

中华人民共和国浙江省宁波市永欣公证处

公 证 书

公 证 书

(2021)浙甬永证外字第 2123 号

申请人：宁波品泰医疗器材有限公司，住所：浙江省宁波市鄞州区中山东路 455 号（22-1）（22-2），统一社会信用代码：91330201340565817T。

法定代表人：李桂蓉，女，一九七七年五月十日出生，公民身份号码：530200197705100340。

公证事项：签名、印鉴

兹证明宁波品泰医疗器材有限公司的法定代表人李桂蓉于二〇二一年八月五日来到我处，在本公证员的面前，在前面的英、俄文对照的文本上签名并加盖“宁波品泰医疗器材有限公司”的印章。

中华人民共和国浙江省宁波市永欣公证处

公证员

赵越

二〇二一年八月五日

公证处

IV55311594

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021) ZYYZW ZI. No.2123

Applicant: Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd., domicile: Room (22-1) (22-2), No.455, East Zhongshan Road, Yinzhou District, Ningbo City, Zhejiang Province, Unified Social Credit Code: 91330201340565817T.

Legal Representative: Li Guirong, female, born on May 10, 1977, citizen's ID No.530200197705100340.

Issue under notarization: Signature and seal

This is to certify that Li Guirong, the legal representative of Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd., came to my office on this 5th day of August, 2021, and signed and affixed the seal of Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd. on the foregoing document in English and Russian versions before me, the notary public.

Notary: Zhao Yue

Ningbo Yongxin Notary Public Office

Zhejiang Province

The People's Republic of China

August 5, 2021

1V55311595

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	7
1. Наименование медицинского изделия	8
2. Производитель медицинского изделия	8
3. Используемые сокращения	8
4. Назначение медицинского изделия	9
5. Показания и противопоказания к использованию, побочные эффекты	9
5.1. Показания	9
5.2. Противопоказания	9
5.3. Побочные эффекты и осложнения	10
6. Профили пользователей	10
7. Условия применения медицинского изделия	10
8. Условия безопасной работы	10
9. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия	11
9.1. Конструкция Катетера аспирационного PINMED	11
10. Технические характеристики и параметры	15
10.1. Цветовое кодирование Катетера аспирационного PINMED	15
10.2. Основные технические характеристики медицинского изделия	16
10.3. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	24
11. Сведения о совместимых медицинских изделиях, ограничениях по совместимости	24
12. Указания по применению	25
13. Очистка медицинского изделия	26
14. Техническое обслуживание	26
15. Критерии непригодности медицинского изделия для применения	26
16. Утилизация отходов	26
17. Условия эксплуатации, транспортировки, хранения	27
17.1. Условия эксплуатации	27
17.2. Условия транспортировки	27
17.3. Условия хранения	27
18. Гарантии производителя	27
19. Срок годности	27
20. Сведения об упаковке и маркировке	28
20.1. Упаковка	28
20.2. Маркировка	28
21. Стерильность. Методы и условия стерилизации	30
22. Применимые согласованные стандарты	30
23. Перечень рисков, управление рисками	31
24. Материалы животного или человеческого происхождения	31
25. Лекарственные препараты/фармацевтические субстанции	31
26. Охрана окружающей среды	31
27. Рекламация	31
28. Версия эксплуатационной документации	32
ПРИЛОЖЕНИЕ А	33

Введение

«Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» (далее по тексту – медицинское изделие, Катетер аспирационный PINMED, катетер) представляет собой изделие, которое используется для санации и аспирации содержимого из верхних и нижних дыхательных путей, ротовой полости, трахеостомических, эндотрахеальных и эндобронхиальных трубок.

Медицинское изделие изготовлено из поливинилхлорида (ПВХ) медицинского класса, состоит из трубки и коннектора.

Катетер аспирационный PINMED имеет следующие особенности:

- Мягкая и устойчивая к изгибам трубка из ПВХ;
- Не содержит латекс и DEHP;
- Атравматичное, мягкое и закругленное конечное отверстие (центральное отверстие) на рабочем конце трубки, а также наличие двух боковых отверстий;
- Наличие рентгеноконтрастной линии и метрической шкалы по всей длине трубки;
- Наличие коннекторов различной формы.

Несмотря на то, что Катетер аспирационный PINMED разработан и изготовлен для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам. Для обеспечения правильного использования прочитайте Эксплуатационную документацию на медицинское изделие «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» (далее – Эксплуатационная документация). Эксплуатационная документация должна храниться в непосредственной близости от места работы, таким образом вы всегда сможете найти необходимую вам информацию.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный.

Варианты исполнения:

1. Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм; 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм.
2. Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм; 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм.
3. Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм; 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм.
4. Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм; 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм.
5. Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель и разработчик медицинского изделия:

Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd. (Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд),
Room (22-1) (22-2), No.455, East Zhongshan Road, Yinzhou District, 315040 Ningbo, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA; www.china-pinmed.com; +86-574-87919045; sales@china-pinmed.com.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»
(ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»);
117105, Россия, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24; +7(495)662-
72-95; office@schilling-med.ru; www.schilling-med.ru.

3. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

Наименование	Далее по тексту сокращенное наименование
Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный	Катетер аспирационный PINMED, катетер

Наименование	Далее по тексту сокращенное наименование
Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм; 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым
Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм; 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным
Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм; 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон
Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм; 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным
Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным
<i>Пример используемого сокращения для раздела 10 «Технические характеристики и параметры»:</i>	
Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» предназначено для санации и аспирации содержимого из верхних и нижних дыхательных путей, ротовой полости, трахеостомических, эндотрахеальных и эндобронхиальных трубок.

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

5.1. Показания

Катетер аспирационный PINMED показан для санации и аспирации содержимого из верхних и нижних дыхательных путей, ротовой полости, трахеостомических, эндотрахеальных и эндобронхиальных трубок с целью предотвращения их закупорки.

5.2. Противопоказания

Аллергическая реакция на материал медицинского изделия.

5.3. Побочные эффекты и осложнения

Кашель, асфиксия, аспирация, ателектаз, бронхоспазм, остановка сердца, нарушения сердечного ритма, отек, гиперемия, гипоксия, спазм гортани, кровоизлияние в слизистую оболочку, изъязвление слизистой оболочки, кровотечение или кровоизлияние из дыхательных путей, инфекция дыхательных путей и травма слизистой оболочки трахеи/бронхов.

6. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – Уполномоченные Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd. (Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд), представители компании ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС».

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно применяться в лечебно-профилактических учреждениях с соблюдением надлежащих правил асептики и антисептики.

8. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ

Необходимо внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования медицинским изделием, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в Инструкции по применению.

- Пользователи данного медицинского изделия должны знать условия применения медицинского изделия.
- Несоблюдение этих инструкций, касающихся порядка безопасного использования медицинского изделия, могут поставить под угрозу как пользователя, так и пациента.
- Только обученные пользователи могут пользоваться медицинским изделием.
- Это медицинское изделие не заменяет необходимые гигиенические и асептические методы предупреждения инфицирования. Работайте осторожно, чтобы избежать микробной контаминации. Строго соблюдайте требования асептики и антисептики.
- Никогда нельзя пытаться внести изменения в данное медицинское изделие. Модификация данного медицинского изделия запрещена.
- Не устанавливать и не использовать на данном медицинском изделии другие части, кроме предусмотренных Инструкцией по применению.
- Перед использованием медицинского изделия необходимо проверить целостность упаковки. Не использовать медицинское изделие, если упаковка была открыта или повреждена.
- Медицинское изделие является стерильным и предназначено только для одноразового использования. **Повторное использование и/или повторная стерилизация запрещена!**
- Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности.
- Использовать с осторожностью:
 1. Пациенты с опухолью или воспалительным процессом в носоглотке;
 2. Пациенты с варикозным расширением вен пищевода области дна желудка и кровотечением из верхних отделов желудочно-кишечного тракта;
 3. Пациенты с сердечной недостаточностью и тяжелой формой артериальной гипертензии;
 4. Пациенты, принимающие агрессивные препараты.
- Необходимо избегать замерзания или перегрева медицинского изделия.

- Не подвергать медицинское изделие воздействию органических растворителей или спиртосодержащих жидкостей.
- Санация через трахеостомические, эндотрахеальные и эндобронхиальные трубки должна проводиться строго под контролем показателей уровня оксигенации для исключения состояния гипоксии у пациента.
- Для предотвращения присасывающего действия катетера к слизистой и её повреждения, периодически необходимо регулировать отверстие вакуум-контроля путем перекрытия пальцем в процессе санации дыхательных путей.
- В случае появления симптомов аноксии, таких как цианоз и снижение частоты сердечных сокращений, следует немедленно прекратить использование медицинского изделия «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» и использовать его после перерыва. Использование медицинского изделия не должно превышать 15 секунд за один раз.
- Не использовать медицинское изделие в случае каких-либо выявленных повреждений либо функциональных нарушений. Незамедлительно обратиться к Уполномоченному представителю компании Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd. (Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованному представителю ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

9. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1. Конструкция Катетера аспирационного PINMED

Ниже представлены чертежи каждого варианта исполнения медицинского изделия «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный». Расшифровка обозначений размеров дана в разделе 10.2.

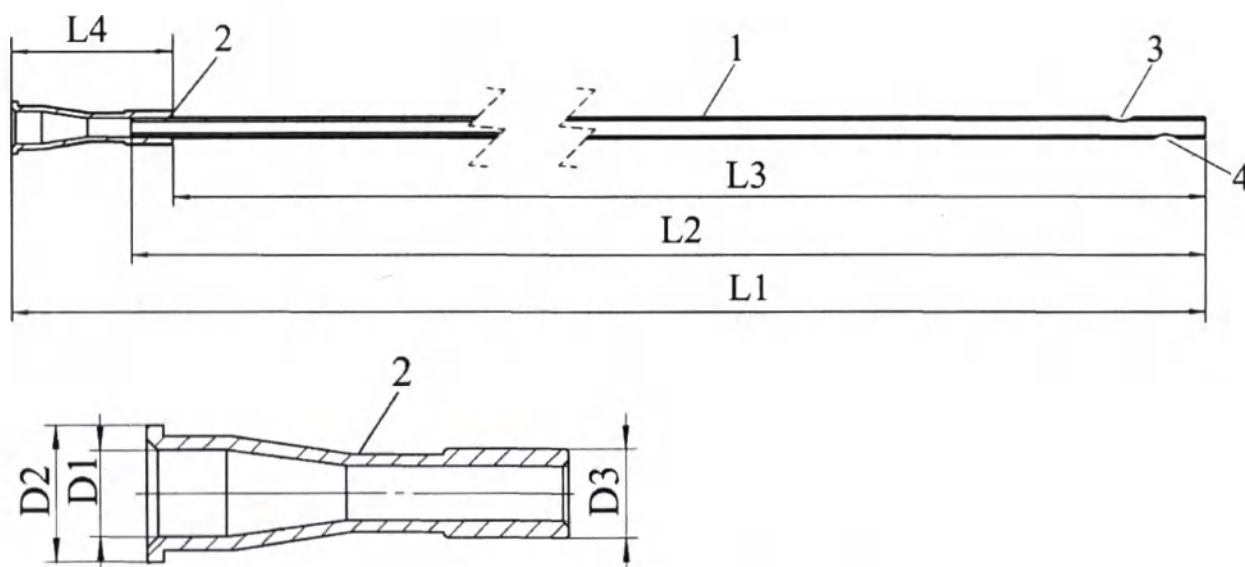


Рисунок 9.1.1. – Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым.

1. Трубка;
2. Коннектор;
3. Боковое отверстие 1;
4. Боковое отверстие 2.

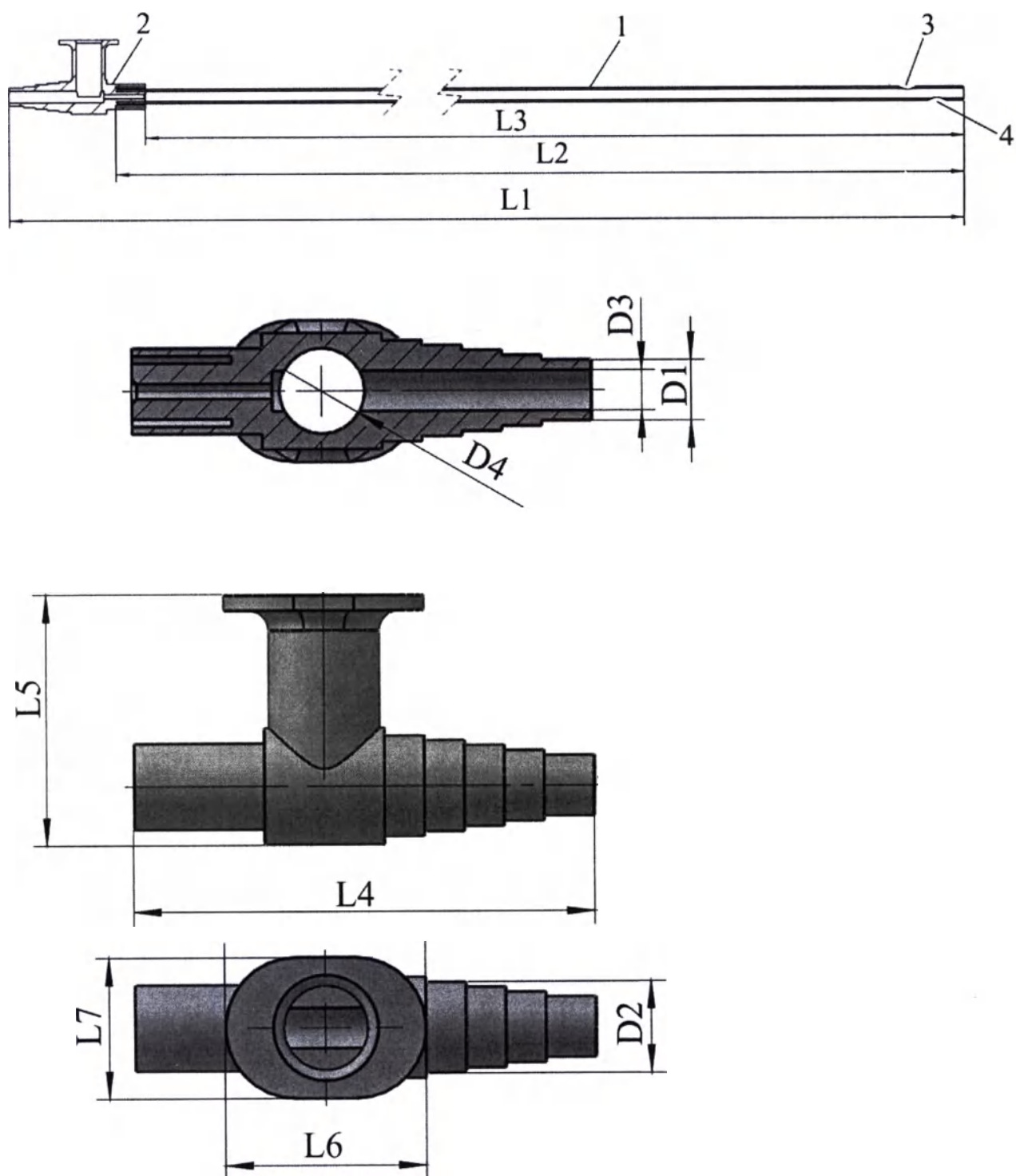


Рисунок 9.1.2. – Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным.

1. Трубка;
2. Коннектор;
3. Боковое отверстие 1;
4. Боковое отверстие 2.

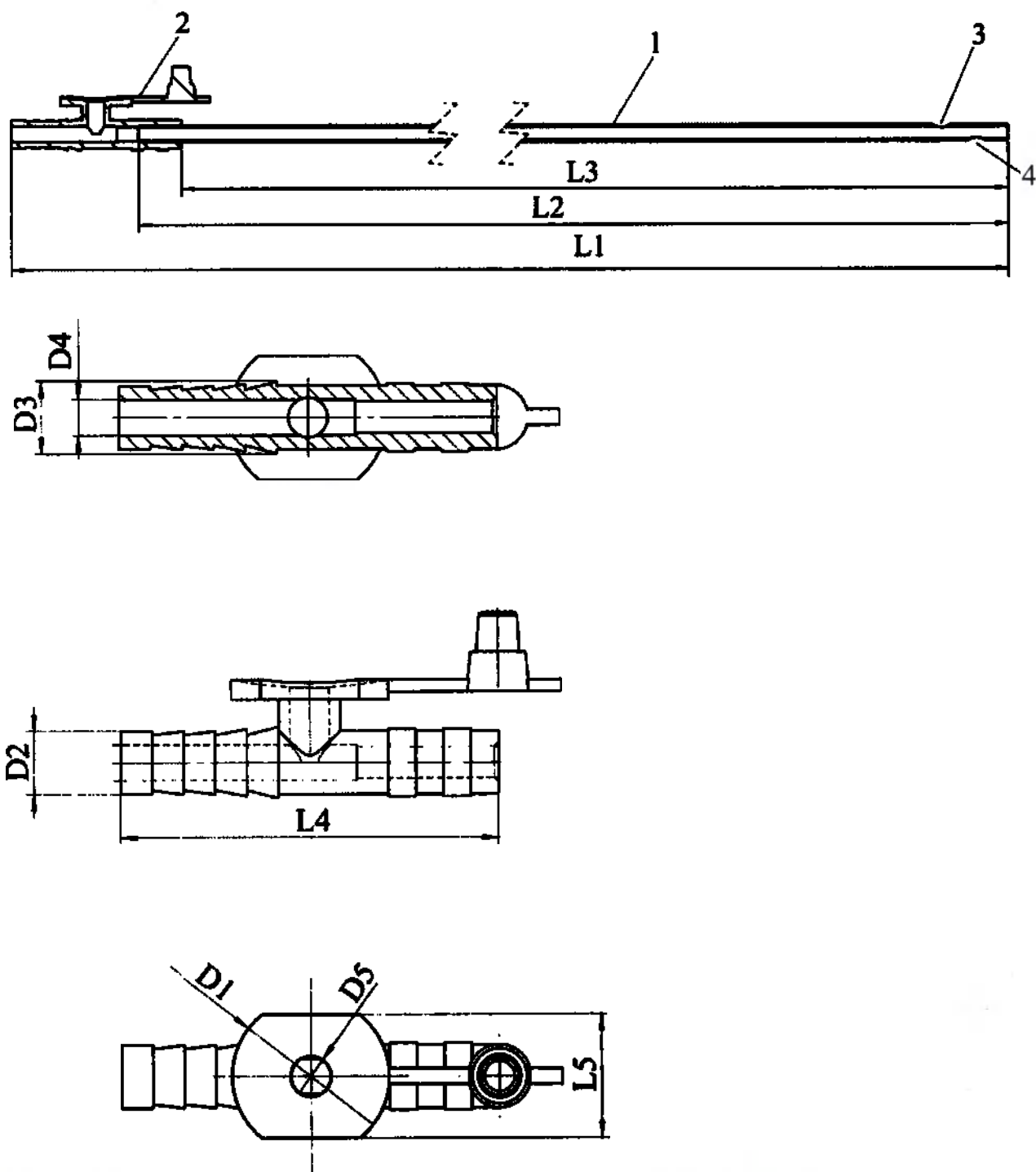


Рисунок 9.1.3. – Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон.

1. Трубка;
2. Коннектор;
3. Боковое отверстие 1;
4. Боковое отверстие 2.

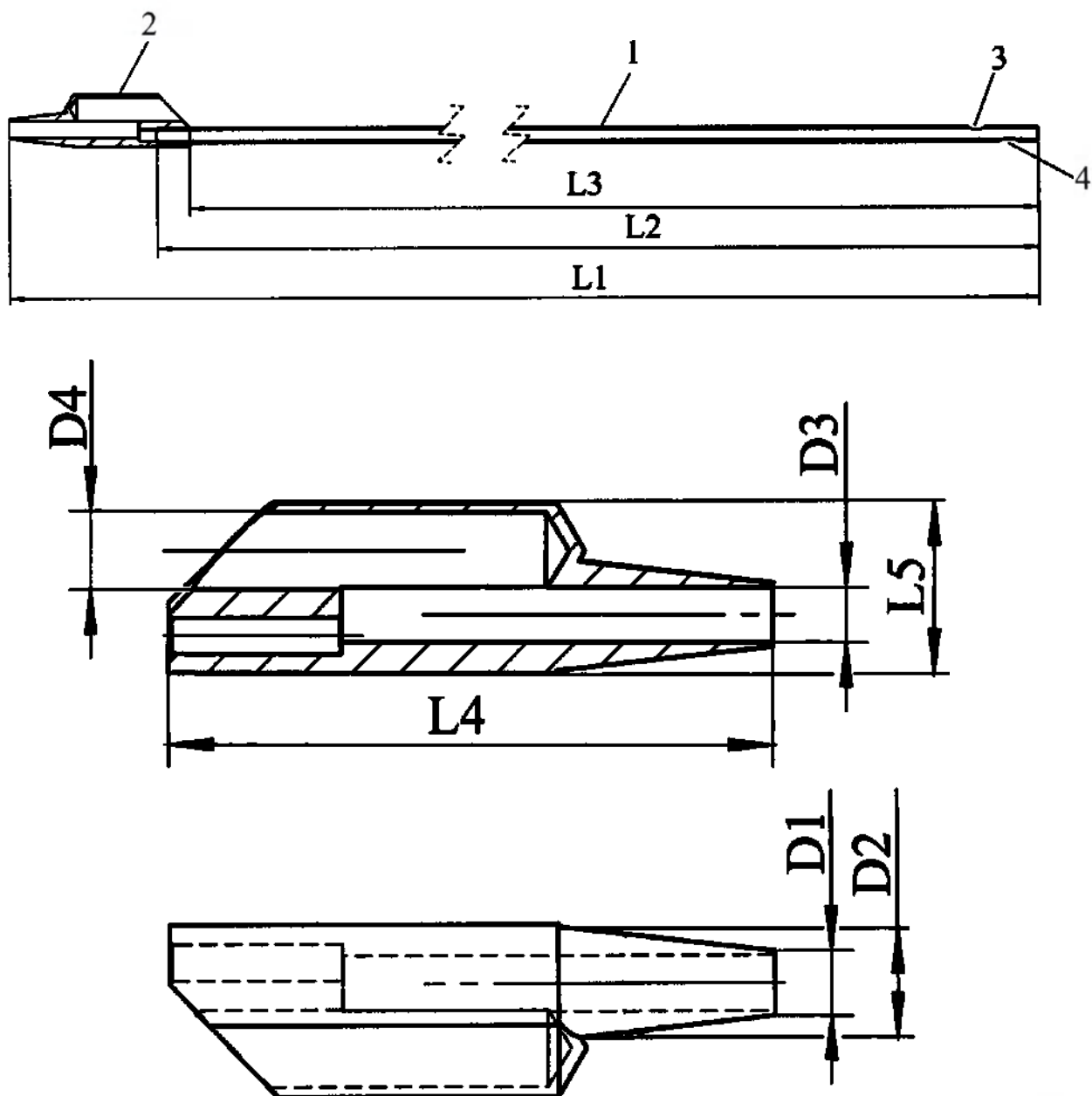


Рисунок 9.1.4. – Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным.

1. Трубка;
2. Коннектор;
3. Боковое отверстие 1;
4. Боковое отверстие 2.

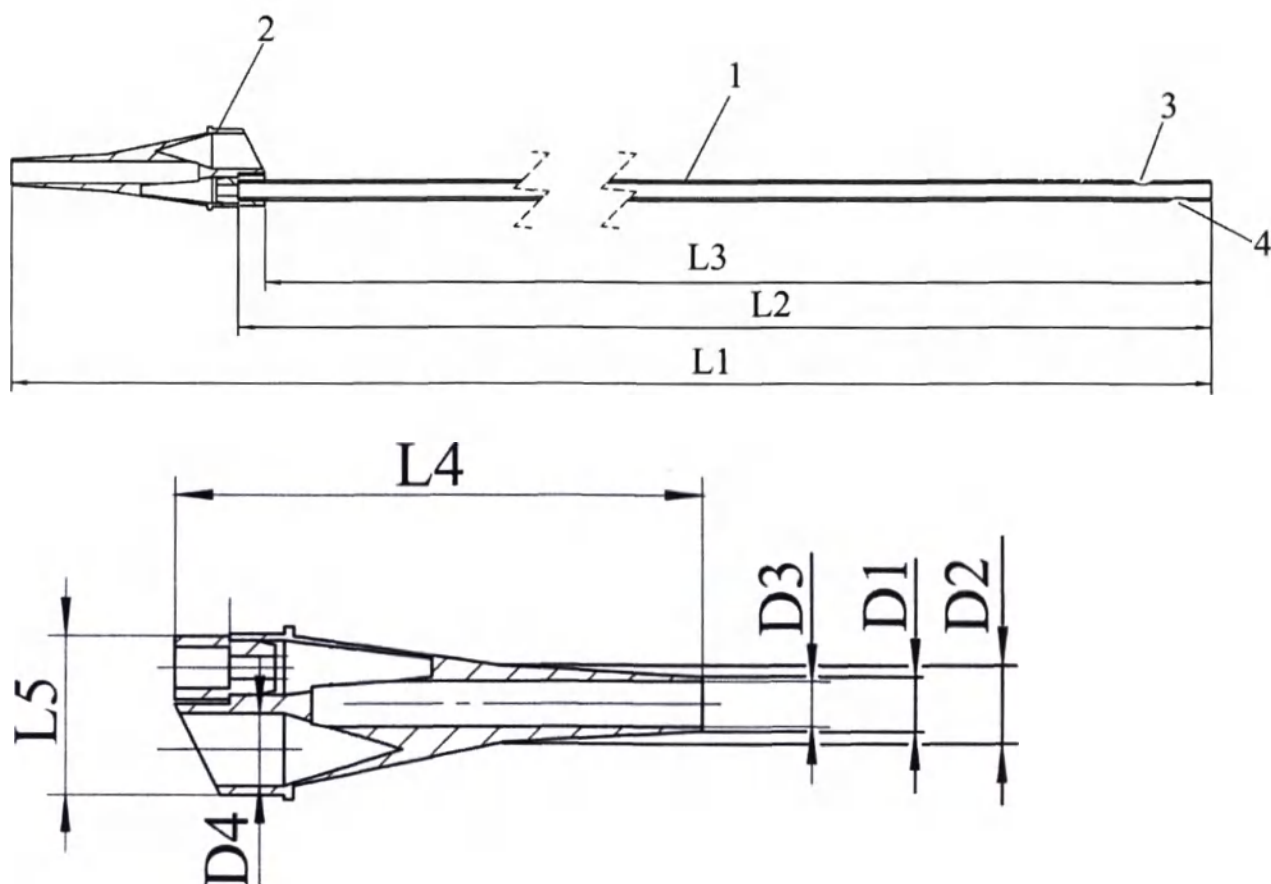


Рисунок 9.1.5. – Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным.

1. Трубка;
2. Коннектор;
3. Боковое отверстие 1;
4. Боковое отверстие 2.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

10.1. Цветовое кодирование Катетера аспирационного PINMED

Номинальный наружный диаметр основной части катетера можно определить, пользуясь цветовым кодом на коннекторе (приборном конце) в соответствии с ГОСТ ISO 8836. Соответствие цветового кода номинальному наружному диаметру основной части катетера приведено в таблице 10.1.1.

Таблица 10.1.1. – Цветовое кодирование катетеров аспирационных

Номинальный наружный диаметр, мм	Эквивалент по шкале Шарьера	Цветовой код
1,67	5	Серый
2,00	6	Светло-зелёный
2,67	8	Светло-голубой
3,33	10	Чёрный
4,00	12	Белый
4,67	14	Зелёный
5,33	16	Оранжевый
6,00	18	Красный
6,67	20	Жёлтый
7,33	22	Фиолетовый

10.2. Основные технические характеристики медицинского изделия

Обозначение катетеров: в соответствии с ГОСТ ISO 8836. В разделе 10.2. для представления характеристик, отличающихся для разных размеров медицинского изделия, используются обозначения (вместо полного наименования изделия).

Основные габаритные размеры вариантов исполнения медицинского изделия представлены в таблицах ниже.

Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым

Таблица 10.2.1. – Основные габаритные размеры Катетера аспирационного PINMED с коннектором прямым.

№	Характеристики	Значение, мм
1.	Общая длина катетера (вместе с коннектором), L1	500,00 ± 50,00
2.	Общая длина трубки (видимая и невидимая части трубки), L2	457,00 ± 50,00
3.	Эффективная длина трубки (видимая часть трубки), L3	450,00 ± 50,00
4.	Длина коннектора, L4	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	37,00 ± 5,00
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	37,00 ± 5,00
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	37,00 ± 5,00
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	37,00 ± 5,00
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	37,00 ± 5,00
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	37,00 ± 5,00
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	37,00 ± 5,00
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	37,00 ± 5,00
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	34,00 ± 5,00
	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	34,00 ± 5,00
5.	Габариты бокового отверстия (Длина x Высота)	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	2,2 ± 0,50 x 1,0 ± 0,30
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	3,0 ± 0,50 x 1,5 ± 0,30
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	3,0 ± 0,50 x 1,7 ± 0,30
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	3,7 ± 0,50 x 2,0 ± 0,50
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	4,0 ± 0,80 x 2,5 ± 0,50
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	4,7 ± 0,80 x 2,7 ± 0,50
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	6,0 ± 0,80 x 3,5 ± 0,50
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	6,0 ± 0,80 x 3,5 ± 0,50
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	6,4 ± 1,00 x 3,5 ± 0,50
	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	9,1 ± 1,50 x 4,1 ± 0,60
6.	Минимальный внутренний диаметр трубки	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	0,80
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	1,05
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	1,50
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	2,00
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	2,45
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	2,95
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	3,40
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	3,90
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	4,30
	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	5,00

№	Характеристики	Значение, мм
7.	Номинальный наружный диаметр трубки	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	1,67 ± 0,10
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	2,00 ± 0,10
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	2,67 ± 0,10
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	3,33 ± 0,15
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	4,00 ± 0,15
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	4,67 ± 0,20
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	5,33 ± 0,20
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	6,00 ± 0,20
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	6,67 ± 0,20
	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	7,33 ± 0,40
8.	Внутренний диаметр коннектора со стороны прибора, D1	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	7,60 ± 1,00
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	7,60 ± 1,00
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	7,60 ± 1,00
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	7,60 ± 1,00
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	7,60 ± 1,00
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	7,60 ± 1,00
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	7,60 ± 1,00
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	7,60 ± 1,00
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	8,53 ± 1,20
	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	8,53 ± 1,20
9.	Наружный диаметр коннектора со стороны прибора в самой широкой точке, D2	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	12,00 ± 2,50
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	12,00 ± 2,50
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	12,00 ± 2,50
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	12,00 ± 2,50
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	12,00 ± 2,50
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	12,00 ± 2,50
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	12,00 ± 2,50
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	12,00 ± 2,50
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	15,00 ± 2,50
	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	15,00 ± 2,50
10.	Наружный диаметр коннектора со стороны пациента, D3	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	6,50 ± 1,30
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	6,50 ± 1,30
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	6,50 ± 1,30
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	6,50 ± 1,30
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	7,80 ± 1,50
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	7,80 ± 1,50
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	7,80 ± 1,50
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	7,80 ± 1,50
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	12,50 ± 2,50
	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	12,50 ± 2,50

Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным

Таблица 10.2.2. – Основные габаритные размеры Катетера аспирационного PINMED с коннектором Т-образным.

№	Характеристики	Значение, мм
1.	Общая длина катетера (вместе с коннектором), L1	500,00 ± 50,00
2.	Общая длина трубки (видимая и невидимая части трубки), L2	457,00 ± 50,00
3.	Эффективная длина трубки (видимая часть трубки), L3	450,00 ± 50,00
4.	Длина коннектора, L4	46,00 ± 5,00
5.	Высота коннектора, L5	24,00 ± 3,00
6.	Длина пальцевого клапана, L6	20,00 ± 2,00
7.	Ширина пальцевого клапана, L7	14,00 ± 2,00
8.	Габариты бокового отверстия (Длина x Высота)	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	2,2 ± 0,50 x 1,0 ± 0,30
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	3,0 ± 0,50 x 1,5 ± 0,30
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	3,0 ± 0,50 x 1,7 ± 0,30
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	3,7 ± 0,50 x 2,0 ± 0,50
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	4,0 ± 0,80 x 2,5 ± 0,50
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	4,7 ± 0,80 x 2,7 ± 0,50
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	6,0 ± 0,80 x 3,5 ± 0,50
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	6,0 ± 0,80 x 3,5 ± 0,50
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	6,4 ± 1,00 x 3,5 ± 0,50
	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	9,1 ± 1,50 x 4,1 ± 0,60
9.	Минимальный внутренний диаметр трубки	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	0,80
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	1,05
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	1,50
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	2,00
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	2,45
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	2,95
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	3,40
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	3,90
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	4,30
	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	5,00
10.	Номинальный наружный диаметр трубки	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	1,67 ± 0,10
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	2,00 ± 0,10
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	2,67 ± 0,10
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	3,33 ± 0,15
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	4,00 ± 0,15
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	4,67 ± 0,20
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	5,33 ± 0,20
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	6,00 ± 0,20
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	6,67 ± 0,20
	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	7,33 ± 0,40
11.	Минимальный наружный диаметр коннектора со стороны прибора, D1	6,00 ± 1,00
12.	Максимальный наружный диаметр коннектора со стороны прибора, D2	10,00 ± 2,00

№	Характеристики	Значение, мм
13.	Внутренний диаметр коннектора со стороны прибора, D3	4,00 ± 0,80
14.	Внутренний диаметр отверстия пальцевого клапана, D4	8,50 ± 2,00

Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон

Таблица 10.2.3. – Основные габаритные размеры Катетера аспирационного PINMED с коннектором тип Капкон.

№	Характеристики	Значение, мм
1.	Общая длина катетера (вместе с коннектором), L1	500,00 ± 50,00
2.	Общая длина трубки (видимая и невидимая части трубки), L2	457,00 ± 50,00
3.	Эффективная длина трубки (видимая часть трубки), L3	450,00 ± 50,00
4.	Длина коннектора, L4	48,00 ± 5,00
5.	Диаметр пальцевого клапана, D1	19,90 ± 2,00
6.	Ширина пальцевого клапана, L5	15,60 ± 2,00
7.	Габариты бокового отверстия (Длина x Высота)	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	2,2 ± 0,50 x 1,0 ± 0,30
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	3,0 ± 0,50 x 1,5 ± 0,30
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	3,0 ± 0,50 x 1,7 ± 0,30
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	3,7 ± 0,50 x 2,0 ± 0,50
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	4,0 ± 0,80 x 2,5 ± 0,50
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	4,7 ± 0,80 x 2,7 ± 0,50
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	6,0 ± 0,80 x 3,5 ± 0,50
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	6,0 ± 0,80 x 3,5 ± 0,50
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	6,4 ± 1,00 x 3,5 ± 0,50
	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	9,1 ± 1,50 x 4,1 ± 0,60
8.	Минимальный внутренний диаметр трубки	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	0,80
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	1,05
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	1,50
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	2,00
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	2,45
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	2,95
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	3,40
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	3,90
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	4,30
	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	5,00
9.	Номинальный наружный диаметр трубки	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	1,67 ± 0,10
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	2,00 ± 0,10
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	2,67 ± 0,10
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	3,33 ± 0,15
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	4,00 ± 0,15
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	4,67 ± 0,20
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	5,33 ± 0,20
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	6,00 ± 0,20
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	6,67 ± 0,20
	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	7,33 ± 0,40

№	Характеристики	Значение, мм
10.	Минимальный наружный диаметр коннектора со стороны прибора, D2	7,50 ± 2,00
11.	Максимальный наружный диаметр коннектора со стороны прибора, D3	8,50 ± 2,00
12.	Внутренний диаметр коннектора со стороны прибора, D4	4,50 ± 0,90
13.	Внутренний диаметр отверстия пальцевого клапана, D5	5,00 ± 1,00

Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным

Таблица 10.2.4. – Основные габаритные размеры Катетера аспирационного PINMED с коннектором Y-образным.

№	Характеристики	Значение, мм
1.	Общая длина катетера (вместе с коннектором), L1	500,00 ± 50,00
2.	Общая длина трубки (видимая и невидимая части трубки), L2	457,00 ± 50,00
3.	Эффективная длина трубки (видимая часть трубки), L3	450,00 ± 50,00
4.	Длина коннектора, L4	56,00 ± 5,60
5.	Высота коннектора, L5	15,20 ± 2,50
6.	Габариты бокового отверстия (Длина x Высота)	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	2,2 ± 0,50 x 1,0 ± 0,30
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	3,0 ± 0,50 x 1,5 ± 0,30
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	3,0 ± 0,50 x 1,7 ± 0,30
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	3,7 ± 0,50 x 2,0 ± 0,50
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	4,0 ± 0,80 x 2,5 ± 0,50
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	4,7 ± 0,80 x 2,7 ± 0,50
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	6,0 ± 0,80 x 3,5 ± 0,50
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	6,0 ± 0,80 x 3,5 ± 0,50
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	6,4 ± 1,00 x 3,5 ± 0,50
	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	9,1 ± 1,50 x 4,1 ± 0,60
7.	Минимальный внутренний диаметр трубки	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	0,80
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	1,05
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	1,50
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	2,00
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	2,45
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	2,95
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	3,40
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	3,90
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	4,30
	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	5,00
8.	Номинальный наружный диаметр трубки	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	1,67 ± 0,10
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	2,00 ± 0,10
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	2,67 ± 0,10
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	3,33 ± 0,15
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	4,00 ± 0,15
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	4,67 ± 0,20
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	5,33 ± 0,20
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	6,00 ± 0,20
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	6,67 ± 0,20

№	Характеристики	Значение, мм
	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	7,33 ± 0,40
9.	Минимальный наружный диаметр коннектора со стороны прибора, D1	5,89 ± 1,00
10.	Максимальный наружный диаметр коннектора со стороны прибора, D2	10,07 ± 2,00
11.	Внутренний диаметр коннектора со стороны прибора, D3	5,10 ± 1,00
12.	Внутренний диаметр отверстия пальцевого клапана, D4	7,00 ± 2,00

Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным

Таблица 10.2.5. – Основные габаритные размеры Катетера аспирационного PINMED с коннектором Y-образным прозрачным.

№	Характеристики	Значение, мм
1.	Общая длина катетера (вместе с коннектором), L1	500,00 ± 50,00
2.	Общая длина трубки (видимая и невидимая части трубки), L2	457,00 ± 50,00
3.	Эффективная длина трубки (видимая часть трубки), L3	450,00 ± 50,00
4.	Длина коннектора, L4	58,00 ± 5,80
5.	Высота коннектора, L5	17,50 ± 3,00
6.	Габариты бокового отверстия (Длина x Высота)	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	2,2 ± 0,50 x 1,0 ± 0,30
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	3,0 ± 0,50 x 1,5 ± 0,30
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	3,0 ± 0,50 x 1,7 ± 0,30
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	3,7 ± 0,50 x 2,0 ± 0,50
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	4,0 ± 0,80 x 2,5 ± 0,50
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	4,7 ± 0,80 x 2,7 ± 0,50
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	6,0 ± 0,80 x 3,5 ± 0,50
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	6,0 ± 0,80 x 3,5 ± 0,50
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	6,4 ± 1,00 x 3,5 ± 0,50
7.	Минимальный внутренний диаметр трубки	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	0,80
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	1,05
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	1,50
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	2,00
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	2,45
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	2,95
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	3,40
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	3,90
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	4,30
8.	Номинальный наружный диаметр трубки	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	1,67 ± 0,10
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	2,00 ± 0,10
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	2,67 ± 0,10
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	3,33 ± 0,15
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	4,00 ± 0,15
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	4,67 ± 0,20
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	5,33 ± 0,20
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	6,00 ± 0,20
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	6,67 ± 0,20

№	Характеристики	Значение, мм
9.	Минимальный наружный диаметр коннектора со стороны прибора, D1	$6,40 \pm 1,00$
10.	Максимальный наружный диаметр коннектора со стороны прибора, D2	$8,60 \pm 2,00$
11.	Внутренний диаметр коннектора со стороны прибора, D3	$5,00 \pm 1,00$
12.	Внутренний диаметр отверстия пальцевого клапана, D4	$8,00 \pm 2,00$

Масса катетера аспирационного PINMED без индивидуальной упаковки представлена в таблице 10.2.6. Допустимое отклонение массы в пределах $\pm 20\%$.

Таблица 10.2.6. - Масса изделий.

№	Наименование варианта исполнения	Масса, г
1.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) $\times$ 500 мм	2,11
2.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 2,00 мм (6 Fr) $\times$ 500 мм	2,59
3.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 2,67 мм (8 Fr) $\times$ 500 мм	3,41
4.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 3,33 мм (10 Fr) $\times$ 500 мм	4,29
5.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 4,00 мм (12 Fr) $\times$ 500 мм	5,70
6.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 4,67 мм (14 Fr) $\times$ 500 мм	7,41
7.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 5,33 мм (16 Fr) $\times$ 500 мм	8,87
8.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 6,00 мм (18 Fr) $\times$ 500 мм	10,15
9.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 6,67 мм (20 Fr) $\times$ 500 мм	13,16
10.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 7,33 мм (22 Fr) $\times$ 500 мм	15,70
11.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) $\times$ 500 мм	4,70
12.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 2,00 мм (6 Fr) $\times$ 500 мм	5,17
13.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 2,67 мм (8 Fr) $\times$ 500 мм	5,18
14.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 3,33 мм (10 Fr) $\times$ 500 мм	5,94
15.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 4,00 мм (12 Fr) $\times$ 500 мм	7,53
16.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 4,67 мм (14 Fr) $\times$ 500 мм	9,11
17.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 5,33 мм (16 Fr) $\times$ 500 мм	10,64
18.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 6,00 мм (18 Fr) $\times$ 500 мм	11,70

№	Наименование варианта исполнения	Масса, г
19.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	13,18
20.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	16,58
21.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	4,40
22.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	4,66
23.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	5,67
24.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	6,42
25.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	7,70
26.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	9,07
27.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	10,39
28.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	11,74
29.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	13,82
30.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	16,50
31.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	5,29
32.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	4,84
33.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	5,53
34.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	6,26
35.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	8,42
36.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	10,85
37.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	12,15
38.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	12,27
39.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	13,52
40.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	16,95
41.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	3,89
42.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	4,44

№	Наименование варианта исполнения	Масса, г
43.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	5,23
44.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	6,06
45.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	7,42
46.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	9,05
47.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	10,45
48.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	11,67
49.	Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	13,12

10.3. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный», представлен в таблице 10.3.1.

Таблица 10.3.1. – Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие.

№	Компонент	Материал	Марка материала
1.	Трубка	PVC (поливинилхлорид) без DEHP	PELLETPVC
2.	Коннектор	PVC (поливинилхлорид) без DEHP	PELLETPVC
3.	Цветовой код в зависимости от размера:		
3.1.	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	Краситель серый	GY255-60
3.2.	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	Краситель светло-зеленый	LG255-60
3.3.	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	Краситель светло-голубой	LB255-60
3.4.	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	Краситель черный	BL255-60
3.5.	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	Краситель белый	WH255-60
3.6.	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	Краситель зеленый	GR255-60
3.7.	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	Краситель оранжевый	OR255-60
3.8.	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	Краситель красный	RE255-60
3.9.	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	Краситель желтый	YE255-60
3.10.	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	Краситель фиолетовый	PL255-60
4.	Растворитель	Циклогексанон	108-94-1 Cyclohexanone
5.	Маркировка	Чернила черные	HSV 7502 EO BLACK
6.	Рентгеноконтрастная линия	Смесь	RAY-0378-2TP BL3006
		PVC (поливинилхлорид)	
		DEHT (Бис(2-этилгексил)терефталат)	
		BaSO ₄ (сульфат бария)	

11. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Медицинское изделие «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» подключается к имеющемуся источнику вакуума в ЛПУ. «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» можно использовать с имеющимися в продаже трахеостомическими, эндотрахеальными и эндобронхиальными трубками (наружный диаметр катетера ас-

пирационного PINMED не должен превышать 1/2 внутреннего диаметра трубки трахеостомической, эндотрахеальной и эндобронхиальной). Указанные изделия приобретаются пользователем отдельно и не входят в комплект поставки.

12. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» поставляется в индивидуальной упаковке, сохраняющей стерильность, упакованное в групповую, а затем в транспортную упаковку. В каждую групповую упаковку помещается листок-вкладыш с инструкцией по применению на бумажном носителе в количестве 1 шт. Также инструкция по применению размещается на официальном сайте уполномоченного представителя для возможности её скачивания (при необходимости). Листок-вкладыш приведен в Приложении А.

ВНИМАНИЕ:

- Убедиться, что размер и тип медицинского изделия подобран правильно, следуя данным на упаковке.
- Убедиться в целостности медицинского изделия перед применением.
- Катетер аспирационный PINMED можно использовать только в перчатках с целью защиты от перекрестной контаминации.
- Применять с соблюдением правил асептики и антисептики.

Последовательность операций, выполняемых при использовании медицинского изделия:

ПОДГОТОВКА:

1. Надеть стерильные перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
2. Правильно идентифицировать тип и размер катетера, следуя данным на маркировке индивидуальной упаковки, во избежание использования катетера с неподходящими характеристиками.
3. Проверить целостность индивидуальной упаковки и срок годности медицинского изделия.
4. Открыть упаковку, осторожно достать катетер.
5. Тщательно осмотреть медицинское изделие на наличие повреждений.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

1. Вставить трубку катетера (рабочим концом) в дыхательные пути пациента (непосредственно или в просвет установленной трубки трахеостомической, эндотрахеальной или эндобронхиальной).
2. Соединить коннектор катетера с источником вакуума.
3. Отрегулировать давление и провести отсасывание содержимого из дыхательных путей согласно действующим медицинским методам.
4. Для вариантов исполнения с коннекторами: Т-образный, тип Капкон, Y-образный, Y-образный прозрачный, имеющих дополнительный порт, регулировать давление отсасывания по следующему принципу:
 - большой палец вверх – порт открыт, минимальная сила отсасывания
 - частичное открытие – перемена контроля силы отсасывания
 - большой палец вниз – порт закрыт, максимальная сила отсасывания

Примечания:

Необходимо контролировать дыхание пациента во время процедуры.

При попадании трубки в большее количество содержимого респираторного тракта, катетер следует продвинуть вперед и назад до полного удаления содержимого.

5. По окончании процедуры, отсоединить коннектор катетера от источника вакуума. Полностью извлечь трубку катетера из трахеи пациента согласно действующим медицинским методам.
6. Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать как отход класса Б в соответствии с действующими требованиями к обращению с отходами.

13. ОЧИСТКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие одноразового использования и не требует очистки или дезинфекции.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Медицинское изделие одноразового использования, не требует технического обслуживания.

15. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: Во всех указанных ниже случаях использовать или продолжать использовать Катетер аспирационный PINMED запрещено.

Медицинское изделие следует считать непригодным к использованию, если:

- упаковка медицинского изделия открыта или повреждена;
- медицинское изделие уже было использовано;
- истек срок годности медицинского изделия;
- поврежден любой компонент медицинского изделия;
- сомнения в качестве изделия (например: запах, изменения в окраске).

Медицинское изделие только для одноразового использования. После использования медицинское изделие не является стерильным, и его повторное использование и/или повторная стерилизация запрещены.

16. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и с политикой утилизации в больницах.

Согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21:

Неиспользованный катетер аспирационный PINMED с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А и должен утилизироваться соответствующим образом.

После использования медицинское изделие следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом.

Примечание:

- В случае изменений СанПиН 2.1.3684-21 следует применять действующие требования к обращению с отходами.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ

17.1. Условия эксплуатации

«Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» предназначен для эксплуатации при:

- температуре: от +15°C до +49°C;
- относительной влажности воздуха: до 100%;
- давлении воздуха: 86 ~ 106 кПа.

17.2. Условия транспортировки

«Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» транспортируется любым видом транспорта при:

- температуре: от -20°C до + 40°C;
- относительной влажности воздуха: $\leq 85\%$;
- давлении воздуха: 86 ~ 106 кПа.

17.3. Условия хранения

«Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» необходимо хранить при:

- температуре: от +5°C до + 40°C;
- относительной влажности воздуха: $\leq 60\%$;
- давлении воздуха: 86 ~ 106 кПа.

Хранить в темном, прохладном и сухом месте, в котором нет плесени, должна быть обеспечена хорошая вентиляция; избегать повышенной влажности.

При эксплуатации/хранении медицинского изделия, необходимо избегать следующих условий:

повышенных температур; прямого воздействия солнечных лучей; ультрафиолетового и флуоресцентного излучения; эксплуатации или хранения в местах с высокой концентрацией пыли; сред с высокой концентрацией огнеопасного газа; контакта с масляными загрязнениями и летучими едкими химическими веществами.

Необходимо обеспечить защиту от механического воздействия (сдавливание, сгибание, скручивание, вытягивание и др.).

18. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», являясь официальным уполномоченным представителем компании «Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd. (Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд)» на территории Российской Федерации, гарантирует надлежащее решение всех вопросов, связанных с возможными претензиями по физическим повреждениям, ассортименту, некомплектности и качеству выпускаемой компанией продукции в соответствии с Законодательством РФ и с Законом «О защите прав потребителей» (№ 2300-1 от 07.02.1992). Компания не несет ответственности за применение выпускаемых медицинских изделий не по назначению и не в соответствии с Инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

19. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

20.1. Упаковка

Медицинское изделие «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» поставляется в индивидуальной упаковке, сохраняющей стерильность, упакованное в групповую, а затем в транспортную упаковку. В каждую групповую упаковку помещается листок-вкладыш с инструкцией по применению на бумажном носителе в количестве 1 шт. Также инструкция по применению размещается на официальном сайте уполномоченного представителя для возможности ей скачивания (при необходимости). Листок-вкладыш приведен в Приложении А.

20.2. Маркировка

Маркировка Катетера аспирационного PINMED

На катетер аспирационный PINMED нанесена маркировка номинального наружного диаметра в миллиметрах и по шкале Шарьера.

Маркировка индивидуальной упаковки Катетера аспирационного PINMED

Маркировка индивидуальной упаковки медицинского изделия включает:

- ✓ Наименование изделия согласно Регистрационному удостоверению России;
- ✓ Номер и дата Регистрационного удостоверения России;
- ✓ Символ «Номер по каталогу»;
- ✓ Краткая информация о варианте исполнения;
- ✓ Символ «Код партии»;
- ✓ Символ «Дата изготовления»;
- ✓ Символ «Использовать до»;
- ✓ Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- ✓ Символ «Не стерилизовать повторно»;
- ✓ Символ «Запрет на повторное применение»;
- ✓ Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Символ «Беречь от влаги»;
- ✓ Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- ✓ Символ «Не содержит DEHP»;
- ✓ Символ «Не содержит латекс»;
- ✓ Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- ✓ Информация «нетоксично»;
- ✓ Символ «Изготовитель»;
- ✓ Наименование и адрес изготовителя;
- ✓ Уполномоченный представитель на территории России (импортер).

Маркировка групповой упаковки Катетера аспирационного PINMED

Маркировка групповой упаковки медицинского изделия включает:

- ✓ Наименование изделия согласно Регистрационному удостоверению России;
- ✓ Номер и дата Регистрационного удостоверения России;
- ✓ Символ «Изготовитель»;
- ✓ Наименование и адрес изготовителя;
- ✓ Уполномоченный представитель на территории России (импортер);
- ✓ Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- ✓ Символ «Не стерилизовать повторно»;

- ✓ Символ «Запрет на повторное применение»;
- ✓ Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Символ «Беречь от влаги»;
- ✓ Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- ✓ Символ «Не содержит ДЕНР»;
- ✓ Символ «Не содержит латекс»;
- ✓ Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- ✓ Информация «нетоксично»;
- ✓ Информация о количестве изделий в упаковке;
- ✓ Символ «Номер по каталогу»;
- ✓ Краткая информация о варианте исполнения;
- ✓ Символ «Код партии»;
- ✓ Символ «Дата изготовления»;
- ✓ Символ «Использовать до».

Маркировка транспортной упаковки Катетера аспирационного PINMED

Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия включает:

- ✓ Наименование изделия согласно Регистрационному удостоверению России;
- ✓ Номер и дата Регистрационного удостоверения России;
- ✓ Символ «Номер по каталогу»;
- ✓ Краткая информация о варианте исполнения;
- ✓ Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- ✓ Символ «Не стерилизовать повторно»;
- ✓ Символ «Запрет на повторное применение»;
- ✓ Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- ✓ Символ «Не содержит ДЕНР»;
- ✓ Символ «Не содержит латекс»;
- ✓ Информация «нетоксично»;
- ✓ Символ «Этой стороной вверх»;
- ✓ Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- ✓ Символ «Беречь от влаги»;
- ✓ Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- ✓ Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- ✓ Символ «Код партии»;
- ✓ Символ «Дата изготовления»;
- ✓ Символ «Использовать до»;
- ✓ Информация о количестве изделий в упаковке;
- ✓ Информация о номере коробки из общего числа коробок в поставке;
- ✓ Символ «Изготовитель»;
- ✓ Наименование и адрес изготовителя;
- ✓ Уполномоченный представитель на территории России (импортер).

Расшифровка символов, используемых на индивидуальной и групповой упаковке медицинского изделия приведена в таблице 20.2.1. Расшифровка символов, используемых на транспортной упаковке медицинского изделия приведена в таблицах 20.2.1 и 20.2.2.

Таблица 20.2.1. – Расшифровка символов, используемых на индивидуальной, групповой и транспортной упаковке медицинского изделия.

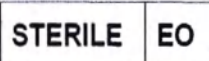
Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу.		Беречь от влаги.
	Код партии.		Не допускать воздействия солнечного света.
	Дата изготовления.		Не содержит латекс.
	Использовать до.		Не содержит DEHP.
	Стерилизация оксидом этилена.		Не использовать при повреждении упаковки.
	Не стерилизовать повторно.		Обратитесь к инструкции по применению.
	Запрет на повторное применение.		Изготовитель.

Таблица 20.2.2. – Расшифровка дополнительных символов, используемых на транспортной упаковке Катетера аспирационного PINMED.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Хрупкое, обращаться осторожно.		Этой стороной вверх.

21. СТЕРИЛЬНОСТЬ. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие поставляется стерильным, в упаковке, сохраняющей стерильность. Стерилизация проводится оксидом этилена.

22. ПРИМЕНИМЫЕ СОГЛАСОВАННЫЕ СТАНДАРТЫ

Медицинское изделие соответствует национальным и международным нормативным документам/стандартам:

- 1) Директива 93/42/CE
- 2) Директива EC 2007/47/CE
- 3) ISO 13485
- 4) ISO 14155-1
- 5) ISO 14155-2
- 6) ISO 11135-1
- 7) EN 556-1
- 8) ISO 11138
- 9) ISO 11607-1
- 10) ISO 11607-2

- 11) ISO 15223-1
- 12) EN 1041
- 13) ISO 11737-1
- 14) ISO 11737-2
- 15) ISO 14971
- 16) ISO 8836
- 17) ISO 10993-1
- 18) ISO 10993-5
- 19) ISO 10993-7
- 20) ISO 10993-10

23. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Анализ опасности / риска был проведён в соответствии с процессом управления рисками и в соответствии с EN ISO 14971. Все риски, имеющие согласованные стандарты, проверены на корректность и находятся в допустимых пределах. Все остальные риски смягчены до приемлемого уровня и утверждены ответственным лицом.

Оценка принятия остаточного риска в целом основана на соотношении риска / выгоды, критичности применения медицинского изделия с одной стороны и эффективности для пациента с другой стороны, в соответствии с результатами управления рисками.

Процедура управления рисками включает в себя определение рисков, связанных с медицинским изделием во всех его конфигурациях и на всех этапах использования, включая постпроизводство, оценку выявленных рисков, контроль этих рисков и контроль эффективности наблюдения за безопасностью медицинского изделия и его пригодности для использования по прямому назначению. Процедура управления рисками после применения корректирующих мер, направленных на снижение либо частоты риска, либо серьезности одного и того же или обоих факторов, обеспечивает приемлемый остаточный риск на основе характеристик медицинского изделия и его конкретного применения.

Основываясь на текущих знаниях и оценке принятия остаточного риска приведенных в отчете об оценке рисков, использование медицинского изделия «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» может считаться клинически безопасным и эффективным.

24. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе медицинского изделия «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» нет составных частей, элементов или компонентов с материалами человеческого или животного происхождения.

25. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ/ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

В составе медицинского изделия «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» нет лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

26. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

27. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам необходимо обращаться к упол-

номоченному представителю Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd. (Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru.

28. ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
01.1.	05.08.2021

ПРИЛОЖЕНИЕ А

**Листок-вкладыш
с инструкцией по применению медицинского изделия для пользователя
(краткая эксплуатационная документация)**



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия для пользователя (листок-вкладыш)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный

Настоящая инструкция по применению предназначена для следующих вариантов исполнения медицинского изделия «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» (далее по тексту - медицинское изделие, Катетер аспирационный PINMED, Катетер):

1. Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм; 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм. (далее по тексту - Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым)
2. Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм; 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм. (далее по тексту - Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным)
3. Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм; 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм. (далее по тексту - Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон)
4. Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм; 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм. (далее по тексту - Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным)
5. Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным, рентгеноконтрастной линией и метрической шкалой, размер: 1,67 мм (5 Fr) × 500 мм; 2,00 мм (6 Fr) × 500 мм; 2,67 мм (8 Fr) × 500 мм; 3,33 мм (10 Fr) × 500 мм; 4,00 мм (12 Fr) × 500 мм; 4,67 мм (14 Fr) × 500 мм; 5,33 мм (16 Fr) × 500 мм; 6,00 мм (18 Fr) × 500 мм; 6,67 мм (20 Fr) × 500 мм; 7,33 мм (22 Fr) × 500 мм. (далее по тексту - Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» предназначено для санации и аспирации содержимого из верхних и нижних дыхательных путей, ротовой полости, трахеостомических, эндотрахеальных и эндобронхиальных трубок.

ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания

Катетер аспирационный PINMED показан для санации и аспирации содержимого из верхних и нижних дыхательных путей, ротовой полости, трахеостомических, эндотрахеальных и эндобронхиальных трубок с целью предотвращения их закупорки.

Противопоказания

Аллергическая реакция на материал медицинского изделия.

Побочные эффекты и осложнения

Кашель, асфиксия, аспирация, ателектаз, бронхоспазм, остановка сердца, нарушения сердечного ритма, отек, гиперемия, гипоксия, спазм гортани, кровоизлияние в слизистую оболочку, изъязвление слизистой оболочки, кровотечение или кровоизлияние из дыхательных путей, инфекция дыхательных путей и травма слизистой оболочки трахеи/бронхов.

ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Пользователи - врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно применяться в лечебно-профилактических учреждениях с соблюдением надлежащих правил асептики и антисептики.

УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ

Необходимо внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования медицинским изделием, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в Инструкции по применению.

- Пользователи данного медицинского изделия должны знать условия применения медицинского изделия.
- Несоблюдение этих инструкций, касающихся порядка безопасного использования медицинского изделия, могут повлечь под угрозу как пользователя, так и пациента.
- Только обученные пользователи могут пользоваться медицинским изделием.
- Это медицинское изделие не заменяет необходимые гигиенические и асептические методы предупреждения инфицирования. Работайте осторожно, чтобы избежать микробной контаминации. Строго соблюдайте требования асептики и антисептики.
- Никогда нельзя пытаться внести изменения в данное медицинское изделие. Модификация данного медицинского изделия запрещена.
- Не устанавливайте и не используйте на данном медицинском изделии другие части, кроме предусмотренных Инструкцией по применению.
- Перед использованием медицинского изделия необходимо проверить целостность упаковки. Не использовать медицинское изделие, если упаковка была открыта или повреждена.
- Медицинское изделие является стерильным и предназначено только для одноразового использования. Повторное использование и/или повторная стерилизация запрещены!
- Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности.
- Использовать с осторожностью:

1. Пациенты с опухолью или воспалительным процессом в носоглотке;

2. Пациенты с варикозным расширением вен пищевода области дна желудка и кровотечением из верхних отделов желудочно-кишечного тракта;

3. Пациенты с сердечной недостаточностью и тяжелой формой артериальной гипертензии;

4. Пациенты, принимающие агрессивные препараты.

- Необходимо избегать замерзания или перегрева медицинского изделия.
- Не подвергать медицинское изделие воздействию органических растворителей или спиртосодержащих жидкостей.
- Санация через трахеостомические, эндотрахеальные и эндобронхиальные трубки должна проводиться строго под контролем показателей уровня оксигенации для исключения состояния гипоксии у пациента.
- Для предотвращения присасывающего действия катетера к слизистой и ее повреждения, периодически необходимо регулировать отверстие вакуум-контроля путем перекрытия пальцем в процессе санации дыхательных путей.
- В случае появления симптомов аноксии, таких как цианоз и снижение частоты сердечных сокращений, следует немедленно прекратить использование медицинского изделия «Катетер аспирационный PINMED одноразовый стерильный» и использовать его после перерыва. Использование медицинского изделия не должно превышать 15 секунд за один раз.
- Не использовать медицинское изделие в случае каких-либо выявленных повреждений либо функциональных нарушений. Незамедлительно обратиться к Уполномоченному представителю компании Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd. (Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» или авторизованному представителю ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», 117105, г. Москва, набережная Новодонская, дом 4, этаж 2, офис 24, +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Медицинское изделие поставляется стерильным, в упаковке, сохраняющей стерильность. Стерилизация проводится оксидом этилена.

СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие состоит из двух компонентов: трубка (поз. 1, см. рисунки 1-5), коннектор (поз. 2). Медицинское изделие производится с коннекторами нескольких типов: прямой, Т-образный, тип Капкон, Y-образный, Y-образный прозрачный.

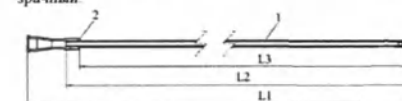


Рисунок 1. - Катетер аспирационный PINMED с коннектором прямым.

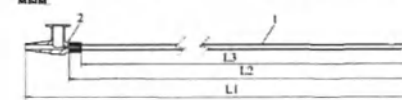


Рисунок 2. - Катетер аспирационный PINMED с коннектором Т-образным.

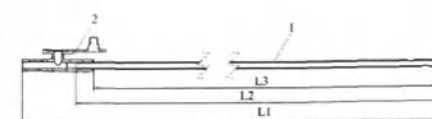


Рисунок 3. - Катетер аспирационный PINMED с коннектором тип Капкон.

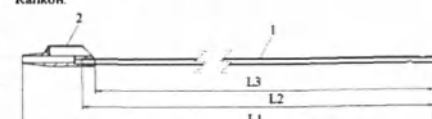


Рисунок 4. - Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным.

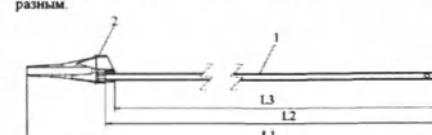


Рисунок 5. - Катетер аспирационный PINMED с коннектором Y-образным прозрачным.

КРАТКИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номинальный наружный диаметр основной части катетера можно определить, пользуясь цветовым кодом на коннекторе (приборном конце) в соответствии с ГОСТ ISO 8836. Соответствие цветового кода номинальному наружному диаметру основной части катетера приведено в таблице 1.

Таблица 1. - Цветовое кодирование катетеров аспирационных

Номинальный наружный диаметр, мм	Эквивалент по шкале Шарье	Цветовой код
1,67	5	Серый
2,00	6	Светло-зеленый
2,67	8	Светло-голубой
3,33	10	Черный
4,00	12	Белый
4,67	14	Зеленый
5,33	16	Оранжевый
6,00	18	Красный
6,67	20	Желтый
7,33	22	Фиолетовый

Таблица 2. - Основные габаритные размеры катетера аспирационного PINMED

№	Характеристики	Значение, мм
1	Общая длина катетера (вместе с коннектором), L1	500,00 ± 50,00
2	Общая длина трубки (видимая и невидимая части трубки), L2	457,00 ± 50,00
3	Эффективная длина трубки (видимая часть трубки), L3	450,00 ± 50,00
4	Минимальный внутренний диаметр трубки	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	0,80
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	1,05
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	1,50
	3,33 мм (10 Fr) × 500 мм	2,00
	4,00 мм (12 Fr) × 500 мм	2,45
	4,67 мм (14 Fr) × 500 мм	2,95
	5,33 мм (16 Fr) × 500 мм	3,40
	6,00 мм (18 Fr) × 500 мм	3,90
	6,67 мм (20 Fr) × 500 мм	4,30
	7,33 мм (22 Fr) × 500 мм	5,00
5	Номинальный наружный диаметр трубки	
	1,67 мм (5 Fr) × 500 мм	1,67 ± 0,10
	2,00 мм (6 Fr) × 500 мм	2,00 ± 0,10
	2,67 мм (8 Fr) × 500 мм	2,67 ± 0,10

№	Характеристики	Значение, мм
3,33 мм (10 Fr) > 500 мм		3,33 ± 0,15
4,00 мм (12 Fr) > 500 мм		4,00 ± 0,15
4,67 мм (14 Fr) > 500 мм		4,67 ± 0,20
5,33 мм (16 Fr) > 500 мм		5,33 ± 0,20
6,00 мм (18 Fr) > 500 мм		6,00 ± 0,20
6,67 мм (20 Fr) > 500 мм		6,67 ± 0,20
7,33 мм (22 Fr) > 500 мм		7,33 ± 0,40

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие
 Таблица 3. – Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

№	Компонент	Материал
1	Трубка	PVC (поливинилхлорид) без DEHP
2	Коннектор	PVC (поливинилхлорид) без DEHP

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ, ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

Медицинское изделие «Катетер аспирационный PINMED одноканальный стерильный» подключается к имеющемуся источнику вакуума «ЛПУ». «Катетер аспирационный PINMED одноканальный стерильный» можно использовать с имеющимися в продаже трахеостомическими, эндотрахеальными и эндобронхиальными трубками (наружный диаметр катетера аспирационного PINMED не должен превышать 1/2 внутреннего диаметра трубки трахеостомической, эндотрахеальной и эндобронхиальной). Указанные изделия приобретаются пользователем отдельно и не входят в комплект поставки.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВНИМАНИЕ:

- Убедиться, что размер и тип медицинского изделия подобран правильно, следуя данным на упаковке.
- Убедиться в целостности медицинского изделия перед применением.
- Катетер аспирационный PINMED можно использовать только в перчатках с целью защиты от перекрестной контаминации.
- Применять с соблюдением правил асептики и антисептики.

Последовательность операций, выполняемых при использовании медицинского изделия:

ПОДГОТОВКА:

- Надеть стерильные перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
- Правильно идентифицировать тип и размер катетера, следуя данным на маркировке индивидуальной упаковки, во избежание использования катетера с неподходящими характеристиками.
- Проверить целостность индивидуальной упаковки и срок годности медицинского изделия.
- Открыть упаковку, осторожно достать катетер.
- Тщательно осмотреть медицинское изделие на наличие повреждений.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

- Вставить трубку катетера (рабочим концом) в дыхательные пути пациента (непосредственно или в просвет установленной трубки трахеостомической, эндотрахеальной или эндобронхиальной).
- Соединить коннектор катетера с источником вакуума.
- Отрегулировать давление и провести отсасывание содержимого из дыхательных путей согласно действующим медицинским методам.

- Для вариантов исполнения с коннекторами: Т-образный, тип Капкан, Y-образный, Y-образный прозрачный, имеющих дополнительный порт, регулировать давление отсасывания по следующему принципу:

- большой палец вверх – порт открыт, минимальная сила отсасывания
- частичное открытие – перемена контроля силы отсасывания
- большой палец вниз – порт закрыт, максимальная сила отсасывания

Примечания:

Необходимо контролировать дыхание пациента во время процедуры.

При попадании трубки в большее количество содержимого респираторного тракта, катетер следует продвинуть вперед и назад до полного удаления содержимого.

- По окончании процедуры, отсоединить коннектор катетера от источника вакуума. Полностью извлечь трубку катетера из трахеи пациента согласно действующим медицинским методам.
- Использованное медицинское изделие обработать и утилизировать как отход класса Б в соответствии с действующими требованиями к обращению с отходами.

ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ

Медицинское изделие одноканального использования не требует очистки или дезинфекции.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: Во всех указанных ниже случаях использовать или продолжать использовать Катетер аспирационный PINMED запрещено.

Медицинское изделие следует считать непригодным к использованию, если:

- упаковка медицинского изделия открыта или повреждена;
- медицинское изделие уже было использовано;
- истек срок годности медицинского изделия;
- поврежден любой компонент медицинского изделия;
- сомнения в качестве изделия (например: запах, изменения в окраске).

Медицинское изделие только для одноканального использования. После использования медицинское изделие не является стерильным, и его повторное использование и/или повторная стерилизация запрещены.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Медицинское изделие «Катетер аспирационный PINMED одноканальный стерильный» поставляется в индивидуальной упаковке, сохраняющей стерильность, упакованное в групповую, а затем в транспортную упаковку. В каждую групповую упаковку помещается листок-вкладыш с инструкцией по применению на бумажном носителе в количестве 1 шт. Также инструкция по применению размещается на официальном сайте уполномоченного представителя для возможности ее скачивания (при необходимости).

Таблица 4. – Количество изделий в упаковке.

№	Параметр	Значение
1	Количество изделий в индивидуальной упаковке, шт.	1
2	Количество изделий в групповой упаковке, шт.	100
3	Количество изделий в транспортной упаковке, шт.	600

На катетер аспирационный PINMED нанесена маркировка номинального наружного диаметра в миллиметрах и по шкале Шарьера.

Символы, используемые при маркировке упаковки приведены ниже.

Таблица 5. – Расшифровка символов, используемых на индивидуальной, групповой и транспортной упаковке медицинского изделия.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
REF	Номер по каталогу.	⊗	Не стерилизовать повторно.	⊗	Не содержит латекс.
LOT	Код партии.	⊗	Запрет на повторное применение.	⊗	Не содержит DEHP.
📅	Дата изготовления.	📖	Обратиться к инструкции по применению.	⊗	Не использовать при повреждении упаковки.
☔	Использовать до.	☔	Беречь влаги.	🔥	Стерилизация окислением.
🏭	Изготовитель.	☀️	Не допускать воздействия солнечного света.		

Маркировка транспортной упаковки содержит символы, перечисленные в таблице 5, а также символы, представленные в таблице 6.

Таблица 6. – Расшифровка дополнительных символов, используемых на транспортной упаковке Катетера аспирационного PINMED.

Символ	Расшифровка
👉	Этой стороной вверх.
🚫	Хрупкое, обращаться осторожно.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации

- температура: от +15°C до +49°C;
- относительная влажность воздуха: до 100%;
- давление воздуха: 86 – 106 кПа

Условия транспортировки

- температура: от -20°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха ≤ 85%;
- давление воздуха: 86 – 106 кПа

Условия хранения

- температура: от +5°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха ≤ 60%;
- давление воздуха: 86 – 106 кПа

Хранить в темном, прохладном и сухом месте, в котором нет плесени, должна быть обеспечена хорошая вентиляция; избегать повышенной влажности.

При эксплуатации/хранении медицинского изделия, необходимо избегать следующих условий: повышенных температур; прямого воздействия солнечных лучей; ультрафиолетового и флуоресцентного излучения; эксплуатации или хранения в местах с высокой концентрацией пыли, сред с высокой концентрацией огнеопасного газа; контакта с масляными загрязнениями и летучими едкими химическими веществами.

Необходимо обеспечить защиту от механического воздействия (сдавливание, сгибание, скручивание, вытягивание и др.).

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС», являясь официальным уполномоченным представителем компании Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd (Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд) на территории Российской Федерации, гарантирует надлежащее решение всех вопросов, связанных с возможными претензиями по физическим повреждениям, ассортименту, некомплектности и качеству выпускаемой компанией продукции в соответствии с Законодательством РФ и с Законом «О защите прав потребителей» (№ 2300-1 от 07.02.1992). Компания не несет ответственности за применение выпускаемых медицинских изделий не по назначению и не в соответствии с Инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента изготовления.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизацию или уничтожение медицинского изделия необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и с политикой утилизации в больницах.

Согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованный катетер аспирационный PINMED с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А и должен утилизироваться соответствующим образом.

После использования медицинское изделие следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом.

Примечание:

- В случае изменения СанПиН 2.1.3684-21 следует применять действующие требования к обращению с отходами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd (Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд),
 Room (22-1) (22-2), No 455, East Zhongshan Road, Yinzhou District, 315040 Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA;
 www.china-pinmed.com; +86-574-87919045; sales@china-pinmed.com.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС» (ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»),
 117105, Россия, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24; +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru, www.schilling-med.ru

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения претензий, по всем вопросам необходимо обращаться к уполномоченному представителю Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd (Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд) ООО «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»,
 117105, Россия, г. Москва, набережная Новоданиловская, дом 4, этаж 2, офис 24; +7(495)662-72-95, office@schilling-med.ru

ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия эксплуатационной документации	Дата выпуска эксплуатационной документации
01.1	05.08.2021

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора «Юнсинь», г. Нинбо, пров. Чжэнцзян, КНР

[Тисненая печать: Нотариальная контора «Юнсинь», г. Нинбо, пров. Чжэнцзян, КНР]

[На бланке компании «Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд.»
(Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd.)]

[Логотип: «ПИНМЕД» (PINMED)]

[Текст документа на русском и английском языках идентичен]

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на Медицинское изделие

КАТЕТЕР АСПИРАЦИОННЫЙ PINMED ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ

Производства «Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд.»
Офис (22-1) (22-2), № 455, Ист Чжуншань роуд, округ Иньчжоу, 315040 Нинбо,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Room (22-1) (22-2), No. 455, East Zhongshan
Road, Yinzhou District, 315040 Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

Ли Гуйжун (Li Guirong)
Генеральный директор

/подпись/
(подпись)
05.08.2021 г.
(дата)

[Печать: «Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд.» * 3302100037415]
МП

[Тисненая печать: Нотариальная контора «Юнсинь», г. Нинбо, пров. Чжэнцзян, КНР]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

/подпись/

[Печать: Нотариальная контора «Юнсинь», г. Нинбо, пров. Чжэнцзян]

[Тисненая печать: Нотариальная контора «Юнсинь», г. Нинбо, пров. Чжэнцзян, КНР]

IV55311594

**Нотариальное свидетельство
(Перевод)**

(2021) Чжэ Юн Юн Чжэн Вай Цзы (ZYYZW ZI.) № 2123

Заявитель: «Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд.», адрес: офис (22-1) (22-2), № 455, Ист Чжуншань роуд, округ Иньчжоу, Нинбо, пров. Чжэцзян (Room (22-1) (22-2), No. 455, East Zhongshan Road, Yinzhou District, Ningbo City, Zhejiang Province), единый код общественной кредитоспособности: 91330201340565817T.

Законный представитель: Ли Гуйжун, жен., родилась 10 мая 1977 года, номер удостоверения личности: 530200197705100340.

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим свидетельствует, что Ли Гуйжун, законный представитель «Нинбо Пинмед Инструментс Ко., Лтд.», пришла в нашу нотариальную контору 5 августа 2021 года и в моем, нотариуса, присутствии лично подписалась и поставила печать под прилагаемым текстом на русском и английском языках.

Нотариус: Чжао Юн (Zhao Yue) (подпись)
Нотариальная контора «Юнсинь», г. Нинбо (печать)
Провинция Чжэцзян
Китайская Народная Республика

5 августа 2021 г.

[Тисненая печать: Нотариальная контора «Юнсинь», г. Нинбо, пров. Чжэцзян, КНР]

IV55311595

[Текст документа на русском языке]

М

**Российская Федерация
Город Москва
Шестого мая две тысячи двадцать второго года**

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 –

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

41-2104



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса:

[Signature]

