

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

0154143

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 231100B0/004266

兹证明：在所附文件上的北京迪玛克医药科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING DEMAX MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2023年01月18日
(Date: Jan. 18, 2023)

向网址 Website for verifying the certificate: <http://www.ccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

CEO: Dai. Elizabeth Xufang


Dai. Elizabeth Xufang
« 10 » января 2023

**Инструкция по применению
Интродьюсер с гемостатическим клапаном для
сосудистого вмешательства с инструментами для
обеспечения сосудистого доступа
Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd (Бииджинг Демакс
Медикал Текнолоджи Ко., Лтд), Китай**

2023

Оглавление

1. Наименование изделия.....	3
Наименование изделия:.....	3
Производитель:	3
Адрес производителя:	3
Место производства:	3
Вид контакта с организмом:.....	3
Совместное использование:.....	3
Способ применения:.....	8
Условия применения:	8
2. Назначение	8
3. Общее описание изделия.....	8
Описание вариантов исполнения изделия:	9
Описание составных элементов изделия:	17
Назначение составных элементов изделия:	19
4. Общие показания, противопоказания и меры предосторожности	20
Показания	20
Противопоказания.....	20
Возможные побочные эффекты:.....	20
Меры предосторожности	21
5. Инструкция по применению	21
6. Внешний вид изделия:.....	23
7. Технические характеристики	25
8. Материалы изделия	41
9. Маркировка и упаковка	42
Маркировка изделия.....	42
Упаковка изделия.....	48
10. Соответствие стандартам Российской Федерации	51
11. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	52
12. Сведения о стерильности изделия	52
13. Первичный осмотр перед эксплуатацией.....	53
14. Сведения о ремонте и обслуживании изделия.....	53
15. Сведения об утилизации	53
16. Гарантия	53

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование изделия

Наименование изделия:

«Интродьюсер с гемостатическим клапаном для сосудистого вмешательства с инструментами для обеспечения сосудистого доступа»

Далее по тексту: Интродьюсер, изделие.

Производитель:

Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd (Бииджинг Демакс Медикал Текнолоджи Ко., Лтд), Китай

Адрес производителя:

A 13-7, Jingshengnansi Street, Tongzhou District 101102 Beijing, China

Место производства:

A 13-7, Jingshengnansi Street, Tongzhou District 101102 Beijing, China

Вид контакта с организмом:

Кратковременный контакт с циркулирующей кровью (Интродьюсер с гемостатическим клапаном, проводник, игла пункционная, расширитель, игла троакарная, интродьюсерный катетер), кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями (скальпель).

Совместное использование:

Изделие используется совместно с направляющим катетером, баллонным катетером и ангиографическим катетером.

Указанные совместно используемые изделия не входят в комплект поставки.

Таблица 1.1. Размер совместно используемых изделий в соответствии с вариантами исполнений изделий.

Наименование совместно используемого изделия	Параметры	Вариант исполнения интродьюсера
Ангиографический катетер	Наружный диаметр 1,33 мм (4F)	DQ05082121T DQ05112121T DQ06082121T DQ06112121T DQ07082121T DQ07112121T DXQ05082520 DXQ05112520 DXQ06082520 DXQ06112520 DXQ07082520 DXQ07112520

		DXQ05083518 DXQ05113518 DXQ06083518 DXQ06113518 DXQ07083518 DXQ07113518 DQ05083818T DQ05113818T DQ06083818T DQ06113818T DQ07083818T DQ07113818T DQ08083818T DQ08113818T
	Наружный диаметр 1,67 мм (5F)	DQ05082121T DQ05112121T DQ06082121T DQ06112121T DQ07082121T DQ07112121T DXQ05082520 DXQ05112520 DXQ06082520 DXQ06112520 DXQ07082520 DXQ07112520 DXQ05083518 DXQ05113518 DXQ06083518 DXQ06113518 DXQ07083518 DXQ07113518 DQ05083818T DQ05113818T DQ06083818T DQ06113818T DQ07083818T DQ07113818T DQ08083818T DQ08113818T
	Наружный диаметр 2 мм (6F)	DQ06082121T DQ06112121T DQ07082121T DQ07112121T DXQ06082520 DXQ06112520 DXQ07082520 DXQ07112520

		DXQ06083518 DXQ06113518 DXQ07083518 DXQ07113518 DQ06083818T DQ06113818T DQ07083818T DQ07113818T DQ08083818T DQ08113818T
	Наружный диаметр 2,3 мм (7F)	DQ07082121T DQ07112121T DXQ07082520 DXQ07112520 DXQ07083518 DXQ07113518 DQ07083818T DQ07113818T DQ08083818T DQ08113818T
Направляющий катетер	Наружный диаметр 1,67 мм (5F)	DQ05082121T DQ05112121T DQ06082121T DQ06112121T DQ05083818T DQ05113818T DQ06083818T DQ06113818T DXQ05082520 DXQ05112520 DXQ06082520 DXQ06112520 DXQ05083518 DXQ05113518 DXQ06083518 DXQ06113518
	Наружный диаметр 2 мм (6F)	DQ06082121T DQ06112121T DQ07082121T DQ07112121T DXQ06082520 DXQ06112520 DXQ07082520 DXQ07112520 DXQ06083518 DXQ06113518 DXQ07083518

		DXQ07113518 DQ06083818T DQ06113818T DQ07083818T DQ07113818T DQ08083818T DQ08113818T
	Наружный диаметр 2,3 мм (7F)	DQ07082121T DQ07112121T DXQ07082520 DXQ07112520 DXQ07083518 DXQ07113518 DQ07083818T DQ07113818T DQ08083818T DQ08113818T
	Наружный диаметр 2,7 мм (8F)	DQ08083818T DQ08113818T
Баллонный катетер	Наружный диаметр $\leq 1,2$ мм	DQ05082121T DQ05112121T DQ06082121T DQ06112121T DQ07082121T DQ07112121T DXQ05082520 DXQ05112520 DXQ06082520 DXQ06112520 DXQ07082520 DXQ07112520 DXQ05083518 DXQ05113518 DXQ06083518 DXQ06113518 DXQ07083518 DXQ07113518 DQ05083818T DQ05113818T DQ06083818T DQ06113818T DQ07083818T DQ07113818T DQ08083818T DQ08113818T
	Наружный диаметр $\leq 1,75$ мм	DQ05082121T DQ05112121T DQ06082121T

		DQ06112121T DQ07082121T DQ07112121T DXQ05082520 DXQ05112520 DXQ06082520 DXQ06112520 DXQ07082520 DXQ07112520 DXQ05083518 DXQ05113518 DXQ06083518 DXQ06113518 DXQ07083518 DXQ07113518 DQ05083818T DQ05113818T DQ06083818T DQ06113818T DQ07083818T DQ07113818T DQ08083818T DQ08113818T
	Наружный диаметр ≤2,0мм	DQ06082121T DQ06112121T DQ07082121T DQ07112121T DXQ06082520 DXQ06112520 DXQ07082520 DXQ07112520 DXQ06083518 DXQ06113518 DXQ07083518 DXQ07113518 DQ06083818T DQ06113818T DQ07083818T DQ07113818T DQ08083818T DQ08113818T

	Наружный диаметр ≤2,3мм	DQ07082121T DQ07112121T DXQ07082520 DXQ07112520 DXQ07083518 DXQ07113518 DQ07083818T DQ07113818T DQ08083818T DQ08113818T
--	----------------------------	--

Способ применения:

В соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения:

Использование изделия допускается только квалифицированным медицинским работником.

2. Назначение

Интродьюсер с гемостатическим клапаном для сосудистого вмешательства с инструментами для обеспечения сосудистого доступа предназначен для обеспечения внутрисосудистого доступа для направляющего катетера, баллонного катетера и ангиографического катетера, вставляемых в сосуд при ангиографии или сосудистом вмешательстве.

3. Общее описание изделия

Изделие представляет собой стерильное одноразовое медицинское изделие.

Список сосудов, для которых можно использовать изделие:

лучевая артерия (TRA), бедренная артерия, дистальная лучевая артерия (d-TRA), плечевая артерия, подвздошная артерия, бедренная вена.

Наиболее распространенной процедурой, которая включает в себя применение изделия, является методика Сельдингера при сосудистом вмешательстве описанная далее:

1. Игла пункционная или (игла троакарная в зависимости от варианта исполнения изделия) изначально попадает в нужный кровеносный сосуд после разреза кожи скальпелем.

2. Проволочный проводник проходит через иглу пункционную или (иглу троакарную в зависимости от варианта исполнения изделия) и вставляется в сосуд.

При помощи выпрямителя (или без в зависимости от варианта исполнения изделия).

3. Рядом с местом прокола кожа разрезается для дальнейшего введения интродьюсера и расширителя.

4. Игла пункционная или (игла троакарная в зависимости от варианта исполнения изделия) извлекается, а оболочка интродьюсера и расширитель вводятся при помощи проводника в сосуд.

5. Проводник вместе с расширителем извлекаются из сосуда.

Более подробно правила применения изделия описаны в инструкции по применению.

Описание вариантов исполнения изделия:

Интродьюсер с гемостатическим клапаном для сосудистого вмешательства с инструментами для обеспечения сосудистого доступа

Варианты исполнения:

1. Radial ISK:

1.1. DQ05082121T, в составе:

-Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,4 мм и эффективной длиной 8 см* – 1 шт.

-Проводник с номинальным внешним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 450 мм** – 1 шт.

- Игла пункционная с номинальным внешним диаметром 0,80 мм и эффективной длиной 40 мм*** – 1 шт.

- Расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 13,5 см**** -1 шт.

-Скальпель – 1 шт.

-Инструкция по применению - 1 шт.

(Далее по тексту: DQ05082121T)

1.2. DQ05112121T, в составе:

-Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,4 мм и эффективной длиной 11 см* – 1 шт.

-Проводник с номинальным внешним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 450 мм** – 1 шт.

- Игла пункционная с номинальным внешним диаметром 0,80 мм и эффективной длиной 40 мм*** – 1 шт.

- Расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 16,5 см**** -1 шт.

-Скальпель – 1 шт.

-Инструкция по применению - 1 шт.

(Далее по тексту: DQ05112121T)

1.3. DQ06082121T, в составе:

-Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 8 см* – 1 шт.

-Проводник с номинальным внешним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 450 мм** – 1 шт.

- Игла пункционная с номинальным внешним диаметром 0,80 мм и эффективной длиной 40 мм*** – 1 шт.

- Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 13,5 см**** -1 шт.

-Скальпель – 1 шт.

-Инструкция по применению - 1 шт.
(Далее по тексту: DQ06082121T)

1.4. DQ06112121T, в составе:

- Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 11 см* – 1 шт.
- Проводник с номинальным внешним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 450 мм** – 1 шт.
- Игла пункционная с номинальным внешним диаметром 0,80 мм и эффективной длиной 40 мм*** – 1 шт.
- Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 16,5 см**** -1 шт.
- Скальпель – 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
(Далее по тексту: DQ06112121T)

1.5. DQ07082121T, в составе:

- Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,0 мм и эффективной длиной 8 см* – 1 шт.
- Проводник с номинальным внешним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 450 мм** – 1 шт.
- Игла пункционная с номинальным внешним диаметром 0,80 мм и эффективной длиной 40 мм*** – 1 шт.
- Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 13,5 см**** -1 шт.
- Скальпель – 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
(Далее по тексту: DQ07082121T)

1.6. DQ07112121T, в составе:

- Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,0 мм и эффективной длиной 11 см* – 1 шт.
- Проводник с номинальным внешним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 450 мм** – 1 шт.
- Игла пункционная с номинальным внешним диаметром 0,80 мм и эффективной длиной 40 мм*** – 1 шт.
- Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 16,5 см**** -1 шт.
- Скальпель – 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
(Далее по тексту: DQ07112121T)

1.7. DXQ05082520, в составе:

- Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,4 мм и эффективной длиной 8 см* – 1 шт.
- Проводник с номинальным внешним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 450 мм** – 1 шт.

-Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,70 мм и эффективной длиной 47 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,1 мм и эффективной длиной 32 мм***** – 1 шт.
- Расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 13,5 см**** -1 шт.
-Скальпель – 1 шт.
-Инструкция по применению - 1 шт.
(Далее по тексту: DXQ05082520)

1.8. DXQ05112520, в составе:

-Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,4 мм и эффективной длиной 11 см* – 1 шт.
-Проводник с номинальным внешним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 450 мм** – 1 шт.
- Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,70 мм и эффективной длиной 47 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,1 мм и эффективной длиной 32 мм***** – 1 шт.
- Расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 16,5 см**** -1 шт.
-Скальпель – 1 шт.
-Инструкция по применению - 1 шт.
(Далее по тексту: DXQ05112520)

1.9. DXQ06082520, в составе:

-Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 8 см* – 1 шт.
-Проводник с номинальным внешним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 450 мм** – 1 шт.
- Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,70 мм и эффективной длиной 47 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,1 мм и эффективной длиной 32 мм***** – 1 шт.
- Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 13,5 см**** -1 шт.
-Скальпель – 1 шт.
-Инструкция по применению - 1 шт.
(Далее по тексту: DXQ06082520)

1.10. DXQ06112520, в составе:

-Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 11 см – 1 шт.
-Проводник с номинальным внешним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 450 мм – 1 шт.
- Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,70 мм и эффективной длиной 47 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,1 мм и эффективной длиной 32 мм***** – 1 шт.
- Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 16,5 см**** -1 шт.
-Скальпель – 1 шт.

-Инструкция по применению - 1 шт.
(Далее по тексту: DXQ06112520)

1.11. DXQ07082520, в составе:

-Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,0 мм и эффективной длиной 8 см* – 1 шт.

-Проводник с номинальным внешним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 450 мм** – 1 шт.

- Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,70 мм и эффективной длиной 47 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,1 мм и эффективной длиной 32 мм***** – 1 шт.

- Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 13,5 см**** -1 шт.

-Скальпель – 1 шт.

-Инструкция по применению - 1 шт.
(Далее по тексту: DQ05082121T)

1.12. DXQ07112520, в составе:

-Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,0 мм и эффективной длиной 11 см* – 1 шт.

-Проводник с номинальным внешним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 450 мм** – 1 шт.

- Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,70 мм и эффективной длиной 47 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,1 мм и эффективной длиной 32 мм***** – 1 шт.

- Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 16,5 см**** -1 шт.

-Скальпель – 1 шт.

-Инструкция по применению - 1 шт.
(Далее по тексту: DXQ07112520)

2. Femoral ISK:

2.1. DXQ05083518, в составе:

-Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,4 мм и эффективной длиной 8 см* – 1 шт.

-Проводник с номинальным внешним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 450 мм** – 1 шт.

-Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,90 мм и эффективной длиной 65 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,3 мм и эффективной длиной 44 мм***** – 1 шт.

- Расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 13,5 см**** -1 шт.

-Скальпель – 1 шт.

-Инструкция по применению - 1 шт.
(Далее по тексту: DXQ05083518)

2.2. DXQ05113518, в составе:

- Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,4 мм и эффективной длиной 11 см* – 1 шт.
 - Проводник с номинальным внешним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 450 мм** – 1 шт.
 - Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,90 мм и эффективной длиной 65 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,3 мм и эффективной длиной 44 мм***** – 1 шт.
 - Расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 16,5 см**** -1 шт.
 - Скальпель – 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- (Далее по тексту: DXQ05113518)

2.3. DXQ06083518, в составе:

- Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 8 см* – 1 шт.
 - Проводник с номинальным внешним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 450 мм** – 1 шт.
 - Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,90 мм и эффективной длиной 65 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,3 мм и эффективной длиной 44 мм***** – 1 шт.
 - Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 13,5 см**** -1 шт.
 - Скальпель – 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- (Далее по тексту: DXQ06083518)

2.4. DXQ06113518, в составе:

- Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 11 см* – 1 шт.
 - Проводник с номинальным внешним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 450 мм** – 1 шт.
 - Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,90 мм и эффективной длиной 65 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,3 мм и эффективной длиной 44 мм***** – 1 шт.
 - Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 16,5 см**** -1 шт.
 - Скальпель – 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- (Далее по тексту: DXQ06113518)

2.5. DXQ07083518, в составе:

- Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,0 мм и эффективной длиной 8 см* – 1 шт.
- Проводник с номинальным внешним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 450 мм** – 1 шт.

- Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,90 мм и эффективной длиной 65 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,3 мм и эффективной длиной 44 мм***** – 1 шт.
 - Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 13,5 см**** -1 шт.
 - Скальпель – 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- (Далее по тексту: DXQ07083518)

2.6. DXQ07113518, в составе:

- Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,0 мм и эффективной длиной 11 см* – 1 шт.
 - Проводник с номинальным внешним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 450 мм** – 1 шт.
 - Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,90 мм и эффективной длиной 65 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,3 мм и эффективной длиной 44 мм***** – 1 шт.
 - Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 16,5 см**** -1 шт.
 - Скальпель – 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- (Далее по тексту: DXQ07113518)

2.7. DQ05083818T, в составе:

- Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,4 мм и эффективной длиной 8 см* – 1 шт.
 - Проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем** – 1 шт.
 - Игла пункционная с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм*** – 1 шт.
 - Расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 13,5 см**** -1 шт.
 - Скальпель – 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- (Далее по тексту: DQ05083818T)

2.8. DQ05113818T, в составе:

- Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,4 мм и эффективной длиной 11 см* – 1 шт.
 - Проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем** – 1 шт.
 - Игла пункционная с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм*** – 1 шт.
 - Расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 16,5 см**** -1 шт.
 - Скальпель – 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- (Далее по тексту: DQ05113818T)

2.9. DQ06083818T, в составе:

- Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 8 см* – 1 шт.
 - Проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем** – 1 шт.
 - Игла пункционная с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм*** – 1 шт.
 - Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 13,5 см**** -1 шт.
 - Скальпель – 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- (Далее по тексту: DQ06083818T)

2.10. DQ06113818T, в составе:

- Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 11 см* – 1 шт.
 - Проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем** – 1 шт.
 - Игла пункционная с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм*** – 1 шт.
 - Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 16,5 см**** -1 шт.
 - Скальпель – 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- (Далее по тексту: DQ06113818T)

2.11. DQ07083818T, в составе:

- Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,0 мм и эффективной длиной 8 см* – 1 шт.
 - Проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем** – 1 шт.
 - Игла пункционная с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм*** – 1 шт.
 - Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 13,5 см**** -1 шт.
 - Скальпель – 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- (Далее по тексту: DQ07083818T)

2.12. DQ07113818T, в составе:

- Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,0 мм и эффективной длиной 11 см* – 1 шт.
- Проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем** – 1 шт.
- Игла пункционная с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм *** – 1 шт.

- Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 16,5 см**** -1 шт.
-Скальпель – 1 шт.
-Инструкция по применению - 1 шт.
(Далее по тексту: DQ07113818T)

2.13. DQ08083818T, в составе:

-Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,4 мм и эффективной длиной 8 см* – 1 шт.
-Проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем** – 1 шт.
- Игла пункционная с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм *** – 1 шт.
-Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 13,5 см ****-1 шт.
-Скальпель – 1 шт.
-Инструкция по применению - 1 шт.
(Далее по тексту: DQ08083818T)

2.14. DQ08113818T, в составе:

-Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,4 мм и эффективной длиной 11 см* – 1 шт.
-Проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем** – 1 шт.
- Игла пункционная с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм*** – 1 шт.
- Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 16,5 см**** -1 шт.
-Скальпель – 1 шт.
-Инструкция по применению - 1 шт.
(Далее по тексту: DQ08113818T)

*Общее название интродьюсер.

Дальнейшее обозначение номинального наружного диаметра интродьюсера: 2,4 мм, 2,7 мм, 3,0 мм, 3,4 мм

** Общее название проводник

*** Общее название игла пункционная

**** Общее название расширитель.

Дальнейшее обозначение номинального внешнего диаметра расширителя: 1,8 мм, 2,1 мм, 2,4 мм, 2,8 мм

*****Общее название игла троакарная

Описание составных элементов изделия:

Рисунок 3.1. Расширитель (для всех вариантов исполнения)

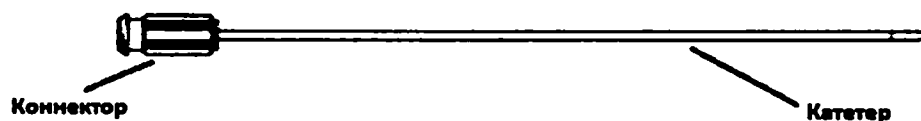


Рисунок 3.2. Интродьюсер (для всех вариантов исполнения)

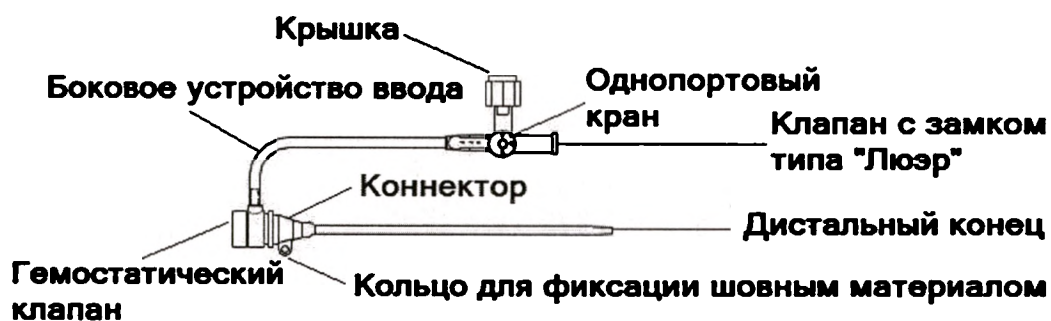


Рисунок 3.3. Игла пункционная (Только для вариантов исполнения: DQ05082121T; DQ05112121T; DQ06082121T; DQ06112121T; DQ07082121T; DQ07112121T; DQ05083818T; DQ05113818T; DQ06083818T; DQ06113818T; DQ07083818T; DQ07113818T; DQ08083818T; DQ08113818T)

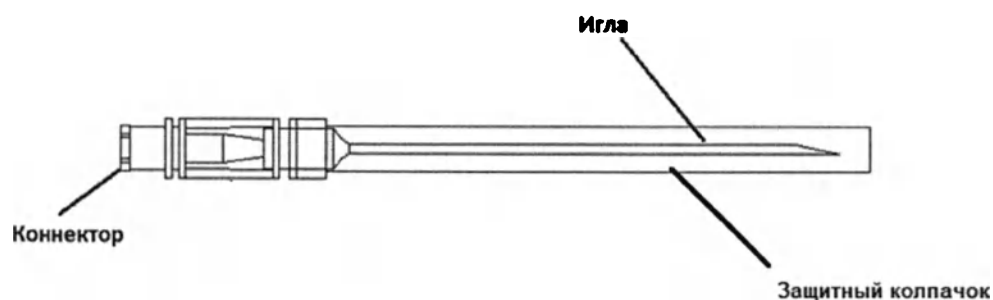


Рисунок 3.4.1 Игла троакарная (Только для вариантов исполнения: DXQ05082520; DXQ05112520; DXQ06082520; DXQ06112520; DXQ07082520; DXQ07112520)*

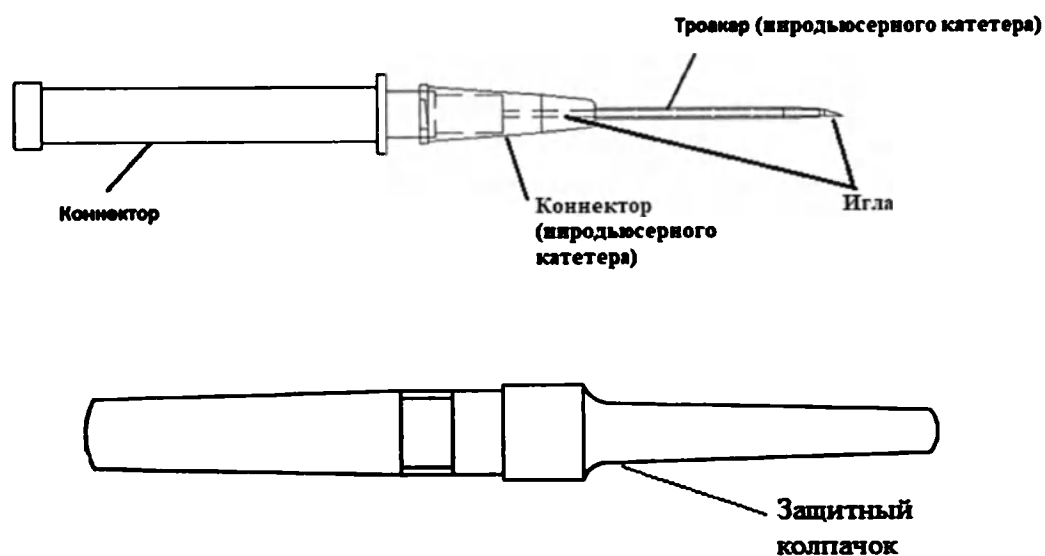


Рисунок 3.4.2 Игла троакарная (Только для вариантов исполнения: DXQ05083518; DXQ05113518; DXQ06083518; DXQ06113518; DXQ07083518; DXQ07113518)*

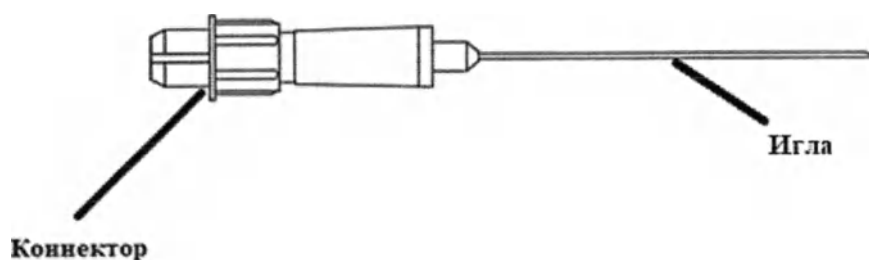
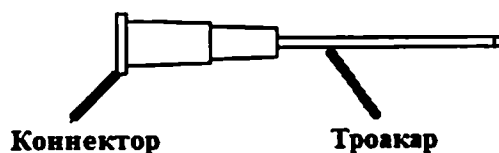
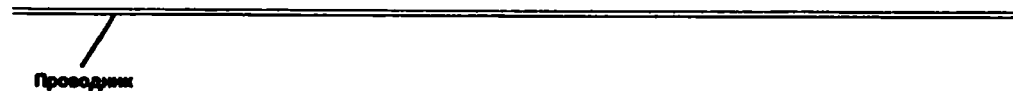


Рисунок 3.5. Интродьюсерный катетер (Только для вариантов исполнения: DXQ05082520; DXQ05112520; DXQ06082520; DXQ06112520; DXQ07082520; DXQ07112520; DXQ05083518; DXQ05113518; DXQ06083518; DXQ06113518; DXQ07083518; DXQ07113518)*



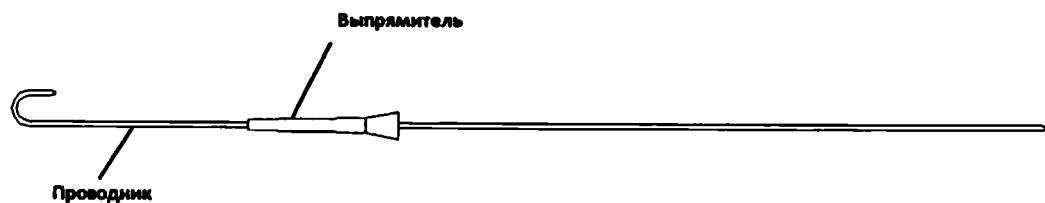
*Примечание: интродьюсерный катетер поставляется надетым на иглу троакарную в защитной оболочке, как показано на рисунке 4.5.

Рисунок 3.6. Проводник (Только для вариантов исполнения: DQ05082121T; DQ05112121T; DQ06082121T; DQ06112121T; DQ07082121T; DQ07112121T; DXQ05082520; DXQ05112520; DXQ06082520; DXQ06112520; DXQ07082520; DXQ07112520; DXQ05083518; DXQ05113518; DXQ06083518; DXQ06113518; DXQ07083518; DXQ07113518) *



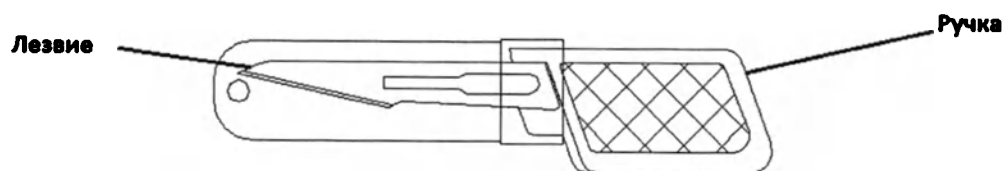
* Проводник хранится в прозрачной защитной оболочке до использования.

Рисунок 3.7. Проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем (Только для вариантов исполнения: DQ05083818T; DQ05113818T; DQ06083818T; DQ06113818T; DQ07083818T; DQ07113818T; DQ08083818T; DQ08113818T) *



* Проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем хранится в прозрачной защитной оболочке до использования.

Рисунок 3.8. Скальпель (для всех вариантов исполнения)



Назначение составных элементов изделия:

Составная часть/элементы составной части	Назначение
Интродьюсер	Предназначен для введения направляющего катетера, баллонного катетера и ангиографического катетера, вставляемых в сосуд при сосудистом вмешательстве.
Проводник	Предназначен для введения и удобного позиционирования интродьюсера и расширителя в сосуде.

Игла пункционная	Предназначена для прокладывания чрескожного канала для проводника и введения проводника в сосуд.
Игла троакарная	Предназначена для прокладывания чрескожного канала для проводника и интродьюсерного катетера.
Интродьюсерный катетер	Предназначен для введения проводника в сосуд.
Расширитель	Предназначен для расширения чрескожного канала в кровеносный сосуд.
Скальпель	Предназначен для создания чрескожного канала.
Выпрямитель	Используется для введения проводника в иглу пункционную.
Защитная оболочка Проводника	Защита проводника до начала его использования

4. Общие показания, противопоказания и меры предосторожности

Показания

Интродьюсер предназначен для использования у людей, которым показано проведения ангиографических процедур.

Противопоказания

- Не использовать изделие в центральной системе кровообращения. Изделие вставляется в периферические сосуды и обеспечивает канал для ангиографического катетера, направляющего катетера и баллонного катетера.

Противопоказания определяются противопоказаниями совместно применяемых с изделием направляющих катетеров, баллонных катетеров и ангиографических катетеров, вставляемых в сосуд при ангиографии или сосудистом вмешательстве, не входящих в состав поставки изделия.

Возможные побочные эффекты:

Осложнения, которые могут быть связаны с применением Интродьюсера:

- спазм сосудов;
- кровотечение;
- занесение инфекции;
- травмирование тканей;
- перфорация стенок сосуда;
- аэроземболия;
- образование ложной аневризмы;
- образование гематомы;
- тромбообразование;
- смерть.

Примечание - Перед применением следует внимательно прочитать перечень осложнений в инструкциях по применению других интервенционных изделий при их использовании с Интродьюсером.

Меры предосторожности

- Перед использованием данного изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
 - Только для одноразового использования, НЕ стерилизовать и / или не использовать повторно.
 - Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
 - Не использовать, если упаковка или изделие повреждены или загрязнены.
 - Данное изделие может использоваться только квалифицированными медицинскими работниками.
 - Использовать сразу после открытия индивидуальной упаковки.
 - Перед использованием убедитесь, что размеры интродьюсера и расширителя соответствуют сосуду и совместно используемому изделию: направляющий катетер, баллонный катетер и ангиографический катетер, вставляемых в сосуд при ангиографии или сосудистом вмешательстве. .
 - Все процедуры от разреза кожи до удаления интродьюсера должны проводиться в стерильных условиях.
 - Не протягивать проводник через пункционную иглу (или троакарную иглу в зависимости от варианта исполнения изделия), чтобы не повредить проводник.
 - Если необходимо оставить интродьюсер в сосуде на некоторое время, используйте расширитель или не допускайте, чтобы пациент не находился в сидячем положении.
 - Используйте только совместимые изделия с интродьюсером, описанные в разделе «Совместное использование»
 - После использования изделие необходимо утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).
- При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.
- Боковое устройство ввода содержит Фталаты (DEHP).

5. Инструкция по применению

1. Простерилизуйте операционное поле и положите полотенце, а затем примените местную анестезию в месте прокола.
 2. Далее промойте изделие физиологическим раствором.
 3. Сделайте надрез кожи (0,8 см) скальпелем.
 4. Введите иглу пункционную (или иглу троакарную, на которую надет интродьюсерный катетер, в зависимости от варианта исполнения изделия) в сосуд через разрез. Метод прокола относится к профессиональным интервенционным операциям. Пункт пять делится на две части в связи с отличиями составов вариантов исполнения изделия:
- 5.1. Для всех вариантов исполнения кроме DQ05083818T; DQ05113818T; DQ06083818T;

DQ06113818T; DQ07083818T; DQ07113818T; DQ08083818T; DQ08113818T:

Введите проводник в коннектор иглы пункционной (или выведите троакарную иглу из сосуда, оставив интродьюсерный катетер, введите проводник в коннектор интродьюсерного катетера, в зависимости от варианта исполнения изделия), далее протолкните проводник дальше в сосуд. Далее необходимо вынуть иглу пункционную (или интродьюсерный катетер, в зависимости от варианта исполнения изделия) из сосуда и снять ее с проводника, одновременно надавливая на место прокола при вынимании иглы пункционной (или интродьюсерный катетер, в зависимости от варианта исполнения изделия).

5.2. Для вариантов исполнения DQ05083818T; DQ05113818T; DQ06083818T; DQ06113818T; DQ07083818T; DQ07113818T; DQ08083818T; DQ08113818T:

Необходимо вставить выпрямитель в коннектор иглы пункционной с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм. Введите проводник в сосуд через выпрямитель и иглу пункционную с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм. Далее необходимо вывести иглу пункционную с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм из сосуда и снять с проводника, одновременно надавливая на место разреза,

6. Установите расширитель в оболочку интродьюсера через клапан гемостаза, зафиксируйте коннектор расширителя в клапане гемостаза. Затем, вставьте кончик проводника в отверстие на дистальном конце расширителя и протолкните расширитель с интродьюсером в сосуд.

7. Извлеките проводник и расширитель, удерживая интродьюсер в сосуде.

8. Если есть необходимость, зафиксируйте коннектор интродьюсера на коже рядом с местом разреза, чтобы закрепить интродьюсер с помощью кольца для фиксации шовным материалом. То есть сшейте кольцо для фиксации шовным материалом вблизи с местом прокола кожи медицинским швом, чтобы зафиксировать интродьюсер. Это необходимо чаще всего при работе с крупными или извилистыми сосудами для того, чтобы предотвратить проскальзывание интродьюсера через сосуды.

9. Подсоедините стерильный шприц к клапану с замком типа «Люэр», а затем выведите воздух из интродьюсера для предотвращения воздушной эмболии, если это необходимо.

Шприц не входит в комплект поставки.

10. Установить направляющий катетер, баллонный катетер или ангиографический катетер, вставляемых в сосуд при ангиографии или сосудистом вмешательстве. в соответствии с инструкцией по применению выбранного совместно используемого изделия.

6. Внешний вид изделия:

Таблица 6.1. Зависимость цветового обозначения коннектора от размера.

Элемент		Обозначение размера составной части изделия*	Соответствие обозначения размера составной части изделия с номинальным внешним диаметром составной части изделия	Цвет
Расширитель	Коннектор	5F	1,8 мм	Серый
		6F	2,1 мм	Зеленый
		7F	2,4 мм	Оранжевый
		8F	2,8 мм	Синий
Интродьюсер	Коннектор	5F	2,4 мм	Серый
		6F	2,7 мм	Зеленый
		7F	3,0 мм	Оранжевый
		8F	3,4 мм	Синий

*Обозначение размера на расширителе обозначает к какому интродьюсеру относится расширитель, данное обозначение не обозначает размер расширителя

Таблица 6.2. Цветовое обозначение катетера расширителя

Элемент	Вариант исполнения изделия	Цвет
Катетер расширителя	DQ05082121T DQ05112121T DQ06082121T DQ06112121T DQ07082121T DQ07112121T DQ05083818T DQ05113818T DQ06083818T DQ06113818T DQ07083818T DQ07113818T DQ08083818T DQ08113818T	черный
	DXQ05082520 DXQ05112520 DXQ06082520 DXQ07082520 DXQ07112520 DXQ05083518	Зеленый

	DXQ05113518 DXQ06083518 DXQ06113518 DXQ07083518 DXQ07113518	
--	---	--

Таблица 6.3. Сведения об обозначениях маркировок на коннекторах расширителя и интродьюсера.

Вариант исполнения изделия	Наименование элемента	Надпись на маркировке	Значение маркировки
DQ05082121, DQ05112121T, DQ05112121T, DXQ05112520, DXQ05083518, DXQ05113518, DQ05083818T, DQ05113818T	Расширитель	5	Номинальный внешний диаметр 1,8 мм
	Интродьюсер	5 ^F	Номинальный наружный диаметр 2,4 мм
DQ06082121T, DQ06112121T, DXQ06082520, DXQ06112520, DXQ06083518, DXQ06113518, DQ06083818T, DQ06113818T,	Расширитель	6	Номинальный внешний диаметр 2,1 мм
	Интродьюсер	6 ^F	Номинальный наружный диаметр 2,7 мм
DQ07082121T, DQ07112121T, DXQ07082520, DXQ07112520, DXQ07083518, DXQ07113518, DQ07083818T, DQ07113818T	Расширитель	7	Номинальный внешний диаметр 2,4 мм
	Интродьюсер	7 ^F	Номинальный наружный диаметр 3,0 мм
DQ08083818T, DQ08113818T	Расширитель	8	Номинальный внешний диаметр 2,8 мм
	Интродьюсер	8 ^F	Номинальный наружный диаметр 3,4 мм

7. Технические характеристики

Описание характеристик составных частей.

Рисунок 7.1. Схема расширителя (для всех вариантов исполнения)

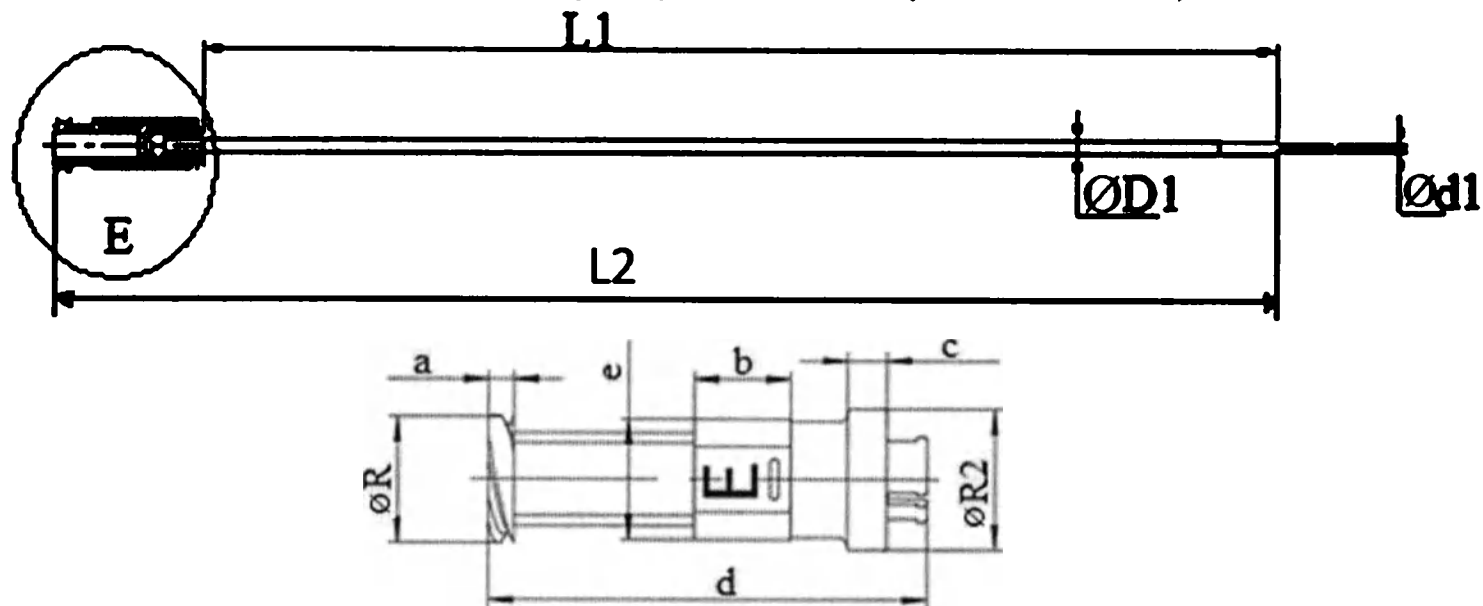


Таблица 7.1.1. Габариты расширителя

Обозначение на рисунке	L1	L2	Ø D1	Ø d1	a	b	c	d	e	Ø R	Ø R2	Конический Разъем типа «Люэр» на коннекторе
Единица измерения	см	см	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	
Вариант исполнения												
Расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным	13,5 ± 1	16,2 ± 1	1,8±0,15	0,53±0,10	1,6±0,1	6±0,5	2,48±0,1	27,36±0,5	7,2±0,1	7,6±0,1	8,5±0,1	6%-ный скос конической части соединения

внутренним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 13,5 см												
Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 13,5 см			2,1 ±0,15									
Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 13,5 см			2,4 ±0,15									
Расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 13,5 см			1,8±0,15									
Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 13,5 см	13,5 ± 1	16,2 ± 1	2,1 ±0,15	0,64±0,15								
Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 13,5 см			2,4 ±0,15									
Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 13,5 см			2,1 ±0,15									

Расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 13,5 см	13,5 ± 1	16,2 ± 1	1.8±0,15	0,89±0,15								
Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 13,5 см			2,1 ±0,15									
Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 13,5 см			2.4 ±0,15									
Расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 13,5 см	13,5 ± 1	16,2 ± 1	1.8±0,15	0,96±0,10								
Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 13,5 см			2,1 ±0,15									
Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с			2.4 ±0,15									

номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 13,5 см												
Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 13,5 см			2.8 ±0,15									

Таблица 7.1.2. Габариты расширителя

Обозначение на рисунке	L1	L2	Ø D1	Ø d1	a	b	c	d	e	Ø R	Ø R2	Конический Разъем типа «Люэр» на коннекторе
Единица измерения	см	см	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	
Вариант исполнения												
Расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 16,5 см	16,5 ± 1	19,2 ± 1	1.8±0,15	0,53±0,10	1,6±0,1	6±0,5	2,48±0,1	27,36±0,5	7,2±0,1	7,6±0,1	8,5±0,1	6%-ный скос конической части соединения
Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 16,5 см			2,1 ±0,15									
Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с			2.4 ±0,15									

номинальным внутренним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 16,5 см													
Расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 16,5 см	16,5 ± 1	19,2 ± 1	1.8±0,15	0,64±0,15									
Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 16,5 см			2,1 ±0,15										
Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 16,5 см			2.4 ±0,15										
Расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 16,5 см	16,5 ± 1	19,2 ± 1	1.8±0,15	0,89±0,15									
Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,89 мм и			2,1 ±0,15										

эффективной длиной 16,5 см												
Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 16,5 см			2.4 ±0,15									
Расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 16,5 см	16,5 ± 1	19,2 ± 1	1.8±0,15	0,96±0,10								
Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 16,5 см			2,1 ±0,15									
Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 16,5 см			2.4 ±0,15									
Расширитель с номинальным внешним диаметром 2,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 16,5 см			2.8 ±0,15									

Рисунок 7.2. Интродьюсер с гемостатическим клапаном

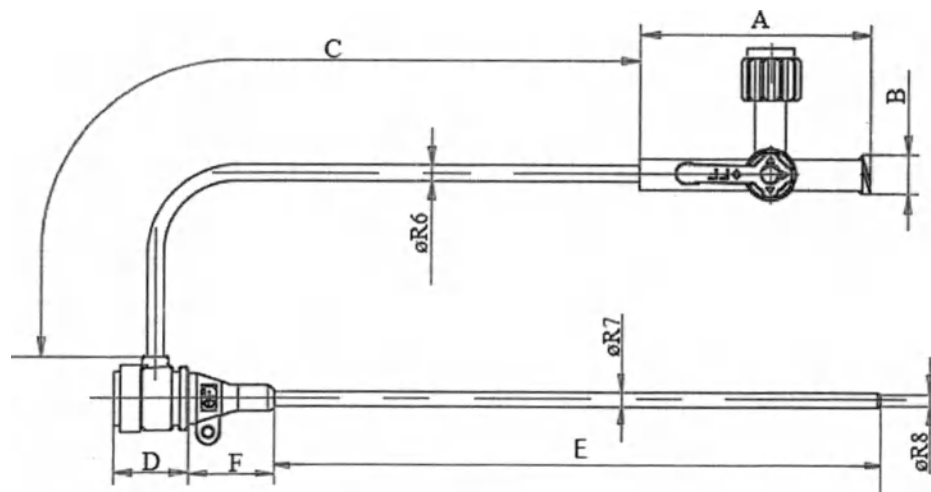


Таблица 7.2.1. Габариты Интродьюсера с гемостатическим клапаном.

Обозначение на рисунке	A	B	C	D	E	F	Ø R6	Ø R7	Ø R8	Клапан с замком типа «Люэр»	
Единица измерения	мм	мм	мм	мм	см	мм	мм	мм	мм		
Вариант исполнения											
Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,4 мм и эффективной длиной 8 см	37 ± 3	7,6 ± 0,5	180 ± 5	14 ± 0,5	8 ± 0,8	16,4 ± 0,5	3,2 ± 0,5	2,42 ± 0,05	1,8 ± 0,15	6%-ный конической соединения	скос части
Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 8 см	37 ± 3	7,6 ± 0,5	180 ± 5	14 ± 0,5	8 ± 0,8	16,4 ± 0,5	3,2 ± 0,5	2,72 ± 0,05	2,1 ± 0,15	6%-ный конической соединения	скос части
Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,0 мм и эффективной длиной 8 см	37 ± 3	7,6 ± 0,5	180 ± 5	14 ± 0,5	8 ± 0,8	16,4 ± 0,5	3,2 ± 0,5	3,02 ± 0,05	2,4 ± 0,15	6%-ный конической соединения	скос части

Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,4 мм и эффективной длиной 8 см	37 ± 3	7,6 ± 0,5	180 ± 5	14 ± 0,5	8 ± 0,8	16,4 ± 0,5	3,2 ± 0,5	3,37 ± 0,05	2,8 ± 0,15	6%-ный конической соединения	скос части
--	--------	-----------	---------	----------	---------	------------	-----------	-------------	------------	------------------------------	------------

Таблица 7.2.2. Габариты Интродьюсера с гемостатическим клапаном.

Обозначение на рисунке	A	B	C	D	E	F	Ø R6	Ø R7	Ø R8	Клапан с замком типа «Люэр»	
Единица измерения	мм	мм	мм	мм	см	мм	мм	мм	мм		
Вариант исполнения											
Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,4 мм и эффективной длиной 11 см	37 ± 3	7,6 ± 0,5	180 ± 5	14 ± 0,5	11 ± 0,8	16,4 ± 0,5	3,2 ± 0,5	2,42 ± 0,05	1,8 ± 0,15	6%-ный конической соединения	скос части
Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 11 см	37 ± 3	7,6 ± 0,5	180 ± 5	14 ± 0,5	11 ± 0,8	16,4 ± 0,5	3,2 ± 0,5	2,72 ± 0,05	2,1 ± 0,15	6%-ный конической соединения	скос части
Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,0 мм и эффективной длиной 11 см	37 ± 3	7,6 ± 0,5	180 ± 5	14 ± 0,5	11 ± 0,8	16,4 ± 0,5	3,2 ± 0,5	3,02 ± 0,05	2,4 ± 0,15	6%-ный конической соединения	скос части
Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,4 мм и эффективной длиной 11 см	37 ± 3	7,6 ± 0,5	180 ± 5	14 ± 0,5	11 ± 0,8	16,4 ± 0,5	3,2 ± 0,5	3,37 ± 0,05	2,8 ± 0,15	6%-ный конической соединения	скос части

Рисунок 7.3. Проводник (Только для вариантов исполнения: DQ05082121T; DQ05112121T; DQ06082121T; DQ06112121T; DQ07082121T; DQ07112121T; DXQ05082520; DXQ05112520; DXQ06082520; DXQ06112520; DXQ07082520; DXQ07112520; DXQ05083518; DXQ05113518; DXQ06083518; DXQ06113518; DXQ07083518; DXQ07113518)

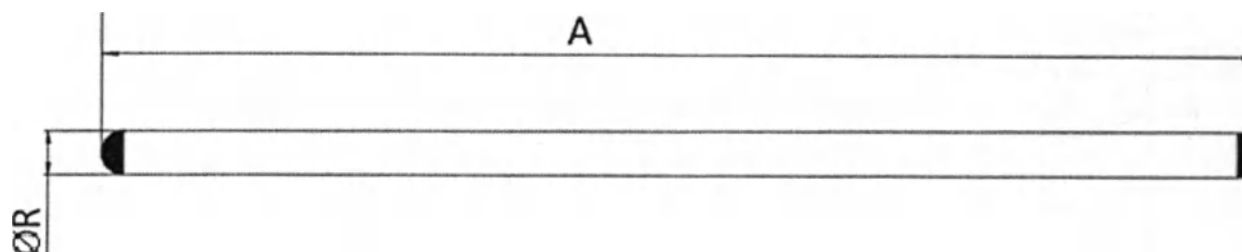


Таблица 7.3. Габариты проводника (Только для вариантов исполнения: DQ05082121T; DQ05112121T; DQ06082121T; DQ06112121T; DQ07082121T; DQ07112121T; DXQ05082520; DXQ05112520; DXQ06082520; DXQ06112520; DXQ07082520; DXQ07112520; DXQ05083518; DXQ05113518; DXQ06083518; DXQ06113518; DXQ07083518; DXQ07113518)

Обозначение на рисунке	A	Ø R
Единица измерения	мм	мм
Вариант исполнения		
Проводник с номинальным внешним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 450 мм	450±10	0,53 ± 0,1
Проводник с номинальным внешним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 450 мм	450±10	0,64 ± 0,1
Проводник с номинальным внешним диаметром 0,89мм и эффективной длиной 450 мм	450±10	0,89 ± 0,1

Рисунок 7.4.1 Проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем (Только для вариантов исполнения: DQ05083818T; DQ05113818T; DQ06083818T; DQ06113818T; DQ07083818T; DQ07113818T; DQ08083818T; DQ08113818T)

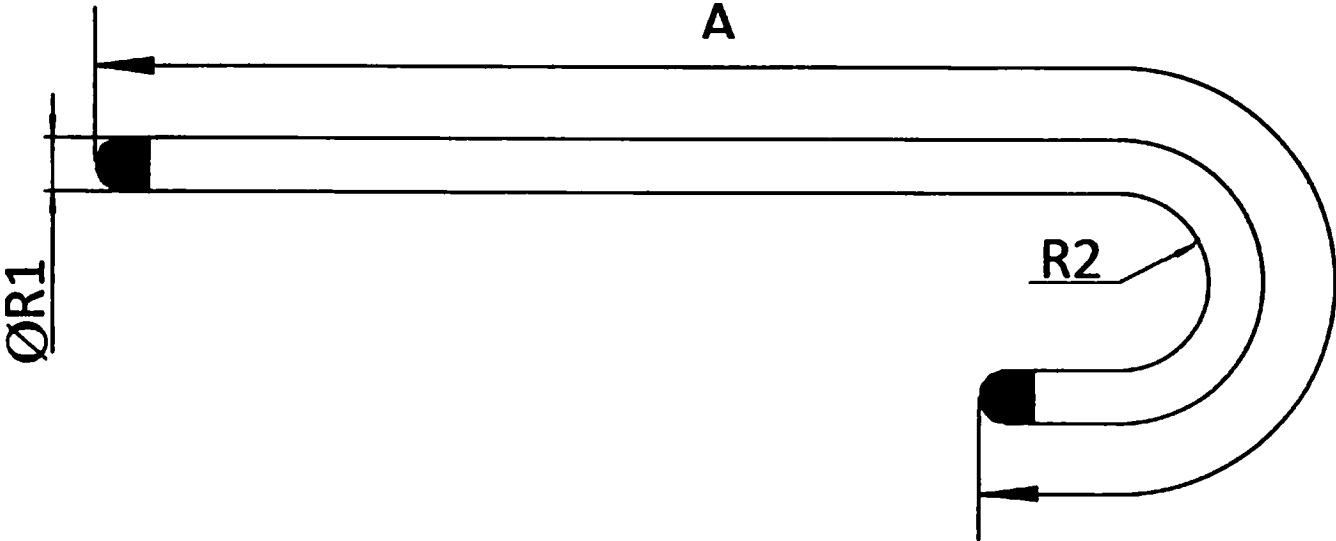


Таблица 7.4.1. Габариты проводника с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем (Только для вариантов исполнения: DQ05083818T; DQ05113818T; DQ06083818T; DQ06113818T; DQ07083818T; DQ07113818T; DQ08083818T; DQ08113818T)

Обозначение на рисунке	A	Ø R1	R2 (радиус изгиба кончика проводника)
Единица измерения	мм	мм	мм
Вариант исполнения			
Проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем	450±10	0,97 ± 0,1	3± 0,1

Рисунок 7.4.2 Выпрямитель(Только для вариантов исполнения: DQ05083818T; DQ05113818T; DQ06083818T; DQ06113818T; DQ07083818T; DQ07113818T; DQ08083818T; DQ08113818T)

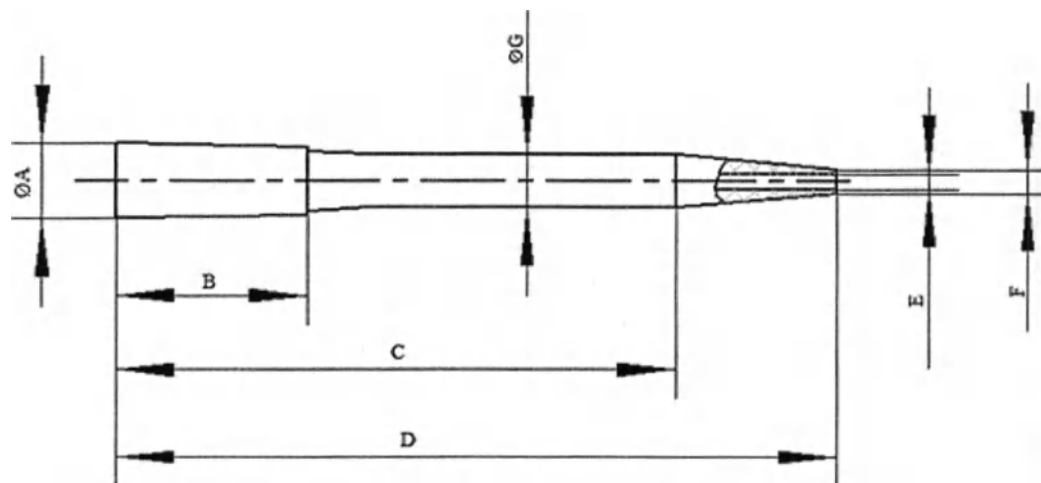


Таблица 7.4.2 Габариты выпрямителя (Только для вариантов исполнения: DQ05083818T; DQ05113818T; DQ06083818T; DQ06113818T; DQ07083818T; DQ07113818T; DQ08083818T; DQ08113818T)

Обозначение на рисунке	Ø A	B	C	D	E	F	Ø G
Выпрямитель	5,1 мм±5%	13 мм±5%	38 мм±5%	49 мм±5%	0,97 мм±5%	1,6 мм±5%	3,6 мм±5%

Рисунок 7.5. Скальпель

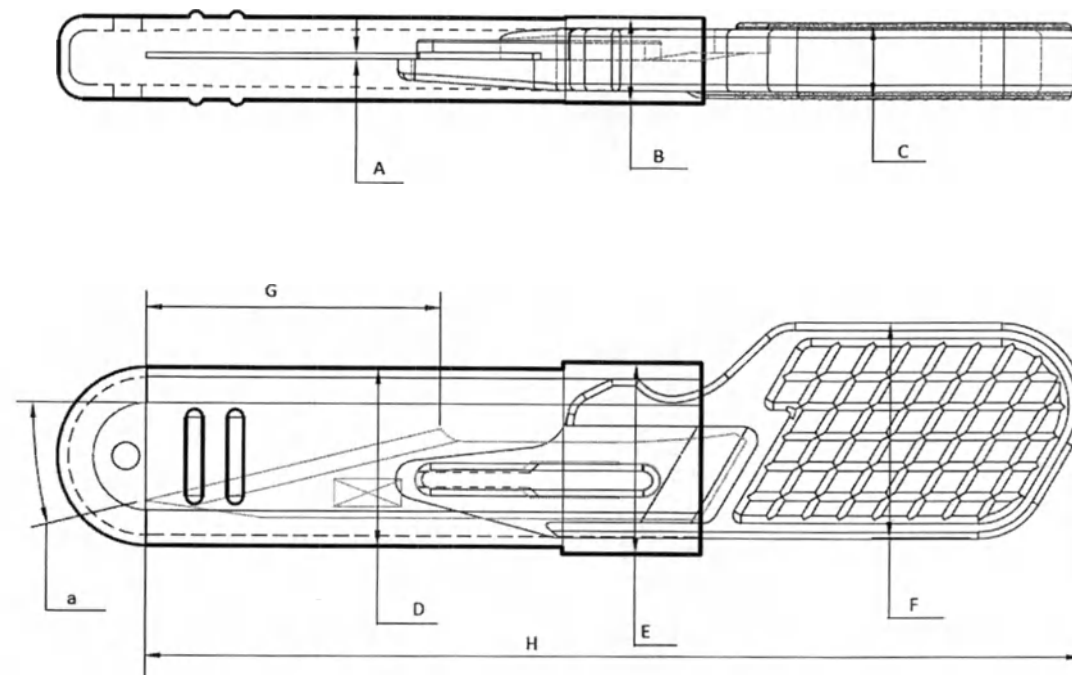


Таблица 7.5. Габариты скальпеля

Обозначение на рисунке	A	B	C	D	E	F	G	H	a	Ширина режущей кромки	Твердость рабочей части	Шероховатость поверхности режущей части
Значение	0,4 мм±0,03 мм	6,3 мм±0,3 мм	5,0 мм±0,3 мм	13,4 мм±0,2 мм	14,4 мм±0,3 мм	15,8 мм±0,3 мм	6,5 мм±1 мм	70 мм±5 мм	13,8°±5°	<3 мкм	72-74 HRCз	0,4 ±0,23 мкм

Рисунок 7.6. Игла пункционная

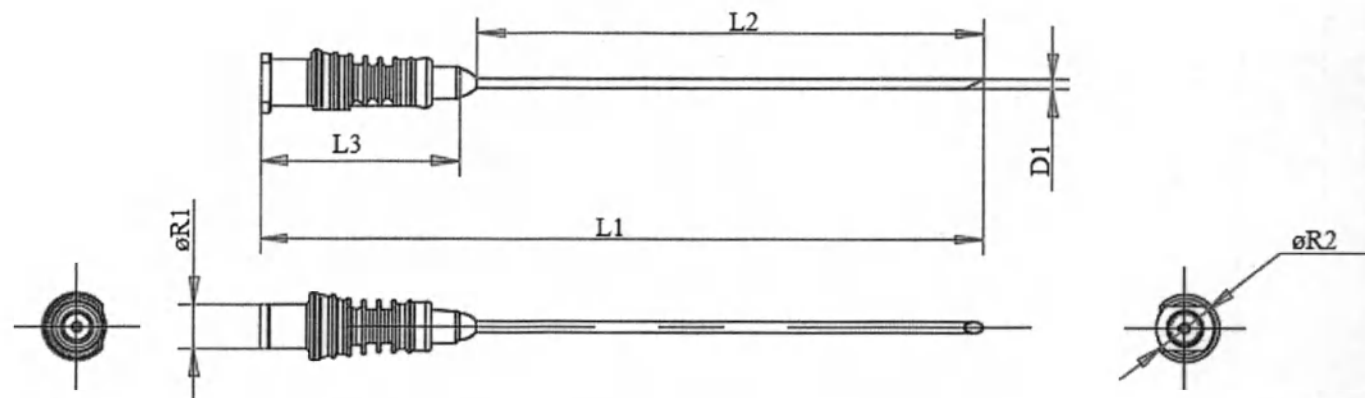


Таблица 7.6. Габариты иглы пункционной

Обозначение на рисунке	L1	L2	L3	Ø R1	Ø R2	Ø D1	Внутренний диаметр иглы (не менее)	Конический Разъем типа «Люэр» на коннекторе	Уровень допустимой нагрузки на соединение трубки иглы с втулкой (не менее)	Длина с защитным колпачком	Угол заточки кончика иглы, °	Стенка
Единица измерения	мм	мм	мм	мм	мм	мм						
Вариант исполнения												
Игла пункционная с номинальным внешним диаметром 0,80 мм и эффективной длиной 40 мм	65±5	40± 5	26,2 ± 1	6± 0,2	7,8± 0,2	0,800-0,830	0,610мм	6%-ный скос конической части соединения	44Н	102 мм ±3мм	17±1	ЕТW-экстратонкая стенка
Игла пункционная с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм	90 ±5	65± 5				1,200-1,300	1,041мм		69Н			ЕТW-экстратонкая стенка

Рисунок 7.7.1 Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,70 мм и эффективной длиной 47 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,1 мм и эффективной длиной 32 мм, интродьюсерный катетер

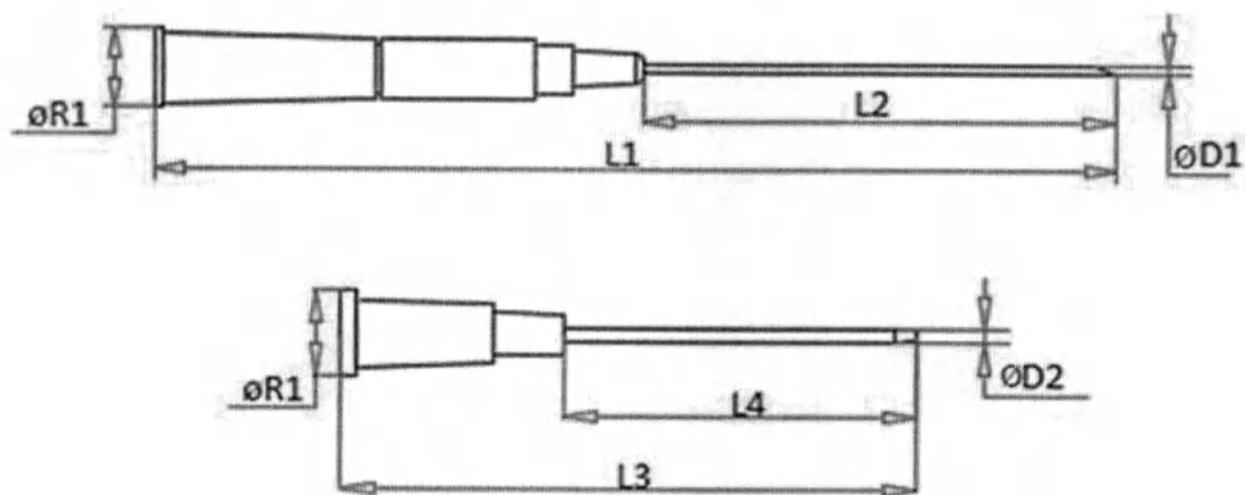


Рисунок 7.7.2. Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,90 мм и эффективной длиной 65 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,3 мм и эффективной длиной 44 мм, интродьюсерный катетер

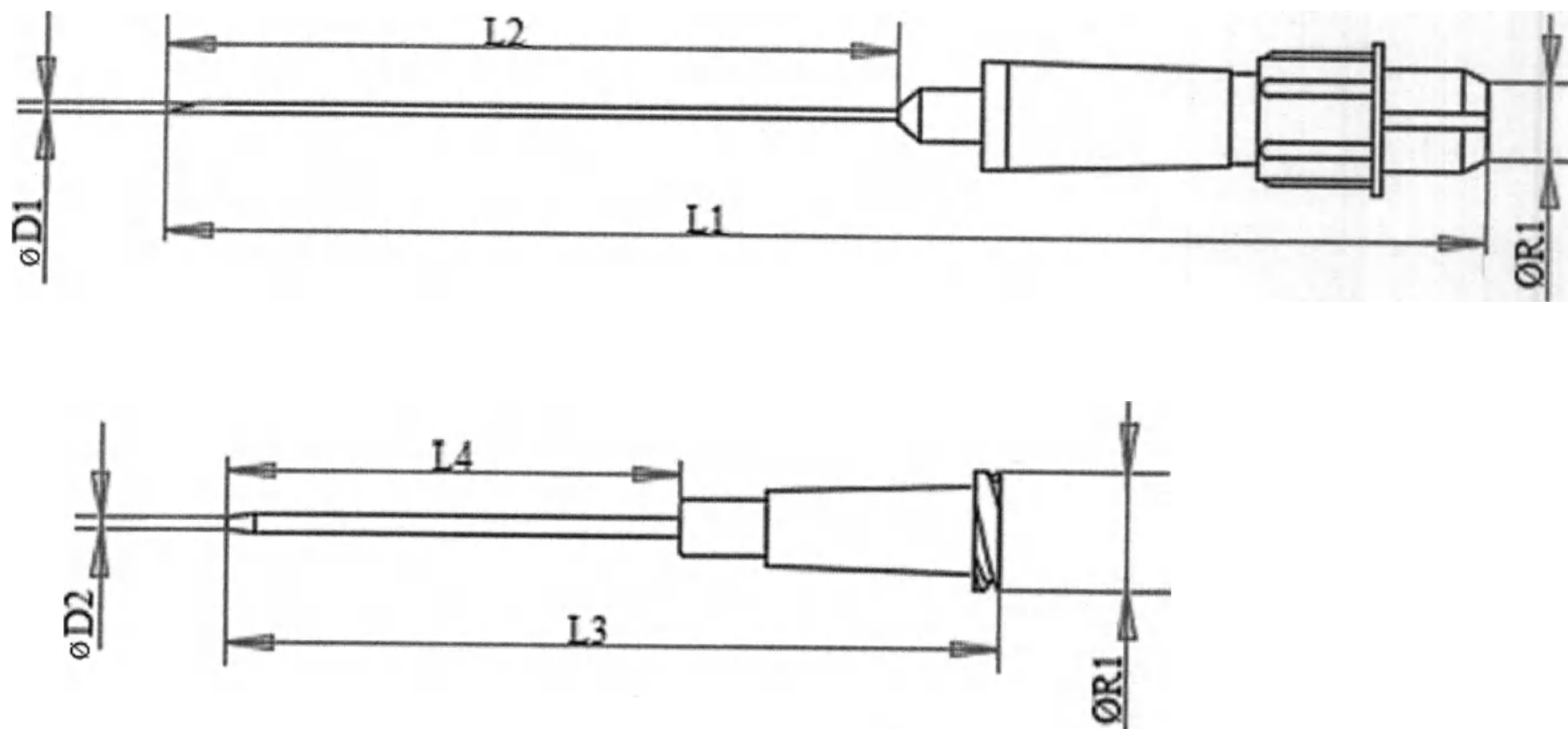


Таблица 7.7.1. Габариты иглы троакарной

Обозначение на рисунках 7.7.1. и 7.7.2.	L1	L2	R1	Ø D1	Внутренний диаметр иглы (не менее)	Конический Разъем типа «Люэр» на коннекторе	Уровень допустимой нагрузки на соединение трубки иглы с втулкой (не менее)	Угол заточки кончика иглы, °	Стенка
Единица измерения	мм	мм	мм	мм					
Вариант исполнения									
Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,70 мм и эффективной длиной 47 мм в комплекте с интро-дьюсерным катетером номинальным внешним диаметром 1,1 мм и эффективной длиной 32 мм	117±5	47± 5	8± 0,2	0.698-0.730	0,440мм	6%-ный скос конической части соединения Конический Разъем типа «Люэр» на коннекторе	40Н	11±2	TW-тонкая стенка
Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,90 мм и эффективной длиной 65 мм в комплекте с интро-дьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,3 мм и эффективной длиной 44 мм	100,5 ±5	65± 5	5± 0,2	0.860-0.920	0,560мм		54Н	15±2	RW-нормальная стенка

Таблица 7.7.2. Габариты интро-дьюсерного катетера

Обозначение на рисунках 7.7.1. и 7.7.2.	L3	L4	R1	D2	Внутренний диаметр интро-дьюсерного катетера	Конический Разъем типа «Люэр» на коннекторе	Уровень допустимой нагрузки на соединение трубки иглы с втулкой	Диаметр соединения в коническом разьеме типа «Люэр»
Единица измерения	мм	мм	мм	мм				
Вариант исполнения								
Интро-дьюсерный катетер номинальным внешним диаметром 1,1 мм и эффективной длиной 32 мм	52 ±5	32± 5	7,8± 0,2	1,1± 0,1	0,7 мм ± 0,1мм	6%-ный скос конической части соединения	10 Н	4,27 мм
Интро-дьюсерный катетер с номинальным внешним диаметром 1,3 мм и эффективной длиной 44 мм	65±5	44± 5		1,3± 0,1	0,9 мм± 0,1мм			

8. Материалы изделия

Таблица 8.1 Материалы изделия

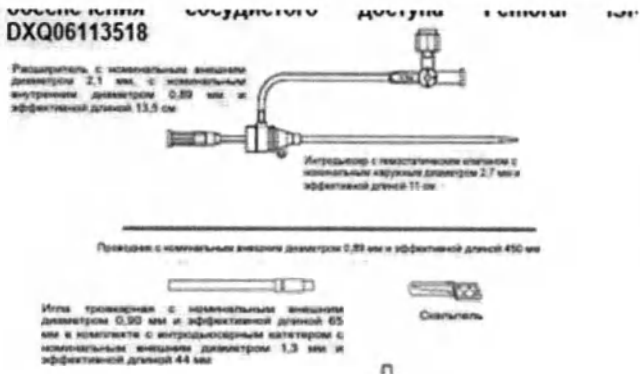
Составные элементы изделия			Материал
Интродьюсер с гемостатическим клапаном	Оболочка		ХТ489.1 этилен тетрафторэтилен (ETFE)+ 8%Bi ₂ O ₃
	Коннектор		Поликарбонат (РС) Термополиэтилен
	Гемостатический клапан		Силиконовая резина с силиконовой смазкой
	Боковое устройство ввода		ПВХ (содержит фталаты)
	Однопортовый кран		Полиформальдегид Поликарбонат (РС)
	Крышка		АБС-пластик
	Клапан с замком типа “Люэр”		Поликарбонат (РС)
Проводник с номинальным внешним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 450 мм	Проводник		Нержавеющая сталь
	Прозрачная оболочка		Полиэтилен высокой плотности
Проводник с номинальным внешним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 450 мм	Проводник		Нитинол
	Покрытие проводника		Полиуретан +20% BaSO ₄
	Прозрачная оболочка		Полиэтилен высокой плотности
Проводник с номинальным внешним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 450 мм	Проводник		Нитинол
	Покрытие проводника		полиуретан +20% BaSO ₄
	Прозрачная оболочка		Полиэтилен высокой плотности
Проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем	Проводник		Нержавеющая сталь
	Выпрямитель		Полиэтилен (ПВД)
	Прозрачная оболочка		Полиэтилен высокой плотности
Игла пункционная с номинальным внешним диаметром 0,80 мм и эффективной длиной 40 мм	Игла		Нержавеющая сталь 304
	Коннектор		Поликарбонат (РС)
	Защитный колпачок		Полиэтилен (ПВД)
Игла пункционная с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм	Игла		Нержавеющая сталь 304
	Коннектор		Поликарбонат (РС)
	Защитный колпачок		Полиэтилен (ПВД)
Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,70 мм и эффективной длиной 47 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,1 мм и эффективной длиной 32 мм	Игла		Нержавеющая сталь
	Коннектор		Поликарбонат (РС)
	Интродьюсерный катетер	Коннектор	Поликарбонат (РС)
		Троакар	Фторированный этилен-пропилен
	Защитный колпачок	Нижняя часть Верхняя часть	Полиэтилен (ПВД)
Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,90 мм и эффективной длиной 65 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,3 мм и эффективной длиной 44 мм	Игла		Нержавеющая сталь
	Коннектор		Поликарбонат (РС)
	Интродьюсерный катетер	Коннектор	Поликарбонат (РС)
		Троакар	Фторированный этилен-пропилен
	Защитный колпачок		Полиэтилен (ПВД)

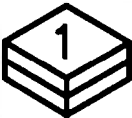
Расширитель	Коннектор	Полиэтилен высокой плотности
	Катетер	Полипропилен +20%BaSO ₄
Скальпель	Лезвие	Нержавеющая сталь
	Ручка	АБС-пластик Сополимер стирола и акрилонитрила
	Защитный колпачок	ПВД
Индивидуальная упаковка	Блистерная упаковка	Полиэстер А-РЕТ
	Пакет, запечатываемый с помощью этикетки, перегибаемой пополам	Tyvek Полиэтилен
Потребительская упаковка		Односторонний мелованный белый картон 350 г
Групповая упаковка		Крафт 200г/160г и гофрированная бумага 120г
Транспортная упаковка		Крафт 200г/160г и гофрированная бумага 120г

9. Маркировка и упаковка

Маркировка изделия

Таблица 9.1. Описание содержания маркировки индивидуальной упаковки

Элемент маркировки		Значение
		Обозначение производителя и размера интродьюсера
Интродьюсер с гемостатическим клапаном для сосудистого вмешательства с инструментами для обеспечения сосудистого доступа Femoral ISK DXQ06113518 		Наименование изделия с указанием варианта исполнения
		Описание с иллюстрациями состава варианта исполнения изделия с указанием размеров.
REF		Данные о номере по каталогу
LOT		Данные о номере партии изделия

	Дата изготовления
	Дата истечения срока годности
Интродьюсер с гемостатическим клапаном для сосудистого вмешательства с инструментами для обеспечения сосудистого доступа Femoral ISK DXQ06113518 	Штрих код изделия
	Данные о производителе
№ПУ _____ от _____	Данные о регистрационном удостоверении
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:	Данные об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
	Данные об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Информация о количестве наборов в упаковке
	Знак «Запрет на повторное использование»
	Знак «Не стерилизовать повторно»
	Знак «Стерилизация этилен оксидом»

	Сведения о наличии фталатов в составе материалов изделия
	Маркировка ЕС
	Апирогенно
Нетоксично	Изделие нетоксично
	Не использовать при повреждении упаковки

Таблица 9.2. Описание содержания маркировки потребительской упаковки

Элемент маркировки	Значение
	Обозначение производителя и размера интродьюсера
Интродьюсер с гемостатическим клапаном для сосудистого вмешательства с инструментами для обеспечения сосудистого доступа Femoral ISK DXQ06113518	Наименование изделия с указанием варианта исполнения
 Рассекатель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,59 мм и эффективной длиной 13,5 см Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 11 см Проводник с номинальным внешним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 450 мм Игла тросовая с номинальным внешним диаметром 0,90 мм и эффективной длиной 65 мм и комплект с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,3 мм и эффективной длиной 44 мм Системный	Описание с иллюстрациями состава варианта исполнения изделия с указанием размеров.
Количество в упаковке :	Информация о количестве изделий в упаковке.
	Данные о номере по каталогу
	Данные о номере партии изделия
	Дата изготовления
	Дата истечения срока годности

	Данные о производителе		
№РУ _____ от _____	Данные о регистрационном удостоверении		
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:	Данные об уполномоченном представителе производителя на территории РФ		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Данные об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
EC	REP		
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»		
	Знак «Запрет на повторное использование»		
<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>EO</td></tr></table>	STERILE	EO	Знак «Стерилизация этилен оксидом»
STERILE	EO		
DEHP	Сведения о наличии фталатов в составе материалов изделия		
CE 0197	Маркировка ЕС		

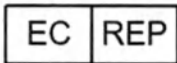
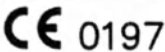
Таблица 9.3. Описание содержания маркировки групповой упаковки

Элемент маркировки	Значение
	Обозначение производителя и размера интродьюсера
Интродьюсер с гемостатическим клапаном для сосудистого вмешательства с инструментами для обеспечения сосудистого доступа Femoral ISK DXQ06113518	Наименование изделия с указанием варианта исполнения
Рассекатель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 13,9 см Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 11 см Пробирка с номинальным внешним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 450 мм Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,30 мм и эффективной длиной 65 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,3 мм и эффективной длиной 44 мм Схватитель	Описание с иллюстрациями состава варианта исполнения изделия с указанием размеров.

Количество в упаковке :	Информация о количестве изделий в упаковке.
REF	Данные о номере по каталогу
LOT	Данные о номере партии изделия
	Дата изготовления
	Дата истечения срока годности
	Данные о производителе
№РУ _____ от _____	Данные о регистрационном удостоверении
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:	Данные об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
EC REP	Данные об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Запрет на повторное использование»
STERILE EO	Знак «Стерилизация этилен оксидом»
 DEHP	Сведения о наличии фталатов в составе материалов изделия
CE 0197	Маркировка ЕС

Таблица 9.4. Описание содержания маркировки транспортной упаковки

Элемент маркировки	Значение
	Обозначение производителя и размера интродьюсера
Интродьюсер с гемостатическим клапаном для вмешательства с инструментами для сосудистого доступа Femoral ISK DXQ06113518	Наименование изделия с указанием варианта исполнения
 Рассширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,59 мм и эффективной длиной 13,5 см. Интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 11 см. Проводник с номинальным внешним диаметром 0,83 мм и эффективной длиной 450 мм. Игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,90 мм и эффективной длиной 65 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,3 мм и эффективной длиной 44 мм. Скальпель	Описание с иллюстрациями состава варианта исполнения изделия с указанием размеров.
Количество в упаковке :	Информация о количестве изделий в упаковке.
REF	Данные о номере по каталогу
LOT	Данные о номере партии изделия
	Дата изготовления
	Дата истечения срока годности
	Данные о производителе
№РУ _____ от _____	Данные о регистрационном удостоверении
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:	Данные об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

	Данные об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
	Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Знак «Запрет на повторное использование»
	Знак «Стерилизация этилен оксидом»
	Сведения о наличии фталатов в составе материалов изделия
	Маркировка ЕС

Упаковка изделия

Изделие упаковывается в индивидуальную упаковку, состоящую из блистерной упаковки и пакета. Далее изделие помещается в белую потребительскую упаковку, далее в групповую коробку. Далее групповая упаковка помещается в Транспортную. Параметры всех типов упаковки и количество изделий указаны в таблицах 9.5.-9.8.

Таблица 9.5. Параметры индивидуальной упаковки

Варианты исполнения	Размер индивидуальной упаковки	Шт. изделий/ индивидуальная упаковка
DQ05082121T	320*150*230 мм ±10 %	1
DQ05112121T	320*150*230 мм ±10 %	1
DQ06082121T	320*150*230 мм ±10 %	1
DQ06112121T	320*150*230 мм ±10 %	1
DQ07082121T	320*150*230 мм ±10 %	1
DQ07112121T	320*150*230 мм ±10 %	1
DXQ05082520	320*150*230 мм ±10 %	1
DXQ05112520	320*150*230 мм ±10 %	1
DXQ06082520	320*150*230 мм ±10 %	1
DXQ06112520	320*150*230 мм ±10 %	1
DXQ07082520	320*150*230 мм ±10 %	1
DXQ07112520	320*150*230 мм ±10 %	1
DXQ05083518	320*150*230 мм ±10 %	1
DXQ05113518	320*150*230 мм ±10 %	1
DXQ06083518	320*150*230 мм ±10 %	1
DXQ06113518	320*150*230 мм ±10 %	1
DXQ07083518	320*150*230 мм ±10 %	1
DXQ07113518	320*150*230 мм ±10 %	1
DQ05083818T	320*150*230 мм ±10 %	1
DQ05113818T	320*150*230 мм ±10 %	1
DQ06083818T	320*150*230 мм ±10 %	1
DQ06113818T	320*150*230 мм ±10 %	1
DQ07083818T	320*150*230 мм ±10 %	1

DQ07113818T	320*150*230 мм ±10 %	1
DQ08083818T	320*150*230 мм ±10 %	1
DQ08113818T	320*150*230 мм ±10 %	1

Таблица 9.6. Параметры потребительской упаковки

Варианты исполнения	Размер потребительской упаковки	Шт. индивидуальной упаковки/ потребительской упаковки
DQ05082121T	290*105*105 мм ±1 см	5
DQ05112121T	290*105*105 мм ±1 см	5
DQ06082121T	290*105*105 мм ±1 см	5
DQ06112121T	290*105*105 мм ±1 см	5
DQ07082121T	290*105*105 мм ±1 см	5
DQ07112121T	290*105*105 мм ±1 см	5
DXQ05082520	290*105*105 мм ±1 см	5
DXQ05112520	290*105*105 мм ±1 см	5
DXQ06082520	290*105*105 мм ±1 см	5
DXQ06112520	290*105*105 мм ±1 см	5
DXQ07082520	290*105*105 мм ±1 см	5
DXQ07112520	290*105*105 мм ±1 см	5
DXQ05083518	290*105*105 мм ±1 см	5
DXQ05113518	290*105*105 мм ±1 см	5
DXQ06083518	290*105*105 мм ±1 см	5
DXQ06113518	290*105*105 мм ±1 см	5
DXQ07083518	290*105*105 мм ±1 см	5
DXQ07113518	290*105*105 мм ±1 см	5
DQ05083818T	290*105*105 мм ±1 см	5
DQ05113818T	290*105*105 мм ±1 см	5
DQ06083818T	290*105*105 мм ±1 см	5
DQ06113818T	290*105*105 мм ±1 см	5
DQ07083818T	290*105*105 мм ±1 см	5
DQ07113818T	290*105*105 мм ±1 см	5
DQ08083818T	290*105*105 мм ±1 см	5
DQ08113818T	290*105*105 мм ±1 см	5

Таблица 9.7. Параметры групповой упаковки

Варианты исполнения	Размер групповой упаковки	Шт. потребительской упаковки/ групповой упаковки	Шт. изделий/групповая упаковка
DQ05082121T	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DQ05112121T	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DQ06082121T	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DQ06112121T	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DQ07082121T	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DQ07112121T	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DXQ05082520	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DXQ05112520	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DXQ06082520	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DXQ06112520	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DXQ07082520	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DXQ07112520	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DXQ05083518	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DXQ05113518	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DXQ06083518	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DXQ06113518	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DXQ07083518	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DXQ07113518	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DQ05083818T	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DQ05113818T	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DQ06083818T	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DQ06113818T	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DQ07083818T	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DQ07113818T	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DQ08083818T	330*290*220 мм ±1 см	6	30
DQ08113818T	330*290*220 мм ±1 см	6	30

Таблица 9.8.1. Параметры транспортной упаковки при перевозке 3-4 групповых упаковок в транспортной

Варианты исполнения	Размер транспортной упаковки	Шт. групповой упаковки/ транспортной упаковки	Шт. изделий/транспортная упаковка
DQ05082121T	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DQ05112121T	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DQ06082121T	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DQ06112121T	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DQ07082121T	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DQ07112121T	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DXQ05082520	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DXQ05112520	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DXQ06082520	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DXQ06112520	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DXQ07082520	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DXQ07112520	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DXQ05083518	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DXQ05113518	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DXQ06083518	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DXQ06113518	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DXQ07083518	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DXQ07113518	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DQ05083818T	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DQ05113818T	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DQ06083818T	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DQ06113818T	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DQ07083818T	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DQ07113818T	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DQ08083818T	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120
DQ08113818T	465*345*625 мм ±1 см	3~4	90~120

Таблица 9.8.2. Параметры транспортной упаковки при перевозке 2 групповых упаковок в транспортной

Варианты исполнения	Размер транспортной упаковки	Шт. групповой упаковки/ транспортной упаковки	Шт. изделий/транспортная упаковка
DQ05082121T	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DQ05112121T	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DQ06082121T	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DQ06112121T	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DQ07082121T	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DQ07112121T	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DXQ05082520	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DXQ05112520	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DXQ06082520	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DXQ06112520	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DXQ07082520	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DXQ07112520	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DXQ05083518	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DXQ05113518	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DXQ06083518	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DXQ06113518	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DXQ07083518	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DXQ07113518	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DQ05083818T	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DQ05113818T	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DQ06083818T	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DQ06113818T	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DQ07083818T	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DQ07113818T	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DQ08083818T	735*340*310 мм ±1 см	2	60
DQ08113818T	735*340*310 мм ±1 см	2	60

Таблица 9.8.3. Параметры транспортной упаковки при перевозке 1 групповой упаковки в транспортной

Варианты исполнения	Размер транспортной упаковки	Шт. групповой упаковки/ транспортной упаковки	Шт. изделий/транспортная упаковка
DQ05082121T	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DQ05112121T	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DQ06082121T	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DQ06112121T	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DQ07082121T	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DQ07112121T	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DXQ05082520	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DXQ05112520	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DXQ06082520	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DXQ06112520	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DXQ07082520	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DXQ07112520	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DXQ05083518	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DXQ05113518	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DXQ06083518	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DXQ06113518	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DXQ07083518	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DXQ07113518	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DQ05083818T	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DQ05113818T	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DQ06083818T	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DQ06113818T	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DQ07083818T	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DQ07113818T	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DQ08083818T	495*340*310 мм ±1 см	1	30
DQ08113818T	495*340*310 мм ±1 см	1	30

10. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р ИСО 11070-2010 Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл (п. 4, п.п. 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 5.10)

ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия (п.п. 5.1.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.10 5.12, 5.13, 5.14, 5.15, 5.16)

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ ISO 7864-2011 Иглы инъекционные однократного применения стерильные (п. 3, 4, 5, 6, 7, 10, 12, 13. п.п. 9.1, 11.1, 11.3)

11. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от -18°C до $+55^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 85% при 25°C и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации и хранения: температура воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 80% при 25°C и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке производителя в сухом, темном, прохладном, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на маркировке каждого изделия.

Изделие на всех участках технологического процесса его использования не должно подвергаться перепадам температуры, превышающим установленные для него значения показателей.

На всех участках перемещения Интродьюсера с гемостатическим клапаном для сосудистого вмешательства с инструментами для обеспечения сосудистого доступа в процессе эксплуатации должны быть исключены удары, вызывающие его повреждение и разрушение

12. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135-2017.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

13.Первичный осмотр перед эксплуатацией

Не используйте перекрученное или поврежденное изделие. Не используйте изделия в случае открытой или поврежденной упаковки. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

Срок годности изделия 3 года. Срок годности стерильности 3 года.

14.Сведения о ремонте и обслуживании изделия

Изделие поставляется стерильным и является одноразовым. Ремонту и обслуживанию не подлежит.

15.Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

16.Гарантия

Производитель гарантирует соответствие Интродьюсера с гемостатическим клапаном для сосудистого вмешательства с инструментами для обеспечения сосудистого доступа заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения, эксплуатации. Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению.

Срок годности изделия 3 года. Срок сохранения стерильности 3 года.

Производитель:

Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd (Бииджинг Демакс Медикал Текнолоджи Ко., Лтд), Китай

Адрес производителя:

A 13-7, Jingshengnansi Street, Tongzhou District 101102 Beijing, China

Телефон: 0086-10-59771799

Адрес электронной почты: marketing@demaxmedical.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

(ООО «Компания «БиВи»)

129085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел: +7(499)2816768

Адрес электронной почты: tatiana.nosova@beawire.com

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**



СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 231100B0/004266

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «БИИДЖИНГ ДЕМАКС МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД», на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*

Лю Цуйлянь

Дата: 18 января 2023 г.

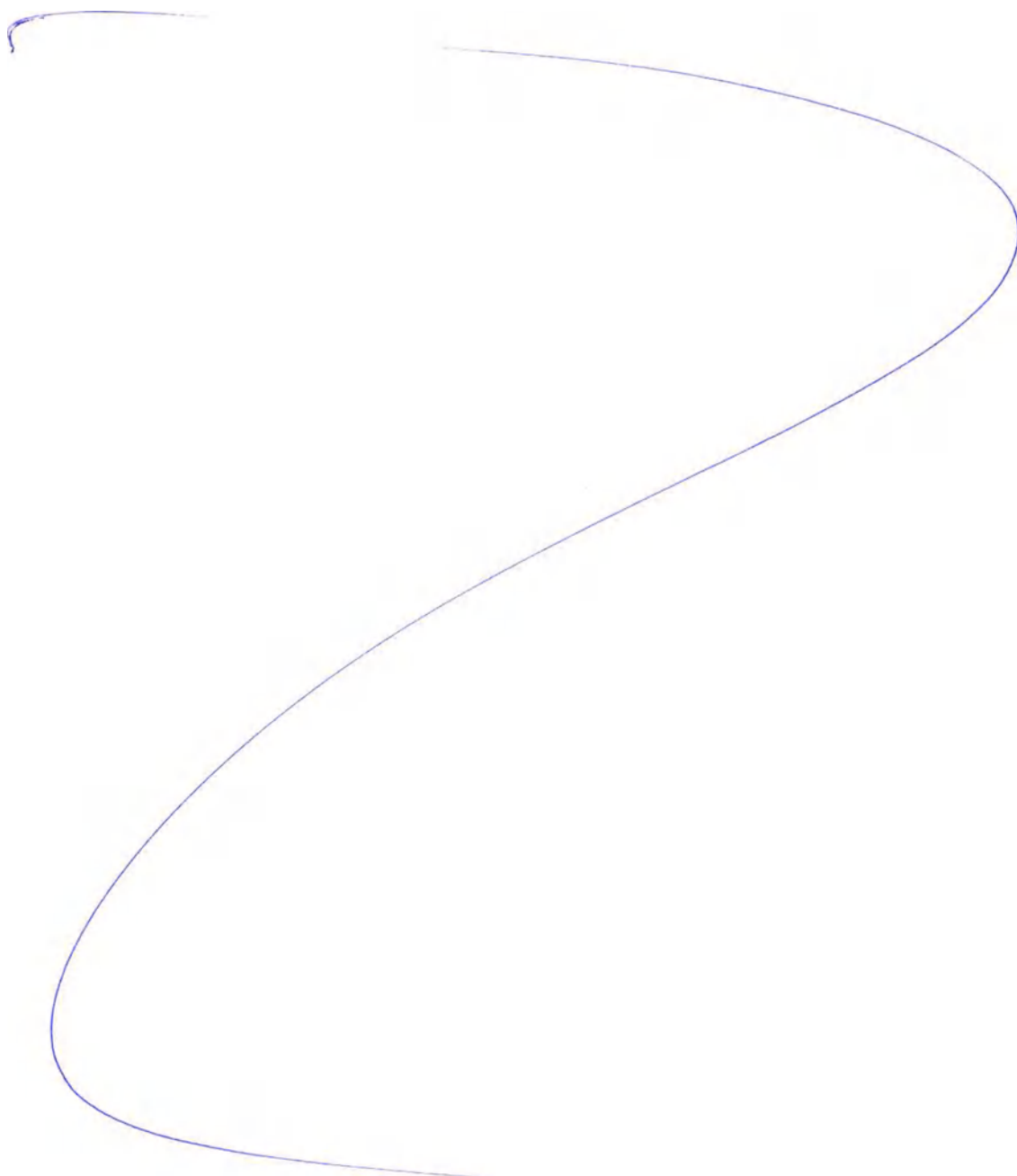
Тисненая печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ОДОБРЕНО
Генеральный директор
Дай. Элизабет Сюфан
(подпись)
10.01.2023

Печать: «БИИДЖИНГ ДЕМАКС МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД»



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 10-1030

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

Л.В. Дейнеко



Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

