



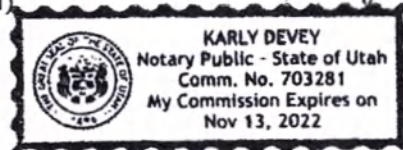
State of Utah

§
County of Salt Lake

On this 9 day of December, in the year 2021,
before me, Karly Devey a notary
public, personally appeared Jeremy Kuyakana proved on the basis
of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed
to this instrument, and acknowledged he executed the same.

Witness my hand and official seal.

Karly Devey
Notary signature
(seal)



Инструкция по применению

Канюля артериальная стерильная одноразовая BD Arterial Cannula 20G/1.10мм x 45мм

Instruction for use

Cannula sterile arterial disposable BD Arterial Cannula 20G/1.10mm x 45mm

2021

СОГЛАСОВАНО/APPROVED

Бектон Дикинсон Инфьюжн Терапи Системз Инк./
Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.

Организация/Organization

9450 Саус Стейт Стрит, г. Сэнди, штат Юта, 84070, США/
9450 South State Street, Sandy, Utah 84070, USA

Адрес/Adress

Regulatory Specialist II / Специалист отдела регистрации II
категории

Должность/Occupation

Jeremy Kuyakana / Джереми Каякана
Фамилия, Имя/ Surname, Name

09.12.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Jeremy Kuyakana
Подпись/Signature

КОПИЯ

СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ).....	4
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	4
НАЗНАЧЕНИЕ.....	4
ПОКАЗАНИЯ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	6
ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	6
11.1 Принцип работы.....	7
11.2 Способ применения	7
ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	7
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ	8
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ.....	10
15.1 Информация о русскоязычной маркировке.....	10
15.2 Информация о символах на маркировке.....	11
БИОСОВМЕСТИМОСТЬ.....	14
16.1 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	14
16.2 Список лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии.....	14
16.3 Заявление о содержании фталатов, латекса и ВРА	14
16.4 Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями,	

CONTENTS

1 MEDICAL DEVICE (MD) NAME.....	4
2 INFORMATION ON THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE.....	4
3 DELIVERY KIT	4
4 INTENDED USE.....	4
5 INDICATIONS.....	4
6 CONTRAINDICATIONS	5
7 ADVERSE REACTIONS	5
8 MD CLASSIFICATION.....	5
9 SCOPE.....	5
10 SAFETY REQUIREMENTS AND SAFETY PRECAUTIONS.....	6
11 DESCRIPTION AND DESIGN OF THE DEVICE.....	6
11.1 Principle of operation.....	7
11.2 Method of use	7
12 THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES.....	7
13 LIST OF MD MATERIALS.....	8
14 TECHNICAL SPECIFICATIONS	9
15 LABELING INFORMATION	10
15.1 Information on Russian marking	10
15.2 Symbol Information on Labeling.....	11
16 BIOCOMPATIBILITY	14
16.1 Devices incorporating non-viable materials of animal origin.....	14
16.2 List of medicinal products for medical use contained in a medical device.....	14
16.3 Statement regarding phthalates, latex and BPA.....	14
16.4 Possibility and features of the use of this medical device by people with implanted medical devices, pregnant and lactating women, children, adults with chronic diseases.....	14
17 SHELF LIFE.....	14

беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями	14	18 CURRENT REPAIR.....	14
7 СРОК ГОДНОСТИ	14	19 MAINTENANCE	14
8 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	14	19.1 DISINFECTION	15
9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	14	20 TERMS OF USE, STORAGE AND TRANSPORTATION.....	15
19.1 ДЕЗИНФЕКЦИЯ	15	21 ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS	15
10 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	15	21.1 Environmental impact of the medical device	15
11 ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	15	21.2 Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	15
21.1 Влияние медицинского изделия на окружающую среду	15	22 METHODS AND CONDITIONS OF STERILIZATION.....	16
21.2 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	15	22.1 Sterilization process	16
22 МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	16	23 LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS / STANDARDS WHICH THE MEDICAL PRODUCT MEETS ...	16
22.1 Процесс стерилизации	16	24 WARRANTY	19
23 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	16	25 RECLAMATION	19
24 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	19		
25 РЕКЛАМАЦИЯ.....	19		

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)	1 MEDICAL DEVICE (MD) NAME
Канюля артериальная стерильная одноразовая BD Arterial Cannula 20G/1.10мм x 45мм <i>Далее: артериальная канюля, канюля, катетер, изделие, МИ.</i>	Cannula sterile disposable BD Arterial Cannula 20G / 1.10mm x 45mm Next: Arterial Cannula, Cannula, Catheter, Item, MD.
2 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2 INFORMATION ON THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE
<u>Производитель и разработчик:</u> Бектон Дикинсон Инфьюжн Терапи Системз Инк., США Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., USA 9450 South State Street Sandy, Utah 84070, USA (США) <u>Место производства медицинского изделия:</u> Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore (Сингапур) <u>Уполномоченный представитель производителя:</u> ООО «Бектон Дикинсон Восток», Российская Федерация, 127051 Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18 тел./факс: +7 495 775 85 82 Email: Complaints_CIS@bd.com.	<u>Manufacturer and developer:</u> Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., 9450 South state Street, Sandy, Utah 84070, USA <u>Address place of manufacture</u> 1.Becton Dickinson Medical (S) Pre Ltd. 30, Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore. <u>Authorized representative of manufacturer in the territory of the Russian Federation:</u> «Becton Dickinson Vostok» LLC, 24/27 Sadovaya-Samotyochhnaya Street, 2nd floor, premises I, office 18, 127051 Moscow, the Russian Federation tel./fax: +7 495 775 85 82 Email: Complaints_CIS@bd.com.
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	3 DELIVERY KIT
В комплект поставки входит Канюля артериальная стерильная одноразовая BD Arterial Cannula 20G/1.10мм x 45мм. Другие медицинские изделия в комплект поставки не входят. Каждая канюля упаковывается в индивидуальную (первичную) упаковку. Первичная упаковка обеспечивает стерильность, апиrogenность и нетоксичность изделий.	The scope of delivery includes a Cannula sterile disposable BD Arterial Cannula 20G / 1.10mm x 45mm. Other medical devices are not included in the package. Each cannula is packed in individual (primary) packaging. Primary packaging ensures sterility, pyrogen-free and non-toxic products.
4 НАЗНАЧЕНИЕ	4 INTENDED USE
Для установки в лучевую артерию в целях мониторинга артериального давления и определения газов артериальной крови.	For installation in the radial artery to monitor blood pressure and detect arterial blood gases.
5 ПОКАЗАНИЯ	5 INDICATIONS
Показана пациентам, нуждающимся в мониторинге артериального давления и серийных определениях газов артериальной крови.	Indicated for patients requiring blood pressure monitoring and serial determination of arterial blood gases.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6 CONTRAINDICATIONS	
Гиперчувствительность к компонентам изделия – является относительным противопоказанием.	Hypersensitivity to product components is a relative contraindication.	
Других противопоказаний нет.	There are no other contraindications.	
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	7 ADVERSE REACTIONS	
Следующие побочные эффекты связаны с применением артериальных канюль BD: • гематома (кровоподтек) • боль или воспаление в месте введения • инфильтрация • экстравазация • флебит • инфекция кровотока	The following side effects are associated with the use of BD Arterial Cannula devices: • bruising (hematoma) • pain or inflammation at the insertion site • infiltration • extravasation • phlebitis • blood stream infection	
8 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8 MD CLASSIFICATION	
Таблица 1. Классификация / Table 1. Classification		
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия / Class depending on the potential risk of using a medical device	2a	IIa
Кратность использования / Frequency of use	Для одноразового использования	For single use
По продолжительности контакта By contact duration	Изделие кратковременного контакта (менее 24 ч)	Short-term contact device (less than 24 h)
Тип контакта / Contact type	С системой кровообращения	With the circulatory system
Стерильность / Sterility	Стерильно, стерилизовано оксидом этилена	Sterile, ethylene oxide sterilized
9 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	9 SCOPE	
Эти изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом и в соответствии со всеми применимыми политиками и процедурами организации в отношении использования периферических внутрисосудистых устройств.	These devices are to be used by qualified medical personnel only and in accordance with all applicable organization policies and procedures regarding the use of peripheral intravascular devices.	
10 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	10 SAFETY REQUIREMENTS AND SAFETY PRECAUTIONS	
Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена. Внимание: перед использованием прочтите все предупреждения и инструкции перед применением. Неправильное применение может повлечь за собой травму пациента или его смерть. Изделие предназначено для одноразового применения.	Do not use the product if the packaging is open or damaged. Caution: Before use, read all warnings and instructions before use. Improper use may result in patient injury or death. The product is intended for single use. Do not reuse.	

10 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	10 SAFETY REQUIREMENTS AND SAFETY PRECAUTIONS
Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена. Внимание: перед использованием прочтите все предупреждения и инструкции перед применением. Неправильное применение может повлечь за собой травму пациента или его смерть. Изделие предназначено для одноразового применения. Не использовать повторно. Не заменять, не переустанавливать и не использовать другие элементы изделия. Это устройство должно использоваться и продаваться только как канюли инфузионные одноразовые. Процедуру должен проводить квалифицированный медицинский персонал с ориентировкой на анатомию, технически грамотный и потенциально готовый к осложнениям.	Do not use the product if the packaging is open or damaged. Caution: Before use, read all warnings and instructions before use. Improper use may result in patient injury or death. The product is intended for single use. Do not reuse. Do not replace, reinstall or use other parts of the product. This device is to be used and sold only as a disposable infusion cannula. The procedure should be performed by qualified medical personnel with an anatomical orientation, technically competent and potentially prepared for complications.
11 ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	11 DESCRIPTION AND DESIGN OF THE DEVICE
Канюля артериальная стерильная одноразовая BD Arterial Cannula 20G/1.10мм x 45мм — это стерильный апиrogenный однопросветный периферический катетер с внутренней иглой однократного применения, специально предназначенный для установки в лучевую артерию и показанный пациентам, нуждающимся в мониторинге артериального давления и серийных определениях газов артериальной крови. Разъем артериальной канюли состоит из кнопки переключения потока для предотвращения обратного тока и утечки крови, разъема типа «Луер-Лок» для присоединения вспомогательных изделий и корпуса переключателя потока для облегчения фиксации. Управление переключением потока осуществляется путем перемещения кнопки в или из положения, пропускающего ток крови по изделию. Трубка катетера произведена из политетрафторэтилена (ПТФЭ), широко признанного как неактивный и устойчивый к воздействию широкого спектра лекарственных средств материал. Изделие доступно в следующем виде: - номинальный наружный диаметр 1,1 мм, - номинальная длина 45 мм. Изделие индивидуально упаковывают в запечатанную блистерную упаковку из преформированной полимерной пленки и	The BD Arterial Cannula 20G / 1.10mm x 45mm Sterile Disposable Cannula is a sterile, pyrogen-free, single-lumen peripheral catheter with a single-use internal needle, specifically designed for installation in the radial artery and indicated for patients requiring blood pressure monitoring and serial arterial blood gas measurements. The cannula connector of the arterial cannula consists of a flow switch button with an integrated flow on / off switch (on / off device) to prevent backflow and blood leakage, and a Luer-Lock connector flow switch body for attaching accessories and flaps to facilitate fixation. The flow switch is controlled by moving the red button to or from a position that allows blood to flow through the device. The catheter tube is made of polytetrafluoroethylene (PTFE), widely recognized as a non-reactive and drug-resistant material. The product is available in the following form: - standard nominal inside outer diameter of 1.1 mm, - standard nominal length 45 mm. The product is individually packaged in a sealed blister pack of preformed polymer film and preprinted medical paper. The sealed individual packages are sterilized with ethylene oxide gas. The shelf life is 5 years from the date of sterilization.

существляется путем перемещения кнопки в или в положение, пропускающего ток крови по изделию..	a position that allows blood to flow through the device.
11.2 Способ применения	11.2 Method of use
1. Обработать руки перед установкой канюли – согласно принятому в клинике протоколу 2. Обработать место ввода канюли – с применением дезинфицирующих растворов, применяющихся в клинике. Ввести канюлю для проведения инфузионной терапии Примечание: канюля артериальная предназначена для измерения артериального давления и взятия проб крови для анализа. С помощью артериальной канюли, благодаря наличию заточенной иглы и постепенно утончающемуся катетеру, обеспечивается простота пункции артерии. 4. Использовать кнопки переключения потока для раздельного вливания и инвазивного мониторинга. С помощью кнопки можно открывать и закрывать канюлю одной рукой. 5. После применения – обязательно утилизировать согласно пункту 21.2.	1. Treat hands before cannula insertion - according to the protocol adopted in the clinic 2. Process the cannula insertion site - using disinfectant solutions used in the clinic. 3. Insert the cannula for infusion therapy Note: The arterial cannula is designed to measure blood pressure and take blood samples for analysis. With the arterial cannula, thanks to the unique sharpening method, the sharpened needle and the gradually thinning silicone-coated Teflon catheter, it is easy to puncture the artery. 4. Use the flow switch buttons of the Floswitch for split and invasive monitoring. The button adapter can be used to open and close the cannula with one hand. 5. After use - be sure to dispose of in accordance with paragraph 21.2.
12 ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	12 THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES
Артериальная канюля используется в ходе операций и в условиях учреждений интенсивной терапии для непрерывного прямого мониторинга кровяного давления (гемодинамический мониторинг), исследования газов артериальной крови и забора образцов крови. Артериальная канюля совместима с эксфузионными устройствами и шприцами, имеющими коннектор типа Луер-Лок.	Arterial cannula is used during surgery and in intensive care settings for continuous direct blood pressure monitoring (hemodynamic monitoring), arterial blood gases and blood sampling. The arterial cannula is compatible with exfusion devices and syringes with a Luer-Lock connector.
13 МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ	13 LIST OF MD MATERIALS

Таблица 3. Материалы / Table 3. Materials

Артери-альная канюля / Arterial cannula	Компонент / Component	Наименование сырьевого материала / Raw material name	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011) / Type of contact with the body (according to GOST ISO 10 993 –1–2011)
Компоненты изделия / Device components	Кнопка переключения потока/ Floswitch button	Полифенил эфир / Polyphenyl ether	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей / Short-term (less than 24 hours) contact with intact skin

**ИЗ МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ
ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ**

13 LIST OF MD MATERIALS

Таблица 3. Материалы / Table 3. Materials

Артери-альная канюля / Arterial cannula	Компонент / Component	Наименование сырьевого материала / Raw material name	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011) / Type of contact with the body (according to GOST ISO 10 993 -1-2011)
Компоненты изделия / Device components	Кнопка переключения потока/ Floswitch button	Полифенил эфир / Polyphenyl ether	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей / Short-term (less than 24 hours) contact with intact skin
	Фиксатор иглы / Needle grip	Полипропилен / Polypropylene	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей / Short-term (less than 24 hours) contact with intact skin
	Корпус переключателя потока / Floswitch housing	Полипропилен / Polypropylene	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей / Short-term (less than 24 hours) contact with intact skin
	Трубка катетера / Catheter tube	ПТФЭ (политетрафторэтилен) / PTFE (polytetrafluoroethylene)	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей / Short-term (less than 24 hours) contact with intact skin
	Защитная трубка / Protection tube	Полиэтилен низкой плотности / Low- density polyethylene	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей / Short-term (less than 24 hours) contact with intact skin
	Клапан / Valve	Силикон / Silicone	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей / Short-term (less than 24 hours) contact with intact skin
	Заглушка для контроля скорости потока / Flow control plug	Материал корпуса: полипропилен / Housing material: polypropylene	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей / Short-term (less than 24 hours) contact with intact skin
		Материал мембраны: Акриловый сополимер на нетканой основе / Membrane material: Acrylic copolymer on nonwoven base	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей / Short-term (less than 24 hours) contact with intact skin
	Стальная игла / Steel needle	Нержавеющая сталь / Stainless steel	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с системой кровообращения / Short-term (less than 24 hours) contact with circulatory system
	Стальной шарик / Steel ball	Нержавеющая сталь / Stainless steel	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей / Short-term (less than 24 hours) contact with intact skin
	Направляющая втулка / Guide bush	Поликарбонат / Polycarbonate	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей / Short-term (less than 24 hours) contact with intact skin

	Переходник катетера / Catheter bush	Поликарбонат / Polycarbonate	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей / Short-term (less than 24 hours) contact with intact skin
	Смазывающее вещество / Lubricant	Медицинский силикон / Medical silicone	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с системой кровообращения / Short-term (less than 24 hours) contact with circulatory system
Компоненты упаковки / Packaging components	Фольга для печати / Printing foil	Полиэфирная пленка 12 микрон / 12 micron polyester film	Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей / Short-term (less than 24 hours) contact with intact skin
	Блистер / Blister	Многослойная полужесткая пленка / Multilayer semi-rigid film	Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей / Short-term (less than 24 hours) contact with intact skin
	Подложка / Underlayer	Армированная бумага / Reinforced paper	Кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей / Short-term (less than 24 hours) contact with intact skin
	Групповая упаковка / Shelf package	Картонный лист с покрытием и серой изнаночной стороной / Coated cardboard with gray inside	
	Транспортная упаковка / Shipping packaging	Гофрокартон / Corrugated fiberboard	

14 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

14 TECHNICAL SPECIFICATIONS

Таблица 4. Технические характеристики / Table 4. Technical specifications

Характеристика / Specification	Значение / Value
Отклонения характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное / Specification deviations are $\pm 5\%$, unless otherwise stated	
Полные габариты канюли (ДхШхВ), мм / Full dimensions of the cannula (LxWxH), mm	107,5 x 30,00 x 15,5
Радиус притупления стальной иглы, мм / Blunt radius of the steel cannula needle, mm	$\leq 0,03$
Твердость стальной иглы, HRC / Steel needle hardness, HRC	≥ 49
Шероховатость стальной иглы Ra, мкм / Roughness of the steel cannula needle, Ra, μm	Наружной поверхности: $\leq 0,16$ / Outside surface: $\leq 0,16$ Поверхности заточки: $\leq 0,4$ / Sharpening surface: $\leq 0,4$
Наружный диаметр стальной иглы, мм / Outside diameter of the steel cannula needle, mm	0,685-0,705

Рабочая длина стальной иглы, мм / Working length of the steel cannula needle, mm	45
Угол заточки стальной иглы, ° / Sharpening angle of the steel cannula needle, °	16-17
Внутренний диаметр стальной иглы, мм / Inside diameter of the steel cannula needle, mm	0,38-0,42
Тип трубки стальной иглы / Type of steel cannula needle wall	RW (Стандартная стенка)
Наружный диаметр катетера, мм / Outside diameter of the catheter, mm	1,10 (-0,07/+0,02)
Внутренний диаметр катетера, мм / Inside diameter of the catheter, mm	0,66-0,68
Масса канюли, г / Cannula weight, g	2,95
Максимальное рабочее давление, кПа / Maximum working pressure, kPa	300
Скорость потока, мл/мин / Flow rate, ml/min	49 (-10%/+15%)
Горизонтальное усилие, необходимое для активации/деактивации кнопки, Н / Horizontal force required to activate / deactivate the button, N	2,22-22,24
Прочность соединения иглы с корпусом канюли, Н / Connection strength of the needle to the cannula housing, N	≥20
Усилие разрушения соединения трубки катетера и переходника катетера, Н / Breakdown force of the catheter cannula tube connection and the tube connection to the catheter adapter, N	≥5

15 ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

15 LABELING INFORMATION

Изделие упаковано в индивидуальную упаковку по 1 штуке в каждой. Групповая упаковка содержит 25 штук индивидуальных упаковок. Групповые упаковки помещаются в транспортную упаковку. Транспортная упаковка содержит 500 штук индивидуальных упаковок (20 штук групповых упаковок)

The product is packed in unit packaging, 1 piece each. The shelf package contains 25 pieces of unit packages. Shelf packages are placed in case packaging. The case package contains 500 pieces of unit packages (20 pieces of shelf packages).

15.1 Информация о русскоязычной маркировке

15.1 Information on Russian marking

При поставке на территорию РФ групповая упаковка (упаковка по 25 штук) и транспортная упаковка (упаковка по 500 штук), сопровождаются дополнительным русскоязычным стикером, который имеет приоритет для поставок в РФ. При расхождении информации на стикере и на упаковке, верной считать информацию на стикере. Локальный русскоязычный стикер не будет закрывать оригинальную этикетку от производителя, и будет иметь следующее содержание:

During import to Russian Federation the medical device in customer box (pack of 25 pieces) and transport package (pack of 500 pieces) is provided with the local Russian stickers that are prevailing when supplied to Russian Federation. In case of discrepancy of information on the sticker and on the package, it is correct to consider the information on the sticker. Local Russian sticker does not cover the original data of the manufacturer and is of the following content:

Рисунок 2. Проект русскоязычного стикера

Канюля артериальная стерильная одноразовая BD Arterial Cannula 20G/1.10мм x 45мм

Производитель: Бектон Дикинсон Инфьюजन Терапи Системз Инк./ Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., 9450 South State Street Sandy, Utah 84070, USA (США)

Место производства: Becton Dickinson Medical (S) Pre Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore (Сингапур)

Номер по каталогу **REF** : см. на упаковке.

Код партии **LOT** : см на упаковке.

Использовать до  : см. на упаковке.

Апирогенно. Нетоксично. Стерильно. Только для однократного применения.

Не использовать, если упаковка повреждена. Не стерилизовать повторно.

Не использовать после истечения срока годности.

Область применения: для установки в лучевую артерию в целях мониторинга артериального давления и определения газов артериальной крови.

Условия хранения: при температуре от +2 до +35°C

Не допускать воздействия прямого солнечного света.

Срок годности 5 лет.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Бектон Дикинсон Восток»: 127051 Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18.

Тел.: +7 495 775 85 82, email: Complaints_CIS@bd.com.

РУ № ФСЗ 2008/03357 от дд.мм.гг

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ.

Локальный русскоязычный стикер на английском языке приводится только для справочных целей / Translation of local Russian sticker content to English is provided for reference purpose only.

Cannula sterile disposable BD Arterial Cannula 20G / 1.10mm x 45mm

Manufacturer: Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. 9450 South state Street, Sandy, Utah 84070, USA

Place of manufacturing: Becton Dickinson Medical (S) Pre Ltd. 30, Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore

Reference number **REF** See the package.

Lot number **LOT** : See the package.

Expiry date  : See the package.

Pyrogen-free. Non-toxic. Sterile. For single use only.

Do not use if packaging is damaged. Do not resterilize.

Do not use after the expiration date.

Applications: For installation in the radial artery to monitor blood pressure and detect arterial blood gases

Storage conditions: at a temperature of +2 to +35°C.

Avoid exposure to direct sunlight.

Shelf life – 5 years.

Authorized Representative of the Manufacturer:

«Becton Dickinson Vostok» LLC, 24/27 Sadovaya-Samotyochная Street, 2nd floor, premises I, office 18, 127051 Moscow, the Russian Federation.

Tel.: +7 495 775 85 82, email: complaints_CIS@bd.com

RC № FSZ 2008/03357 from DD.MM.YY

Information on Russian sticker, please consider the priority for supply in the Russian Federation.

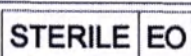
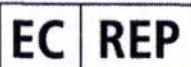
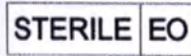
15.2 Информация о символах на маркировке

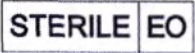
15.2 Symbol Information on Labeling

Таблица 5. Описание символов / Table 5. Description of symbols

Стерильная индивидуальная упаковка / Sterile Unit packaging

	Изготовитель / Manufacturer
---	-----------------------------

	Дата изготовления / Production date
	Запрет на повторное применение / Reuse prohibited
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Caution! Refer to the Instruction for Use
	Стерилизация оксидом этилена / Sterilization with ethylene oxide
	Знак соответствия стандартам ЕС / EU standards conformity mark
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Authorized Representative in the European Community
	Использовать до... / Use before
	Код партии / Lot code
	Номер по каталогу / Catalogue number
Групповая упаковка / Shelf package	
	Изготовитель / Manufacturer
	Дата изготовления / Production date
	Запрет на повторное применение / Reuse prohibited
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Caution! Refer to the Instruction for Use
	Стерилизация оксидом этилена / Sterilization with ethylene oxide
	Знак соответствия стандартам ЕС / EU standards conformity mark
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Authorized Representative in the European Community

	Экологичная упаковка / Eco packaging
	Использовать до... / Use before
	Код партии / Lot code
	Номер по каталогу / Catalogue number
Транспортная упаковка / Shipping packaging	
	Изготовитель / Manufacturer
	Дата изготовления / Production date
	Запрет на повторное применение / Reuse prohibited
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Caution! Refer to the Instruction for Use
	Стерилизация оксидом этилена / Sterilization with ethylene oxide
	Хрупкое, обращаться осторожно / Fragile, handle with care
	Не допускать воздействия солнечного света / Do not expose to sunlight
	Беречь от влаги / Keep away from moisture
	Перерабатываемый материал упаковки / Recyclable packaging material
	Знак соответствия стандартам ЕС / EU standards conformity mark
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Authorized Representative in the European Community

	Использовать до... / Use before	
	Код партии / Lot code	
	Номер по каталогу / Catalogue number	

16 БИОСОВМЕСТИМОСТЬ	16 BIOCOMPATIBILITY
16.1 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	16.1 Devices incorporating non-viable materials of animal origin
В составе изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.	The product contains no materials of animal and (or) human origin.
16.2 Список лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии	16.2 List of medicinal products for medical use contained in a medical device
В составе изделия отсутствуют лекарственные средства.	The product contains no medicines.
16.3 Заявление о содержании фталатов, латекса и ВРА	16.3 Statement regarding phthalates, latex and BPA
- Продукция не содержит натурального латекса. - Продукция не содержит фталатов. - Продукция не содержит поликарбонат и, следовательно, бисфенол А (BPA), номер CAS 80-05-7, номер ЕС 201-245-8.	- The products do not contain natural rubber latex. - The products do not contain phthalates. - The products do not contain polycarbonate, and therefore Bisphenol A (BPA) as CAS number 80-05-7, EC number 201-245-8.
16.4 Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями	16.4 Possibility and features of the use of this medical device by people with implanted medical devices, pregnant and lactating women, children, adults with chronic diseases
МИ может использоваться для пациента любого возраста, пола и этнической группы.	MD can be used for a patient of any age, gender and ethnicity.
17 СРОК ГОДНОСТИ	17 SHELF LIFE
Срок годности 5 лет с момента стерилизации.	Shelf life 5 years from the date of sterilization.
18 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	18 CURRENT REPAIR
Неприменимо. Изделия одноразовые и ремонту не подлежат.	Not applicable. Single use device.
19 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	19 MAINTENANCE
Техническое обслуживание или калибровка не требуются, так как изделия стерильные, одноразовые, поставляются готовыми для использования.	Maintenance or calibration is not required as the products are delivered ready to use.

19.1 ДЕЗИНФЕКЦИЯ	19.1 DISINFECTION												
Неприменимо. Изделие стерильно. Повторной дезинфекции/стерилизации не подлежит.	Not applicable. The product is sterile. It cannot be re-disinfected / sterilized.												
20 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	20 TERMS OF USE, STORAGE AND TRANSPORTATION												
Условия эксплуатации:	Terms of use:												
Условия эксплуатации во внутренней среде организма	Operating conditions in the internal environment of the body												
Таблица 8.1. Условия эксплуатации	Table 8.1. Operating conditions												
<table> <tr> <td>Диапазон температуры, °C</td><td>От +32 до +42</td></tr> </table>	Диапазон температуры, °C	От +32 до +42	<table> <tr> <td>Temperature range, °C</td><td>From +32 to +42</td></tr> </table>	Temperature range, °C	From +32 to +42								
Диапазон температуры, °C	От +32 до +42												
Temperature range, °C	From +32 to +42												
Условия хранения:	Storage conditions:												
Эффективная и безопасная эксплуатация МИ возможна только при соблюдении условий хранения и транспортировки, указанных ниже:	Efficient and safe operation of medical devices is possible only if the storage and transportation conditions specified below are observed:												
Таблица 8.2. Условия хранения	Table 8.2. Storage conditions												
<table> <tr> <td>Температура, °C</td><td>+2 + 35</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность, %</td><td>От 20 до 75</td></tr> <tr> <td>Давление, гПа</td><td>700-1060</td></tr> </table>	Температура, °C	+2 + 35	Относительная влажность, %	От 20 до 75	Давление, гПа	700-1060	<table> <tr> <td>Temperature, °C</td><td>+2 + 35</td></tr> <tr> <td>Relative humidity, %</td><td>From 20 to 75</td></tr> <tr> <td>Pressure, gPa</td><td>700-1060</td></tr> </table>	Temperature, °C	+2 + 35	Relative humidity, %	From 20 to 75	Pressure, gPa	700-1060
Температура, °C	+2 + 35												
Относительная влажность, %	От 20 до 75												
Давление, гПа	700-1060												
Temperature, °C	+2 + 35												
Relative humidity, %	From 20 to 75												
Pressure, gPa	700-1060												
Условия транспортирования:	Transportation conditions:												
Таблица 8.3. Условия транспортирования	Table 8.3. Transportation conditions												
<table> <tr> <td>Температура, °C</td><td>+2 + 35</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность, %</td><td>От 20 до 75</td></tr> <tr> <td>Давление, гПа</td><td>500-1060</td></tr> </table>	Температура, °C	+2 + 35	Относительная влажность, %	От 20 до 75	Давление, гПа	500-1060	<table> <tr> <td>Temperature, °C</td><td>+2 + 35</td></tr> <tr> <td>Relative humidity, %</td><td>From 20 to 75</td></tr> <tr> <td>Pressure, gPa</td><td>500-600</td></tr> </table>	Temperature, °C	+2 + 35	Relative humidity, %	From 20 to 75	Pressure, gPa	500-600
Температура, °C	+2 + 35												
Относительная влажность, %	От 20 до 75												
Давление, гПа	500-1060												
Temperature, °C	+2 + 35												
Relative humidity, %	From 20 to 75												
Pressure, gPa	500-600												
21 ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	21 ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS												
21.1 Влияние медицинского изделия на окружающую среду	21.1 Environmental impact of the medical device												
Медицинские изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.	Do not have a negative impact on people and the environment when used, transported and stored.												
21.2 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	21.2 Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device												
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу Б.	Products that have come into contact with blood and / or other biological fluids should be disposed of and / or destroyed in accordance with SanPin 2.1.3684-21 class B.												
Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат	Unused products (without contact with blood and / or body fluids), incl. Expired in life, subject to disposal of and / or destruction in accordance with SanPin 2.1.3684-21 class A.												

утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу А.	
22 МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	22 METHODS AND CONDITIONS OF STERILIZATION
22.1 Процесс стерилизации	22.1 Sterilization process
<u>Процесс стерилизации</u> Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями стандарта 11135-1:2007 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий». <u>Выпуск продукции</u> Перед выпуском продукции микробиолог компании БД подписывает сертификаты о стерилизации. При несоответствии стерилизованной продукции критериям выпуска, ее немедленно поместят на хранение и будут обрабатывать согласно процедуре утилизации несоответствующей продукции. После этого микробиолог (наряду с персоналом Отдела медицинских хирургических систем компании БД в случае необходимости) проводит анализ записей по процессу стерилизации и определяет пригодность для выпуска, повторной стерилизации или необходимость отбраковки.	Sterilization process The sterilization process is validated in accordance with the requirements of the standard 11135-1: 2007 "Sterilization of medical products. Ethylene oxide. Part 1. Requirements for the development, validation and routine management of the sterilization process for medical devices. " Output Before the release of the product, the microbiologist of the BD company signs the sterilization certificates. If the sterilized product does not meet the release criteria, it will be immediately stored and processed according to the procedure for the disposal of non-conforming products. The microbiologist (along with BD Medical Surgical Systems staff if necessary) will then review the sterilization process records and determine suitability for release, resterilization, and or the need for rejection.
23 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	23 LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS / STANDARDS WHICH THE MEDICAL PRODUCT MEETS

Таблица 9. Применимые стандарты / Table 9. Applicable standards

Стандарт / Standard	Название / Name	Название на Русском языке / Russian name
EN ISO 13485 (ISO 13485)	Quality Systems- Medical Devices- System Requirements for Regulatory Purpose	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 9001	BSI British Standards: Quality Management Systems- Requirements	Британские стандарты, разработанные BSI (Британский институт стандартов): Системы менеджмента качества. Требования
21 CFR Часть 820 / 21 CFR part 820	Federal Register- Quality System Regulation	Федеральный регистр — Регламент системы контроля качества
EN ISO 10555-1 ISO 10555-1	Sterile, Single-use Intravascular Catheters. Part 1: General Requirement	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного

		применения. Часть 1. Общие требования
ISO 10555-5	Sterile, Single-use Intravascular Catheters- Part 5: Over-needle Peripheral Catheters	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 5. Катетеры периферические с внутренней иглой
EN ISO 9626	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices. Requirements and test methods	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ISO 11070	Sterile single-use intravascular catheter introducers. Technical requirements and test methods	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний
EN 20594-1 ISO 594. Часть 1 / part 1	Conical Fittings With A 6% (Luer) Taper For Syringes, Needles And Certain Other Medical Equipment - Part 1: General Requirements	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
ISO 594. Часть 2 / part 2	Conical Fittings With A 6% (Luer) Taper For Syringes, Needles And Certain Other Medical Equipment - Part 2: Lock Fittings	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
EN ISO 10993-1 ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing I	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-4 ISO 10993-4	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 4. Selection of tests for interactions with blood	Изделия медицинские. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5 ISO 10993-5	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro* cytotoxicity	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*
EN ISO 10993-10 ISO 10993-10	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

EN ISO 10993-11 ISO 10993-11	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Часть 11 Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-13 ISO 10993-13	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 13. Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
EN ISO 11737-1 ISO 11737-1	Sterilization of medical devices – Microbiological Methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11135-1 ISO 11135-1	Sterilization of Medical Devices- Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
BS EN 980	Symbols for Use in the Labelling of Medical Devices	Символы графические для маркировки медицинских изделий
EN ISO 10993-7 ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
BS EN ISO 14644-1	Cleanrooms and Associated Controlled Environments- Part 1: Classification of Air Cleanliness	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN 1041	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN ISO 14971 ISO 14971	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN ISO 14155 ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice	Клинические исследования медицинских изделий для применения у человека. Надлежащая клиническая практика
24 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА		24 WARRANTY
Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций. Гарантийный срок хранения (срок годности) составляет 5 лет.		The manufacturer guarantees the compliance of this medical device to the declared characteristics within the limits of the preservation of the shelf life (the period of preservation of its sterility), provided that the manufacturer's requirements specified in the instructions for use are complied with. The manufacturer is not responsible for damage or accidents caused by improper use of the product, due to the fault of users or external unforeseen situations. The guaranteed shelf life (shelf life) is 5 years.
25 РЕКЛАМАЦИЯ		25 RECLAMATION
В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации: ООО «Бектон Дикинсон Восток», Российская Федерация, 127051 Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18 Тел/факс: +7 495 775 85 82 email: Complaints_CIS@bd.com		In case of any questions related to the quality of the medical device, please contact the Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation at the following address: «Becton Dickinson Vostok» LLC, 24/27 Sadovaya-Samotyochhnaya Street, 2nd floor, premises I, office 18, 127051 Moscow, the Russian Federation Tel / Fax: +7 495 775 85 82 email: Complaints_CIS@bd.com

Бектон Дикинсон Инфьюжн Терапи Системз Инк.
9450 Саус Стейт Стрит
г. Сэнди, штат Юта 84070 США
(Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy, UT 84070 USA)

bd.com

<Штамп:

Бектон Дикинсон Инфьюжн Терапи Системз Инк.
9450 Саус Стейт Стрит
г. Сэнди, штат Юта 84070
(Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.
9450 South State Street
Sandy, UT 84070)>

<Логотип БД (BD)>

Штат Юта

§

Округ

Солт-Лейк

Сегодня, 9 декабря 2021 г., ко мне

Карли Диви, нотариусу, лично явился Джереми
Каякана, доказавший мне посредством предъявления достаточных
свидетельств, что является лицом, подписавшим прилагаемый
документ, и признал, что оформил данный документ.

Скрепляю настоящий документ собственноручной подписью
и официальной печатью.

<Подпись>

Подпись нотариуса
(печать)

<Большая печать
Штата Юта>

КАРЛИ ДИВИ
(KARLY DEVEY)
Нотариус – Штат Юта
Лиц. № 703281
Срок моих полномочий
истекает 13 ноября 2022 г.

Инструкция по применению

Канюля артериальная стерильная одноразовая BD Arterial Cannula 20G / 1,10 мм x 45 мм
(Cannula sterile arterial disposable BD Arterial Cannula 20G/1.10mm x 45mm)

2021 г.

СОГЛАСОВАНО

Бектон Дикинсон Инфьюжн Терапи Системз Инк.
(Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.)

Организация

9450 Саус Стейт Стрит, г. Сэнди, штат Юта 84070, США
(9450 South State Street, Sandy, UT 84070, USA)

Адрес

Специалист отдела регистрации II категории

Должность

Джереми Каякана

Фамилия, Имя

09.12.2021 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

<Подпись>

Подпись

Перевод первого листа с английского языка на русский язык

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

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

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы

ПОДПИСЬ

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

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия:

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____

листов.

Нотариус _____