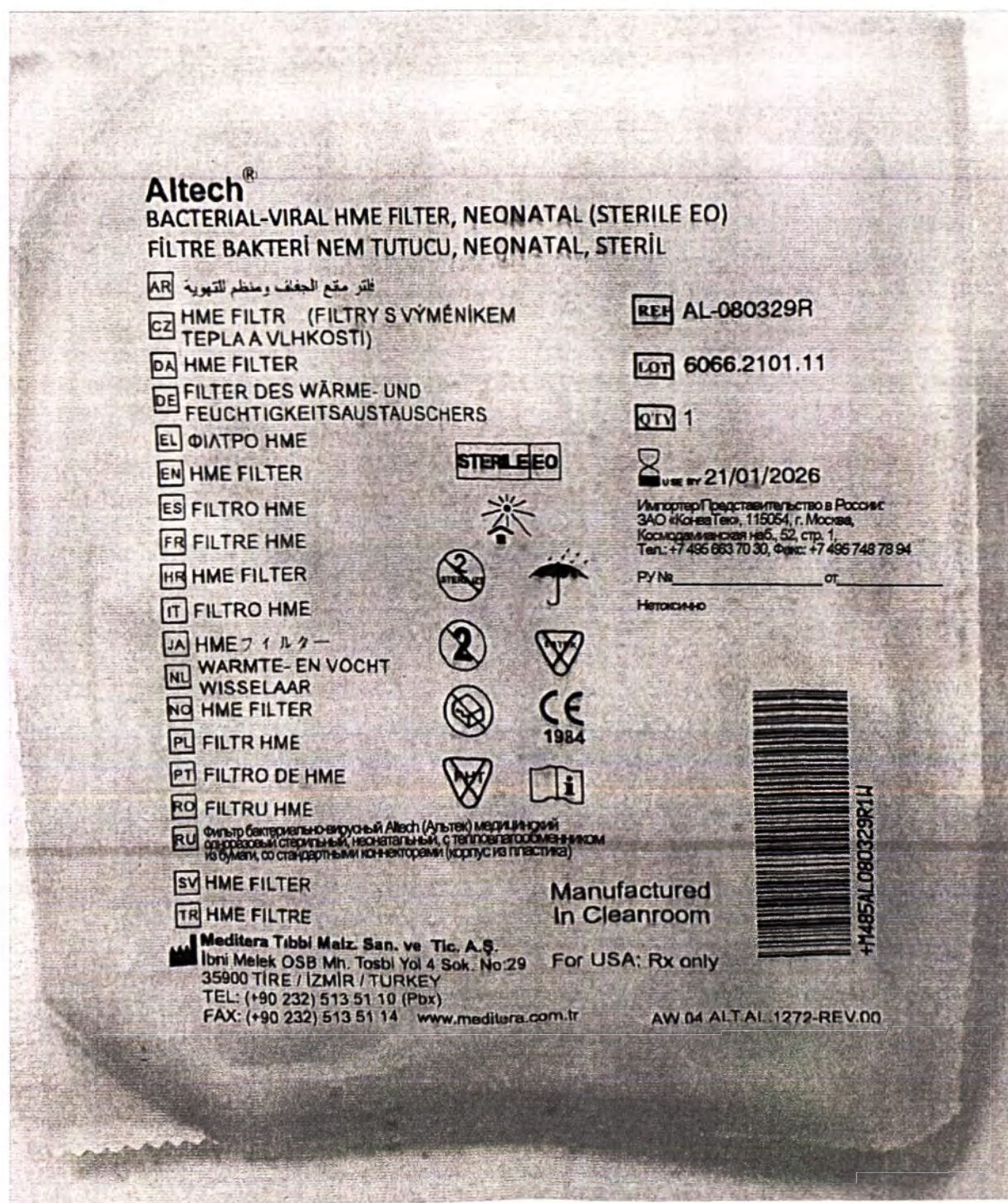


Рисунок 21.6

В таблице 21.2 представлены артикулы для каждого варианта исполнения фильтров.

Таблица 21.2*

№	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, варианты исполнения:	Артикул
1	для взрослых, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	AL-080189R
2	для взрослых, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена)	AL-080239R
3	для взрослых, с угловым коннектором (корпус из пластика)	AL-080189/1R
4	для взрослых, с угловым коннектором (корпус из полипропилена)	AL-080239/1R
5	для взрослых, с растяжимым прямым коннектором (корпус из полипропилена)	AL-67379R
6	для взрослых, с растяжимым прямым коннектором с колпачком (корпус из пластика)	AL-67339R
7	для взрослых, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	AL-27339R
8	для взрослых, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из полипропилена)	AL-27379R
9	для взрослых, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	AL-17339R
10	для взрослых, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из полипропилена)	AL-17379R
11	для взрослых, с теплообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	AL-080169R
12	для взрослых, с теплообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена)	AL-080229R
13	для взрослых, с теплообменником из пенополиуретана, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	AL-080209R
14	для взрослых, с теплообменником из пенополиуретана, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена)	AL-080219R
15	для взрослых, с теплообменником из бумаги, с угловым коннектором (корпус из пластика)	AL-080169/1R
16	для взрослых, с теплообменником из бумаги, с угловым коннектором (корпус из полипропилена)	AL-080229/1R
17	для взрослых, с теплообменником из пенополиуретана, с угловым коннектором (корпус из пластика)	AL-080209/1R
18	для взрослых, с теплообменником из пенополиуретана, с угловым коннектором (корпус из полипропилена)	AL-080219/1R
19	для взрослых, с теплообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из пластика)	AL-67349R
20	для взрослых, с теплообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из полипропилена)	AL-67389R
21	для взрослых, с теплообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	AL-27349R
22	для взрослых, с теплообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из полипропилена)	AL-27389R
23	для взрослых, с теплообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	AL-17349R
24	для взрослых, с теплообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из полипропилена)	AL-17389R

№	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, варианты исполнения:	Артикул
25	педиатрический, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	AL-080309R
26	педиатрический, с растяжимым прямым коннектором с колпачком (корпус из пластика)	AL-67329R
27	педиатрический, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	AL-27329R
28	педиатрический, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	AL-17329R
29	педиатрический, с теплообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	AL-080319R
30	педиатрический, с теплообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из пластика)	AL-67369R
31	педиатрический, с теплообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	AL-27369R
32	педиатрический, с теплообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	AL-17369R
33	неонатальный, с теплообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	AL-080329R

*артикулы могут быть изменены по решению производителя.

В таблице 21.3 представлены возможные сокращенные наименования вариантов исполнений фильтров для их наиболее компактного размещения на упаковках.

Таблица 21.3

№	Полное наименование	Сокращенное наименование
1	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус.Altech медиц.однораз.стерил.,д/взр.,со станд.коннект.(корп.из пласт.)
2	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена)	Фильтр бакт.-вирус.Altech медиц.однораз.стерил.,д/взр.,со станд.коннект.(корп.из полипроп.)
3	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с угловым коннектором (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус.Altech медиц.однораз.стерил.,д/взр.,с угл.коннект.(корп.из пласт.)
4	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с угловым коннектором (корпус из полипропилена)	Фильтр бакт.-вирус.Altech медиц.однораз.стерил.,д/взр.,с угл.коннект.(корп.из полипроп.)
5	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с растяжимым прямым коннектором (корпус из полипропилена)	Фильтр бакт.-вирус.Altech медиц.однораз.стерил.,д/взр.,с растяж.прям.коннект.(корп.из полипроп.)
6	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с растяжимым прямым коннектором с колпачком (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус.Altech медиц.однораз.стерил.,д/взр.,с растяж.прям.коннект.с колпачком (корп.из пласт.)
7	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с	Фильтр бакт.-вирус.Altech медиц.однораз.стерил.,д/взр.,с

№	Полное наименование	Сокращенное наименование
	растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	растяж.угл.коннект.и портом д/отбора проб газа (корп.из пласт.)
8	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из полипропилена)	Фильтр бакт.-вирус.Аltech медиц.однораз.стерил..д/взр.,с растяж.угл.коннект.и портом д/отбора проб газа (корп.из полипроп.)
9	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус.Аltech медиц.однораз.стерил..д/взр.,с растяж.двойным повор.коннект.и портом д/бронхоскоп./санац.(корп.из пласт.)
10	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из полипропилена)	Фильтр бакт.-вирус.Аltech медиц.однораз.стерил..д/взр.,с растяж.двойным повор.коннект.и портом д/бронхоскоп./санац.(корп.из полипроп.)
11	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с теплообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус.Аltech медиц.однораз.стерил..д/взр.,с тепловл-ком из бумаги,со станд.коннект.(корп.из пласт.)
12	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с теплообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена)	Фильтр бакт.-вирус.Аltech медиц.однораз.стерил..д/взр.,с тепловл-ком из бумаги,со станд.коннект.(корп.из полипроп.)
13	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с теплообменником из пенополиуретана, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус.Аltech медиц.однораз.стерил..д/взр.,с тепловл-ком из пенополиур..со станд.коннект.(корп.из пласт.)
14	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с теплообменником из пенополиуретана, со стандартными коннекторами (корпус из полипропилена)	Фильтр бакт.-вирус.Аltech медиц.однораз.стерил..д/взр.,с тепловл-ком из пенополиур..со станд.коннект.(корп.из полипроп.)
15	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с теплообменником из бумаги, с угловым коннектором (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус.Аltech медиц.однораз.стерил..д/взр.,с тепловл-ком из бумаги,с угл.коннект.(корп.из пласт.)
16	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с теплообменником из бумаги, с угловым коннектором (корпус из полипропилена)	Фильтр бакт.-вирус.Аltech медиц.однораз.стерил..д/взр.,с тепловл-ком из бумаги,с угл.коннект.(корп.из полипроп.)
17	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с теплообменником из пенополиуретана, с угловым коннектором (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус.Аltech медиц.однораз.стерил..д/взр.,с тепловл-ком из пенополиур..с угл.коннект.(корп.из пласт.)
18	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с теплообменником из пенополиуретана, с угловым коннектором (корпус из полипропилена)	Фильтр бакт.-вирус.Аltech медиц.однораз.стерил..д/взр.,с тепловл-ком из пенополиур..с угл.коннект.(корп.из полипроп.)

№	Полное наименование	Сокращенное наименование
19	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус.Altech медиц.однораз.стерил.,д/взр.,с тепловл-ком из бумаги,с растяж.прям.коннект.(корп.из пласт.)
20	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из полипропилена)	Фильтр бакт.-вирус.Altech медиц.однораз.стерил.,д/взр.,с тепловл-ком из бумаги..с растяж.прям.коннект.(корп.из полипроп.)
21	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус.Altech медиц.однораз.стерил.,д/взр.,с тепловл-ком из бумаги,с растяж.угл.коннект.и портом д/отбора проб газа (корп.из пласт.)
22	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из полипропилена)	Фильтр бакт.-вирус.Altech медиц.однораз.стерил.,д/взр.,с тепловл-ком из бумаги.с растяж.угл.коннект.и портом д/отбора проб газа (корп.из полипроп.)
23	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус.Altech медиц.однораз.стерил.,д/взр.,с тепловл-ком из бумаги,с растяж.двойным повор.коннект.и портом д/бронхоскоп./санац.(корп.из пласт.)
24	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, для взрослых, с тепловлагообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из полипропилена)	Фильтр бакт.-вирус.Altech медиц.однораз.стерил.,д/взр.,с тепловл-ком из бумаги,с растяж.двойным повор.коннект.и портом д/бронхоскоп./санац.(корп.из полипроп.)
25	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, педиатрический, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус.Altech медиц.однораз.стерил.,педиатр..со станд.коннект.(корп.из пласт.)
26	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, педиатрический, с растяжимым прямым коннектором с колпачком (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус.Altech медиц.однораз.стерил.,педиатр.,с растяж.прям.коннект.с колпачком (корп.из пласт.)
27	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, педиатрический, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус.Altech медиц.однораз.стерил.,педиатр.,с растяж.угл.коннект.и портом д/отбора проб газа (корп.из пласт.)
28	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, педиатрический, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус.Altech медиц.однораз.стерил.,педиатр.,с растяж.двойным повор.коннект.и портом д/бронхоскоп./санац.(корп.из пласт.)

№	Полное наименование	Сокращенное наименование
29	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, педиатрический, с теплообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус. Altech медиц.однораз.стерил.,педиатр.,с тепловл-ком из бумаги,со станд.коннект.(корп.из пласт.)
30	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, педиатрический, с теплообменником из бумаги, с растяжимым прямым коннектором (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус. Altech медиц.однораз.стерил.,педиатр.,с тепловл-ком из бумаги,с растяж.прям.коннект.(корп.из пласт.)
31	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, педиатрический, с теплообменником из бумаги, с растяжимым угловым коннектором и портом для отбора проб газа (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус. Altech медиц.однораз.стерил.,педиатр.,с тепловл-ком из бумаги,с растяж.угл.коннект.и портом д/отбора проб газа (корп.из пласт.)
32	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, педиатрический, с теплообменником из бумаги, с растяжимым двойным поворотным коннектором и портом для бронхоскопии/санации (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус. Altech медиц.однораз.стерил.,педиатр.,с тепловл-ком из бумаги,с растяж.двойным повор.коннект.и портом д/бронхоскоп./санац.(корп.из пласт.)
33	Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный, неонатальный, с теплообменником из бумаги, со стандартными коннекторами (корпус из пластика)	Фильтр бакт.-вирус. Altech медиц.однораз.стерил.,неонат.,с тепловл-ком из бумаги,со станд.коннект.(корп.из пласт.)

22. Применимые стандарты

Номер стандарта	Название стандарта
93/42/ЕЕС (с изменениями 2007/47/ЕС)	Директива о медицинских изделиях
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Система контроля качества – Требования для регуляторных целей
EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ASTM F 1980-07	Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных барьерных систем для медицинских изделий
EN 980:2008	Графические символы для использования на этикетках медицинских изделий
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытание в процессе менеджмента рисков
EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: испытание на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: испытание на цитотоксичность in vitro
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – символы для использования на этикетках медицинских изделий и информации, сопровождающей медицинские изделия – Часть 1: Общие требования Поправка 1
MEDDEV 2.7/1:2016	Директива о медицинских изделиях, клинические исследования –

Номер стандарта	Название стандарта
	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
EN 15986:2011	Символы для использования на этикетках медицинских изделий – требования для этикеток мед. изделий, касающиеся содержания фталатов
BS EN 62366-1:2015	Медицинские изделия – применение и проектирование медицинских изделий с учетом удобства использования
ISO 9360-1:2000	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Тепловлагообменник для увлажнения респираторных газов для человека – Часть 1: Тепловлагообменники для использования с минимальным дыхательным объемом 250 мл
ISO 9360-2:2001	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Тепловлагообменник для увлажнения респираторных газов для человека – Часть 2: Тепловлагообменники для использования у пациентов с трахеостомой, с минимальным дыхательным объемом 250 мл
EN ISO 15001-2010	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Совместимость с кислородом.
ASTM-F1980-07	Тест на ускоренное старение систем стерильного барьера для медицинских изделий
ISTA 1A/ASTM D4169	Эксплуатационные испытания транспортных контейнеров и систем
BS EN ISO 10993-18-2009	Биологическая оценка медицинских изделий
ISO 5367:2014	Анестезиологическое и респираторное оборудование – дыхательные наборы и коннекторы
BS EN ISO 5356-1:2015	Анестезиологическое и респираторное оборудование – конусообразные коннекторы
EN ISO 23328-1:2008	Фильтры дыхательных систем для анестезиологического и респираторного использования – Часть 1: соляной метод испытаний для оценки эффективности фильтрации
EN ISO 23328-2:2009	Фильтры дыхательных систем для анестезиологического и респираторного использования – Часть 2: аспекты, не относящиеся к фильтрации (ISO 23328-2:2002)
ASTM F 2101-2001	Стандартный метод испытаний для оценки эффективности бактериальной фильтрации материалов медицинских лицевых масок, с использованием биологических аэрозолей золотистого стафилококка
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 20594-1:1993/A1:1997	Фиттинг конусообразный типа Луер 6% для шприцов, игл и другого определенного медицинского оборудования – Часть 1- Общие требования

23. Условия транспортировки

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Изделие применяется с соблюдением следующих параметров:

Температура окружающей среды: от плюс 5°C до плюс 40 °C.

Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги.

24. Условия хранения и срок годности

Изделие применяется с соблюдением следующих параметров:

Температура окружающей среды: от плюс 5°C до плюс 40 °C.

Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Срок хранения - 5 лет.

25. Дезинфекция, очистка, стерилизация

Изделие поставляется стерильным и не подлежит очистке, дезинфекции и/или повторной стерилизации.

26. Требования к утилизации

Изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Утилизация изделия после применения соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

27. Гарантийные обязательства

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно применяется, хранится и транспортируется в соответствии с инструкцией по применению производителя до истечения срока годности.

28. Требования к техническому обслуживанию

Изделие только для одноразового применения, техническое обслуживание не применимо.

29. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, а также нежелательных явлений, связанных с применением медицинского изделия, на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя, в компанию:

ЗАО «КонваТек», Россия, 115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1

Тел.: +7 495 663 70 30, факс: +7 495 748 78 94

Электронная почта: olga.shor@convatec.com

За дополнительной информацией о продукции КонваТек обращаться по указанному адресу и по телефону Информационной линии поддержки КонваТек 8-800-200-80-99 (звонок по России бесплатный). Часы работы: понедельник-пятница, с 9:00-17:00

[Перевод с английского и турецкого языков на русский язык]

[Перевод надписи, печати и штампов на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Фильтр бактериально-вирусный Altech (Альтек) медицинский одноразовый стерильный“», представленном на английском, турецком и русском языках.]

[Печать:

Турецкая республика

Двадцать девятая нотариальная контора 7

Измир

1923]

[Штамп:

Турецкая республика

29-я нотариальная контора Измира

ул. 1395, д. 14/а, Кахраманлар

тел.: 463 34 08 – 463 04 31 Измир]

[Штамп:

№ 08292]

[Штамп:

24 августа 2021 г.]

«Медитера Тыбби Малземе Сан. ве Тидж. А. III.»

(Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A. Ş.)

[Штамп:

Нотариус 29-й нотариальной конторы Измира

Осман Левент Айбар]

/подпись/

[Штамп:

Дениз Атепюглу

Присяжный переводчик]

/подпись/

[Штамп:

«Медитера Тыбби Малземе Сан. Ве Тидж. А. III.»

Квартал Организованная промышленная зона Ибни Мелек, ул. дорога Тосби, 4-й км,
№ 29, 35900 Тире-ИЗМИР

Налоговое управление Тире: 060 029 8703 Номер в Торговом реестре: 2346

Номер в Центральной регистрационной системе: 0060 0298 7030 0016

Тел: 0 232 513 51 10 Факс: 0 232 513 51 14]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- 15-724

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __63__ лист(а)(ов)

Нотариус

