



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Катетер BD внутривенный

периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug, в вариантах исполнения, с принадлежностями

Производитель: Бектон Дикинсон Инфьюжн Терапи АБ

INSTRUCTION FOR USE

for Medical Device:

BD intravenous catheter

sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug, in the design styles, with accessories

Manufacturer: Becton Dickinson Infusion Therapy AB

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Бектон Дикинсон Инфьюжн Терапи АБ

(Becton Dickinson Infusion Therapy AB,)

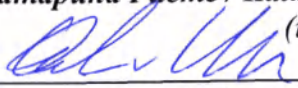
Руководитель отдела качества и регистрации /

Head of Quality and Registration Department

(должность/position)

Катарина Риец / Katarina Rietz

(имя/name)

 2022-04-2

(подпись/signature)

Becton Dickinson Infusion Therapy AB

Florettgatan 29 C

PO Box 631

SE-251 06 Helsingborg

Sweden

М.П. / Stamp

Härmed intygas att

This is to certify that

Katarina Rietz
personligen har undertecknat detta dokument.

has/have personally signed this document.

Höganäs the 3 May 2022

Mufida Dizdar

Notarius Publicus i Höganäs, Sverige

Notary Public of Höganäs, Sweden



Оглавление

1. NAME	4
1. НАИМЕНОВАНИЕ	4
2. INFORMATION ABOUT MANUFACTURER, DESIGN CENTER AND MANUFACTURING SITE	6
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3. PRODUCT SPECIFICATION	6
3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ / ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	6
4. DESCRIPTION OF THE DEVICE	9
4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
5. METHOD OF USE	19
5. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:	19
6. TECHNICAL CHARACTERISTICS	24
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ	24
7. MANUFACTURING PROCESS	33
7. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС	33
8. MEDICAL DEVICE LABELING AND PACKAGING	34
8. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	34
9. STATEMENT ON THE USE OF MATERIAL OF ANIMAL ORIGIN	57
9. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	57
10. STATEMENT ON THE DEVICE INCLUDING A MEDICINAL SUBSTANCE	58
10. ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ В ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	58
11. STATEMENT ON THE DEVICE INCLUDING HUMAN BLOOD DERIVATIVE	58
11. ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ В ИЗДЕЛИИ ПРЕПАРАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА	58
12. STATEMENT REGARDING PHTHALATES, LATEX AND BPA	58
12. ЗАЯВЛЕНИЕ О ФТАЛАТАХ, ЛАТЕКСЕ И БИСФЕНОЛЕ А	58
13. DESIGN APPROVAL AND PRODUCT DEVELOPMENT	58
13. ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА МИ	58
14. MEDICAL DEVICE COMPATIBILITY	58
14. СОВМЕСТИМОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	58
15. ENVIRONMENTAL MONITORING	61
15. КОНТРОЛЬ УСЛОВИЙ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	61
16. STERILIZATION	61
16. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	61
17. CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION	63
17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	63
18. SHELF LIFE	63
18. СРОК ГОДНОСТИ	63
19. CAUTIONS	63
19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	63
20. TECHNICAL SERVICE DETAILS, VERIFICATION INFORMATION	65
20. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ	65
21. DISPOSAL PROCEDURE	65
21. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ	65
22. PRODUCT QUALITY REQUIREMENTS	65
22. ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ ПРОДУКЦИИ	65
23. WARRANTIES	68
23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	68

24. CLAIM.....	68
24. РЕКЛАМАЦИЯ.....	68

1. NAME	1. НАИМЕНОВАНИЕ
BD intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug, in the design styles, with accessories: 1. BD VENFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug: 22G 0.8 mm x 25 mm, 20G 1.0 mm x 32 mm, 18G 1.2 mm x 45 mm, 17G 1.4 mm x 45 mm, 16G 1.7 mm x 45 mm, 14G 2.0 mm x 45 mm, 18G 1.2 mm x 32 mm; Accessories: BD Luer-Lok Plug 2. BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug: 22G 0.9 mm x 25 mm, 20G 1.1 mm x 32 mm, 18G 1.3 mm x 32 mm, 18G 1.3 mm x 45 mm, 17G 1.5 mm x 45 mm, 16G 1.8 mm x 45 mm, 14G 2.0 mm x 45 mm; Accessories: BD Luer-Lok Plug 3. BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug: 26G 0.6 mm x 19 mm, 24G 0.7 mm x 19 mm; Accessories:	Катетер BD внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug, в вариантах исполнения, с принадлежностями: 1. Катетер BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug: 22G 0,8 мм x 25 мм, 20G 1,0 мм x 32 мм, 18G 1,2 мм x 45 мм, 17G 1,4 мм x 45 мм, 16G 1,7 мм x 45 мм, 14G 2,0 мм x 45 мм, 18G 1,2 мм x 32 мм; Принадлежности: Заглушка BD Luer-Lok Plug 2. Катетер BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug: 22G 0,9 мм x 25 мм, 20G 1,1 мм x 32 мм, 18G 1,3 мм x 32 мм, 18G 1,3 мм x 45 мм, 17G 1,5 мм x 45 мм, 16G 1,8 мм x 45 мм, 14G 2,0 мм x 45 мм; Принадлежности: Заглушка BD Luer-Lok Plug 3. Катетер BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug: 26G 0,6мм x 19 мм, 24G 0,7 мм x 19 мм; Принадлежности:

BD Luer-Lok Plug 4. BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug: 26G 0.6 mm x 19 mm, 24G 0.7 mm x 19 mm; Accessories: BD Luer-Lok Plug Hereinafter referred to as catheter; medical device; BD Venflon 22G 0.8 mm x 25 mm; BD Venflon 20G 1.0 mm x 32 mm; BD Venflon 18G 1.2 mm x 45 mm; BD Venflon 17G 1.4 mm x 45 mm; BD Venflon 16G 1.7 mm x 45 mm; BD Venflon 14G 2.0 mm x 45 mm; BD Venflon 18G 1.2 mm x 32 mm; BD Venflon Pro 22G 0.9 mm x 25 mm; BD Venflon Pro 20G 1.1 mm x 32 mm; BD Venflon Pro 18G 1.3 mm x 32 mm; BD Venflon Pro 18G 1.3 mm x 45 mm; BD Venflon Pro 17G 1.5 mm x 45 mm; BD Venflon Pro 16G 1.8 mm x 45 mm; BD Venflon Pro 14G 2.0 mm x 45 mm; BD Neoflon 26G 0.6 mm x 19 mm; BD Neoflon 24G 0.7 mm x 19 mm; BD Neoflon Pro 26G 0.6 mm x 19 mm; BD Neoflon Pro 24G 0.7 mm x 19 mm. BD Luer-Lok Plug	Заглушка BD Luer-Lok Plug 4. Катетер BD NEOFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug: 26G 0,6 мм x 19 мм, 24G 0,7 мм x 19 мм; Принадлежности: Заглушка BD Luer-Lok Plug Далее по тексту: катетер; медицинское изделие; BD Venflon 22G 0,8 мм x 25 мм (mm); BD Venflon 20G 1,0 мм x 32 мм (mm); BD Venflon 18G 1,2 мм x 45 мм (mm); BD Venflon 17G 1,4 мм x 45 мм (mm); BD Venflon 16G 1,7 мм x 45 мм (mm); BD Venflon 14G 2,0 мм x 45 мм (mm); BD Venflon 18G 1,2 мм x 32 мм (mm); BD Venflon Pro 22G 0,9 мм x 25 мм (mm); BD Venflon Pro 20G 1,1 мм x 32 мм (mm); BD Venflon Pro 18G 1,3 мм x 32 мм (mm); BD Venflon Pro 18G 1,3 мм x 45 мм (mm); BD Venflon Pro 17G 1,5 мм x 45 мм (mm); BD Venflon Pro 16G 1,8 мм x 45 мм (mm); BD Venflon Pro 14G 2,0 мм x 45 мм (mm); BD Neoflon 26G 0,6 мм x 19 мм (mm); BD Neoflon 24G 0,7 мм x 19 мм (mm); BD Neoflon Pro 26G 0,6 мм x 19 мм (mm); BD Neoflon Pro 24G 0,7 мм x 19 мм (mm). Заглушка BD Luer-Lok Plug
---	--

2. INFORMATION ABOUT MANUFACTURER, design center and manufacturing site	2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Name of manufacturer / design center Becton Dickinson Infusion Therapy AB Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden Manufacturing Site(s): 1. Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore. 2. Becton Dickinson India (P) Ltd., Plot No. 1, Sector 3, IMT, Bawal - 123 501, District Rewari, Haryana, India. 3. Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V., Periferico Luis Donaldo Colosio#579, Nogales, Sonora, C.P. 84048, Mexico. Authorized Representative in the Russian Federation: «Becton Dickinson Vostok» LLC, 24/27 Sadovaya-Samotyochная Street, 2nd floor, premises I, office 18, Moscow 127051, Russian Federation Tel./Fax: +7 495 775 85 82 complaints_CIS@bd.com	Производитель / Разработчик: "Бектон Дикинсон Инфьюжн Терапи АБ", (Becton Dickinson Infusion Therapy AB), Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden (Швеция) Адреса мест производства: 1. Becton Dickinson Medical (S) Pte. Ltd., 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Сингапур. 2. Becton Dickinson India (P) Ltd., Plot No. 1, Sector 3, IMT, Bawal - 123 501, District Rewari, Haryana, Индия. 3. Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V., Periferico Luis Donaldo Colosio#579, Nogales, Sonora, C.P. 84048, Мексика. Уполномоченный представитель в Российской Федерации: ООО «Бектон Дикинсон Восток», 127051, Российская Федерация, г. Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18 Тел/факс: +7 495 775 85 82 complaints_CIS@bd.com
3. PRODUCT SPECIFICATION	3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ / ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
<u>Application(s)</u> Designed to provide peripheral venous access for infusion therapy and intravenous infusions. <u>Clinical use</u> BD VENFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug - The products are designed to gain access to peripheral veins of the patient's blood system for rehydration, parenteral nutrition, medication delivery, blood transfusion, and monitoring purposes.	<u>Применение(назначение)</u> Предназначено для обеспечения периферического венозного доступа с целью проведения инфузионной терапии и внутривенных вливаний. <u>Показания</u> Катетер BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug - предназначен для доступа к периферическим венам кровеносной системы пациента с целью регидратации, парентерального питания, введения лекарственных препаратов, переливания крови и мониторинга.

BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug - The products are designed to gain access to peripheral veins of the patient's blood system for rehydration, parenteral nutrition, medication delivery, blood transfusion, and monitoring purposes.

BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug - intravenous cannula is designed to gain access to peripheral veins of the patient's blood system for rehydration, parenteral nutrition, medication delivery blood transfusion, and monitoring purposes. The length and diameter of the catheter do not limit the use of this product in children and elderly patients.

BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug - are intended for infusion / injection and are designed to provide access to the peripheral vessels of the patient's circulatory system with the aim of carrying out iv therapy, blood transfusion and blood pressure control. These catheters can be used for patients of all categories, taking into account the size of the veins and the individual characteristics of the patient, the compliance of the catheter with the injected solutions and the duration of therapy.

Accessory:

BD Luer-Lok Plug - Accessory designed to lock the catheter hub for:

- catheter BD VENFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug,
- catheter BD VENLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug,
- catheter BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug,
- catheter BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

Катетер BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug: - предназначен для доступа к периферическим венам кровеносной системы пациента с целью регидратации, парентерального питания, введения лекарственных препаратов, переливания крови и мониторинга.

Катетер BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug - предназначен для доступа к периферическим венам кровеносной системы пациента с целью регидратации, парентерального питания, введения лекарственных препаратов, переливания крови и мониторинга. Длина и диаметр катетера не ограничивают применение этого изделия у детей и пожилых пациентов.

Катетер BD NEOFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug - предназначен для инфузий/инъекций и разработаны для обеспечения доступа к периферическим сосудам кровеносной системы пациента с целью проведения в/в терапии, переливания крови и контроля артериального давления. Эти катетеры могут использоваться для пациентов всех категорий с учетом размеров вен и индивидуальных особенностей пациента, соответствия катетера вводимым растворам и продолжительности терапии.

Принадлежность:

Заглушка BD Luer-Lok Plug: Принадлежность предназначена для блокировки втулки:

- катетера BD VENFLON внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug,
- катетера BD VENFLON PRO внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug,
- катетера BD NEOFLON внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug,
- катетера BD NEOFLON PRO внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug

in order to prevent leakage of blood in case of improper connection of the infusion set.

This accessory is not used in direct contact with the central circulatory system

Scope of the medical device:

Providing peripheral venous access for infusion therapy and intravenous infusion

Possible side effects and contraindications

No contraindications have been identified.

Possible complications associated with the insertion of a peripheral intravenous catheter are: minor bleeding, hematoma, and unsuccessful insertion attempts.

Conditions of use

The product is designed for use by qualified medical professionals.

Classification of the MD

Class of potential risk of use of the medical device	2a
GMDN code	64574
Product classification by type and duration of contact (catheters)	Prolonged contact (1-30 days) with circulating blood
Frequency of use	Single use medical device

в целях предотвращения утечки крови в случае неправильного присоединения инфузионной системы. Данная принадлежность не используется в прямом контакте с центральной системой кровообращения.

Область применения медицинского изделия:

Обеспечение периферического венозного доступа с целью проведения инфузионной терапии и внутривенных вливаний

Возможные побочные эффекты и противопоказания

Противопоказания не выявлены.

Возможными осложнениями, связанными с введением периферического внутривенного катетера, являются: незначительное кровотечение, гематома и неудачные попытки введения.

Условия применения

Изделие предназначено для использования квалифицированными медицинскими специалистами.

Классификация Медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a
GMDN код	64574
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта (катетеры)	Продолжительный контакт (1-30 дней) с циркулирующей кровью.
По кратности применения: МИ одноразового применения	Медицинское изделие одноразового применения

4. DESCRIPTION OF THE DEVICE	4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
BD VENFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug	Катетер BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug
Рисунок 1 - Общий вид медицинского изделия (Катетер BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug: 14G 2,0 мм x 45 мм)/ Picture 1 - General view of the medical device (BD VENFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug: 14G 2.0 mm x 45 mm)	
BD VENFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug has a stainless steel cannula provided with a soft siliconized catheter of PTFE over it. The MD is supplied with a protection hub to prevent contamination. The catheter is fixed in a patented cannula hub. The cannula hub is provided with a channel leading from the catheter fixation site to a connector with a fitting on the opposite end, which is designed to connect to other devices, including Luer-Lock connections. The cannula hub also has a separate injection port which, by a patented automatic valve, is connected to the canal. Through this port it is	Катетер BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug в сборе имеет стальную иглу из нержавеющей стали, снабженную мягкой политетрафторэтиленовой канюлей с силиконовым покрытием. Изделие снабжено защитным колпачком, предотвращающим контаминацию. Катетер закреплен во втулке канюли запатентованной конструкции. Втулка канюли снабжена каналом, идущим от места фиксации катетера до разъема с фитингом на противоположном конце, который предназначен для соединения с другими устройствами, в том числе и с соединениями Люэр-Лок. Втулка канюли также имеет отдельный порт для инъекций, который с помощью запатентованного автоматического клапана соединен с каналом.

possible to give an immediate intravenous, eventually repeated injection with a syringe (without using a hypodermic needle) during infusion or as intermittent injections. In the latter case, the cannula hub connector is sealed with a plug. When the injection port is not used it is protected by a cap, which is fixed to the cannula hub and in that way impossible to lose. The protection cap is colored according to the ISO color coding system for different catheter sizes.

The flexible wings of the cannula hub can, with a piece of adhesive, be used for fixation of the product, once it is inserted into a vein. The stainless steel needle runs through the whole length of the catheter and the cannula hub and ends up fixed in a grip, which is inserted into the mount in the cannula hub. The other end of the grip has a female cone, in which a flow control plug (FCP) is placed. When puncturing a vein, blood flows through the steel needle to the FCP. In this way, it indicates when the steel needle has entered the vein. At the same time, the blood leakage is prevented and, thereby, the risk of contamination.

On the rear of the flashback chamber is fixed a white BD Luer-Lock plug. This is placed in such a way that the user can easily disassemble the plug from the needle assembly once the needle has been withdrawn from the catheter hub and before it is disposed of. The plug is used to securely block the catheter hub to prevent blood leakage when an I.V. infusion is not directly connected.

A plug is assembled onto the FCP. The fixation is designed in such a way that, when the grip with the FCP has been removed from the I.V. Cannula, the plug is disassembled for intended use with a simple one-hand-operation. The tapered and beveled tip of the catheter fits tightly to the steel needle. This minimizes friction during skin and vein puncture. The I.V. Cannula is provided with a protection hub to protect against contamination.

Через этот порт можно проводить немедленную внутривенную (а в конечном итоге и повторную) инъекцию с помощью шприца (без использования иглы для подкожных инъекций) во время инфузии или в виде прерывистых инъекций. В последнем случае разъем втулки канюли герметизируется заглушкой. Когда инъекционный порт не используется, он защищен колпачком, закрепленным на втулке канюли благодаря чему его невозможно потерять. Защитная крышка окрашена в соответствии со стандартом ISO цветной кодировки разных размеров катетера.

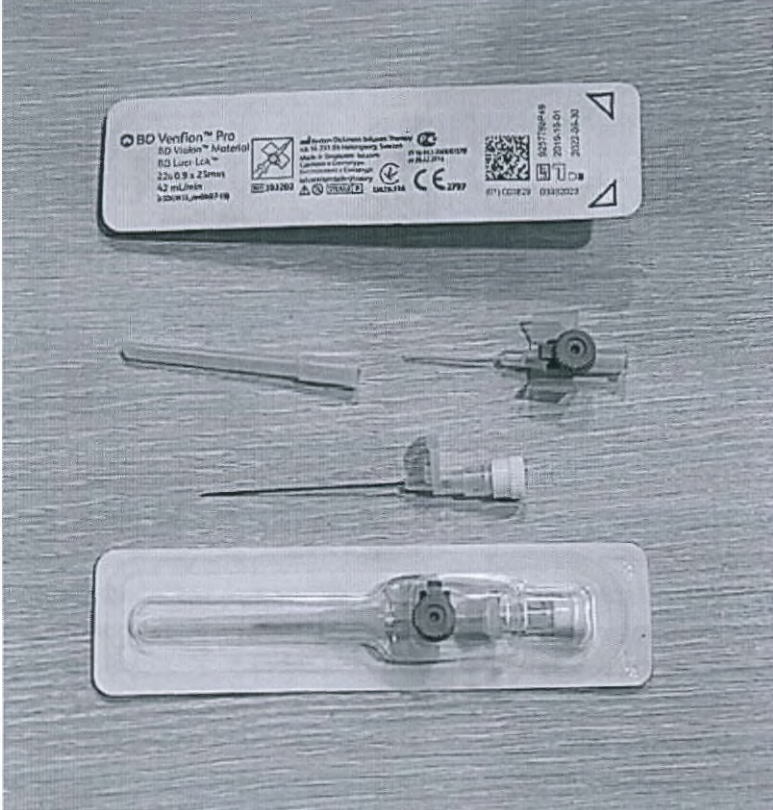
Фиксатор-«бабочка» втулки канюли может использоваться для фиксации введенного в вену катетера с помощью пластыря.

Игла из нержавеющей стали проходит по всей длине катетера и втулки канюли и заканчивается фиксированным основанием в зажиме, который вставляется в крепление во втулке канюли. Другой конец зажима снабжен конусовидным соединением, в котором установлена заглушка для контроля скорости потока. При венозной пункции кровь проходит сквозь стальную иглу до заглушки для контроля скорости потока. Это указывает на то, что стальная игла введена в вену. В то же время предотвращается вытекание крови и, тем самым, риск контаминации.

На заднем конце камеры впрыска расположена заглушка BD Luer-Lock Plug. Такое расположение позволяет пользователю легко отсоединить заглушку от иглы в сборе после удаления иглы из втулки катетера и до ее утилизации. Заглушка используется для блокировки втулки катетера в целях предотвращения утечки крови в случае неправильного присоединения инфузионной системы.

В изделие для контроля скорости потока встроен дополнительный разъем. Фиксатор спроектирован таким образом, что, когда зажим с устройством для контроля скорости потока удаляется из в/в канюли, заглушка легко снимается одним движением. Конический скошенный наконечник канюли плотно прилегает к стальной игле. Это минимизирует трение во время пункции кожи и вены.

Внутривенная канюля снабжена защитным корпусом, предотвращающим контаминацию.

The BD VENFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug is available in various gauge (G) sizes ranging from 14 to 22G and lengths ranging from 1 to 1.8 inch (IN) (25 to 45 millimeters [mm]).	Катетер BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug доступен в различных размерах (G) от 14 до 22G и длиной от 25 до 45 миллиметров (от 1 до 1,8 дюйма).
BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug	Катетер BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug
	
Рисунок 2 - Общий вид медицинского изделия (Катетер BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug: 22G 0,9 мм x 25 мм) / Picture – 2 General view of the medical device (BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug: 22G 0.9 mm x 25 mm)	

BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug has a stainless steel cannula equipped with a silicone coated soft catheter. The MD is supplied with a protection hub to prevent contamination. The catheter tube is made from a biocompatible polyurethane containing six radiopaque strips. The catheter is fixed in a cannula sleeve of a patented design. The cannula hub is provided with a channel leading from the catheter fixation site to a connector with a fitting on the opposite end, which is designed to connect to other devices, including Luer-Lock connections.

The catheter hub has an injection port on the upper surface, through which an immediate or intermittent injection can be given intravenously, without needing to use a hypodermic needle. These injections can be given during infusion without interrupting flow through the main channel. Backflow or leakage is prevented by the use of a valve system, which lies at the base of the port and inside the main flow channel. The injection port is protected by a cap, which is fixed to the catheter hub. The cap is "flip-top" in that the hinge snaps closed with relatively light

pressure. The cap is coloured according to the ISO system of coloration for different sizes of catheter.

Flexible wings are situated at the base of the catheter hub to give stability, the correct angle for the catheter to lead in to the vein and a fixation point when the catheter is in situ on a patient.

When assembled, the stainless steel needle runs through the entire length of the catheter, protruding from the catheter by a small distance, which is carefully regulated for maximum clinical efficacy. The needle runs through the catheter hub and is fixed in a grip, the front of which fits in the fitting of the catheter hub. There is a thumb plate on the grip to facilitate holding the product. The needle grip and the catheter hub rest together until the needle is withdrawn following vein puncture.

On the rear end of the needle grip is a female cone, in to which fits a flow control plug. When the steel needle penetrates the vein, blood is

Катетер BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug в сборе имеет иглу из нержавеющей стали, снабженную мягкой канюлей с силиконовым покрытием. Изделие снабжено защитным колпачком, предотвращающим контаминацию. Трубка катетера произведена из биосовместимого полиуретана, содержащая шесть рентгеноконтрастных полосок. Катетер закреплен во втулке канюли запатентованной конструкции. Втулка канюли снабжена каналом, идущим от места фиксации катетера до разъема с фитингом на противоположном конце, который предназначен для соединения с другими устройствами, в том числе и с соединениями Люэр-Лок.

Втулка канюли оснащена инъекционным портом на верхней поверхности, через который могут производиться немедленные или периодические внутривенные инъекции препаратов без необходимости использования инъекционных игл. Эти инъекции могут выполняться во время инфузий без прерывания потока препарата, водимого через основной канал. Обратный ток или утечка предотвращаются посредством системы клапанов, расположенных в основании порта и в канале основного потока. Инъекционный порт защищается крышкой, которая крепится к втулке канюли. Крышка инъекционного порта оснащена механизмом с откидной торцевой крышкой, в которой крючок защелкивается под относительно легким давлением. Крышки окрашены в соответствии с системой цветовой кодировки ISO в зависимости от размера катетера.

В основании втулки канюли расположены гибкие крылышки, предусмотренные для обеспечения стабильного положения и правильного угла при введении катетера в вену, а также для надежной фиксации при нахождении катетера в теле пациента.

В собранном виде стальная игла проходит через всю длину канюли катетера, выступая из катетера на небольшое тщательно выверенное расстояние, обеспечивающее максимальную клиническую эффективность. Игла проходит через втулку катетера и крепится в фиксаторе, передняя часть которого входит в крепление на втулке катетера. На фиксаторе расположена пластинка для пальцев, облегчающая удержание изделия. Фиксатор иглы и втулка канюли удерживаются вместе до извлечения иглы после пункции вены.

able to flow up the needle due to the pressure in the vein and the displacement of air through the imperfect seal of the flow control plug. This seal, however, does not permit blood to pass and contaminate the user or the place of insertion. The blood is therefore contained in the flashback chamber formed in the flow control plug. The transparent flashback chamber gives a visual indication that the vein has been penetrated during insertion, due to the blood held there.

On the rear of the flashback chamber is fixed a white BD Luer-Lock plug. This is placed in such a way that the user can easily disassemble the plug from the needle assembly once the needle has been withdrawn from the catheter hub and before it is disposed of. The plug is used to securely block the catheter hub to prevent blood leakage when an I.V. infusion is not directly connected.

The tapered tip of the catheter fits tightly to the steel needle to reduce friction increases during passage through the skin and vein walls as insertion proceeds.

When first taken from the package the catheter and needle is protected by a plastic protection hub. The hub is removed and discarded before insertion.

The BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug is available in various sizes (G) from 14 to 22G and lengths from 25 to 45 millimeters (1 to 1.8 inches).

Задний конец фиксатора иглы снабжен внутренним конусом, в котором крепится заглушка контроля скорости потока. При вхождении иглы в вену кровь может подниматься вверх по игле вследствие давления в вене и вытеснять воздух благодаря негерметичности заглушки контроля скорости потока. Однако это уплотнение предотвращает выход крови и контаминацию пользователя в месте введения. Потому кровь скапливается в камере впрыска, расположенной в заглушке контроля скорости потока. Нахождение крови в прозрачной камере впрыска дает визуальное подтверждение проникновения в вену при введении.

На заднем конце камеры впрыска расположена заглушка BD Luer-Lock Plug. Такое расположение позволяет пользователю легко отсоединить заглушку от иглы в сборе после удаления иглы из втулки катетера и до ее утилизации. Заглушка используется для блокировки втулки катетера в целях предотвращения утечки крови в случае неправильного присоединения инфузионной системы.

Конический наконечник катетера жестко соединяется со стальной иглой для уменьшения трения, возрастающего при прохождении через кожу и стенки вены во время введения.

При первом изъятии из упаковки катетер и игла защищены пластиковым защитным колпачком. Перед введением колпачок снимается и утилизируется.

Катетер BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug доступен в различных размерах (G) от 14 до 22G и длиной от 25 до 45 миллиметров (от 1 до 1,8 дюйма).

BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

Катетер BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug

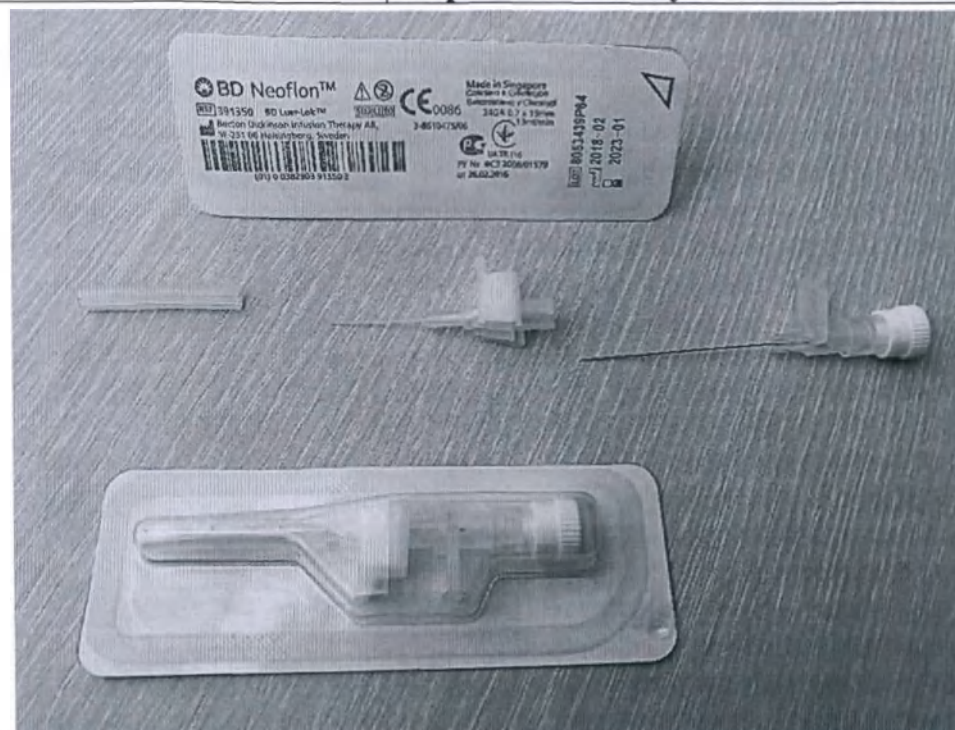


Рисунок 3 - Общий вид медицинского изделия (Катетер BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug: 24G 0,7 мм x 19 мм) / Picture 3 - General view of the medical device (BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug: 24G 0.7 mm x 19 mm)

BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug has a stainless steel cannula provided with a soft siliconized catheter of PTFE. The MD is supplied with a protection hub to prevent contamination. The catheter is fixed in a cannula hub with a patented bushing design. The cannula hub is provided with a channel leading from the catheter fixation site to a connector with a fitting on the opposite end, which is designed to connect to other devices, including Luer-Lock connections.

Катетер BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug в сборе имеет иглу из нержавеющей стали, снабженную мягкой политетрафторэтиленовой канюлей с силиконовым покрытием. Изделие снабжено защитным колпачком, предотвращающим контаминацию. Катетер закреплен во втулке канюли запатентованной конструкции. Втулка канюли снабжена каналом, идущим от места фиксации катетера до разъема с фитингом на противоположном конце, который предназначен для соединения с другими устройствами, в том числе и с соединениями Люэр-Лок.

The cannula hub is provided with two flexible wings. In an upright position these wings provide a base for the front grip device. This front grip device is a separate part of the cannula hub and is removable. When removed the flexible wings of the cannula hub should be folded down and used for secure fixation of the catheter when in situ. The cannula hub of the BD Neoflon is colored. The stainless steel needle runs through the whole length of the catheter and the cannula hub and ends up fixed in a grip which fits in the fitting of the hub.

The other end of the grip has a female cone in which a flow control plug is placed. When puncturing a vein, blood flows through the steel needle into the flow control plug. This indicates when the steel needle has entered through the vessel wall. At the same time the leakage of blood is prevented and thereby the risk of contamination. A luer-lock plug is attached to the flow control plug. The tapered and beveled catheter tip fits tightly to the steel needle, so minimizing friction during skin and vein puncture. The cannula is provided with a protection hub to protect against contamination of the catheter.

The BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug is available in both 24 and 26 gauge (GA), with a catheter length of 19 millimeters (mm) or 0.75 inches (IN).

Втулка канюли снабжена двумя гибкими крылышками фиксаторами-«бабочки». В вертикальном положении эти крылышки обеспечивают основание для фиксатора для крыльев втулки канюли. Фиксатор для крыльев втулки канюли является съемной деталью втулки канюли. При снятии фиксатора для крыльев втулки канюли гибкие крылышки втулки канюли необходимо сложить и использовать для надежной фиксации катетера на месте использования. Втулка канюли окрашена согласно цветной кодировке. Игла из нержавеющей стали проходит по всей длине канюли и втулки канюли и заканчивается фиксированным основанием в зажиме, который вставляется в крепление во втулке канюли.

Другой конец зажима снабжен конусовидным соединением, в котором установлена заглушка для контроля скорости потока. При венозной пункции кровь проходит сквозь боковое отверстие в стальной игле по канюле до заглушки для контроля скорости потока. Это указывает на то, что стальная игла прошла сквозь стенку сосуда. В то же время предотвращается вытекание крови и, тем самым, риск контаминации. К заглушке контроля скорости потока прикреплена заглушка BD Luer-Lock Plug. Конический скошенный наконечник катетера плотно прилегает к стальной игле, что сводит к минимуму трение во время прокола кожи и вены. Канюля снабжена защитным корпусом, предотвращающим контаминацию катетера.

Катетер BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug представлен в двух размерах — 24 и 26 G, а его длина составляет 19 миллиметров (мм) или 0,75 дюйма.

BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

Катетер BD NEOFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug

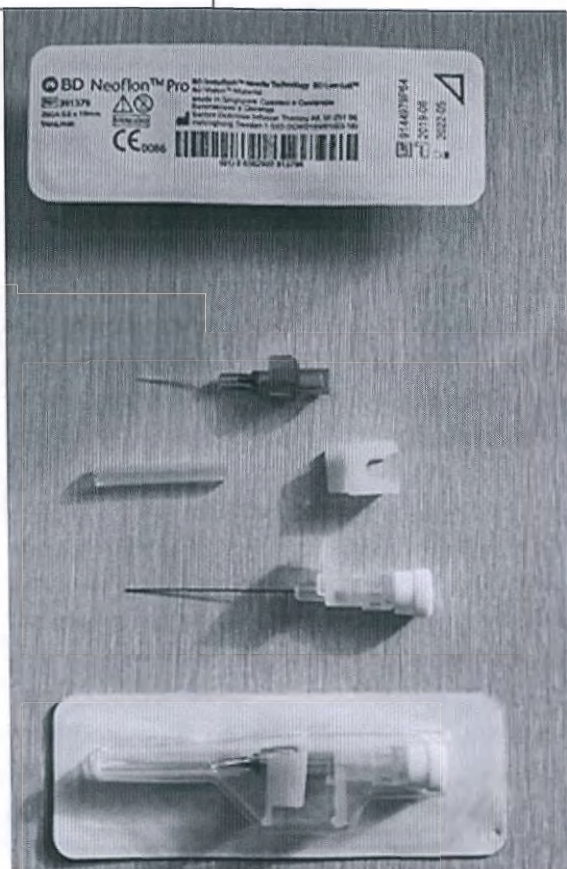


Рисунок 4 - Общий вид медицинского изделия (Катетер BD NEOFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug: 26G 0,6 мм x 19 мм) / Picture 4 - General view of the medical device (BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug: 26G 0.6 mm x 19 mm)

BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug has a stainless steel cannula equipped with a soft silicone coated catheter. The MD is supplied with a protection hub to prevent contamination. The catheter tube is made from a biocompatible polyurethane containing six radiopaque strips. The

Катетер BD NEOFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug в сборе имеет иглу из нержавеющей стали, снабженную мягкой канюлей с силиконовым покрытием. Изделие снабжено защитным колпачком, предотвращающим контаминацию. Трубка катетера произведена из биосовместимого полиуретана, содержащего

catheter is fixed in the cannula sleeve by means of an adapter design. The cannula hub is provided with a channel leading from the catheter fixation site to a connector with a fitting on the opposite end, which is designed to connect to other devices, including Luer-Lock connections. The cannula sleeve is provided with two flexible wings. In the upright position, these wings provide a base for the front grip. The front grip is a separate removable part of the cannula sleeve. When removing, the flexible wings of the cannula sleeve must be folded and used to securely fix the catheter in place of use. The BD Neoflon Pro cannula sleeve is colored according to color coding. A stainless steel needle extends along the entire length of the catheter and cannula hub and is fixed in the grip, which is inserted into the connector in the cannula hub.

The other end of the grip is provided with a conical connection in which a plug is installed to control the flow rate. With venous puncture, blood passes through a steel needle to a plug to control flow rate. This indicates that the steel needle passed through the wall of the vessel. Blood moves through the recess of the steel needle to the circular space between the needle and the catheter. The presence of a notch allows the doctor to quickly determine the introduction of an intravenous catheter into a blood vessel.

A free Luer-lock type connector is attached to the plug for flow rate control. The tapered tip of the catheter fits snugly against the steel needle, which minimizes friction during puncture of the skin and vein. The product is equipped with a protective housing that prevents catheter contamination. The product is packaged in a blister of polymer film, sealed on top with a special coating. 50 unit packages form a storage box, and 10 storage boxes into a case packaging. On packages of all sizes, company data, the name and number of products, sterilization data and the expiration date are printed. The product is supplied in sterile pyrogen-free form.

BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug are available in two sizes - 24 and 26 GA, with a catheter length of 19 millimeters (mm) or 0.75 inches.

шесть рентгеноконтрастных полосок. Катетер фиксируется во втулке катетера посредством конструкции переходника. Втулка канюли снабжена каналом, идущим от места фиксации катетера до разъема с фитингом на противоположном конце, который предназначен для соединения с другими устройствами, в том числе и с соединениями Люэр-Лок.

Втулка катетера снабжена двумя гибкими крылышками. В вертикальном положении эти крылышки обеспечивают основание для фиксатора для крыльев втулки канюли. Фиксатор для крыльев втулки канюли является отдельной съемной деталью втулки катетера. При снятии фиксатора для крыльев втулки канюли гибкие крылышки втулки катетера необходимо сложить и использовать для надежной фиксации катетера на месте использования. Втулка катетера окрашена согласно цветной кодировке. Игла из нержавеющей стали проходит по всей длине катетера и втулки катетера и фиксируется в захвате, который вставляется в крепление во втулке катетера. Другой конец захвата снабжен коническим соединением, в котором установлена заглушка для контроля скорости потока. При венозной пункции кровь проходит сквозь стальную иглу до заглушки для контроля скорости потока. Это указывает на то, что стальная игла прошла сквозь стенку сосуда. Кровь перемещается сквозь боковое отверстие стальной иглы к круговому пространству между иглой и канюлей. Наличие выемки позволяет врачу быстрее определить введение внутривенного катетера в кровеносный сосуд. К заглушке контроля скорости потока прикреплена заглушка BD Luer-Lock Plug. Конический скошенный наконечник катетера плотно прилегает к стальной игле, что сводит к минимуму трение во время прокола кожи и вены. Изделие снабжено защитным корпусом, предотвращающим контаминацию катетера.

Катетер BD NEOFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug выпускаются в двух размерах — 24 и 26 GA, длина катетеров составляет 19 миллиметров (мм) или 0,75 дюйма.

BD Luer-Lok Plug**Заглушка BD Luer-Lok Plug**

Рисунок 5 - Общий вид Заглушки BD Luer-Lok Plug / Picture 5 - General view of the medical device(BD Luer-Lok Plug))

BD Luer-Lok Plug accessory is intended for catheters in the design style BD VENFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug, BD VENLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug, BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug, BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug, designed to protect or shut off flow in a catheter. They are used when the original plug is no longer sterile or needs to be replaced. The plug is white and has a Luer-Lock connector. The plug is compatible with all catheter options specified in this VTD, and is supplied at the request of the customer if necessary. Not included in the basic package.

Зажушка **BD Luer-Lok Plug** – принадлежность для катетеров вариантов исполнения BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с зажушкой BD Luer-Lok Plug, BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с зажушкой BD Luer-Lok Plug, BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с зажушкой BD Luer-Lok Plug, BD NEOFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с зажушкой BD Luer-Lok Plug, предназначена для защиты или перекрытия потока в катетере. Она используется, если оригинальная зажушка перестала быть стерильной или ее нужно заменить. Зажушка белого цвета и имеет разъем Люэр - Лок. Зажушка совместима со всеми указанными в данной ВТД вариантами исполнения катетеров, поставляется по требованию заказчика при необходимости. В базовый комплект поставки не входит.

5. METHOD OF USE	5. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:
5.1 BD intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug, in the design styles, with accessories is intended for infusions/injections and is designed to gain access to the peripheral vessels of the patient's blood system for administration of fluids, blood transfusion, and pressure monitoring. These catheters may be used for any patient population with consideration given to patient size, appropriateness for solutions being infused and duration of therapy. The devices consist of a straight, over the needle peripheral IV catheter with flexible wings that can be used with tape or adhesive for securement of the catheter after insertion. They are all devices for use by suitably trained health care professionals. The labelling states that the user shall not reinsert a partially or fully withdrawn needle. The 2011 Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections from the Centers for Disease Control and Epidemiology (CDC) recommends that peripheral (short) intravenous catheters be removed every 72 - 96 hours, and immediately upon suspected contamination, complication, or discontinuation of therapy. The 2011 Infusion Nursing Standards of Practice recommend that short peripheral IV catheters should be replaced when clinically indicated. This decision should be based on an assessment of the patient's condition, including the access site, skin and vein integrity, length and type of prescribed therapy, venue of care, integrity and patency of the vascular access device, the dressing, and stabilization device. In situations where peripheral venous access is limited, the decision to leave the catheter indwelling should be based on an assessment of the catheter, therapy requirements, and patient factors. It is suggested that PIVs should not be routinely replaced in pediatric patients. The device complies with the recognized standards ISO 10555 and ISO 594 applicable to devices used for infusion therapy.	5.1 Катетер BD внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug, в вариантах исполнения, с принадлежностями - предназначено для инфузий/инъекций и разработано для доступа к периферическим сосудам кровеносной системы пациента для введения жидкостей, переливания крови, мониторинга физиологических функций. Это медицинское изделие может использоваться для пациентов всех категорий с учетом размеров пациента, соответствия катетера вводимым растворам и продолжительности терапии. Изделия состоят из прямого внутривенного периферического катетера с внутренней иглой и гибкими крылышками фиксатора-«бабочки» с помощью которых катетер после введения можно зафиксировать пластырем или клеем. Также изделие оснащено заглушкой BD Luer-Lok Plug. На этикетке указано, что пользователь не должен повторно вводить частично или полностью выведенную из вены иглу. Рекомендации по предотвращению внутрисосудистых катетерных инфекций от 2011 г., разработанные Центрами по контролю и профилактике заболеваний (CDC), предусматривают удаление коротких периферических внутривенных катетеров через каждые 72–96 часов, и немедленно при подозрении на контаминацию, осложнениях или прекращении терапии. Рекомендации по инфузионной терапии у детей от 2011 г. предполагают, что короткие внутривенные периферические катетеры должны удаляться при наличии клинических показаний. Решение должно основываться на оценке состояния пациента, включая место доступа, целостность кожи и вен, длительность и тип назначенной терапии, место проведения терапии, целостность и проходимость устройства для сосудистого доступа, характер повязки и стабилизирующее устройство. В ситуациях ограниченного периферического венозного доступа решение оставить катетер на месте должно основываться на оценке состояния катетера, требований терапии и факторов, зависящих от пациента. Высказано предположение, что внутривенные периферические катетеры у детей не следует подвергать рутинной замене. Изделия соответствует признанным стандартам ИСО 10555 и ИСО 594, применимых к устройствам, используемым для инфузионной терапии.

The devices are intended for use only with ISO Luer-slip and Luer-lock connectors on standard IV administration sets, extension sets, and syringes.

Compatibility with ISO Luer connectors has been verified through ISO 594 testing.

5.1.1 BD Luer-Lok Plug

The product is an accessory and is designed to protect or shut off the flow in the catheter. They are used when the original plug is no longer sterile or needs to be replaced. The plug is white and comes in Luer-Lock style.

5.2 MODE OF APPLICATION

5.2.1 BD VENFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

Follow the rules of asepsis throughout the entire procedure. Apply a tourniquet 10-15 cm above the proposed venipuncture. Wash your hands to a hygienic standard and wear gloves. Treat the catheter insertion site with a tissue / cotton ball with a skin antiseptic in a circular motion from the center to the periphery, and let dry. Remove the catheter from the packaging and unfold the wings. Remove the protective cap.

Take your BD VENFLON with the grip you like best. The cut of the guide needle must point upwards.

Puncture the skin and veins at an acute (15° – 30°) angle. After blood appears in the imaging chamber, reduce the insertion angle by bringing the catheter as close to the skin as possible.

Advance the catheter with the needle 2-3 mm into the vein. Pull the needle back gently 2-3 millimeters. The appearance of blood flow between the needle and the catheter cannula will confirm the correct placement of the catheter in the vein.

Fully advance the catheter cannula into the vein by removing it from the guide wire. Remove the harness.

Stabilize the catheter by holding one of the wings.

Изделия предназначены для использования только с разъемами ИСО типа Люэр-слип и Люэр-лок на стандартных системах для внутривенного доступа, удлинительных наборах и шприцах.

Совместимость с коннекторами ИСО Люэр подтверждена тестированием по стандарту ИСО 594.

5.1.1 Заглушка BD Luer-Lok Plug

Изделие является принадлежностью и предназначена для защиты или перекрытия потока в катетере. Она используется, если оригинальная заглушка перестала быть стерильной или ее нужно заменить. Заглушка белого цвета с разъемом Люэр – Лок.

5.2 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

5.2.1 Катетер BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug

Следуйте правилам асептики в течение всей процедуры. Наложите жгут на 10-15 см выше предполагаемой венепункции. Вымойте руки по гигиеническому стандарту и наденьте перчатки. Обработайте место установки катетера салфеткой / ватным шариком с кожным антисептиком круговыми движениями от центра к периферии, дайте высохнуть. Извлеките катетер из упаковки и расправьте крылышки. Снимите защитный колпачок.

Возьмите катетер BD VENFLON наиболее удобным для Вас захватом. Срез иглы-проводника должен быть направлен вверх.

Осуществляйте прокол кожи и вены под острым (15° – 30°) углом. После появления крови в камере визуализации, уменьшите угол введения катетера, максимально приблизив катетер к коже.

Продвиньте катетер с иглой на 2-3 миллиметра в вену. Мягко потяните иглу назад на 2-3 миллиметра. Появление тока крови между иглой и канюлей катетера подтвердит правильное размещение катетера в вене.

Полностью продвиньте канюлю катетера в вену, снимая его с проводника. Снимите жгут.

Стабилизируйте катетер, удерживая за одно из крылышек.

Pinch the vein above the catheter tip and remove the needle by holding the transparent base.

Dispose of the needle in a sharp's container.

Cap the catheter or connect a needleless device or connect the system. Secure the catheter with a sterile dressing. Flush the catheter with sterile saline (NaCl 0.9%) according to the guidelines accepted in the clinic

5.2.2 BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

Follow the rules of asepsis throughout the entire procedure. Apply a tourniquet 10-15 cm above the proposed venipuncture. Wash your hands to a hygienic standard and wear gloves.

Treat the catheter insertion site with a tissue / cotton ball with a skin antiseptic in a circular motion from the center to the periphery, and let dry. Remove the catheter from the packaging and unfold the wings. Remove the protective cap

Take your BD VENFLON PRO with the grip you like best. The cut of the guide needle should be directed upwards.

Puncture the skin and veins at an acute (15 ° –30 °) angle. After blood appears in the imaging chamber, reduce the insertion angle by bringing the catheter as close to the skin as possible.

Advance the catheter with the needle 2-3 mm into the vein. Pull the needle back gently by 2-3 millimeters. The appearance of blood flow between the needle and the catheter cannula will confirm correct placement of the catheter in the vein. Fully advance the catheter cannula into the vein while removing it from the guide wire. Remove the harness. Stabilize the catheter by holding one of the wings.

Pinch the vein above the catheter tip and remove the needle by holding the transparent base.

Dispose of the needle in a sharp's container.

Cap the catheter or connect a needleless device or connect the system. Secure the catheter with a sterile dressing. Flush the catheter with sterile saline (NaCl 0.9%) in accordance with clinical practice

Пережмите вену выше кончика катетера извлеките иглу, удерживая за прозрачное основание.

Утилизируйте иглу в контейнер для острых предметов.

Закройте катетер заглушкой или присоедините устройство для безыгольного доступа, либо подсоедините систему. Зафиксируйте катетер стерильной повязкой. Промойте катетер стерильным физиологическим раствором (NaCl 0,9%) в соответствии с правилами, принятыми в клинике

5.2.2 Катетер BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug

Следуйте правилам асептики в течение всей процедуры. Наложите жгут на 10-15 см выше предполагаемой венепункции. Вымойте руки по гигиеническому стандарту и наденьте перчатки.

Обработайте место установки катетера салфеткой /ватным шариком с кожным антисептиком круговыми движениями от центра к периферии, дайте высохнуть. Извлеките катетер из упаковки и расправьте крылышки. Снимите защитный колпачок

Возьмите катетер BD VENFLON PRO наиболее удобным для Вас захватом. Срез иглы-проводника должен быть направлен вверх.

Осуществляйте прокол кожи и вены под острым (15°–30°) углом. После появления крови в камере визуализации, уменьшите угол введения катетера, максимально приблизив катетер к коже.

Продвиньте катетер с иглой на 2-3 миллиметра в вену. Мягко потяните иглу назад на 2-3 миллиметра. Появление тока крови между иглой и канюлей катетера подтвердит правильное размещение катетера в вене. Полностью продвиньте канюлю катетера в вену, снимая его с проводника. Снимите жгут. Стабилизируйте катетер, удерживая за одно из крылышек.

Пережмите вену выше кончика катетера извлеките иглу, удерживая за прозрачное основание.

Утилизируйте иглу в контейнер для острых предметов.

Закройте катетер заглушкой или присоедините устройство для безыгольного доступа, либо подсоедините систему.

5.2.3 BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

Follow the rules of asepsis throughout the entire procedure. Apply a tourniquet 10-15 cm above the proposed venipuncture. Wash your hands to a hygienic standard and wear gloves. Treat the catheter insertion site with a tissue / cotton ball with a skin antiseptic in a circular motion from the center to the periphery and let dry.

Remove the catheter from the packaging, remove the protective cap. Grab your BD NEOFLON with the most comfortable grip for you. The cut of the guide needle should be directed upwards.

Puncture the skin and veins at an acute (15° – 30°) angle. After blood appears in the imaging chamber, reduce the insertion angle by bringing the catheter as close to the skin as possible.

Advance the catheter with the needle 2-3 mm into the vein. Pull the needle back gently 2 to 3 millimeters. The appearance of blood flow between the needle and the catheter cannula will confirm the correct placement of the catheter in the vein. Fully advance the catheter cannula into the vein while removing it from the guide wire. Remove the harness. Remove the mock port, release the flexible winglets to aid in retention. Stabilize the catheter by holding one of the wings.

Pinch the vein above the catheter tip and remove the needle by holding the transparent base.

Dispose of the needle in a sharps container.

Cap the catheter or connect a needleless device or connect the system.

Secure the catheter with a sterile dressing. Flush the catheter with sterile saline (0.9% NaCl) in accordance with clinical practice.

5.2.4 BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

Follow the rules of asepsis throughout the entire procedure. Apply a tourniquet 10-15 cm above the proposed venipuncture. Wash your hands to a hygienic standard and wear gloves. Treat the catheter insertion site

Зафиксируйте катетер стерильной повязкой. Промойте катетер стерильным физиологическим раствором (NaCl 0,9%) в соответствии с правилами, принятыми в клинике.

5.2.3 Катетер BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug

Следуйте правилам асептики в течение всей процедуры. Наложите жгут на 10-15 см выше предполагаемой венепункции. Вымойте руки по гигиеническому стандарту и наденьте перчатки. Обработайте место установки катетера салфеткой /ватным шариком с кожным антисептиком круговыми движениями от центра к периферии, дайте высохнуть.

Извлеките катетер из упаковки, снимите защитный колпачок

Возьмите катетер BD NEOFLON наиболее удобным для Вас захватом. Срез иглы-проводника должен быть направлен вверх.

Осуществляйте прокол кожи и вены под острым (15° – 30°) углом. После появления крови в камере визуализации, уменьшите угол введения катетера, максимально приблизив катетер к коже.

Продвиньте катетер с иглой на 2-3 миллиметра в вену. Мягко потяните иглу назад на 2-3 миллиметра. Появление тока крови между иглой и канюлей катетера подтвердит правильное размещение катетера в вене. Полностью продвиньте канюлю катетера в вену, снимая его с проводника. Снимите жгут. Снимите ложно-съемный порта, высвободите гибкие крылышки, способствующие фиксации.

Стабилизируйте катетер, удерживая за одно из крылышек.

Пережмите вену выше кончика катетера извлеките иглу, удерживая за прозрачное основание.

Утилизируйте иглу в контейнер для острых предметов.

Закройте катетер заглушкой или присоедините устройство для безыгольного доступа, либо подсоедините систему.

Зафиксируйте катетер стерильной повязкой. Промойте катетер стерильным физиологическим раствором (NaCl 0,9%) в соответствии с правилами, принятыми в клинике.

with a tissue / cotton ball with a skin antiseptic in a circular motion from the center to the periphery, and let dry.

Remove the catheter from the packaging, remove the protective cap
Grab the BD NEOFLON PRO with the most comfortable grip for you.
The cut of the guide needle should be directed upwards.

Puncture the skin and veins at an acute (15 ° –30 °) angle. After blood appears in the imaging chamber, reduce the insertion angle by bringing the catheter as close to the skin as possible. Advance the catheter with the needle 2-3 mm into the vein. Pull the needle back gently 2 to 3 millimeters. The appearance of blood flow between the needle and the catheter cannula will confirm the correct placement of the catheter in the vein. Fully advance the catheter cannula into the vein while removing it from the guide wire. Remove the harness.

Remove the mock port, release the flexible winglets to aid in retention. Stabilize the catheter by holding one of the wings.

Pinch the vein above the catheter tip and remove the needle by holding the transparent base.

Dispose of the needle in a sharps container.

Cap the catheter or connect a needleless device or connect the system.

Secure the catheter with a sterile dressing. Flush the catheter with sterile saline (NaCl 0.9%) in accordance with clinical practice

5.2.5 BD Luer-Lok Plug

Follow the rules of asepsis throughout the entire procedure.

Wash your hands to a hygienic standard and wear gloves.

Clean the port of the catheter with a tissue / cotton ball with a skin antiseptic and allow to dry.

Remove the plug from the package. Cap the catheter

Changing the plug:

Follow the rules of asepsis throughout the entire procedure.

Wash your hands to a hygienic standard and wear gloves.

Remove the previously used plug

5.2.4 Катетер BD NEOFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug

Следуйте правилам асептики в течение всей процедуры. Наложите жгут на 10-15 см выше предполагаемой венепункции. Вымойте руки по гигиеническому стандарту и наденьте перчатки. Обработайте место установки катетера салфеткой /ватным шариком с кожным антисептиком круговыми движениями от центра к периферии, дайте высохнуть.

Извлеките катетер из упаковки, снимите защитный колпачок

Возьмите катетер BD NEOFLON PRO наиболее удобным для Вас захватом. Срез иглы-проводника должен быть направлен вверх.

Осуществляйте прокол кожи и вены под острым (15°–30°) углом. После появления крови в камере визуализации, уменьшите угол введения катетера, максимально приблизив катетер к коже. Продвиньте катетер с иглой на 2-3 миллиметра в вену. Мягко потяните иглу назад на 2-3 миллиметра. Появление тока крови между иглой и канюлей катетера подтвердит правильное размещение катетера в вене. Полностью продвиньте канюлю катетера в вену, снимая его с проводника. Снимите жгут.

Снимите ложно-съемный порта, высвободите гибкие крылышки, способствующие фиксации.

Стабилизируйте катетер, удерживая за одно из крылышек.

Пережмите вену выше кончика катетера извлеките иглу, удерживая за прозрачное основание.

Утилизируйте иглу в контейнер для острых предметов.

Закройте катетер заглушкой или присоедините устройство для безыгольного доступа, либо подсоедините систему.

Зафиксируйте катетер стерильной повязкой. Промойте катетер стерильным физиологическим раствором (NaCl 0,9%) в соответствии с правилами, принятыми в клинике

5.2.5 Заглушка BD Luer-Lok Plug

Следуйте правилам асептики в течение всей процедуры.

Вымойте руки по гигиеническому стандарту и наденьте перчатки.

Обработайте порт катетера салфеткой /ватным шариком с кожным антисептиком, дайте высохнуть.

Dispose of the previously used plug
Clean the port of the catheter with a tissue / cotton ball with a skin antiseptic and allow to dry. Remove the plug from the package
Cap the catheter.

Извлеките заглушку из упаковки. Закройте катетер заглушкой

Смена заглушки:

Следуйте правилам асептики в течение всей процедуры.

Вымойте руки по гигиеническому стандарту и наденьте перчатки.

Снимите ранее используемую заглушку

Утилизируйте ранее используемую заглушку

Обработайте порт катетера салфеткой /ватным шариком с кожным антисептиком, дайте высохнуть. Извлеките заглушку из упаковки

Закройте катетер заглушкой.

6. TECHNICAL CHARACTERISTICS

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Катетер BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug / BD VENFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

Таблица 1/ Table 1

Катетер / Catheter

Параметр Наименование	Калибр (G)	Наружный номинальный диаметр катетера (мм) / Catheter outer nominal diameter (mm)	Диапазон реального наружного диаметра катетера (мм)/Real outside diameter range (mm)	Внутренний диаметр катетера (мм) / Internal diameter of the catheter (mm)	Длина катетера (мм)* / Size (mm)	Скорость потока (мл/мин) / Flow Rate (ml/min)	Масса (г)/ Weight (g)	Цвет / Color
BD Venflon 22G 0,8 мм x 25 мм (mm)	22	0,8	0,750-0,949	0.61±0.03	25 ±0.65	От 24.80 до 38.75	2,990± 0,15	ТЕМНО СИНИЙ / DEEP BLUE
BD Venflon 20G 1,0 мм X 32 мм (mm)	20	1,0	0,950-1,149	0.7±0.04	32 ±0.65	От 48.60 До 62.10	3.06± 0,15	РОЗОВЫЙ / PINK
BD Venflon 18G 1,2 мм x 45 мм (mm)	18	1,2	1,150-1,349	0.95±0.05	45 ±0.65	От 72 До 92	3.17± 0,15	ТЕМНО ЗЕЛЕНый / DEEP GREEN
BD Venflon 17G 1,4 мм x 45 мм (mm)	17	1,4	1,350-1,549	1.15±0.05	45 ±0.65	От 112,50 До 143,75	3..21± 0,15	БЕЛЫЙ / WHITE
BD Venflon 16G 1,7 мм x 45 мм (mm)	16	1,7	1,550-1,849	1.35±0.05	45 ±0.65	От 162 До 207	3.4± 0,15	СЕРЫЙ / GREY
BD Venflon 14G 2,0 мм x 45 мм (mm)	14	2,0	1,850-2,249	1.65±0.05	45 ±0.65	От 243 До 311	3,550 ± 0,15	ОРАНЖЕВЫЙ / ORANGE
BD Venflon 18G 1,2 мм x 32 мм (mm)	18	1,2	1,150-1,349	0.95±0.05	32 ±0.65	От 72 До 92	3.12± 0,15	ТЕМНО ЗЕЛЕНый / DEEP GREEN

Таблица 1.1/ Table 1.1

Катетер / Catheter

Параметр Наименование	Калибр p(G)	Усилие, требуемое для снятия защитного колпачка / Force required to remove the protective cap	Усилие отрыва заглушки (Н) / Plug torque Removal Force(N)	Усилие отрыва заглушки для контроля скорости потока (Н) минимум/ Removal or disassemble force for flow control plug (N) Minimum	Прочность соединения трубки катетера и втулки катетера (Н) мин/ Connection strength of the catheter tube and the catheter hub (N) Min	Тип соединения/ connector type
BD Venflon 22G 0,8 мм x 25 мм (mm)	22	0,5 – 1,2	0,1 – 15,0	10	9	Фиксация катетера до разъема с фитингом на противоположном конце, предназначенном для соединения с другими устройствами, в том числе и с соединениями Люэр-Лок / Fixation of the catheter to a connector with a fitting on the opposite end, designed for connection with other devices, including Luer-Lock connections
BD Venflon 20G 1,0 мм x 32 мм (mm)	20	0,5 – 1,2	0,1 – 15,0	10	15	
BD Venflon 18G 1,2 мм x 45 мм (mm)	18	0,5 – 1,2	0,1 – 15,0	10	15	
BD Venflon 17G 1,4 мм x 45 мм (mm)	17	0,5 – 1,2	0,1 – 15,0	10	15	
BD Venflon 16G 1,7 мм x 45 мм (mm)	16	0,5 – 1,2	0,1 – 15,0	10	15	
BD Venflon 14G 2,0 мм x 45 мм (mm)	14	0,5 – 1,2	0,1 – 15,0	10	15	
BD Venflon 18G 1,2 мм x 32 мм (mm)	18	0,5 – 1,2	0,1 – 15,0	10	15	

Таблица 2/ Table 2

Игла/ Needle

Параметр Наименование	Длина трубки иглы (мм)**/ Needle length (mm)**	Наружный диаметр трубки иглы (мм)/ External diameter of the needle (mm)	Внутренний диаметр трубки иглы (мм)/ Inner diameter of the needle tube (mm)	Шероховатость поверхности трубки иглы Ra (не более, мкм)/ Surface roughness of needle tube Ra (max., mkm)	Твердость иглы (HRC)/ Hardness of needle tube (HRC)	Шероховатость среза трубки иглы (не более, мкм)/ Roughness of cut of needle tube (max., mkm)	Усилие, требуемое для пенетрации (не более, Н)***/ Force required for penetration (max., N)***	Прочность соединения втулки и трубки иглы (Н) / The strength of the connection of the needle hub and the needle tube (N)
BD Venflon 22G 0,8 мм x 25 мм (mm)	62,5±0,5	0,545±0,01	0,320±0,02	0,2	20-39	0,4	0,5	10
BD Venflon 20G 1,0 мм x 32 мм (mm)	70,0±0,5	0,695±0,01	0,400±0,02	0,2	20-39	0,4	0,6	20

BD Venflon 18G 1,2 мм x 45 мм (mm)	83,5±0,5	0,845±0,01	0,550±0,02	0,2	20-39	0,4	0,6	20
BD Venflon 17G 1,4 мм x 45 мм (mm)	84,0±0,5	1,045±0,01	0,750±0,02	0,2	20-39	0,4	0,7	20
BD Venflon 16G 1,7 мм x 45 мм (mm)	84,5±0,5	1,245±0,01	0,850±0,02	0,2	20-39	0,4	0,7	20
BD Venflon 14G 2,0 мм x 45 мм (mm)	85,5±0,5	1,545±0,01	1,10±0,02	0,2	20-39	0,4	0,8	20
BD Venflon 18G 1,2 мм x 32 мм (mm)	73,0±0,5	0,845±0,01	0,550±0,02	0,2	20-39	0,4	0,6	20

Примечание: * - Эффективная длина указана на чертежах, в соответствии с размерами катетеров, приведенных ниже

** - Дополнительную информацию см. чертеж для игл

*** - Материал, используемый для проверки усилия, требуемого для пенетрации (проникновения): Латекс (HYGENIC) 152мм x 152 мм.

Note: * - The effective length is shown in the drawings, according to the dimensions of the catheters below

** - For more information, see the needle drawing

*** - Material used to test the force required for penetration (penetration): Latex (HYGENIC) 152mm x 152mm

Катетер BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug / BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

Таблица 5/ Table 5

Катетер / Catheter

Параметр Наименование	Калибр (G)	Наружный номинальный диаметр катетера (мм) / Catheter outer nominal diameter (mm)	Диапазон реального наружного диаметра катетера (мм) /Real outside diameter range (mm)	Внутренний диаметр катетера (мм)/ Internal diameter of the catheter (mm)	Длина катетера (мм)* / Catheter length (mm)*	Скорость потока (мл/мин) / Flow Rate (ml/min)	Масса (г) / Weight (g)	Цвет / Colour
BD Venflon Pro 22G 0,9 мм x 25 мм (mm)	22	0,9	0,750-0,949	0,66±0,03	25±0,65	От 33,6 До 52,5	2,9 ± 0,15	ТЕМНО СИНИЙ / DEEP BLUE
BD Venflon Pro 20G 1,1 мм x 32 мм (mm)	20	1,1	0,950-1,149	0,83±0,04	32±0,65	От 60,3 До 77,1	3,010 ± 0,15	РОЗОВЫЙ / PINK
BD Venflon Pro 18G 1,3 мм x 32 мм (mm)	18	1,3	1,150-1,349	1,00±0,04	32±0,65	От 92,7 До 118,5	3,25 ± 0,15	ТЕМНО ЗЕЛЕНый / DEEP GREEN
BD Venflon Pro 18G 1,3 мм x 45 мм (mm)	18	1,3	1,150-1,349	1,00±0,04	45±0,65	От 92,7 До 118,5	3,099 ± 0,15	ТЕМНО ЗЕЛЕНый / DEEP GREEN
BD Venflon Pro 17G 1,5 мм x 45 мм (mm)	17	1,5	1,350-1,549	1,14±0,04	45±0,65	От 119,7 До 152,9	3,19 ± 0,15	БЕЛЫЙ / WHITE

BD Venflon Pro 16G 1,8 мм x 45 мм (mm)	16	1,8	1,550-1,849	1,45±0,05	45±0,65	От 119,7 До 152,9	3,51 ± 0,15	СЕРЫЙ / GREY
BD Venflon Pro 14G 2,0 мм x 45 мм (mm)	14	2,0	1,850-2,249	1,62±0,05	45±0,65	От 243,0 До 310,5	3,48 ± 0,15	ОРАНЖЕВЫЙ / ORANGE

Таблица 5.1/ Table 5.1

Параметр Наименование	Калибр (G)	Усилие, требуемое для снятия защитного колпачка / Force required to remove the protective cap	Усилие отрыва заглушки (Н) / Plug torque Removal Force(N)	Усилие отрыва заглушки для контроля скорости потока, мин (Н) / Removal or disassemble force for flow control plug , min(N)	Усилие отрыва канюли от катетера, макс (Н) / Effort of separation of the cannula from the catheter, max (N)	Прочность соединения трубки катетера и втулки катетера мин (Н)/ Connection strength of the catheter tube and the catheter hub Min (N)	Тип соединения/ connector type
BD Venflon Pro 22G 0,9 мм x 25 мм (mm)	22	0,5 – 1,2	0,1 -15,0	10	2.0	5	Фиксация катетера до разъема с фитингом на противоположном конце, предназначенном для соединения с другими устройствами, в том числе и с соединениями Люэр-Лок / Fixation of the catheter to a connector with a fitting on the opposite end, designed for connection with other devices, including Luer-Lock connections
BD Venflon Pro 20G 1,1 мм x 32 мм (mm)	20	0,5 – 1,2	0,1 -15,0	10	2.0	5	
BD Venflon Pro 18G 1,3 мм x 32 мм (mm)	18	0,5 – 1,2	0,1 -15,0	10	2.0	10	
BD Venflon Pro 18G 1,3 мм x 45 мм (mm)	18	0,5 – 1,2	0,1 -15,0	10	2.0	10	
BD Venflon Pro 17G 1,5 мм x 45 мм (mm)	17	0,5 – 1,2	0,1 -15,0	10	2.0	10	
BD Venflon Pro 16G 1,8 мм x 45 мм (mm)	16	0,5 – 1,2	0,1 -15,0	10	4.0	10	
BD Venflon Pro 14G 2,0 мм x 45 мм (mm)	14	0,5 – 1,2	0,1 -15,0	10	4.0	15	

Таблица 5.2/ Table 5.2

Габариты и параметры рентгеноконтрастных полосок / Dimensions and parameters of radiopaque strip area

Параметр Наименование	Калибр (G)	Количество рентгеноконтрастных полосок (шт.)	Длина рентгеноконтрастной полоски (мм) / radiopaque strip length (mm)	область рентгеноконтрастной полосы (%) / radiopaque strip area (%)
BD Venflon Pro 22G 0,9 мм x 25 мм (mm)	22	6	31,10 ±0,3	25%±3%
BD Venflon Pro 20G 1,1 мм x 32 мм (mm)	20	6	38,10±0,3	25%±3%
BD Venflon Pro 18G 1,3 мм x 32 мм (mm)	18	6	38,10±0,3	25%±3%
BD Venflon Pro 18G 1,3 мм x 45 мм (mm)	18	6	51,10±0,5	25%±3%
BD Venflon Pro 17G 1,5 мм x 45 мм (mm)	17	6	51,10±0,5	25%±3%
BD Venflon Pro 16G 1,8 мм x 45 мм (mm)	16	6	51,10±0,5	25%±3%
BD Venflon Pro 14G 2,0 мм x 45 мм (mm)	14	6	51,10±0,5	25%±3%

Таблица 6/ Table 6

Игла / Needle

Параметр Наименование	Длина трубки иглы (мм)**/ Needle length (mm)**	Наружный диаметр трубки иглы (мм)/ External diameter of the needle (mm)	Внутренний диаметр трубки иглы (мм)/ Inner diameter of the needle tube (mm)	Шероховатость поверхности трубки иглы Ra (не более, мкм)/ Surface roughness of needle tube Ra (max., mkm)	Твердость иглы (HRC)/ Hardness of needle tube (HRC)	Усилие, требуемое для пенетрации (не более, Н)***/ Force required for penetration (max., N)***	Прочность соединения штулки и трубки иглы (Н) / The strength of the connection of the needle hub and the needle tube (N)	Шероховатость среза трубки иглы (не более, мкм)/ Roughness of cut of needle tube (max., mkm)
BD Venflon Pro 22G 0,9 мм x 25 мм (mm)	63,0±0,5	0,595±0,007	0,36±0,02	0,2	20-39	0,25	10	0,4
BD Venflon Pro 20G 1,1 мм x 32 мм (mm)	71,0±0,5	0,745±0,007	0,45±0,02	0,2	20-39	0,30	20	0,4
BD Venflon Pro 18G 1,3 мм x 32 мм (mm)	71,5±0,5	0,915±0,008	0,62±0,02	0,2	20-39	0,30	20	0,4
BD Venflon Pro 18G 1,3 мм x 45 мм (mm)	84,0±0,5	0,915±0,008	0,62±0,02	0,2	20-39	0,30	20	0,4
BD Venflon Pro 17G 1,5 мм x 45 мм (mm)	84,0±0,5	1,045±0,008	0,75±0,02	0,2	20-39	0,35	20	0,4
BD Venflon Pro 16G 1,8 мм x 45 мм (mm)	85,5±0,5	1,345±0,008	0,95±0,02	0,2	20-39	0,35	20	0,4

BD Venflon Pro 14G 2,0 мм x 45 мм (mm)	86,5±0,5	1,505±0,010	1,06±0,02	0,2	20-39	0,40	20	0,4
--	----------	-------------	-----------	-----	-------	------	----	-----

Примечание: * - Эффективная длина указана на чертежах, в соответствии с размерами катетеров, приведенных ниже

** - Дополнительную информацию см. чертеж для игл

*** - Материал используемый для проверки усилия требуемого для пенетрации (проникновения): Латекс (HYGENIC) 152 мм x 152 мм.

Note: * - The effective length is shown in the drawings, according to the dimensions of the catheters below

** - For more information, see the needle drawing

*** - Material used to test the force required for penetration (penetration): Latex (HYGENIC) 152mm x 152mm

Катетер BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug / BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

Таблица 9/Table 9

Катетер / Catheter

Параметр Наименование	Калибр (G)	Наружный номинальный диаметр катетера (мм) / Catheter outer diameter (mm)	Диапазон реального наружного диаметра катетера (мм)/Real outside diameter range (mm)	Внутренний диаметр катетера (мм)/ Internal diameter of the catheter (mm)	Длина катетера (мм)* / Catheter length (mm)	Скорость потока (мл/мин) / Flow Rate (ml/min)	Масса (г) / Weight (g)	Цвет / Colour
BD Neoflon 26G 0,6 x 19 мм (mm)	26	0,6	0,550-0,649	0,44±0.02	19±0,7	10,4-14,6	2,020 ± 0,15	ФИОЛЕТОВЫЙ / PURPLE
BD Neoflon 24G 0,7 x 19 мм (mm)	24	0,7	0,650-0,749	0,44±0.02	19±0,7	10,4-14,6	2,014 ± 0,15	ЖЕЛТЫЙ / YELLOW

Таблица 9.1/Table 9.1

Параметр Наименование	Калибр (G)	Усилие отрыва заглушки (Н)/ Plug torque Removal Force (N)	Усилие отрыва заглушки для контроля скорости потока минимум (Н) / Removal or disassemble force for flow control plug Minimum (N)	Прочность соединения трубки катетера и втулки катетера минимум (Н) / Connection strength of the catheter tube and the catheter hub Minimum (N)	Тип соединения/ connector type
BD Neoflon 26G 0,6 мм x 19 мм (mm)	26	0,1 - 15	10	3	фиксация катетера до разъема с фитингом на противоположном конце предназначенном для соединения с другими устройствами, в том
BD Neoflon 24G 0,7 мм x 19 мм (mm)	24	0,1 - 15	10	3	

Параметр Наименование	Калибр (G)	Наружный номинальный диаметр катетера (мм) / Catheter outer diameter (mm)	Диапазон реального наружного диаметра катетера (мм)/Real outside diameter range (mm)	Внутренний диаметр катетера (мм)/ Internal diameter of the catheter (mm)	Длина катетера (мм)*/ Catheter length (mm)*	Скорость потока (мл/мин) / Flow Rate (ml/min)	Масса (г) / Weight (g)	Цвет / Colour
BD Neoflon Pro 26G 0,6 мм x 19 мм (mm)	26	0,6	0,550-0,649	0,47±0,02	19	11,2-15,8	1,992 ± 0,15	ФИОЛЕТОВЫЙ/ PURPLE
BD Neoflon Pro 24G 0,7 мм x 19 мм (mm)	24	0,7	0,650-0,749	0,56±0,02	19	15,2-21,4	2,011 ± 0,15	ЖЕЛТЫЙ/ YELLOW

Таблица 13.1/Table 13.1

Параметр Наименование	Калибр (G)	Усилие, требуемое для снятия защитного колпачка (Н)/ Force required to remove the protective cap (N)	Усилие отрыва заглушки (Н)/ Plug torque Removal Force(N)	Усилие отрыва заглушки для контроля скорости потока минимум (Н) / Removal or disassemble force for flow control plug Minimum (N)	Усилие отрыва канюли от катетера (Н)/ Effort of separation of the cannula from the catheter (N)	Прочность соединения трубки катетера и втулки катетера мин (Н)/ Connection strength of the catheter tube and the catheter hub min (N)	Тип соединения/ Connector type /
BD Neoflon Pro 26G 0,6 мм x 19 мм (mm)	26	0,8 - 15	0,1 - 15	10	0,02 – 4,5	3	Фиксация катетера до разъема с фитингом на противоположном конце предназначенном для соединения с другими устройствами, в том числе и с соединениями Люэр-Лок / fixation of the catheter to the connector with a fitting on the opposite end intended for connection with other devices, including Luer-Lock connections
BD Neoflon Pro 24G 0,7 мм x 19 мм (mm)	24	0,8 - 15	0,1 - 15	10	0,02 – 4,5	3	

Габариты и параметры рентгеноконтрастных полосок / Dimensions and parameters of radiopaque strips

Таблица 13.2 / Table 13.2

Параметр	Калибр (G)	Количество рентгеноконтрастных полосок (шт.)	Длина рентгеноконтрастной полоски (мм) / radiopaque strip length (mm)	область рентгеноконтрастной полосы (%) / radiopaque strip area (%)
Наименование				
BD Neoflon Pro 26G 0,6 мм x 19 мм (mm)	26	6	31,5±0,8	35±3%
BD Neoflon Pro 24G 0,7 мм x 19 мм (mm)	24	6	31,5±0,8	35±3%

Таблица 14/ Table 14

Игла / Needle

Номер по каталогу/ Catalogue number	Длина трубки иглы (мм)**/ Needle tube length (mm)**	Наружный диаметр трубки иглы (мм)/ Needle tube outer diameter (mm)	Внутренний диаметр трубки иглы (мм)/ Inner diameter of the needle tube (mm)	Шероховатость поверхности трубки иглы Ra (не более, мкм)/ Surface roughness of needle tube Ra (max., mkm)	Твердость иглы (HRC)/ Hardness of needle tube (HRC)	Шероховатость среза трубки иглы (не более, мкм)/ Roughness of cut of needle tube (max., mkm)	Усилие, требуемое для пенетрации (не более, Н)***/ Force required for penetration (max., N)***	Прочность соединения втулки и трубки иглы мин (Н)/ The strength of the connection of the needle hub and the needle tube min (N)	Боковое отверстие** / Side hole **
BD Neoflon Pro 26G 0,6 мм x 19 мм (mm),	49±0,38	0,364 ± 0,008	0,178 ± 0,0178	0,2	20-39	0,4	0,4	10	есть
BD Neoflon Pro 24G 0,7 мм x 19 мм (mm)	49±0,38	0,448 ± 0,008	0,252 ± 0,0178	0,2	20-39	0,4	0,4	10	есть

Примечание: * - Эффективная длина указана на чертежах, в соответствии с размерами катетеров, приведенных ниже

** - Дополнительную информацию см. чертеж для игл

*** - Материал используемый для проверки усилия требуемого для пенетрации (проникновения): Латекс (HYGENIC) 152мм x 152 мм.

Note: * - The effective length is shown in the drawings, according to the dimensions of the catheters below

** - For more information, see the needle drawing

*** - Material used to test the force required for penetration (penetration): Latex (HYGENIC) 152mm x 152mm

BD Luer-Lok Plug

The diameter of the small base of the outer cone: 3.985-4.087mm
Diameter of the large base of the inner cone: 4,270 - 4,315 mm
Outer cone length: not less than 7,500 mm
Inner cone length: not less than 7,500 mm
External diameter of the lock: 8.0 (± 0.1) mm
Lock Inside Diameter: 7.0 (± 0.1) mm
Maximum inner diameter of the external thread: 6.73 mm
Outer Diameter of the Outer Thread: 7.83 (+ 0 / -0.10) mm
Taper: 6%

Table 17

BD Luer-Lok Plug materials

Component	Material		Manufacturer	Brand
Plug	Base Mtl	Polypropylene	Borealis - Belgium	HD810MO
	White Colorant	3% Polypropylene-based colorant master batch	Clariant Plastics & Coatings	PP 12105 Micro Remafin-White

Заглушка BD Luer-Lok Plug

Диаметр малого основания наружного конуса: 3,985 – 4,087 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса: не менее 7,500 мм
Длина внутреннего конуса: не менее 7,500 мм
Внешний диаметр замка: 8,0 ($\pm 0,1$) мм
Внутренний диаметр замка: 7,0 ($\pm 0,1$) мм
Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы: 6,73 мм
Внешний диаметр наружной резьбы: 7,83 (+0/-0,10) мм
Конусность: 6%

Таблица 17

Материалы Заглушки BD Luer-Lok Plug

Компонент	Материал		Производитель	Марка
Заглушка	Материал основания	Полипропилен	Borealis - Бельгия	HD810MO
	Белый краситель	Маточный раствор красителя на основе полипропилена 3%	Clariant Plastics & Coatings	PP 12105 Micro Remafin-White

7. MANUFACTURING PROCESS

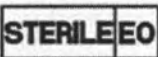
The products are manufactured and assembled step by step. The majority of the components are plastic parts, manufactured by injection molding. The products are assembled and processed fully automatically. They are packaged and labelled in their single unit pack. In a separate area the products are put in their shelf container, loaded on to a pallet and forwarded to sterilization. After sterilization, the products are held in quarantine until final release after finished product test. The release for external distribution is made by the QA Department.

7. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС

Производство и сборка медицинских изделий выполняются поэтапно. Большинство компонентов изготовлены из пластмассы методом литья под давлением. Процессы сборки и обработки медицинского изделия полностью автоматизированы. Медицинское изделие упаковывается в индивидуальную упаковку и маркируются. В отдельной зоне медицинские изделия помещаются в коробки для хранения, загружаются на паллету и направляются на стерилизацию. После стерилизации медицинские изделия выдерживаются в карантине до выпуска после испытаний готовых медицинских изделий. Выпуск для внешнего распространения осуществляется отделом обеспечения качества.

Расшифровка символов, присутствующих на упаковке / Symbols present on the packaging

Символ / Symbol	Расшифровка / Description
Индивидуальная упаковка / Sterile packaging	
	Изготовитель / Manufacturer
	Дата изготовления / Manufacturing date
	Запрет на повторное применение / Single Use
	Использовать до / Use before
	Код партии / Serial number
	Номер по каталогу / Code number
	Означает, что данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС / CE –mark, conformity with requirements of European regulations.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Attention, See Instruction For Use
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке / Green Dot
	пригодный для переработки (упаковка) / Recyclable Packaging

	пригодный для переработки (упаковка) / Recyclable Packaging
Вторичная упаковка (потребительская) / Shipping box	
	Изготовитель / Manufacturer
	Дата изготовления / Manufacturing date
	Запрет на повторное применение / Single Use
	Использовать до / Use before
	Код партии / Serial number
	Номер по каталогу / Code number
	Стерилизация оксидом этилена / Ethylene Oxide Sterilization
	Радиационная стерилизация / Sterilization method is radiation.
	Означает, что данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC / CE –mark, conformity with requirements of European regulations.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Attention, See Instruction For Use
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке / Green Dot
	пригодный для переработки (упаковка) / Recyclable Packaging

		пригодный для переработки (упаковка) / Recyclable Packaging
	Транспортная упаковка / Case packaging	
		Не допускать воздействия солнечного света / Keep Away From Sunlight
		Беречь от влаги / Keep Dry
		Хрупкое, обращаться осторожно / Fragile, handle with care

Packaging Details

BD VENFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug - Unit sterile package (blister) contains 1 pc of BD VENFLON intravenous peripheral disposable sterile catheter with BD Luer-Lok Plug.

50 unit packages form a shelf package, and 10 shelf packages form a case box. All package sizes are imprinted with the company name, product name and quantity, sterilization data and expiration date. The product is supplied sterile.

Completeness:

1. BD VENFLON intravenous peripheral disposable sterile catheter with BD Luer-Lok Plug (complete).
2. Instruction for use which is included in the shelf package..

When delivered for circulation in the territory of the Russian Federation, next to the original marking, but without overlapping it, the medical device is marked with a local sticker (shelf and case packaging), which has priority for the Russian Federation.

Сведения об упаковке

Катетер BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug – Индивидуальная стерильная упаковка (блистер) содержит 1 шт. катетера BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug.

50 индивидуальных упаковок формируют групповую упаковку, а 10 групповых упаковок — коробку для транспортировки. На упаковках всех размеров отпечатаны данные о компании, название и количество изделий, данные о стерилизации и дата истечения срока годности. Изделие поставляется в стерильным.

Комплектность:

1. Катетер BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug -в сборе.
2. Инструкция по применению, которая вкладывается в групповую упаковку.

При поставке в целях обращения на территории РФ рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером (групповая и транспортная упаковки), который имеет приоритет для РФ.

Общий вид индивидуальной стерильной упаковки Катетера BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug / General view of unit sterile packaging BD VENFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

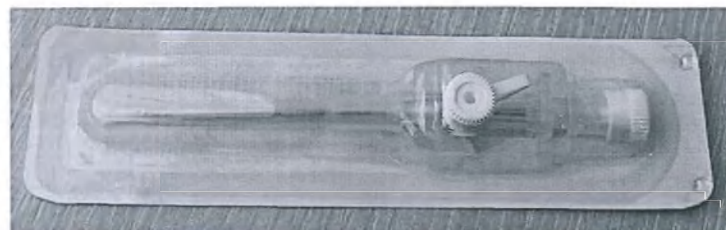


Рисунок 6 – Внешний вид индивидуальной стерильной упаковки (Катетер BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug)/ Picture 6 - Sterile packaging view (BD VENFLON intravenous peripheral disposable sterile catheter with BD Luer-Lok Plug)

Характеристики индивидуальной упаковки / Sterile packaging characteristics	
Размер, мм / Size, mm	137(±0.5)x34(±0.3)
Масса упаковки с изделием (брутто) г, не более / Weight of the package with the product (gross), g	5.50

Общий вид групповой упаковки Катетера BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug / General view of shelf packaging BD VENFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug



Рисунок 7 - Групповая упаковка (Катетер BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug)/ Picture 7 - Shelf packaging (BD VENFLON intravenous peripheral disposable sterile catheter with BD Luer-Lok Plug)



Рисунок 8 – содержимое групповой упаковки (Катетер BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug)/ Picture 8 - Contents of the shelf packaging (BD VENFLON intravenous peripheral disposable sterile catheter with BD Luer-Lok Plug)

Характеристики групповой упаковки Катетера BD VENFLON внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug / Shelf packaging characteristics of BD VENFLON intravenous peripheral disposable sterile catheter with BD Luer-Lok Plug

Размер, мм / Size, mm	170x143x105 (±1)
Масса упаковки с изделием (брутто) г, не более / Weight of the package with the product (gross), g	284

Общий вид транспортной упаковки Катетера BD VENFLON внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug / View of case packaging characteristics of BD VENFLON intravenous peripheral disposable sterile catheter with BD Luer-Lok Plug

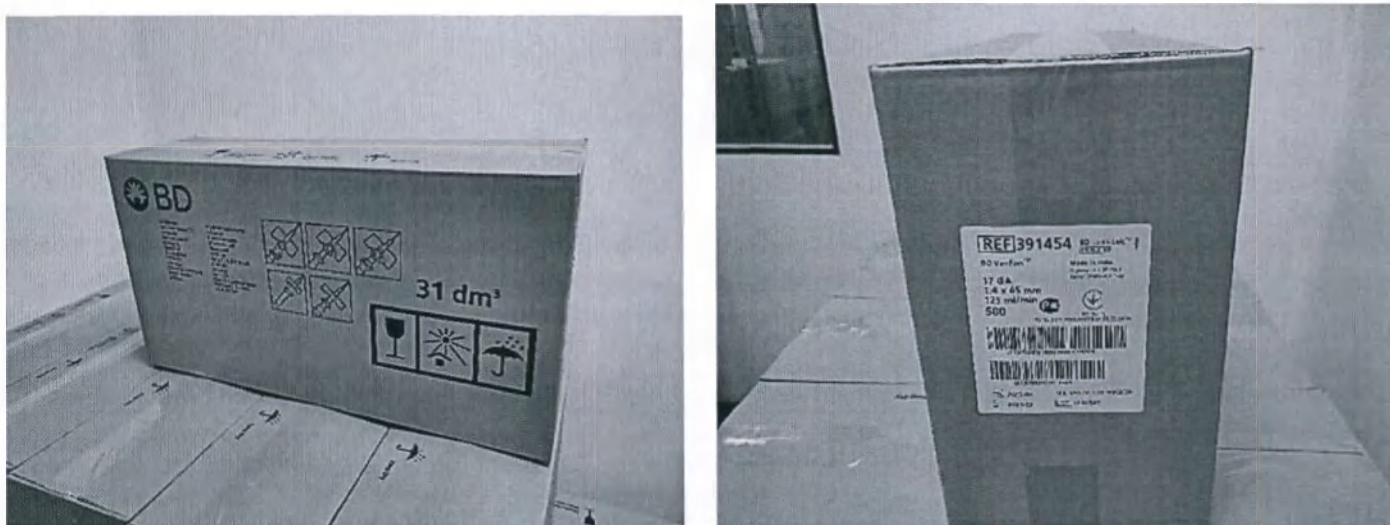


Рисунок 9 — Изображение транспортной упаковки (Катетер BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug)

/ Picture 9— Case packaging (BD VENFLON intravenous peripheral disposable sterile catheter with BD Luer-Lok Plug)

Характеристики транспортной упаковки Катетера BD VENFLON внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug / Case packaging characteristics of BD VENFLON intravenous peripheral disposable sterile catheter with BD Luer-Lok Plug

Размер, мм / Size, mm	560x180x305 (±5)
Масса упаковки с изделием (брутто) г, не более / Weight of the package with the product (gross), g	3245

BD VENFLON PRO intravenous peripheral disposable sterile catheter with BD Luer-Lok Plug - Unit sterile package (blister) contains 1 pc of BD VENFLON PRO intravenous peripheral disposable sterile catheter with BD Luer-Lok Plug.

50 unit packages form a shelf package, and 10 shelf packages form a case box. All package sizes are imprinted with the company name,

Катетер BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug - Индивидуальная стерильная упаковка (блистер) содержит 1 шт. катетера BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug.

50 индивидуальных упаковок формируют групповую упаковку, а 10 групповых упаковок — коробку для транспортировки. На упаковках всех размеров

product name and quantity, sterilization data and expiration date. The product is supplied sterile.

Completeness:

1. BD VENFLON PRO intravenous peripheral disposable sterile catheter with BD Luer-Lok Plug (complete).
2. Instruction for use which is included in the shelf package.

When delivered for circulation in the territory of the Russian Federation, next to the original marking, but without overlapping it, the medical device is marked with a local sticker (shelf and case packaging), which has priority for the Russian Federation.

отпечатаны данные о компании, название и количество изделий, данные о стерилизации и дата истечения срока годности. Изделие поставляется в стерильном.

Комплектность:

1. Катетер BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug- в сборе.
2. Инструкция по применению, которая вкладывается в групповую упаковку.

При поставке в целях обращения на территории РФ рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером (групповая и транспортная упаковки), который имеет приоритет для РФ.

Общий вид индивидуальной стерильной упаковки Катетера BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug / Unit (sterile) packaging BD VENFLON PRO intravenous peripheral disposable sterile catheter with BD Luer-Lok Plug

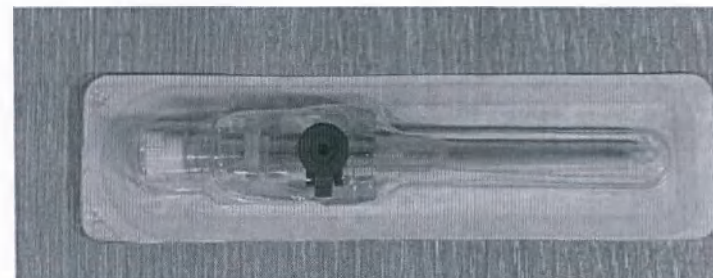


Рисунок 10 – Внешний вид индивидуальной стерильной упаковки (Катетер BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug)

/ Picture 10 - Appearance of unit sterile packaging (BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug)

Характеристики индивидуальной упаковки Катетера BD VENFLON PRO внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug / Sterile packaging characteristics of BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

Размер, мм / Size, mm	137(±0.5)х34(±0.3)
Масса упаковки с изделием (брутто) г, не более / Weight of the package with the product (gross), g	5.40

Общий вид групповой упаковки Катетера BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug / Shelf level view BD VENFLON PRO intravenous peripheral disposable sterile catheter with BD Luer-Lok Plug



Рисунок 11 - Групповая упаковка (Катетер BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug) / Picture 11 - Shelf packaging (BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug)

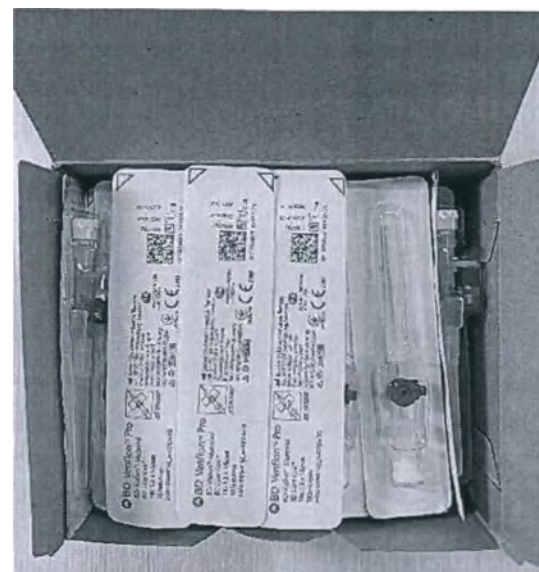


Рисунок 12 – содержимое групповой упаковки (Катетер BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug) / Picture 12 - Contents of the shelf packaging (BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug)

Характеристики групповой упаковки Катетера BD VENFLON PRO внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug /Shelf packaging characteristics of BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug	
Размер, мм / Size, mm	167x143x105 (±1.5)
Масса упаковки с изделием (брутто) г, не более / Weight of the package with the product (gross), g	270

Общий вид транспортной упаковки Катетера BD VENFLON PRO внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug / General view of the case packaging BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

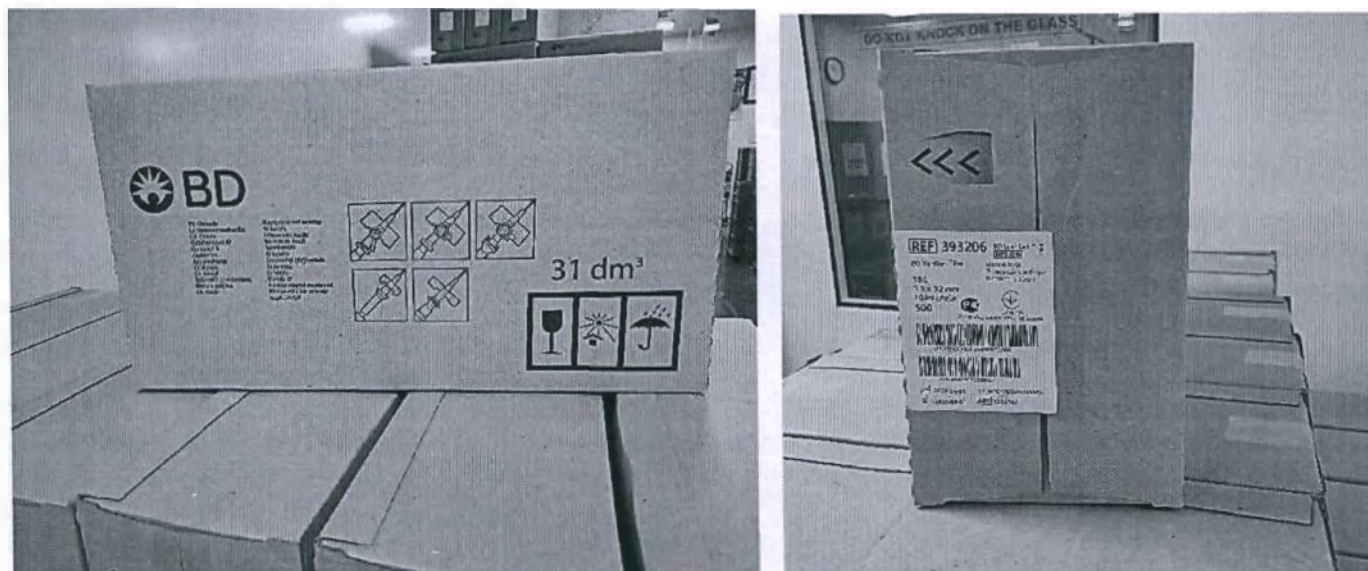


Рисунок 13 — Изображение транспортной упаковки (Катетер BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug)

/ Picture 13— Case packaging (BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug)

Характеристики транспортной упаковки Катетер BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug / BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

Размер, мм / Size, mm	560x183x292 (±3)
Масса упаковки с изделием (брутто) г, не более / Weight of the package with the product (gross), g	3044

BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug - Unit sterile package (blister) contains 1 pc of BD NEOFLON intravenous peripheral disposable sterile catheter with BD Luer-Lok Plug.

50 unit packages form a shelf package, and 10 shelf packages form a case box. All package sizes are imprinted with the company name,

Катетер BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug - Индивидуальная стерильная упаковка (блистер) содержит 1 шт. катетера BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug.

50 индивидуальных упаковок формируют групповую упаковку, а 10 групповых упаковок — коробку для транспортировки. На упаковках всех

product name and quantity, sterilization data and expiration date. The product is supplied sterile.

Completeness:

1. BD NEOFLON intravenous peripheral disposable sterile catheter with BD Luer-Lok Plug (complete).
2. Instruction for use which is included in the shelf package.

When delivered for circulation in the territory of the Russian Federation, next to the original marking, but without overlapping it, the medical device is marked with a local sticker (shelf and case packaging), which has priority for the Russian Federation.

размеров отпечатаны данные о компании, название и количество изделий, данные о стерилизации и дата истечения срока годности. Изделие поставляется в стерильном.

Комплектность:

1. Катетер BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug -в сборе.
2. Инструкция по применению, которая вкладывается в групповую упаковку.

При поставке в целях обращения на территории РФ рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером (групповая и транспортная упаковки), который имеет приоритет для РФ.

Общий вид индивидуальной стерильной упаковки Катетера BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug / General view of unit sterile packaging BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

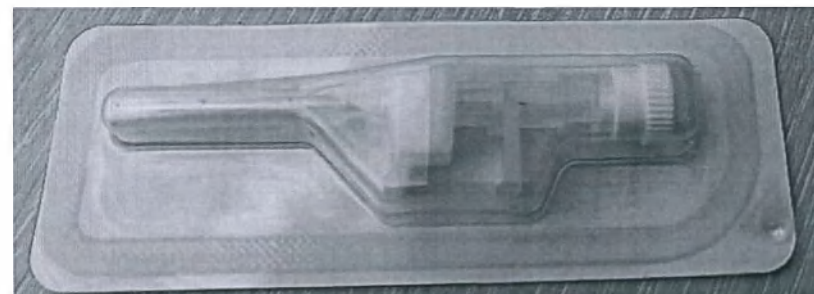
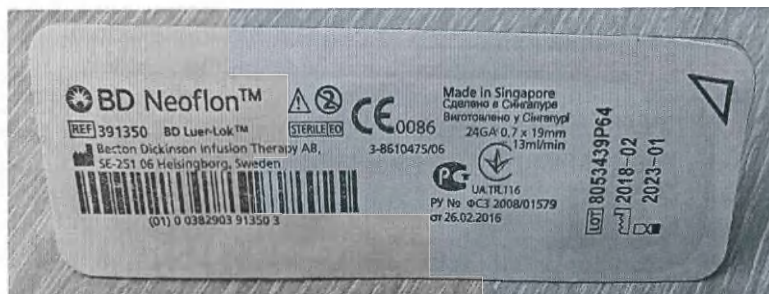


Рисунок 14 – Внешний вид индивидуальной стерильной упаковки (Катетер BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug)

/ Picture 14 - Sterile packaging view (BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug)

Характеристики индивидуальной упаковки Катетера BD NEOFLON внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug / Specification of unit packaging BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

Размер, мм / Size, mm	101x33,5(±0.3)
Масса упаковки с изделием (брутто) г, не более / Weight of the package with the product (gross), g	3,78

Общий вид групповой упаковки Катетера BD NEOFLON внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug / General view of Shelf packaging of BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug



Рисунок 15 - Групповая упаковка (Катетер BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug) / Picture 15 - Shelf packaging (BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug)

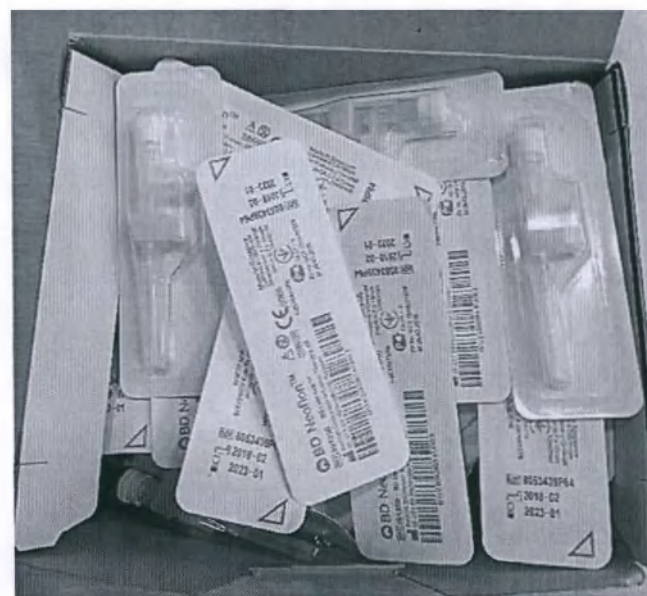


Рисунок 16 – содержимое групповой упаковки (Катетер BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug)/ Picture 16 - Contents of the shelf packaging (BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug)

Характеристики групповой упаковки Катетера BD NEOFLON внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug / Shelf packaging characteristics of BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

Размер, мм / Size, mm	167x143x105 (±1.5)
Масса упаковки с изделием (брутто) г, не более / Weight of the package with the product (gross), g	248

Общий вид транспортной упаковки Катетера BD NEOFLON внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug / View of case packaging of BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug



Рисунок 17 - Изображение транспортной упаковки (Катетер BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug)

/ Picture 17 - Case packaging view (BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug)

Характеристики транспортной упаковки Катетера BD NEOFLON внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug / Case packaging characteristics of BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug	
Размер, мм / Size, mm	560x183x292 (±3)
Масса упаковки с изделием (брутто) г, не более / Weight of the package with the product (gross), g	2791

BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug - Unit sterile package (blister) contains 1 pc of BD NEOFLON PRO intravenous peripheral disposable sterile catheter with BD Luer-Lok Plug.

Катетер BD NEOFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug - Индивидуальная стерильная упаковка (блистер) содержит 1 шт. катетера BD NEOFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug.

50 unit packages form a shelf package, and 10 shelf packages form a case box. All package sizes are imprinted with the company name, product name and quantity, sterilization data and expiration date. The product is supplied sterile.

Completeness:

1. BD NEOFLON PRO intravenous peripheral disposable sterile catheter with BD Luer-Lok Plug (complete).
2. Instruction for use which is included in the shelf package.

When delivered for circulation in the territory of the Russian Federation, next to the original marking, but without overlapping it, the medical device is marked with a local sticker (shelf and case packaging), which has priority for the Russian Federation.

50 индивидуальных упаковок формируют групповую упаковку, а 10 групповых упаковок — коробку для транспортировки. На упаковках всех размеров отпечатаны данные о компании, название и количество изделий, данные о стерилизации и дата истечения срока годности. Изделие поставляется в стерильном виде.

Комплектность:

1. Катетер BD NEOFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug - в сборе.
2. Инструкция по применению, которая вкладывается в групповую упаковку.

При поставке в целях обращения на территории РФ рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером (групповая и транспортная упаковки), который имеет приоритет для РФ.

Общий вид индивидуальной стерильной упаковки Катетера BD NEOFLON PRO внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug / Unit (sterile) packaging view of BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

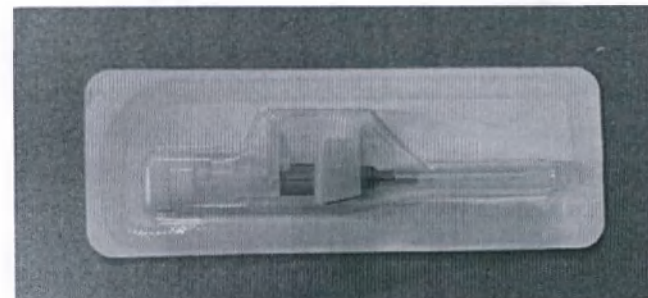


Рисунок 18 – Внешний вид индивидуальной стерильной упаковки (Катетер BD NEOFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug)

/ Picture 18 - Sterile packaging view (BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug)

Характеристики индивидуальной упаковки Катетера BD NEOFLON PRO внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug / Sterile packaging characteristics of BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

Размер, мм / Size, mm	101x33.5(±0.3)
Масса упаковки с изделием (брутто) г, не более / Weight of the package with the product (gross), g	3.75

Общий вид групповой упаковки Катетера BD NEOFLON PRO внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug / Shelf level view of BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug



Рисунок 19 - Групповая упаковка (Катетер BD NEOFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug) / Picture 19 - Shelf packaging (BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug)

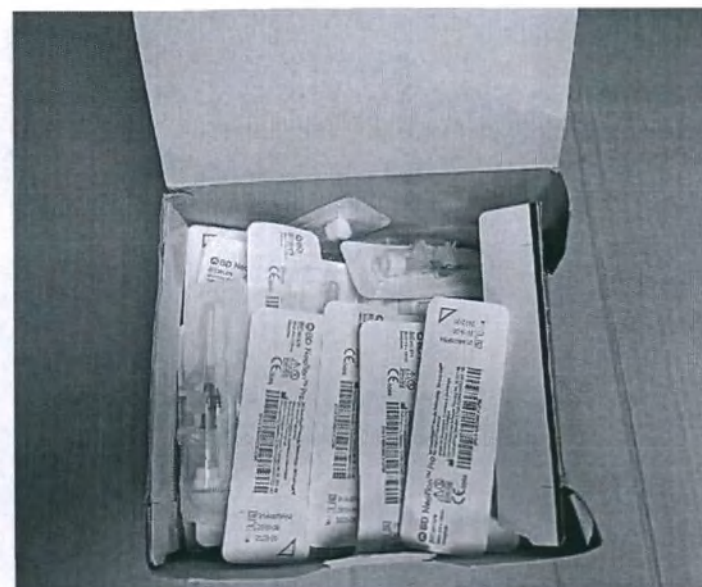


Рисунок 19 – содержимое групповой упаковки (Катетер BD NEOFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug) / Picture 19 - Contents of the shelf packaging (BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug)

Характеристики групповой упаковки Катетера BD NEOFLON PRO внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug / Shelf packaging characteristics of BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug

Размер, мм / Size, mm	167X143X105 (±1.5)
Масса упаковки с изделием (брутто) г, не более / Weight of the package with the product (gross), g	242

Общий вид транспортной упаковки Катетера BD NEOFLON PRO внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug / View of case packaging of BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug



Рисунок 20 - Изображение транспортной упаковки (Катетер BD NEOFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug)
/ Picture 20 - Case packaging (BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug)

Характеристики транспортной упаковки Катетера BD NEOFLON PRO внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug / Case packaging characteristics of BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug	
Размер, мм / Size, mm	560x183x292 (±3)
Масса упаковки с изделием (брутто) г, не более / Weight of the package with the product (gross), g	2726

BD Luer-Lok Plug - The accessory is packed in a sterile blister containing 4 pcs. plugs. 50 blisters of 4 pieces (200 pieces) make up a shelf package. 10 multipacks make up a case package (2000 pieces). All package sizes are imprinted with company information, product name, batch number, sterilization data and expiration date.

BD Luer-Lok Plug in the amount of 1 piece is supplied complete with catheters BD VENFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug, BD VENLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug, BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug, BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug in general unit sterile packaging, if necessary, plugs can be supplied separately, in blisters, as described above.

When delivered for circulation on the territory of the Russian Federation, next to the original marking, but without overlapping it, the accessory is marked with a local Russian-language sticker (Shelf and case packaging), which has priority for the Russian Federation.

Заглушка BD Luer-Lok Plug - Принадлежность упаковывается в стерильный блистер, содержащий по 4 шт. заглушек. 50 блистеров по 4 штуки (200 штук) составляют групповую упаковку. 10 групповых упаковок составляют транспортную упаковку (2000 штук). На упаковках всех размеров отпечатаны данные о компании, название изделий, номер серии, данные о стерилизации и дата истечения срока годности.

Заглушка в количестве 1 шт. поставляется в сборе с катетерами BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug, BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug, BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug, BD NEOFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug в общей индивидуальной стерильной упаковке, при необходимости заглушки могут быть поставлены отдельно, в блистерах, как описано выше.

При поставке принадлежности отдельно от катетеров, в целях обращения на территории РФ, рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, принадлежность маркируется локальным русскоязычным стикером (групповая и транспортная упаковка), который имеет приоритет для РФ.

Общий вид индивидуальной стерильной упаковки Заглушки BD Luer-Lok Plug / Unit (sterile) packaging of BD Luer-Lok Plug



Рисунок 21 – Внешний вид индивидуальной стерильной упаковки (Заглушка BD Luer-Lok Plug)
/ Picture 21 - Sterile packaging view (BD Luer-Lok Plug)

Характеристики индивидуальной упаковки Заглушки BD Luer-Lok Plug / Sterile packaging characteristics of BD Luer-Lok Plug	
--	--

Размер, мм / Size, mm	129x29 (±0,3)
Масса упаковки с изделием (брутто) г, не более / Weight of the package with the product (gross), g	3,00

Общий вид групповой упаковки Заглушки BD Luer-Lok Plug / Shelf level view of BD Luer-Lok Plug



Рисунок 22 - Групповая упаковка (Зажушка BD Luer-Lok Plug) / Picture 22 - Shelf packaging (BD Luer-Lok Plug)

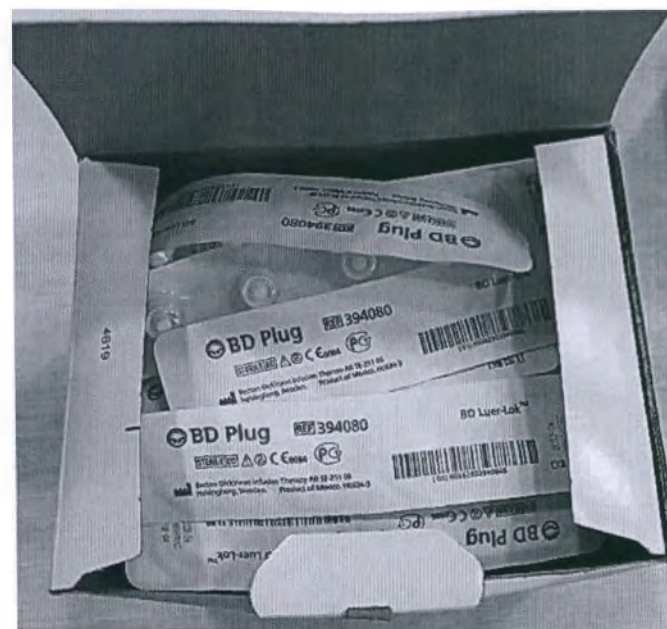


Рисунок 23 – содержимое групповой упаковки (Зажушка BD Luer-Lok Plug) / Picture 23 - Contents of the group packaging (BD Luer-Lok Plug)

Характеристики групповой упаковки Заглушки BD Luer-Lok Plug / Shelf packaging characteristics of BD Luer-Lok Plug	
---	--

Размер, мм / Size, mm	145x110x115 (±1)
Масса упаковки с изделием (брутто) г, не более / Weight of the package with the product (gross), g	187,68

Общий вид транспортной упаковки Заглушки BD Luer-Lok Plug / View of case packaging of BD Luer-Lok Plug

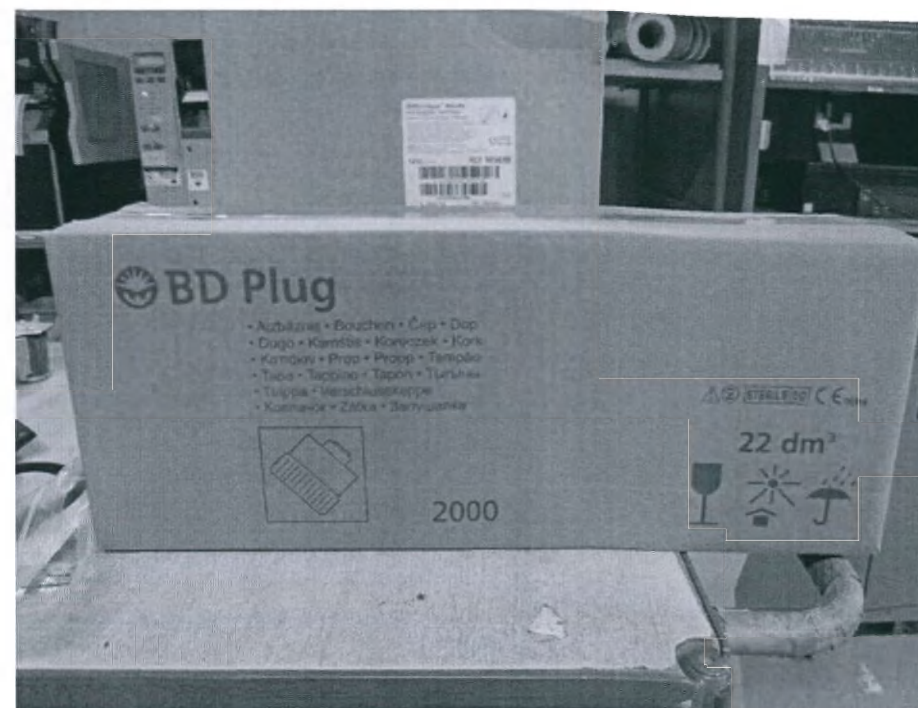


Рисунок 24 — Изображение транспортной упаковки (Зажушка BD Luer-Lok Plug)
/ Picture 24— Transport packaging (BD Luer-Lok Plug)

Характеристики транспортной упаковки Заглушки BD Luer-Lok Plug / Transport case characteristics ща BD Luer-Lok Plug	
Размер, мм / Size, mm	560x183x292 (±3)
Масса упаковки с изделием (брутто) г, не более / Weight of the package with the product (gross), g	2176

Information on russian marking	Информация о русскоязычной маркировке
During import to Russian Federation the medical device in shelf and case packages 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:	При поставке на территорию РФ, групповая и транспортная упаковки будут снабжаться 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:
Макет маркировки на русском языке на примере Катетера BD VENFLON внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug: 22G 0,8 мм x 25 мм / Labeling layout in Russian using the example of BD VENFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug: 22G 0.8 mm x 25 mm	
	Катетер BD внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug, в вариантах исполнения, с принадлежностями: Катетер BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug: 22G 0,8 мм x 25 мм Производитель: Бектон Дикинсон Инфьюжн Терапи АБ, (Becton Dickinson Infusion Therapy AB), Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden (Швеция) Место производства: Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No. 1, Sector 3, IMT, Bawal - 123 501, District Rewari, Haryana, India (Индия) REF Номер по каталогу : см. на упаковке LOT Код партии : 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 обеспечения периферического венозного доступа с целью проведения инфузионной терапии и внутривенных вливаний Условия хранения: при температуре от +2°C до +35°C. Не допускать воздействия прямого солнечного света. Беречь от влаги. Перед применением необходимо проверить целостность упаковки. 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 2008/01579 от дд.мм.гг Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ.

BD intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug, in the design styles, with accessories:

BD VENFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug: 22G 0.8 mm x 25 mm

Manufacturer: Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C, RO Boh 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden

Place of manufacturing: Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No. 1, Sector 3, IMT, Bawal - 123 501, District Rewari, Haryana, India

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 re-sterilize.

Do not use after the expiration date.

Scope: to provide peripheral venous access for the purpose of infusion therapy and intravenous infusion

Storage conditions: at temperatures from + 2°C to + 35°C.

Avoid exposure to direct sunlight. Protect from moisture.

Before use, it is necessary to check the integrity of the packaging.

Shelf life is 5 years.

Authorized representative of the manufacturer:

LLC "Becton Dickinson Vostok": 127051 Moscow, st. Sadovaya-Samotychnaya, 24/27, 2nd floor, room I, room 18

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

RC No. FSZ 2008/01579 from dd.mm.yy

We ask you to consider the information on the Russian-language sticker as a priority for delivery to the Russian Federation.

Макет маркировки на русском языке на примере Катетера BD VENFLON PRO внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug: 22G 0,8 мм x 25 мм / Labeling layout in Russian using the example of BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug: 22G 0.8 mm x 25 mm

Катетер BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug: 22G 0,8 мм x 25 мм

Производитель: Бектон Дикинсон Инфьюжи Терапи АБ, (Becton Dickinson Infusion Therapy AB), Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden (Швеция)

Место производства: Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No. 1, Sector 3, IMT, Bawal - 123 501, District Rewari, Haryana, India (Индия)

Номер по каталогу  : см. на упаковке

Код партии  : 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 обеспечения периферического венозного доступа с целью проведения инфузионной терапии и внутривенных вливаний

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

Не допускать воздействия прямого солнечного света. Беречь от влаги.

Перед применением необходимо проверить целостность упаковки.

Срок годности 3 года.

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 2008/01579 от дд.мм.гг

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

BD intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug, in the design styles, with accessories:

BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug: 22G 0.8 mm x 25 mm

Manufacturer: Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C, RO Boh 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden

Place of manufacturing: Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No. 1, Sector 3, IMT, Bawal - 123 501, District Rewari, Haryana, India

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 re-sterilize.

Do not use after the expiration date.

Scope: to provide peripheral venous access for the purpose of infusion therapy and intravenous infusion

Storage conditions: at temperatures from + 2°C to + 35°C.

Avoid exposure to direct sunlight. Protect from moisture.

Before use, it is necessary to check the integrity of the packaging.

Shelf life is 3 years.

Authorized representative of the manufacturer:

LLC "Becton Dickinson Vostok": 127051 Moscow, st. Sadovaya-Samotychnaya, 24/27, 2nd floor, room I, room 18

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

RC No. FSZ 2008/01579 from dd.mm.yy

We ask you to consider the information on the Russian-language sticker as a priority for delivery to the Russian Federation.

Макет маркировки на русском языке для принадлежности: Заглушка BD Luer-Lok Plug / Marking layout in Russian for accessory BD Luer-Lok Plug

Катетер BD внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug, в вариантах исполнения, с принадлежностями:

Принадлежность:

Зажим BD Luer-Lok Plug

Производитель: Бектон Дикинсон Инфьюжн Терапи АБ, (Becton Dickinson Infusion Therapy AB), Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden (Швеция)

Место производства: Becton Dickinson India Pvt. Ltd., Plot No. 1, Sector 3, IMT, Bawal - 123 501, District Rewari, Haryana, India (Индия)

Номер по каталогу  : см. на упаковке

Код партии  : 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 обеспечения периферического венозного доступа с целью проведения инфузионной терапии и внутривенных вливаний

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

Не допускать воздействия прямого солнечного света. Беречь от влаги.

Перед применением необходимо проверить целостность упаковки.

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 2008/01579 от дд.мм.гг

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

BD intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug, in the design styles, with accessories:

Accessories: BD Luer-Lok Plug

Manufacturer: Becton Dickinson Infusion Therapy AB,
Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06 Helsingborg, Sweden

Place of manufacturing: Becton Dickinson India Pvt. Ltd.,
Plot No. 1, Sector 3, IMT, Bawal - 123 501, District Rewari, Haryana, India

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 re-sterilize. Do not use after expiration date.

Scope: for providing peripheral venous access for the purpose of carrying out infusion therapy and intravenous infusions

Storage conditions: at temperatures from +2°C to +35°C.

Avoid direct sunlight. Keep away from moisture.

Before use, check the integrity of the packaging.

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 № No. FSZ 2008/01579 from dd.mm.yy

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

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.

9. STATEMENT ON THE USE OF MATERIAL OF ANIMAL ORIGIN

These devices utilize very small amounts of tallow or tallow derivatives (e.g. stearates in polymers). Per MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 June 2010 and MEDDEV 2.11/1 Rev 2 January 2008, such substances are not considered as derivatives of animal tissues for the purpose of this rule which therefore does not apply.

9. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Данное медицинское изделие содержит крайне малое количество жиров или их производных (например, стеараты в полимерах). Подобные вещества не рассматриваются в качестве производных тканей животных в рамках данного руководства (Регламент ЕС 722/2012), которое, таким образом, неприменимо

10. STATEMENT ON THE DEVICE INCLUDING A MEDICINAL SUBSTANCE	10. ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ В ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
We hereby declare that the products covered by this Technical Documentation do not include any medicinal substances.	Настоящим заявляем об отсутствии в составе медицинского изделия, рассматриваемых в данной технической документации, каких-либо лекарственных средств.
11. STATEMENT ON THE DEVICE INCLUDING HUMAN BLOOD DERIVATIVE	11. ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ В ИЗДЕЛИИ ПРЕПАРАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА
We hereby declare that our above product is not derived from human blood or human plasma and does not contain any ingredients of human origin. The manufacturing process of this product does not involve any contact with any human material.	Настоящим заявляем об отсутствии в составе медицинского изделия, указанных выше, препаратов, полученных из крови человека или из плазмы крови человека, а также каких-либо ингредиентов человеческого происхождения. Процесс производства данного изделия не предусматривает какой-либо контакт с каким-либо материалом человеческого происхождения.
12. STATEMENT REGARDING Phthalates, Latex and BPA	12. ЗАЯВЛЕНИЕ О ФТАЛАТАХ, ЛАТЕКСЕ И БИСФЕНОЛЕ А
The products do not contain natural rubber latex. The products do not contain phthalates. These products do not contain bisphenol A.	Данное изделие не содержит натуральный каучуковый латекс. Данное изделие не содержит фталаты. Данное изделие не содержит бисфенол А.
13. DESIGN APPROVAL AND PRODUCT DEVELOPMENT	13. ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА МИ
Design and development of BD Helsingborg products are carried out in accordance with the requirements in ISO 13485 and FDA-QSR, including Design Input, Design Verification, Design Output and Design reviews and approvals. These elements are part of the Quality Management System and apply to.	Проектирование и разработка изделий БД выполняются в соответствии с требованиями ISO 13485 и FDA-QSR, в том числе, следующие этапы: составление технического задания, проверка соответствия конструкции заданным требованиям, результаты проектирования и анализ и утверждение конструкции. Эти элементы являются частью Системы управления качеством применяются ко всем вышеуказанным изделиям технического досье.
14. MEDICAL DEVICE COMPATIBILITY	14. СОВМЕСТИМОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
This medical device is compatible with medical devices that have a connector according to ISO 594, including but not limited to the list below:	Данное медицинское изделие совместимо с медицинскими изделиями имеющими коннектор согласно стандарту ИСО 594, включая, но не ограничиваясь списком ниже:

Syringes

Name	Manufacturer	Number of registration certificate
Sterile single-use injection syringes according to TU 32.50.13-001-25587590-2018	LLC "PREMIER-MED"	RZN 2019/9116
Single use injection syringes with and without needles	CHIRANA T.Injecta a.s.	FSZ 2007/00288
Disposable sterile syringes with and without needles	INMEDTECH LLC	RZN 2013/535
Medical syringes Monoject, Magellan with accessories	Covidien LLC	FSZ 2012/12701
Disposable sterile syringes Vogt Medical with and without needles	Vogt Medical Vertrieb GmbH	FSZ 2010/06850
Disposable sterile syringes of 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml with and without needles	Jiangsu Zhiyu Medical Instrument Co., Ltd.	FSZ 2010/06982

Infusion and extension lines and accessories (cocks, plugs):

Name	Manufacturer	Number of registration certificate
Infusion line Caesarea (Caesarea), length from 150 to 2800 mm, with accessories	Caesarea Medical Electronics Ltd.	FSZ 2011/08933
Device for infusion-transfusion therapy: infusion line "Perfusor" (Perfusor)	B. Braun Melsungen AG	FSZ 2007/00007

Шприцы:

Наименование	Производитель	Номер регистрационного удостоверения
Шприцы инъекционные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-001-25587590-2018	ООО "ПРЕМЬЕР-МЕД"	РЗН 2019/9116
Шприцы инъекционные однократного применения с иглами и без игл	CHIRANA T.Injecta a.s.	ФСЗ 2007/00288
Шприцы одноразовые стерильные с иглами и без игл	ООО «ИНМЕДТЕХ»	РЗН 2013/535
Шприцы медицинские Monoject, Magellan с принадлежностями	Covidien Llc	ФСЗ 2012/12701
Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл	Vogt Medical Vertrieb GmbH	ФСЗ 2010/06850
Шприцы одноразовые стерильные объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл с иглами и без игл	Jiangsu Zhiyu Medical Instrument Co., Ltd.	ФСЗ 2010/06982

Инфузионные и удлинительные линии и принадлежности к ним (краники, заглушки):

Наименование	Производитель	Номер регистрационного удостоверения
Магистраль инфузионная Caesarea (Кейсария), длина от 150 до 2800 мм, с принадлежностями	Caesarea Medical Electronics Ltd.	ФСЗ 2011/08933

Line Infusomat® Space (Infusomat® Space) for use with compatible pumps and gravity injection	B. Braun Melsungen AG	FSZ 2007/00004
Medical products for infusion therapy	Dispomed Witt oHG	FSZ 2011/10499
Medical products for intravenous infusion TOPMED	Wellmed International Industries Pvt. Ltd.	RZN 2018/7684
Devices for the introduction of contrast agents and liquids to automatic injectors	B. Braun Melsungen AG	FSZ 2012/12367
APEXMED products for infusion systems: three-way stopcock, extension infusion line, bacteriovirus filter	Apexmed International B.V.	FSZ 2010/06512
Disposable sterile infusion pump DOSI-FUSER with accessories	Leventon S.A.U.	FSZ 2010/07285
Products for vascular catheterization in sets and unit packages	VYGON S.A.	RZN 2013/16
Medical products for infusion therapy	Dispomed Witt oHG	FSZ 2011/10499

Infusion filters

Name	Manufacturer	Number of registration certificate
Infusion filters for fine purification of solutions with or without extension line, sterile, disposable, available in versions: RoweFil, RowePaed, RowePaed M	RoweMed AG - Medical 4 Life	RZN 2021/14243
Devices for infusion therapy	B. Braun Melsungen AG	FSZ 2007/00008

Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Перфузор» (Perfusor)	B. Braun Melsungen AG	ФСЗ 2007/00007
Магистраль Инфузомат® Спейс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения	B. Braun Melsungen AG	ФСЗ 2007/00004
Изделия медицинские для инфузионной терапии	Dispomed Witt oHG	ФСЗ 2011/10499
Изделия медицинские для внутривенной инфузии TOPMED	Wellmed International Industries Pvt. Ltd.	РЗН 2018/7684
Устройства для введения контрастных веществ и жидкостей к инжекторам автоматическим	B. Braun Melsungen AG	ФСЗ 2012/12367
Изделия APEXMED для инфузионных систем: краник трёхходовой, линия удлинительная инфузионная, фильтр бактериовирусный	Apexmed International B.V.	ФСЗ 2010/06512
Помпа инфузионная одноразовая стерильная DOSI-FUSER с принадлежностями	Leventon S.A.U.	ФСЗ 2010/07285
Изделия для катетеризации сосудов в наборах и отдельными упаковками	VYGON S.A.	РЗН 2013/16
Изделия медицинские для инфузионной терапии	Dispomed Witt oHG	ФСЗ 2011/10499

Инфузионные фильтры

Наименование	Производитель	Номер регистрационного удостоверения
Фильтры инфузионные для тонкой очистки растворов с удлинительной линией или без, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения: RoweFil, RowePaed, RowePaed M	RoweMed AG - Medical 4 Life	РЗН 2021/14243
Устройства для инфузионной терапии	B. Braun Melsungen AG	ФСЗ 2007/00008

Needleless access devices (usually registered everywhere as accessories)			Устройства безыгольного доступа (как правило, зарегистрированы везде как принадлежности)		
Name	Manufacturer	Number of registration certificate	Наименование	Производитель	Номер регистрационного удостоверения
Closed intravenous access system BD Nexiva, with accessories	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.	FSZ 2009/05473	Закрытая система внутривенного доступа BD Nexiva, с принадлежностями	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.	ФСЗ 2009/05473
medOC sterile mixing system with accessories	Neo Care GmbH Medizinische Einwegprodukte	FSZ 2011/09567	Система смешивания растворов в стерильных условиях medOC с принадлежностями	Neo Care GmbH Medizinische Einwegprodukte	ФСЗ 2011/09567
Devices for transfusion of blood, blood substitutes and infusion solutions, sterile, single use	SF Medical Products GmbH	FSZ 2009/05662	Устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов, стерильные, однократного применения	SF Medical Products GmbH	ФСЗ 2009/05662
15. ENVIRONMENTAL MONITORING			15. КОНТРОЛЬ УСЛОВИЙ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ		
These medical devices do not have a negative impact on the environment during transportation, storage and use.			Данные медицинские изделия не оказывают отрицательного воздействия на окружающую среду при транспортировке, хранении и применении.		
16. STERILIZATION			16. СТЕРИЛИЗАЦИЯ		
BD VENFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug; BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug; BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug; BD Luer-Lok Plug	Ethylene oxide		Катетер BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug; Катетер BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug; Катетер BD NEOFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug; Заглушка BD Luer-Lok Plug	Этиленоксид	

Sterility Assurance Level (SAL):	10 ⁻⁶
Standards complied with:	EN ISO 11135-1:2007 – “Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices” EN 556-1 – “Sterilisation of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices”
Residues of ethylene oxide are within the current standards.	

Гарантированный уровень стерильности (УС):	10 ⁻⁶
В соответствии со следующими стандартами:	EN ISO 11135-1:2007 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий». EN 556-1 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации».
Остатки этиленоксида находятся в пределах действующих норм.	

BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug	EBEAM
Guaranteed Sterility Level (CS):	10 ⁻⁶
In accordance with the following standards:	EN ISO 11137-1: 2006 Sterilization of medical devices. Radiation sterilization. Requirements for the development, validation and routine control of the sterilization process for medical devices”. EN 556-1 Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices of the "STERILE" category. Part 1. Requirements for medical devices subject to terminal sterilization ”.

Катетер BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug	Радиационный
Гарантированный уровень стерильности (УС):	10 ⁻⁶
В соответствии со следующими стандартами:	EN ISO 11137-1:2006 «Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий». EN 556-1 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной

	стерилизации».
17. CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION	17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ
Exploitation At a temperature from +32 to +42 ° C Storage At a temperature of +2 to +35°C Transportation These medical devices do not require special transportation conditions, but it is recommended to transport the devices at temperatures between +2 and +35°C (target value +25°C). The products remain usable during the expiration date, provided that the individual packaging is not damaged and extreme storage conditions are not allowed.	Эксплуатация При температуре от +32 до +42°C Хранение При температуре от +2 до +35°C Транспортировка Данные медицинские изделия не требуют особых условий транспортировки, но рекомендуется транспортировать изделия при температуре от +2 до +35°C (целевое значение +25°C). Изделия сохраняют пригодность к использованию в течение срока годности при условии, что индивидуальная упаковка не повреждена и не допускаются экстремальные условия хранения.
18. SHELF LIFE	18. СРОК ГОДНОСТИ
Term of preservation of sterility (shelf life) for BD VENFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug and BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug - 5 years from the date of production / sterilization. Term of preservation of sterility (shelf life) for BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug and BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug - 3 years from the date of production / sterilization. Term of preservation of sterility (shelf life) accessory BD Luer-Lok Plug - 5 years from the date of production / sterilization.	Срок сохранения стерильности (срок годности) Катетера BD VENFLON внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug, Катетера BD NEOFLON внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug составляет 5 лет с момента производства/стерилизации. Срок сохранения стерильности (срок годности) Катетера BD VENFLON PRO внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug, Катетера BD NEOFLON PRO внутривенного периферического одноразового стерильного с заглушкой BD Luer-Lok Plug составляет 3 года с момента производства/стерилизации. Срок сохранения стерильности (срок годности) принадлежности Заглушка BD Luer-Lok Plug составляет 5 лет с момента производства/стерилизации.
19. CAUTIONS	19. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
BD VENFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug, BD NEOFLON intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug: Do not use if packaging is open or damaged.	Катетер BD VENFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug, Катетер BD NEOFLON внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug: Не использовать в случае вскрытия или повреждения упаковки.

Caution! Re-use may Lead to infection or other illness/injury. Do not attempt to reinsert partially or completely withdrawn needle. Take extreme care not to cut catheter. Do not use scissors. PTFE. Non pyrogenic. This product does not contain natural rubber latex. This product is DEHP free. *(This information is present on the shelf packaging of the product).*

BD VENFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug, BD NEOFLON PRO intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug:

Do not use if packaging is open or damaged.

Caution! Re-use may Lead to infection or other illness/injury. Do not attempt to reinsert partially or completely withdrawn needle. Take extreme care not to cut catheter. Do not use scissors. BD Vialon material. Radio-opaque. Non-pyrogenic. This product does not contain natural rubber latex. This product is DEHP free. *(This information is present on the shelf packaging of the product).*

Recommends that short peripheral intravenous catheters be removed every 72 - 96 hours.

BD Luer-Lok Plug

Do not use if packaging is open or damaged.

Caution! Re-use may Lead to infection or other illness/injury. Non pyrogenic. This product does not contain natural rubber latex. This product is DEHP free. *(This information is present on the shelf packaging of the product).*

Внимание! Повторное использование может привести к заражению или иному заболеванию/травмированию. Не пытайтесь ввести повторно частично или полностью извлеченную иглу. Будьте чрезвычайно осторожны для сохранения целостности катетера. Не используйте ножницы. ПТЭФ. Апиrogenно. Стерильно. Нетоксично. Изделие не содержит природного каучукового латекса. Изделие не содержит ДЭГФ. *(данная информация присутствует на групповой упаковке изделия)*

Катетер BD VENFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug, Катетер BD NEOFLON PRO внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug:

Не использовать в случае вскрытия или повреждения упаковки.

Внимание! Повторное использование может привести к заражению или иному заболеванию/травмированию. Не пытайтесь ввести повторно частично или полностью извлеченную иглу. Будьте чрезвычайно осторожны для сохранения целостности катетера. Не используйте ножницы. Изготовлено из материала BD Vialon. Рентгеноконтрастно. Апиrogenно. Стерильно. Нетоксично. Изделие не содержит природного каучукового латекса. Изделие не содержит ДЭГФ. *(данная информация присутствует на групповой упаковке изделия)*

Рекомендуемое время использования изделий не более 72 - 96 часов.

Заглушка BD Luer-Lok Plug:

Не использовать в случае вскрытия или повреждения упаковки.

Внимание! Повторное использование может привести к заражению или иному заболеванию/травмированию. Апиrogenно. Стерильно. Нетоксично. Изделие не содержит природного каучукового латекса. Изделие не содержит ДЭГФ. *(данная информация присутствует на групповой упаковке изделия)*

20. TECHNICAL SERVICE DETAILS, VERIFICATION INFORMATION		20. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ	
Not applicable for this medical device.		Для данных медицинских изделий не применимо.	
21. DISPOSAL PROCEDURE		21. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ	
Device that has contact with blood and / or other body fluids are subject to disposal and / or destruction in accordance with SanPin 2.1.3684-21 in class B. Unused products (not in contact with blood and / or biological fluids), including Expired, are subject to disposal and / or destruction in accordance with SanPin 2.1.3684-21 in class A.		Изделие, имевшее контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по класс Б. Неиспользованное изделие (не имевшее контакт с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по класс А.	
22. PRODUCT QUALITY REQUIREMENTS		22. ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ ПРОДУКЦИИ	
Катетер BD внутривенный периферический одноразовый стерильный с заглушкой BD Luer-Lok Plug, в вариантах исполнения, с принадлежностями / BD intravenous catheter sterile peripheral disposable with BD Luer-Lok Plug, in the design styles, with accessories: Соответствие стандартам / Conformity to standards:			
	Стандарт/ Standard	Title	Название
	EN ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Медицинские устройства — Системы управления качеством — Требования для целей регулирования
	EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские — Применение управления риском к медицинским изделиям
	EN 980	Symbols for use in the labelling of medical devices	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
	EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices	Информация, представляемая производителем вместе с медицинскими изделиями.
	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками.
	EN 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
	EN ISO 10555-1	Sterile, single use intravascular catheters – General Requirements	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения — общие требования.
	EN 20594-1	Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – General Requirements	Разъемы конические с 6%-ной конусностью типа Люэр для шприцев, игл и другого медицинского оборудования — Общие требования

EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE'	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ»
EN ISO 11135-1	Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11137-1	Sterilization of health care products. Radiation. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices – Microbial 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 11737-2	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
ISO 10555-1	Sterile, single use intravascular catheters – General Requirements	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения — общие требования.
ISO 10555-5	Sterile, single use intravascular catheters – Over needle peripheral catheters	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения — Катетеры периферические с внутренней иглой.
ISO 9626	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices, except for the items: 5.5 Size designation 5.6 Dimensions 5.8 Rigidity 5.9 Fracture resistance	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий, за исключением пунктов: 5.5 Обозначение размера 5.6 Размеры 5.8 Жесткость 5.9 Сопротивление излому
ISO 14644-1	Clean rooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 15223-1	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

EN ISO 10555-5	Sterile, single use intravascular catheters – Over needle peripheral catheters	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Катетеры периферические с внутренней иглой
ISO 594-1	Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – General Requirements	Разъемы конические с 6%-ной конусностью типа Люэр для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Общие требования
ISO 594-2	Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Lock Fittings	Разъемы конические с 6%-ной конусностью типа Люэр для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Фиксируемые соединения
EN ISO 11607	Packaging for terminally sterilized medical devices	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации
ISO 14644	Clean room standards	Стандарты для чистых помещений
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
ISO 80369-7	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7: Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
	Class IIa Medical Device Rule 2 Annex IX of the MDD 93/42/EEC as amended.	Медицинское изделие класса IIa в соответствии с правилом 2 приложения IX Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС с изменениями и дополнениями.

23. WARRANTIES	23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
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.	Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), 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.
24. CLAIM	24. РЕКЛАМАЦИЯ
For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer «Becton Dickinson Vostok» LLC, 24/27 Sadovaya-Samotyochhnaya Street, 2nd floor, premises I, office 18, Moscow 127051, Russian Federation Tel./Fax: +7 495 775 85 82 complaints_CIS@bd.com	Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Бектон Дикинсон Восток», 127051, Российская Федерация, г. Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18 Тел/факс: +7 495 775 85 82 complaints_CIS@bd.com

Перевод с английского языка и шведского языка на русский язык

/логотип BD/

Штамп: Бектон Дикинсон Инфьюжн Терапи АБ
Флореттгатан 29 С
А/Я 631
SE-251 06 Хельсингборг
ШВЕЦИЯ

Штамп: Настоящим подтверждается, что
Катарина Риетс
лично подписала настоящий документ
3 мая 2022 года
Муфида Диддар /подпись/
Нотариус города Хёганеса, Швеция

Печать: Нотариус Хёганеса


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго июня две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-21- 2110

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





У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



