

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИКОР»
Протасова А.А.



«15» 08 2022 г.

**НАБОР ИНТРОДЬЮСЕРА
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

ПО ТУ 32.50.13-002-15624048-2021

Инструкция по применению

Версия 03

1. Наименование медицинского изделия

I. Набор интродьюсера в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021

1. Набор интродьюсера бедренного ФОРВАРД, типоразмеры:

1.1. Набор интродьюсера бедренного диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см ФОРВАРД по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 1.1.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см – 1 шт.
- 1.1.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см – 1 шт.
- 1.1.3. Проводник 0,035 дюйма (0,86 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 1.1.4. Игла ангиографическая 18G (диаметр 1,20 мм; длина 71 мм) – 1 шт.
- 1.1.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 1.1.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 1.1.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 1.1.8. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2. Набор интродьюсера бедренного диаметром 5F (1,7 мм), длина 23 см ФОРВАРД по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 1.2.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 23 см – 1 шт.
- 1.2.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см – 1 шт.
- 1.2.3. Проводник 0,038 дюйма (0,93 мм) длиной 70 см – 1 шт.
- 1.2.4. Игла ангиографическая 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) – 1 шт.
- 1.2.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 1.2.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 1.2.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 1.2.8. Инструкция по применению – 1 шт.

1.3. Набор интродьюсера бедренного диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см ФОРВАРД по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 1.3.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см – 1 шт.
- 1.3.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см – 1 шт.
- 1.3.3. Проводник 0,038 дюйма (0,93 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 1.3.4. Игла ангиографическая 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) – 1 шт.
- 1.3.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 1.3.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 1.3.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 1.3.8. Инструкция по применению – 1 шт.

1.4. Набор интродьюсера бедренного диаметром 6F (2,0 мм), длина 23 см ФОРВАРД по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 1.4.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 23 см – 1 шт.
- 1.4.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см – 1 шт.
- 1.4.3. Проводник 0,038 дюйма (0,93 мм) длиной 70 см – 1 шт.
- 1.4.4. Игла ангиографическая 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) – 1 шт.
- 1.4.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 1.4.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 1.4.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 1.4.8. Инструкция по применению – 1 шт.

1.5. Набор интродьюсера бедренного диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см ФОРВАРД по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 1.5.1. Интродьюсер, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см – 1 шт.
- 1.5.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см – 1 шт.

- 1.5.3. Проводник 0,038 дюйма (0,93 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 1.5.4. Игла ангиографическая 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) – 1 шт.
- 1.5.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 1.5.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 1.5.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 1.5.8. Инструкция по применению – 1 шт.

1.6. Набор интродьюсера бедренного диаметром 7F (2,3 мм), длина 23 см ФОРВАРД по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 1.6.1. Интродьюсер, диаметр 7F (2,3 мм), длина 23 см – 1 шт.
- 1.6.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см – 1 шт.
- 1.6.3. Проводник 0,038 дюйма (0,93 мм) длиной 70 см – 1 шт.
- 1.6.4. Игла ангиографическая 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) – 1 шт.
- 1.6.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 1.6.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 1.6.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 1.6.8. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор интродьюсера КРОСС (трансрадиальный), типоразмеры:

2.1. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный), с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 2.1.1. Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 7 см – 1 шт.
- 2.1.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см – 1 шт.
- 2.1.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 2.1.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 2.1.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 2.1.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 2.1.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 2.1.8. Инструкция по применению – 1 шт.

2.2. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 2.2.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см – 1 шт.
- 2.2.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см – 1 шт.
- 2.2.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 2.2.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 2.2.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 2.2.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 2.2.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 2.2.8. Инструкция по применению – 1 шт.

2.3. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 2.3.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см – 1 шт.
- 2.3.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см – 1 шт.
- 2.3.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 2.3.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 2.3.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 2.3.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.

2.3.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.

2.3.8. Инструкция по применению – 1 шт.

2.4. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

2.4.1. Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 7 см – 1 шт.

2.4.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см – 1 шт.

2.4.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см – 1 шт.

2.4.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) – 1 шт.

2.4.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.

2.4.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.

2.4.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.

2.4.8. Инструкция по применению – 1 шт.

2.5. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

2.5.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см – 1 шт.

2.5.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см – 1 шт.

2.5.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см – 1 шт.

2.5.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) – 1 шт.

2.5.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.

2.5.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.

2.5.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.

2.5.8. Инструкция по применению – 1 шт.

2.6. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

2.6.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см – 1 шт.

2.6.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см – 1 шт.

2.6.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см – 1 шт.

2.6.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) – 1 шт.

2.6.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.

2.6.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.

2.6.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.

2.6.8. Инструкция по применению – 1 шт.

2.7. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

2.7.1. Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 11 см – 1 шт.

2.7.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см – 1 шт.

2.7.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см – 1 шт.

2.7.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) – 1 шт.

2.7.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.

2.7.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.

2.7.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.

2.7.8. Инструкция по применению – 1 шт.

2.8. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-

2021, в составе:

- 2.8.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см – 1 шт.
- 2.8.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см – 1 шт.
- 2.8.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 2.8.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 2.8.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 2.8.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 2.8.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 2.8.8. Инструкция по применению – 1 шт.

2.9. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 2.9.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см – 1 шт.
- 2.9.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см – 1 шт.
- 2.9.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 2.9.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 2.9.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 2.9.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 2.9.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 2.9.8. Инструкция по применению – 1 шт.

2.10. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 2.10.1. Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 11 см – 1 шт.
- 2.10.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см – 1 шт.
- 2.10.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 2.10.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 2.10.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 2.10.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 2.10.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 2.10.8. Инструкция по применению – 1 шт.

2.11. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 2.11.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см – 1 шт.
- 2.11.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см – 1 шт.
- 2.11.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 2.11.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 2.11.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 2.11.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 2.11.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 2.11.8. Инструкция по применению – 1 шт.

2.12. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 2.12.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см – 1 шт.
- 2.12.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см – 1 шт.
- 2.12.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см – 1 шт.

- 2.12.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 2.12.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 2.12.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 2.12.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 2.12.8. Инструкция по применению – 1 шт.

2.13. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см КРОСС HF (трансрадиальный) с иглой ангиографической 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 2.13.1. Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 7 см – 1 шт.
- 2.13.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см – 1 шт.
- 2.13.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) HF длиной 45 см – 1 шт.
- 2.13.4. Игла ангиографическая 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) – 1 шт.
- 2.13.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 2.13.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 2.13.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 2.13.8. Инструкция по применению – 1 шт.

2.14. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см КРОСС HF (трансрадиальный) с иглой ангиографической 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 2.14.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см – 1 шт.
- 2.14.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см – 1 шт.
- 2.14.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) HF длиной 45 см – 1 шт.
- 2.14.4. Игла ангиографическая 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) – 1 шт.
- 2.14.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 2.14.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 2.14.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 2.14.8. Инструкция по применению – 1 шт.

2.15. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см КРОСС HF (трансрадиальный) с иглой ангиографической 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 2.15.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см – 1 шт.
- 2.15.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см – 1 шт.
- 2.15.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) HF длиной 45 см – 1 шт.
- 2.15.4. Игла ангиографическая 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) – 1 шт.
- 2.15.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 2.15.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 2.15.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 2.15.8. Инструкция по применению – 1 шт.

2.16. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см КРОСС HF (трансрадиальный) с иглой ангиографической 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 2.16.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см – 1 шт.
- 2.16.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см – 1 шт.
- 2.16.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) HF длиной 45 см – 1 шт.
- 2.16.4. Игла ангиографическая 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) – 1 шт.
- 2.16.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 2.16.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 2.16.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.

2.16.8. Инструкция по применению – 1 шт.

2.17. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см КРОСС HF (трансрадиальный) с иглой ангиографической 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

2.17.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см – 1 шт.

2.17.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см – 1 шт.

2.17.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) HF длиной 45 см – 1 шт.

2.17.4. Игла ангиографическая 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) – 1 шт.

2.17.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.

2.17.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.

2.17.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.

2.17.8. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Набор интродьюсера КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием), типоразмеры:

3.1. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

3.1.1. Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 7 см – 1 шт.

3.1.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см – 1 шт.

3.1.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см – 1 шт.

3.1.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) – 1 шт.

3.1.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.

3.1.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.

3.1.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.

3.1.8. Инструкция по применению – 1 шт.

3.2. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

3.2.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см – 1 шт.

3.2.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см – 1 шт.

3.2.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см – 1 шт.

3.2.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) – 1 шт.

3.2.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.

3.2.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.

3.2.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.

3.2.8. Инструкция по применению – 1 шт.

3.3. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

3.3.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см – 1 шт.

3.3.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см – 1 шт.

3.3.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см – 1 шт.

3.3.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) – 1 шт.

3.3.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.

3.3.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.

3.3.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.

3.3.8. Инструкция по применению – 1 шт.

3.4. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 3.4.1. Интродьюсер, диаметр 7F (2,3 мм), длина 7 см – 1 шт.
- 3.4.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см – 1 шт.
- 3.4.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 3.4.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 3.4.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 3.4.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 3.4.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 3.4.8. Инструкция по применению – 1 шт.

3.5. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 3.5.1. Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 7 см – 1 шт.
- 3.5.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см – 1 шт.
- 3.5.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 3.5.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 3.5.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 3.5.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 3.5.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 3.5.8. Инструкция по применению – 1 шт.

3.6. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 3.6.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см – 1 шт.
- 3.6.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см – 1 шт.
- 3.6.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 3.6.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 3.6.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 3.6.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 3.6.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 3.6.8. Инструкция по применению – 1 шт.

3.7. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 3.7.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см – 1 шт.
- 3.7.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см – 1 шт.
- 3.7.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 3.7.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 3.7.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 3.7.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 3.7.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 3.7.8. Инструкция по применению – 1 шт.

3.8. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 3.8.1. Интродьюсер, диаметр 7F (2,3 мм), длина 7 см – 1 шт.

- 3.8.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см – 1 шт.
- 3.8.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 3.8.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 3.8.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 3.8.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 3.8.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 3.8.8. Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.9. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
- 3.9.1. Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 11 см – 1 шт.
- 3.9.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см – 1 шт.
- 3.9.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 3.9.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 3.9.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 3.9.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 3.9.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 3.9.8. Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.10. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
- 3.10.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см – 1 шт.
- 3.10.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см – 1 шт.
- 3.10.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 3.10.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 3.10.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 3.10.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 3.10.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 3.10.8. Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.11. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
- 3.11.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см – 1 шт.
- 3.11.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см – 1 шт.
- 3.11.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 3.11.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 3.11.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 3.11.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 3.11.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 3.11.8. Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.12. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
- 3.12.1. Интродьюсер, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см – 1 шт.
- 3.12.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см – 1 шт.
- 3.12.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 3.12.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 3.12.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.

- 3.12.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 3.12.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 3.12.8. Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.13. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
- 3.13.1. Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 11 см – 1 шт.
- 3.13.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см – 1 шт.
- 3.13.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 3.13.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 3.13.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 3.13.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 3.13.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 3.13.8. Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.14. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
- 3.14.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см – 1 шт.
- 3.14.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см – 1 шт.
- 3.14.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 3.14.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 3.14.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 3.14.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 3.14.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 3.14.8. Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.15. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
- 3.15.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см – 1 шт.
- 3.15.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см – 1 шт.
- 3.15.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 3.15.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 3.15.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 3.15.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 3.15.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 3.15.8. Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.16. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
- 3.16.1. Интродьюсер, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см – 1 шт.
- 3.16.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см – 1 шт.
- 3.16.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см – 1 шт.
- 3.16.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) – 1 шт.
- 3.16.5. Шприц (при необходимости) – 1 шт.
- 3.16.6. Скальпель (при необходимости) – 1 шт.
- 3.16.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) – 1 шт.
- 3.16.8. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Назначение

Набор интродьюсера (далее по тексту – набор, изделие) предназначен для обеспечения доступа для внутрисосудистых изделий в бедренную или лучевую артерию при проведении интервенционных вмешательств.

3. Описание изделия

Набор должен состоять из интродьюсера, дилататора сосудистого, проводника, иглы ангиографической (далее - игла). По требованию заказчика в составе набора могут поставляться шприц, скальпель, устройство для введения проводника.

Важно! Набор является одноразовым медицинским изделием и поставляется в стерильном виде.

Важно! Изделия не содержат биологических материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и иных вредных химических веществ.

Важно! Набор не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

4. Область применения и группа пользователей

Потенциальные потребители: Хирурги или врачи, специализирующиеся в области рентгенэндоваскулярной (интервенционной) хирургии.

Изделие предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях.

5. Показания

Для обеспечения ввода, манипуляции и удаления проводников, катетеров и других внутрисосудистых изделий для интервенционных процедур.

6. Противопоказания

- Склонность к кровотечениям (например, пациенты, принимающие большие дозы антикоагулянтов или принимающие антагонисты рецепторов гликопротеинов IIb/IIIa на фоне приема аспирина и антитромбоцитарной терапии);
- Инфекция в активной стадии (например, инфекция в паховой области);
- Набор не предназначен для использования в сосудах центральной нервной системы или коронарных сосудах.

7. Побочные действия

Побочные эффекты или осложнения, которые могут быть связаны с использованием данного изделия:

- воздушная эмболия;
- инфицирование;
- разрывы интимы;
- гематомы;

- перфорация стенки сосуда;
- образование тромбов.

8. Основные характеристики

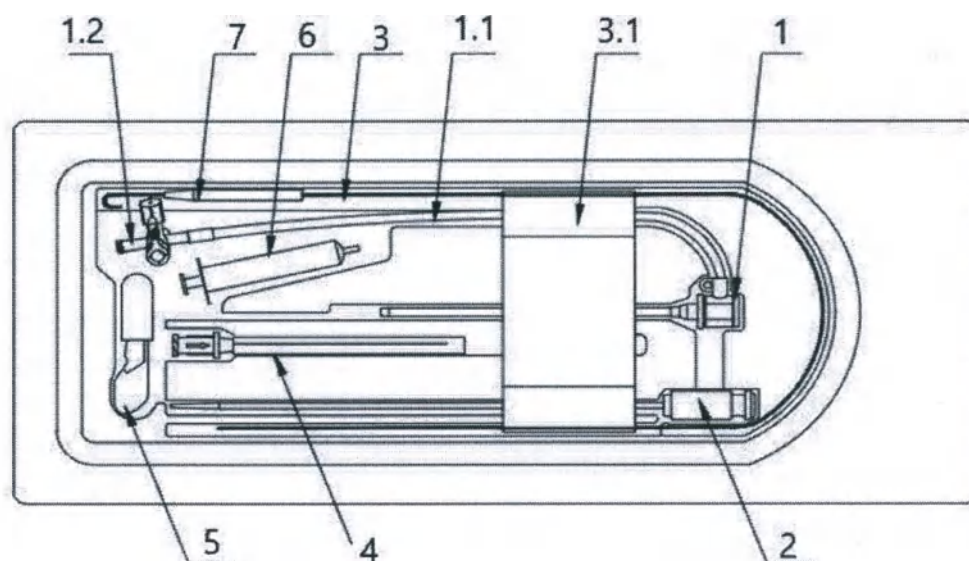
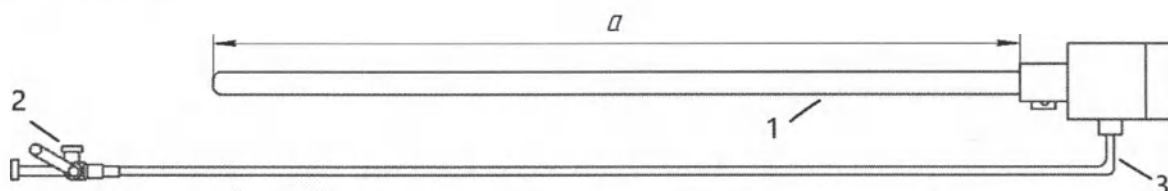


Рис.1 – Внешний вид изделия

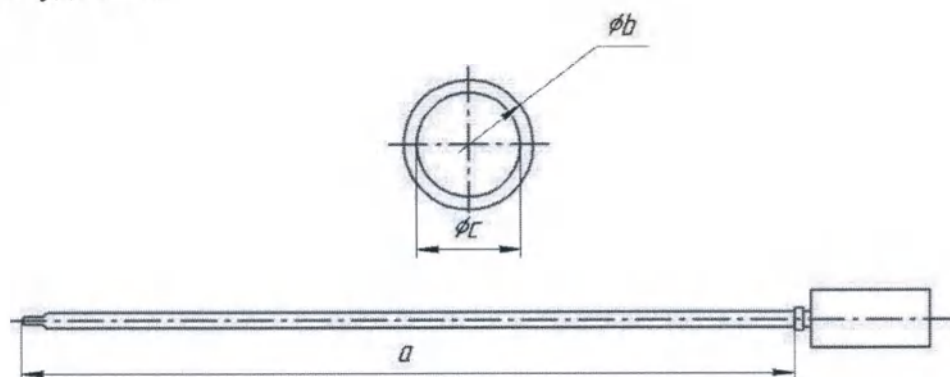
1. Интродьюсер
 - 1.1 Соединительное устройство
 - 1.2 Клапан с замком типа «Люэр»
2. Дилататор сосудистый
3. Проводник
 - 3.1 Крепежная пластина
4. Игла ангиографическая
5. Скальпель
6. Шприц
7. Устройство для введения проводника

Интродьюсер



- а - эффективная длина оболочки интродьюсера;
- 1 - оболочка;
- 2 - клапан с замком типа «Люэр»;
- 3 - соединительное устройство.

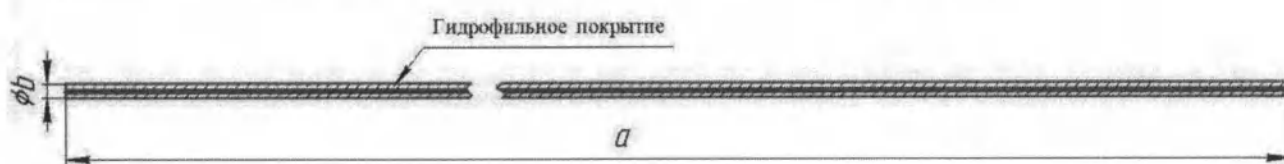
Дилататор сосудистый



- a- эффективная длина дилататора сосудистого;
b- внешний диаметр дилататора сосудистого;
c- внутренний диаметр дилататора сосудистого.

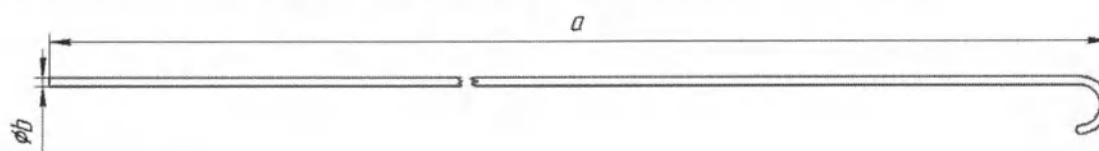
Проводник

- a) Проводник для наборов интродьюсера КРОСС HF (трансрадиальный)



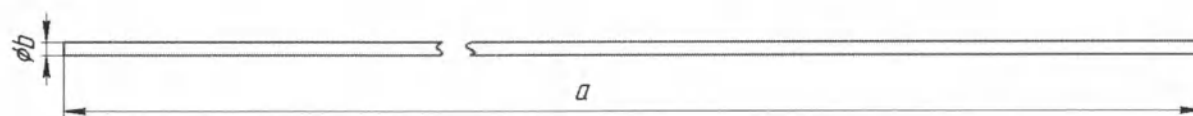
- a- длина проводника;
b- внешний диаметр проводника.

- b) Проводник для наборов интродьюсера бедренного ФОРВАРД



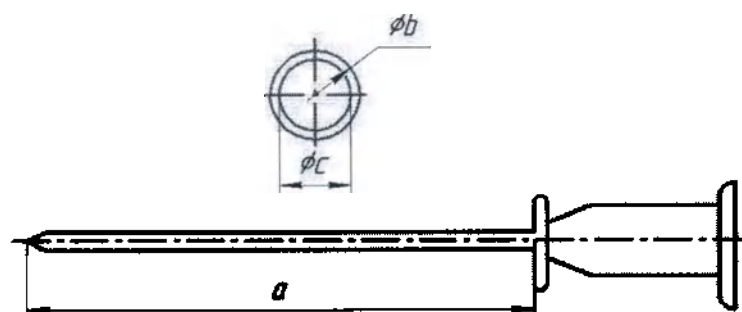
- a- длина проводника;
b- внешний диаметр проводника.

- c) Проводник для набор интродьюсера КРОСС (трансрадиальный) и наборов интродьюсера КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием)



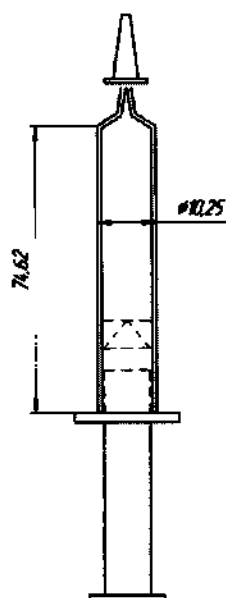
- a- длина проводника;
b- внешний диаметр проводника.

Игла ангиографическая



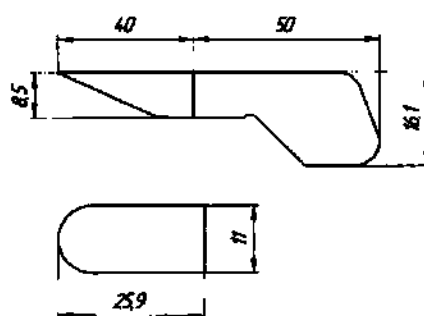
- а- эффективная длина иглы ангиографической;
 б- внешний диаметр иглы ангиографической;
 с- внутренний диаметр иглы ангиографической.

Шприц



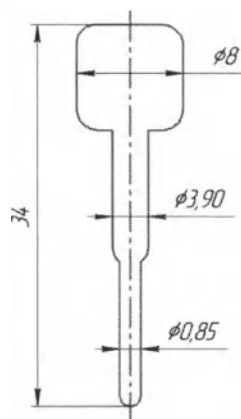
Допустимое отклонение $\pm 5\%$

Скальпель



Допустимое отклонение $\pm 10\%$

Устройство для введения проводника



Допустимое отклонение $\pm 5\%$

Габаритные размеры и масса интродьюсера, дилататора сосудистого, проводника и иглы ангиографической набора интродьюсера бедренного ФОРВАРД указаны в таблице 1.

Таблица 1

Техническая характеристика	Требование					
Набор интродьюсера бедренного ФОРВАРД						
Обозначение размера оболочки интродьюсера	5F (1,7 мм)	5F (1,7 мм)	6F (2,0 мм)	6F (2,0 мм)	7F (2,3 мм)	7F (2,3 мм)
Эффективная длина оболочки интродьюсера, см, ±0,5 см	11,0	23,0	11,0	23,0	11,0	23,0
Внутренний диаметр оболочки интродьюсера, мм, ±0,05 мм	1,83		2,17		2,50	
Масса интродьюсера, г, ±0,4 г	5,40	5,80	5,40	6,20	5,60	6,20
Эффективная длина дилататора сосудистого, см, ±0,5 см	15,8	28,2	15,8	28,2	15,8	28,2
Внешний диаметр дилататора сосудистого, мм, ±0,05 мм	1,82		2,16		2,49	
Внутренний диаметр дилататора сосудистого, мм, ±0,1 мм	1,15				1,30	
Масса дилататора сосудистого, г, ±0,4 г	1,0	1,3	1,0	1,4	1,17	1,2
Внешний диаметр проводника, дюйм, допустимое отклонение ±5%	0,035	0,038				
Внешний диаметр проводника, мм, ±0,03 мм	0,86	0,93				
Длина проводника, см, ±2 см	45	70	45	70	45	70
Масса проводника, г, ±0,4 г	1,20	2,60	1,40	2,60	1,40	2,60
Обозначение диаметра иглы ангиографической	18G (1,20 мм)					
Внешний диаметр иглы ангиографической, мм, +0,1 мм	1,200					
Внутренний диаметр иглы ангиографической, мм, ±0,13 мм	0,910					
Эффективная длина иглы ангиографической, мм, допустимое отклонение ±5%	71					
Масса иглы ангиографической, г, ±0,4 г	1,58					

Габаритные размеры и масса интродьюсера, дилататора сосудистого, проводника и иглы ангиографической набора интродьюсера КРОСС (трансрадиальный) и набора интродьюсера КРОСС HF (трансрадиальный) указаны в таблице 2.

Таблица 2

Набор интродьюсера КРОСС (трансрадиальный)													Набор интродьюсера КРОСС HF (трансрадиальный)				
Обозначение размера оболочки интродьюсера	4F (1,4 мм)	5F (1,7 мм)	6F (2,0 мм)	4F (1,4 мм)	5F (1,7 мм)	6F (2,0 мм)	4F (1,4 мм)	5F (1,7 мм)	6F (2,0 мм)	4F (1,4 мм)	5F (1,7 мм)	6F (2,0 мм)	4F (1,4 мм)	5F (1,7 мм)	5F (1,7 мм)	6F (2,0 мм)	6F (2,0 мм)
Эффективная длина оболочки интродьюсера, см, ±0,5 см	7,0						11,0						7,0		11,0	7,0	11,0
Внутренний диаметр оболочки интродьюсера, мм, ±0,05 мм	1,50	1,90	2,23	1,50	1,90	2,23	1,50	1,90	2,23	1,50	1,90	2,23	1,50	1,90		2,23	
Масса интродьюсера, г, ±0,4 г	5,00	5,20	5,40	5,00	5,20	5,40	5,40						5,00	5,20	5,40		
Эффективная длина дилататора сосудистого, см, ±0,5 см	11,9						15,8						11,9		15,8	11,9	15,8
Внешний диаметр дилататора сосудистого, мм, ±0,05 мм	1,49	1,89	2,22	1,49	1,89	2,22	1,49	1,89	2,22	1,49	1,89	2,22	1,49	1,89		2,22	
Внутренний диаметр дилататора сосудистого, мм, ±0,1 мм	0,65	1,15		0,65	1,15		0,65	1,15		0,65	1,15		0,65	1,15			
Масса дилататора сосудистого, г, ±0,4 г	1,0																
Внешний диаметр проводника, дюйм, допустимое отклонение ±5%	0,018			0,021			0,018			0,021							
Внешний диаметр проводника, мм, ±0,03 мм	0,45			0,52			0,45			0,52							
Длина проводника, см, ±2 см	45																
Гидрофильное покрытие проводника	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	HF				
Масса проводника, г, ±0,4 г	0,5												0,3				
Обозначение диаметра иглы ангиографической	21G (0,80 мм)			20G (0,90 мм)			21G (0,80 мм)			20G (0,90 мм)			22G (0,70 мм)				
Внешний диаметр иглы ангиографической, мм, +0,1 мм	0,800			0,910			0,800			0,910			0,698				
Внутренний диаметр иглы ангиографической, мм, ±0,13 мм	0,490			0,713			0,490			0,713			0,440				
Эффективная длина иглы ангиографической, мм, допустимое отклонение ±5%	38												50				
Масса иглы ангиографической, г, ±0,4 г	1,2												0,95				

Габаритные размеры и масса интродьюсера, дилататора сосудистого, проводника и иглы ангиографической набора интродьюсера КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) указаны в таблице 3.

Таблица 3

Набор интродьюсера КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием)																
Обозначение размера оболочки интродьюсера	4F (1,4 мм)	5F (1,7 мм)	6F (2,0 мм)	7F (2,3 мм)	4F (1,4 мм)	5F (1,7 мм)	6F (2,0 мм)	7F (2,3 мм)	4F (1,4 мм)	5F (1,7 мм)	6F (2,0 мм)	7F (2,3 мм)	4F (1,4 мм)	5F (1,7 мм)	6F (2,0 мм)	7F (2,3 мм)
Эффективная длина оболочки интродьюсера, см, ±0,5 см	7,0								11,0							
Внутренний диаметр оболочки интродьюсера, мм, ±0,05 мм	1,50	1,90	2,23	2,57	1,50	1,90	2,23	2,57	1,50	1,90	2,23	2,57	1,50	1,90	2,23	2,57
Масса интродьюсера, г, ±0,4 г	5,0	5,2	5,4	5,2	5,0	5,2	5,4	5,2	5,4							
Эффективная длина дилататора сосудистого, см, ±0,5 см	11,9								15,8							
Внешний диаметр дилататора сосудистого, мм, ±0,05 мм	1,49	1,89	2,22	2,56	1,49	1,89	2,22	2,56	1,49	1,89	2,22	2,56	1,49	1,89	2,22	2,56
Внутренний диаметр дилататора сосудистого, мм, ±0,1 мм	0,65	1,15		1,30	0,65	1,15		1,30	0,65	1,15		1,30	0,65	1,15		1,30
Масса дилататора сосудистого, г, ±0,4 г	1,0			1,1	1,0			1,1	1,0							
Внешний диаметр проводника, дюйм, допустимое отклонение ±5%	0,018				0,021				0,018				0,021			
Внешний диаметр проводника, мм, ±0,03 мм	0,45				0,52				0,45				0,52			
Длина проводника, см, ±2 см	45															
Масса проводника, г, ±0,4 г	0,5															
Обозначение диаметра иглы ангиографической	21G (0,80 мм)				20G (0,90 мм)				21G (0,80 мм)				20G (0,90 мм)			
Внешний диаметр иглы ангиографической, мм, +0,1 мм	0,800				0,910				0,800				0,910			
Внутренний диаметр иглы ангиографической, мм, ±0,13 мм	0,490				0,713				0,490				0,713			
Эффективная длина иглы ангиографической, мм, допустимое отклонение ±5%	38															
Масса иглы ангиографической, г, ±0,4 г	1,2															

Габаритные размеры и масса скальпеля должны соответствовать таблице 4.

Таблица 4

Техническая характеристика	Требование
Габаритные размеры (длина × ширина) скальпеля с защитным колпачком, мм, $\pm 10\%$	70,0×16,1
Габаритные размеры (длина × ширина) лезвия, мм, $\pm 10\%$	40,0×8,5
Габаритные размеры (длина × ширина) рукоятки, мм, $\pm 10\%$	50,0×16,1
Габаритные размеры (длина × ширина) защитного колпачка, мм, $\pm 10\%$	25,9×11,0
Масса скальпеля с защитным колпачком, г	3,8±0,4

Габаритные размеры (наружный диаметр × длина) шприца должны быть 10,25×85,70 мм. Допустимое отклонение 5%.

Высота цилиндра шприца должна быть 74,62 мм. Допустимое отклонение 5%.

Масса шприца должна быть (2,88±0,4) г.

Технические характеристики шприца должны соответствовать таблице 5.

Таблица 5

Техническая характеристика	Значение
Номинальная вместимость шприца, мл	2,5
Допуски на градуированную вместимость: - меньше половины номинальной вместимости - равно или больше половины номинальной вместимости	$\pm (1,5\% \text{ от } V; +2\% \text{ слитого объема});$ $\pm 5\% \text{ слитого объема.}$
Максимальное "мертвое" пространство, мл	0,05
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм	40
Деление шкалы, мл	0,1
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	0,5
Усилие при испытаниях на герметичность: - боковое усилие ($\pm 5\%$), Н - аксиальное давление ($\pm 5\%$), кПа	1,0 300

9. Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия

Интродьюсер: наконечник, соединительная втулка – полипропилен;

Цветовая кодировка наконечника интродьюсера представлена в таблице 6.

Таблица 6

Обозначение размера оболочки интродьюсера	Краситель наконечника интродьюсера
4F (1,4 мм)	Красный
5F (1,7 мм)	Серый
6F (2,0 мм)	Зеленый
7F (2,3 мм)	Оранжевый

Оболочка - фторированный этилен пропилен;

Клапан с замком типа «Люэр» - поликарбонат и полиэтилен высокой плотности, краситель фиолетовый;

Соединительное устройство- полиуретан;

Корпус кровоостанавливающего клапана – полипропилен;

Внутреннее покрытие кровоостанавливающего клапана- силикон;

Защитный колпачок клапана с замком типа «Люэр»- акрилонитрил бутадиен стирол, краситель белый;

Корпус интродьюсера- полиэтилен.

Дилататор сосудистый: соединительная втулка - полипропилен;

Цветовая кодировка соединительной втулки дилататора сосудистого представлена в таблице 7.

Таблица 7

Обозначение размера оболочки интродьюсера	Краситель соединительной втулки интродьюсера
4F (1,4 мм)	Красный
5F (1,7 мм)	Серый
6F (2,0 мм)	Зеленый
7F (2,3 мм)	Оранжевый

Трубка дилататора – полиэтилен, краситель голубой.

Игла ангиографическая: соединительная втулка иглы – поликарбонат;

Цветовая кодировка соединительной втулки иглы представлена в таблице 8.

Таблица 8

Ангиографическая игла	Краситель соединительной втулки иглы
18G (1,20 мм)	Розовый
20G (0,90 мм)	Желтый
21G (0,80 мм)	Зеленый
22G (0,70 мм)	Бесцветный

Трубка ангиографической иглы - нержавеющей сталь.

Скальпель: защитный колпачок, ручка скальпеля - АБС-пластик (акрилонитрил бутадиен стирол), краситель белого цвета;

Лезвие - нержавеющей сталь.

Проводник: проводник - нержавеющей сталь;

Устройство для введения проводника – полиэтилен;

Цветовая кодировка устройства для введения проводника представлена в таблице 9.

Таблица 9

Длина проводника	Краситель устройства для введения проводника
45 см	Голубой
70 см	Красный

Гидрофильное покрытие для набора интродьюсера КРОСС HF (трансрадиальный).

Шприц: цилиндр и поршень - полипропилен,

Уплотнитель - силикон.

Для наборов интродьюсера КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) дополнительно: интродьюсер имеет гидрофильное покрытие- поливинилпирролидон.

Для наборов интродьюсера КРОСС HF (трансрадиальный) дополнительно: проводник имеет гидрофильное покрытие – поливинилпирролидон.

Примечание: Изделия не содержат лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и иных вредных химических веществ. Изделия не содержат биологических материалов животного или человеческого происхождения.

10. Стерильность медицинского изделия

Изделие поставляется в стерильном виде. Компоненты набора имеют длительный контакт (однократное применение, сроком не более 30 суток) с лучевой артерией или бедренной артерией. Способ стерилизации – этилен оксид.

11. Указания по применению

При определении, каким пациентам противопоказаны чрескожные интервенционные процедуры, следует руководствоваться мнением врача.

Подготовка к работе:

Проверить целостность упаковки, целостность изделия и срок годности. Не используйте изделие, если:

- по истечению срока годности;
- при обнаружении дефектов изделия;
- при нарушении целостности стерильной упаковки.

Проведение процедуры:

- 1) Определите место введения и подготовьте его при помощи соответствующих асептических средств и местной анестезии.
- 2) Удалите упаковку. Извлеките компоненты набора интродьюсера из упаковки с применением соответствующих асептических методов.
- 3) Промойте все компоненты физиологическим раствором или соответствующим изотоническим раствором. После промывания соединительного устройства установите клапан с замком типа «Люэр», в закрытое положение, чтобы поддерживать проток в соединительном устройстве и предотвратить обратный ток крови после введения в сосуд.
- 4) Введите дилататор сосудистый в интродьюсер через кровоостанавливающий клапан и зафиксируйте его на месте. Дилататор сосудистый должен быть надежно зафиксирован на месте во избежание повреждения сосуда.
- 5) Введите в сосуд соответствующую иглу ангиографическую. При необходимости сделайте скальпелем кожный разрез под местной анестезией. Проведите аспирацию с помощью прилагаемого шприца. Удерживая ангиографическую иглу, проведите кончик проводника через ангиографическую иглу в сосуд.
- 6) Удерживая проводник на месте, извлеките ангиографическую иглу и выполните расширение с помощью полностью собранного дилататора. Прижимайте пальцем область над местом пункции во время извлечения иглы и до тех пор, пока пара интродьюсер/дилататор не будет установлена.

7) Введите пару интродьюсер/дилататор через проводник в сосуд. Вращательным движением продвигайте пару интродьюсер/дилататор через ткани в сосуд. Возьмитесь за собранную пару ближе к коже у места пункции, чтобы избежать перегиба.

8) После введения пары интродьюсер/дилататор в сосуд отсоедините дилататор от интродьюсера, слегка отогнув разъем дилататора вниз (это позволит отделить разъем дилататора от колпачка интродьюсера). Удерживая интродьюсер, осторожно извлеките дилататор вместе с проводником, оставив интродьюсер в сосуде.

9) Проведите аспирацию через соединительное устройство, чтобы удалить воздух. По завершении аспирации промойте соединительное устройство соответствующим раствором. Клапан с замком типа «Люэр», должен быть закрыт, чтобы поддерживать проток в соединительном устройстве.

10) Введите соответствующие устройства (проводники, катетеры и т.д.) через набор интродьюсера.

Внимание!

Изучите маркировку изделия: наборы интродьюсера в вариантах исполнения ФОРВАРД предназначен для бедренных артерий; наборы интродьюсера в вариантах исполнения КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием), КРОСС HF (трансрадиальный), КРОСС (трансрадиальный) предназначены для лучевых артерий.

Важно!

Из-за риска заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими патогенами крови, медицинские работники должны регулярно использовать «универсальные меры предосторожности в отношении крови и жидкости организма» при уходе за всеми пациентами.

12. Комплектность

Комплект поставки согласно таблице 10.

Таблица 10

	Наименование	Кол-во, шт	Производитель
1.	Набор интродьюсера бедренного диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см ФОРВАРД по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
1.1	Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
1.2	Дилататор сосудистый, длина 15,8 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
1.3	Проводник 0,035 дюйма (0,86 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
1.4	Игла ангиографическая 18G (диаметр 1,20 мм; длина 71 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия

1.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
1.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
1.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
1.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
2.	Набор интродьюсера бедренного диаметром 5F (1,7 мм), длина 23 см ФОРВАРД по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
2.1	Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 23 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
2.2	Дилататор сосудистый, длина 28,2 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
2.3	Проводник 0,038 дюйма (0,93 мм) длиной 70 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
2.4	Игла ангиографическая 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
2.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
2.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
2.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
2.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
3.	Набор интродьюсера бедренного диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см ФОРВАРД по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
3.1	Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
3.2	Дилататор сосудистый, длина 15,8 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
3.3	Проводник 0,038 дюйма (0,93 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
3.4	Игла ангиографическая 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
3.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
3.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
3.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
3.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
4.	Набор интродьюсера бедренного диаметром 6F (2,0 мм), длина 23 см ФОРВАРД по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
4.1	Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 23 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
4.2	Дилататор сосудистый, длина 28,2 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
4.3	Проводник 0,038 дюйма (0,93 мм) длиной 70 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
4.4	Игла ангиографическая 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
4.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
4.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия

4.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
4.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
5.	Набор интродьюсера бедренного диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см ФОРВАРД по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
5.1	Интродьюсер, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
5.2	Дилататор сосудистый, длина 15,8 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
5.3	Проводник 0,038 дюйма (0,93 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
5.4	Игла ангиографическая 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
5.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
5.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
5.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
5.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
6.	Набор интродьюсера бедренного диаметром 7F (2,3 мм), длина 23 см ФОРВАРД по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
6.1	Интродьюсер, диаметр 7F (2,3 мм), длина 23 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
6.2	Дилататор сосудистый, длина 28,2 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
6.3	Проводник 0,038 дюйма (0,93 мм) длиной 70 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
6.4	Игла ангиографическая 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
6.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
6.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
6.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
6.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
7.	Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный), с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
7.1	Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 7 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
7.2	Дилататор сосудистый, длина 11,9 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
7.3	Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
7.4	Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
7.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
7.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
7.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
7.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия

8.	Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
8.1	Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
8.2	Дилататор сосудистый, длина 11,9 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
8.3	Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
8.4	Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
8.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
8.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
8.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
8.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
9.	Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
9.1	Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
9.2	Дилататор сосудистый, длина 11,9 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
9.3	Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
9.4	Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
9.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
9.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
9.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
9.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
10.	Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
10.1	Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 7 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
10.2	Дилататор сосудистый, длина 11,9 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
10.3	Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
10.4	Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
10.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
10.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
10.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
10.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
11.	Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой	1	ООО «МЕДИКОР», Россия

	ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021		
11.1	Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
11.2	Дилататор сосудистый, длина 11,9 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
11.3	Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
11.4	Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
11.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
11.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
11.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
11.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
12.	Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
12.1	Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
12.2	Дилататор сосудистый, длина 11,9 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
12.3	Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
12.4	Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
12.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
12.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
12.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
12.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
13.	Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
13.1	Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 11 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
13.2	Дилататор сосудистый, длина 15,8 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
13.3	Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
13.4	Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
13.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
13.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
13.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
13.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
14.	Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия

14.1	Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
14.2	Дилататор сосудистый, длина 15,8 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
14.3	Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
14.4	Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
14.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
14.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
14.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
14.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
15.	Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
15.1	Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
15.2	Дилататор сосудистый, длина 15,8 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
15.3	Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
15.4	Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
15.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
15.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
15.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
15.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
16.	Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
16.1	Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 11 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
16.2	Дилататор сосудистый, длина 15,8 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
16.3	Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
16.4	Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
16.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
16.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
16.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
16.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
17.	Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
17.1	Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия

17.2	Дилататор сосудистый, длина 15,8 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
17.3	Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
17.4	Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
17.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
17.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
17.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
17.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
18.	Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
18.1	Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
18.2	Дилататор сосудистый, длина 15,8 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
18.3	Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
18.4	Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
18.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
18.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
18.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
18.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
19.	Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см КРОСС HF (трансрадиальный) с иглой ангиографической 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
19.1	Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 7 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
19.2	Дилататор сосудистый, длина 11,9 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
19.3	Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) HF длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
19.4	Игла ангиографическая 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
19.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
19.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
19.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
19.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
20.	Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см КРОСС HF (трансрадиальный) с иглой ангиографической 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
20.1	Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
20.2	Дилататор сосудистый, длина 11,9 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия

20.3	Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) HF длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
20.4	Игла ангиографическая 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
20.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
20.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
20.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
20.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
21.	Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см КРОСС HF (трансрадиальный) с иглой ангиографической 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
21.1	Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
21.2	Дилататор сосудистый, длина 15,8 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
21.3	Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) HF длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
21.4	Игла ангиографическая 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
21.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
21.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
21.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
21.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
22.	Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см КРОСС HF (трансрадиальный) с иглой ангиографической 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
22.1	Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
22.2	Дилататор сосудистый, длина 11,9 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
22.3	Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) HF длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
22.4	Игла ангиографическая 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
22.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
22.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
22.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
22.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
23.	Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см КРОСС HF (трансрадиальный) с иглой ангиографической 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
23.1	Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
23.2	Дилататор сосудистый, длина 15,8 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
23.3	Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) HF длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия

23.4	Игла ангиографическая 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
23.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
23.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
23.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
23.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
24.	Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
24.1	Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 7 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
24.2	Дилататор сосудистый, длина 11,9 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
24.3	Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
24.4	Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
24.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
24.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
24.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
24.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
25.	Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
25.1	Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
25.2	Дилататор сосудистый, длина 11,9 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
25.3	Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
25.4	Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
25.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
25.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
25.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
25.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
26.	Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
26.1	Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
26.2	Дилататор сосудистый, длина 11,9 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия

26.3	Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
26.4	Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
26.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
26.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
26.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
26.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
27.	Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
27.1	Интродьюсер, диаметр 7F (2,3 мм), длина 7 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
27.2	Дилататор сосудистый, длина 11,9 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
27.3	Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
27.4	Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
27.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
27.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
27.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
27.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
28.	Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина, 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
28.1	Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина, 7 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
28.2	Дилататор сосудистый, длина 11,9 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
28.3	Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
28.4	Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
28.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
28.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
28.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
28.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
29.	Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
29.1	Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия

29.2	Дилататор сосудистый, длина 11,9 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
29.3	Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
29.4	Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
29.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
29.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
29.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
29.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
30.	Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
30.1	Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
30.2	Дилататор сосудистый, длина 11,9 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
30.3	Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
30.4	Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
30.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
30.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
30.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
30.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
31.	Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
31.1	Интродьюсер, диаметр 7F (2,3 мм), длина 7 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
31.2	Дилататор сосудистый, длина 11,9 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
31.3	Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
31.4	Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
31.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
31.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
31.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
31.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
32.	Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия

32.1	Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 11 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
32.2	Дилататор сосудистый, длина 15,8 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
32.3	Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
32.4	Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
32.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
32.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
32.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
32.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
33.	Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
33.1	Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
33.2	Дилататор сосудистый, длина 15,8 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
33.3	Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
33.4	Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
33.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
33.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
33.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
33.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
34.	Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
34.1	Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
34.2	Дилататор сосудистый, длина 15,8 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
34.3	Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
34.4	Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
34.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
34.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
34.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
34.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
35.	Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой	1	ООО «МЕДИКОР», Россия

	ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021		
35.1	Интродьюсер, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
35.2	Дилататор сосудистый, длина 15,8 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
35.3	Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
35.4	Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
35.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
35.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
35.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
35.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
36.	Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
36.1	Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 11 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
36.2	Дилататор сосудистый, длина 15,8 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
36.3	Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
36.4	Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
36.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
36.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
36.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
36.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
37.	Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
37.1	Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
37.2	Дилататор сосудистый, длина 15,8 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
37.3	Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
37.4	Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
37.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
37.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
37.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
37.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
38.	Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с	1	ООО «МЕДИКОР», Россия

	гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021		
38.1	Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
38.2	Дилататор сосудистый, длина 15,8 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
38.3	Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
38.4	Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
38.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
38.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
38.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
38.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
39.	Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
39.1	Интродьюсер, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
39.2	Дилататор сосудистый, длина 15,8 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
39.3	Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
39.4	Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм)	1	ООО «МЕДИКОР», Россия
39.5	Шприц	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
39.6	Скальпель	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
39.7	Устройство для введения проводника	1 (при необходимости)	ООО «МЕДИКОР», Россия
39.8	Инструкция по применению	1	ООО «МЕДИКОР», Россия

13. Символы

Символ



Описание

Код партии



Номер по каталогу



Использовать до



Изготовитель

	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Внимание
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно

14. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ Р ИСО 11070-2010	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл
ГОСТ ISO 7886-1-2011	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

15. Условия транспортировки, хранения

Транспортировку и хранение следует производить при температуре от 0 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80%.

Во время транспортировки коробки с устройствами запрещается штабелировать, следует избегать попадания прямых солнечных лучей, намокания дождем и снегом.

Коробки с устройствами должны храниться в закрытых помещениях на стеллажах и должны быть защищены от прямого солнечного света и находится на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов

Важно! Не допускается хранить изделия вблизи открытых емкостей с щелочами, кислотами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

16. Порядок утилизации

По истечении срока годности или при наличии дефектов компоненты набора утилизируют согласно СанПиН 2.1.3684-21, класс А.

Утилизация компонентов, имевших контакт с биологическими жидкостями, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Отходы производства, не подлежащие переработке, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством РФ на момент утилизации.

17. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих ТУ в пределах гарантийного срока годности при соблюдении потребителем установленных условий и указаний по эксплуатации, транспортировки и хранения.

Срок годности изделия – 3 года со дня стерилизации при температуре от 0 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80%.

В случае обнаружения дефектов изделия и упаковки или отсутствия этикеток следует известить поставщика изделия. В течение 3 месяца с даты поставки Производитель безвозмездно заменяет дефектные изделия, если повреждения не являются следствием ненадлежащей транспортировки, хранения или механических повреждений.

18. Сведения о производителе и месте производства

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОР» (ООО «МЕДИКОР»)

420138, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Победы, д. 466, кв. 46.

Адрес места производства: Shunmei Medical Co., Ltd

Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China

19. Рекламации

Все рекламации направлять производителю.

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОР» (ООО «МЕДИКОР»)

420138, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Победы, д. 466, кв. 46.

Тел.: +79167676029

E-mail: grovient@gmail.com

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 39 листов (-а)
Генеральный директор
ООО «МЕДИКОР»
Протасова А.А. 