

20

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

01271423

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



223301A0/019868

号码 No.

兹证明：在所附文件上的浙江润强医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG RUNQIANG MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Bo

日期: 2022年10月28日
(Date: Oct. 28, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



**ZHEJIANG RUNQIANG MEDICAL INSTRUMENTS
CO., LTD**

**ADD: 599 Ruifeng Street, Gaozhao District, Xiuzhou District, 314031 Jiaxing
City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

(TEL) : 0573-88037135

(FAX) : 0573-82287098

(P. C) : 314031

Web: <http://www.zjrunqlang.com>

**«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd.
599 Ruifeng Street, Gaozhao District, Xiuzhou District, 314031 Jiaxing City,
Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

**President /Президент
(должность/position)**

**Mia Jiangqiang
(имя/name)**

(подпись/signature)

«25» OCT 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

M.H. / Stamp

**浙江润强医疗器械股份有限公司
ZHEJIANG RUNQIANG MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Помпа инфузионная стерильная одноразовая "НАТАНА ГРУПП Софт"» в
вариантах исполнения**

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Помпа инфузионная стерильная одноразовая “НАТАНА ГРУПП Софт”

1. Наименование медицинского изделия

«Помпа инфузионная стерильная одноразовая “НАТАНА ГРУПП Софт”¹» в вариантах исполнения:

- 1) Помпа инфузионная стерильная одноразовая “НАТАНА ГРУПП Софт” для непрерывной инфузии с постоянной скоростью без болюса. Объемы: 60, 100, 150, 200, 250, 275 мл. Скорость инфузии: 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 20 мл/ч.
- 2) Помпа инфузионная стерильная одноразовая “НАТАНА ГРУПП Софт” для непрерывной инфузии с постоянной скоростью без болюса. Объем: 500 мл. Скорость инфузии: 50, 100, 150, 500 мл/ч.
- 3) Помпа инфузионная стерильная одноразовая “НАТАНА ГРУПП Софт” для непрерывной инфузии с постоянной скоростью с болюсом. Объемы: 60, 100, 150, 200, 275 мл. Скорость инфузии: 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 20 мл/ч. Объем болюса: 0,5 мл. Отсрочка болюса: 15 мин.
- 4) Помпа инфузионная стерильная одноразовая “НАТАНА ГРУПП Софт” для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью без болюса. Объемы: 60, 100, 150, 200, 250, 275 мл. Скорость инфузии 0/1/2/3/4/5/6/7 мл/ч.
- 5) Помпа инфузионная стерильная одноразовая “НАТАНА ГРУПП Софт” для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью без болюса. Объемы: 60, 100, 150, 200, 250, 275 мл. Скорость инфузии 0/2/4/6/8/10/12/14 мл/ч.
- 6) Помпа инфузионная стерильная одноразовая “НАТАНА ГРУПП Софт” для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью без болюса. Объемы: 60, 100, 150, 200, 250, 275 мл. Скорость инфузии 0/5/10/15/20/25/30/35 мл/ч.
- 7) Помпа инфузионная стерильная одноразовая “НАТАНА ГРУПП Софт” для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью и болюсом объемом 0,5 мл. Отсрочка болюса 15 мин. Объемы: 60, 100, 150, 200, 250, 275 мл. Скорость инфузии: 0/1/2/3/4/5/6/7 мл/ч.
- 8) Помпа инфузионная стерильная одноразовая “НАТАНА ГРУПП Софт” для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью и болюсом объемом 0,5 мл. Отсрочка болюса 15 мин. Объемы: 60, 100, 150, 200, 250, 275 мл. Скорость инфузии: 0/2/4/6/8/10/12/14 мл/ч.
- 9) Помпа инфузионная стерильная одноразовая “НАТАНА ГРУПП Софт” для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью и болюсом объемом 0,5 мл. Отсрочка болюса 15 мин. Объемы: 60, 100, 150, 200, 250, 275 мл. Скорость инфузии: 0/5/10/15/20/25/30/35 мл/ч.

2. Описание медицинского изделия

Помпа НАТАНА ГРУПП Софт является стерильным (стерилизация этиленоксидом), апиrogenным и нетоксичным медицинским изделием одноразового применения.

Помпа инфузионная приводится в действие за счет силы сжатия силиконовой эластичной емкости, ограничение скорости потока достигается микроотверстием, обеспечивая безопасную эффективную и равномерную инфузию. В силиконовой эластичной емкости хранится жидкость. К ней крепится трубка с портом для введения лекарственных препаратов. Выходное соединение представляет собой коннектор Люэра конусностью 6°, к которому можно подключать другие инфузионные изделия. Также можно подключить эпидуральный катетер для осуществления обезболивания.

К помпе для самостоятельно контролируемой инфузии может быть добавлен болюс. Болюс снабжен емкостью для лекарственного препарата. Как только жидкость попадает в емкость болюса, нажатием кнопки болюса осуществляется введение данной жидкости в организм. Кнопка болюса (контролируемая пациентом анальгезия – КПА) – это функциональная кнопка, которую пациент может использовать для управления подачей дополнительного объема лекарства в положении непрерывной инфузии лекарства. Нажав кнопку болюса, пациент может,

¹ Примечания: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «помпа», «помпа инфузионная», «помпа НАТАНА ГРУПП Софт», «помпа инфузионная НАТАНА ГРУПП Софт».

по мере необходимости, добавить ограниченное количество лекарства в соответствии с указаниями врача.

Также возможно подключение помпы с регулятором скорости потока с переключателем скорости потока.

Медицинское изделие состоит из: порта для введения лекарственных препаратов с одноходовым клапаном, эластичной силиконовой емкости для жидкости, фильтра для лекарственных препаратов, регулятора скорости потока (может быть без него), болюса (может быть без него), зажима, инфузионной трубчатой линии и выходного конического соединителя (коннектор Люэра).

Виды помпы инфузионной (в зависимости от варианта исполнения):

- помпа инфузионная для непрерывной инфузии с постоянной скоростью без болюса;
- помпа инфузионная для непрерывной инфузии с постоянной скоростью и болюсом;
- помпа инфузионная для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью без болюса;
- помпа инфузионная для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью и болюсом.

Помпа инфузионная для непрерывной инфузии с постоянной скоростью без болюса

Основными компонентами помпы для непрерывной инфузии с постоянной скоростью без болюса являются: порт для введения лекарственных препаратов с одноходовым клапаном, эластичная силиконовая емкость для жидкости, фильтр для лекарственных препаратов, устройство ограничения скорости потока, зажим, инфузионная трубчатая линия и конические соединители (коннекторы Люэра). Также в состав помпы входит экстрактор для откачки лекарства.

Силиконовая емкость для жидкости состоит из мягкой защитной бутылки, крышки бутылки, эластичной емкости для жидкости, ползуна, уплотнительного кольца и трубок. Мягкая защитная бутылка изготовлена из поливинилхлорида (ПВХ), крышка и ползун изготовлены из акрилонитрил-бутадиен-стирола, эластичная емкость и уплотнительное кольцо – из силиконового каучука, трубки – из поливинилхлорида (ПВХ).

Порт для введения лекарственных препаратов с одноходовым клапаном состоит из защитной крышки, сердечника одноходового клапана, уплотнительного кольца, эластичного блока. Порт для введения лекарственных препаратов, сердечник одноходового клапана изготовлены из акрилонитрил-бутадиен-стирола, уплотнительное кольцо – из силиконового каучука, а крышка – из полиэтилена.

Фильтр для лекарственных препаратов состоит из верхней и нижней части, полиэтилентерефталат-мембраны (ПЭТ-мембраны), полипропиленовой прокладки мембраны. Верхняя и нижняя часть фильтра изготовлены из акрилонитрил-бутадиен-стирола, ПЭТ-мембрана изготовлена из полиэтилентерефталата, полипропиленовая прокладка мембраны изготовлена из полипропилена.

Устройство (трубка) ограничения скорости потока жидкости представляет собой трубку из поливинилхлорида. Запорный кран изготовлен из полиоксиметилена. Трубки изготовлены из поливинилхлорида. Выходное соединение представляет собой коннектор Люэра и состоит из соединения и крышки. Соединение изготовлено из сополимера бутадиена и стирола, крышка – из полиэтилена или полипропилена.

Помпа инфузионная для непрерывной инфузии с постоянной скоростью и болюсом

В инфузионную помпу для непрерывной инфузии с постоянной скоростью и болюсом, помимо вышеуказанных компонентов, добавлен болюс – устройство самостоятельно контролируемой пациентом анальгезии с двухсторонним фильтром и одним прозрачным трехходовым запорным клапаном на трубке от помпы.

Болюс состоит из верхней и нижней части корпуса КПА, нажимного фиксатора, емкости для жидкости, зажимного кольца, скручивающей пружины, кнопки КПА, коннектора, платы, малого соединения КПА, фиксатора скручивающей пружины, втулки вала скручивающей пружины, силиконовой трубки, прозрачного трехходового запорного клапана. Верхняя и нижняя часть корпуса КПА, кнопка коннектор, платы, зажимное кольцо, втулка вала скручивающей пружины изготовлены из АБС. Прозрачный нажимной фиксатор – из стироакрилонитрила (САН). Малое соединение КПА, трехходовой запорный клапан – из сополимера бутадиена и

стирола. Емкость для введения лекарственного препарата – из ПВХ. Силиконовая трубка изготовлена из силиконового каучука. Фиксатор скручивающей пружины и втулка вала пружины изготовлены из нержавеющей стали AISI 304.

Помпа инфузионная для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью без болюса

В инфузионную помпу для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью без болюса, помимо компонентов, приведенных для помпы инфузионной для непрерывной инфузии с постоянной скоростью без болюса, добавлен регулятор скорости потока.

Регулятор скорости потока состоит из верхней и нижней части корпуса, четырехстороннего соединения, коннектора, корпуса для кнопки, кнопки, кнопочного переключателя (крышка линии выхода), силиконовой трубки, ПВХ-трубки. Верхняя и нижняя часть регулятора скорости потока, корпус для кнопки, коннектор, кнопочный переключатель (крышка линии выхода) изготовлены из акрилонитрил-бутадиен-стирола, четырехстороннее соединение изготовлено из сополимера бутадиена и стирола. Силиконовая трубка изготовлена из силикона. ПВХ трубка – из поливинилхлорида. Прозрачный трехходовой запорный клапан изготовлен из сополимера бутадиена и стирола.

Помпа инфузионная для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью и болюсом

К инфузионной помпе для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью и болюсом, помимо компонентов, приведенных для помпы инфузионной для непрерывной инфузии с постоянной скоростью с болюсом, добавлен регулятор скорости потока. Он использует двухсторонний фильтр, коннектор для подключения регулятора скорости потока к трубке помпы.

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие обеспечивает непрерывную и/или прерывистую инфузию предписанного медикаментозного раствора пациенту посредством нагрузок со стороны эластичного материала. Может использоваться для общей инфузии, ввода антибиотиков, химиотерапии или устранения боли в учреждениях здравоохранения. Это изделие разового использования.

4. Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения и используется для непрерывной инфузии во время клинического лечения: химиотерапии, анальгезии, родовспоможения, кардиологии, травматологии, хирургии и других областях, где может потребоваться непрерывное введение лекарственных средств с заданной скоростью.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования только опытными и обученными медицинскими работниками (врачами, медсестрами) в отношении пациентов, которым предписана непрерывная и/или прерывистая инфузия медикаментозного раствора.

6. Противопоказания к применению

Медицинское изделие не предназначено для вливания крови, продуктов крови, липидов, жировых эмульсий или полного парентерального питания.

Медицинское изделие запрещено для внутримышечной инъекции.

7. Предупреждения

Медицинское изделие стерилизовано оксидом этилена, является чистым, апиrogenным.

Перед открытием медицинского изделия проверьте целостность упаковки. Не используйте помпу, если упаковка повреждена.

Все компоненты медицинского изделия стерильны, нетоксичны, апиrogenны.

Медицинское изделие предназначено только для одноразового применения, утилизировать после использования.

Перед использованием помпы удалите желтую заглушку с кнопки болюса.

Для обеспечения безопасности пациента перед использованием необходимо ознакомиться

инструкцией по применению.

Влейте предписанную дозировку препарата, чрезмерное или малое вливание препарата повлияет на результат скорости инфузии.

8. Возможные побочные эффекты

Слишком высокая скорость потока вызывает у пациента головокружение, а слишком медленная скорость не дает ожидаемого эффекта.

9. Меры предосторожности

При наполнении лекарством убедитесь, что в шприце нет воздуха, затем введите лекарство. Если в емкости с лекарством есть воздух, вы можете перевернуть его и выпустить весь воздух (поскольку емкость с лекарством может самостоятельно избавиться от воздуха; если воздуха мало, он выйдет через 1-2 часа).

Поток инфузии будет немного быстрее (в пределах стандартного объема) в течение первых 1-2 часов использования. Это связано с физическими характеристиками силиконовой емкости.

Помпа откалибрована при температуре $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$, относительной влажности $(50 \pm 5) \%$ и атмосферном давлении в $86 \sim 106$ кПа, предельное отклонение номинальной скорости потока $\pm 15\%$.

При использовании, наполняйте помпу в соответствии с номинальным объемом, слишком большой или слишком маленький объем заполнения приведет к неточной скорости вливания.

Скорость потока препарата калибруется посредством использования очищенной воды или дистиллированной воды в качестве среды. Введение слишком вязкой жидкости приведет к снижению скорости потока.

Скорость потока препарата откалибрована для температуры $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$, скорость потока препарата будет быстрой, когда температура использования высокая, и медленной, если наоборот.

Скорость потока препарата откалибрована для стандартных условий атмосферного давления, скорость потока препарата будет выше, если температура использования высокая, и медленной, если наоборот.

Нормальное использование медицинского изделия – это расположение на ровной поверхности, инфузия в подвешенном состоянии приведет к более быстрому течению, а наоборот – к медленному.

Заполненную помпу следует использовать своевременно после заполнения, скорость потока препарата будет медленной после длительного хранения.

Начните заполнение помпы с физиологического раствора, который потребуется для разбавления лекарства, затем добавьте лекарство. Данная мера предосторожности предотвратит попадание неразбавленного лекарства в систему помпы.

Хранить в сухом месте при комнатной температуре, в защищенном от влаги и света месте.

10. Способ применения

- Выньте помпу инфузионную из стерильной упаковки.

- Снимите колпачок с порта для введения лекарственных препаратов, закройте зажим, влейте приготовленное лекарство шприцем в эластичную емкость через порт для введения лекарственных препаратов.

- При необходимости откачать лекарство обратно из эластичной емкости, возьмите экстрактор для откачки лекарства, подсоедините экстрактор к шприцу, вставьте в порт для введения лекарственных препаратов и далее откачайте лекарство.

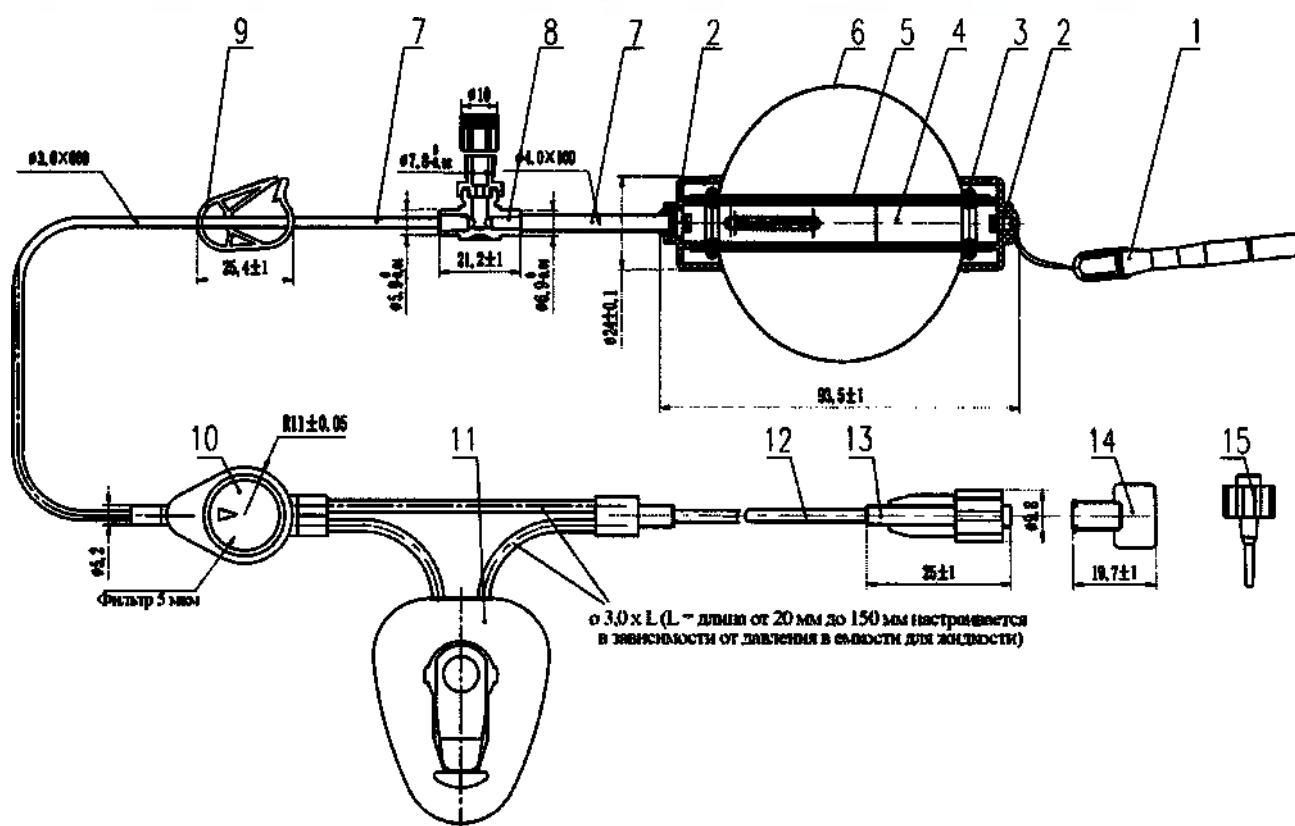
- После добавления лекарства откройте зажим. Для ускорения потока в инфузионную линию 1-2 раза нажмите кнопку болюса (только для вариантов исполнения с болюсом). После появления тока лекарства с дистального конца линии, защелкните зажим и закрутите крышку для дальнейшего использования.

- нажмите кнопку болюса при необходимости добавить ограниченное количество лекарства в соответствии с указаниями врача.

помпы и
предельн

1

На рисунке 2 приведено схематичное изображение с указанием габаритных размеров помпы инфузионной для непрерывной инфузии с постоянной скоростью и болюсом (в мм; предельно допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$, если не указано иное).



- 1 – ремешок; 2 – крышка мягкой защитной бутылки; 3 – уплотнительное кольцо;
 4 – ползун; 5 – эластичная силиконовая емкость для жидкости; 6 – мягкая защитная бутылка;
 7 – ПВХ-трубки; 8 – порт для введения лекарственных препаратов с одноходовым клапаном;
 9 – зажим; 10 – одноходовой фильтр для лекарственных препаратов; 11 – болюс (КПА); 12 –
 трубка ограничения скорости потока жидкости; 13 – выходное соединение с коннектором
 Люэра; 14 – крышка выходного соединения; 15 – экстрактор для откачки лекарства.

Рисунок 2 – Схематичное изображение помпы инфузионной для непрерывной инфузии с постоянной скоростью и болюсом (размеры в мм)

На рисунке 3 приведено схематичное изображение с указанием габаритных размеров помпы инфузионной для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью без болюса (в мм; предельно допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$, если не указано иное).

На рисунке 5 приведен чертеж экстрактора для откачки лекарства с указанием габаритных размеров в мм.

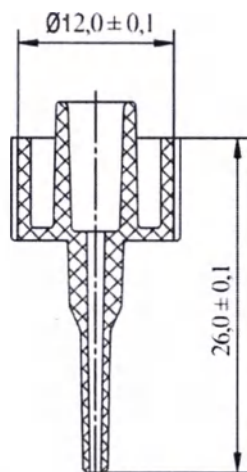


Рисунок 5 – Чертеж экстрактора для откачки лекарства (размеры в мм)

В таблице 1 представлены технические характеристики помпы инфузионной.

Таблица 1 – Технические характеристики помпы инфузионной

Характеристика/параметр		Спецификация
Химические параметры	Восстановители	Разница между исследуемым раствором и «холостым» раствором в расходе объема раствора перманганата калия составляет не более 2,0 мл
	pH	Разница в pH испытуемого раствора и «холостого» раствора не выше 1,5
	Поглощение УФ-излучения	В диапазоне (220 ~ 360) нм степень поглощения УФ-излучения не выше 0,3
	Остаток газа этиленоксида	≤ 10 мкг/г
Загрязнение инородными частицами		Число инородных частиц размером 15–25 мкм не выше 1 шт./мл в 200 мл элюента
		Число инородных частиц размером более 25 мкм не выше 0,5 шт./мл в 200 мл элюента
Фильтрация лекарственных средств		Фильтр удерживает свыше 90 % нерастворимых инородных частиц размером более 5 мкм
Герметичность		Отсутствие протечек при введении чистой воды в 1,1 раза больше стандартной емкости в течение 2 ч
Прочность соединений		Плотное соединение всех деталей и отсутствие протечек при приложении статической силы 15 Н в течение 15 с
Емкость для лекарственного средства		При введении стандартного объема чистой воды емкость для жидкости заполняется равномерно без появления выпячиваний
Внешний вид		Отсутствие неровностей, механических частиц и других загрязнений на поверхности помпы
Зажим		Зажим регулирует или останавливает подачу лекарственного средства и не ломается, и не застревает во время использования или хранения
Выцветание		Отсутствуют выцветания под воздействием физических факторов
Остаточный объем		менее 10 %

Объем емкости для жидкости (в зависимости от варианта исполнения) допуск $\pm 5\%$	60 мл 100 мл 150 мл 200 мл 250 мл 275 мл 500 мл
Постоянная скорость инфузии (в зависимости от варианта исполнения) допуск $\pm 15\%$	2 мл/ч 3 мл/ч 4 мл/ч 5 мл/ч 6 мл/ч 8 мл/ч 10 мл/ч 20 мл/ч 50 мл/ч 100 мл/ч 150 мл/ч 500 мл/ч
Регулируемая скорость инфузии (в зависимости от варианта исполнения) допуск $\pm 15\%$	0/1/2/3/4/5/6/7 мл/ч 0/2/4/6/8/10/12/14 мл/ч 0/5/10/15/20/25/30/35 мл/ч
Трубки (инфузионная линия)	Чистые и прозрачные, позволяющие увидеть возможное присутствие пузырька воздуха
Объем болюса (доза КПА)	($0,5 \pm 0,075$) мл
Отсрочка болюса (интервал между дозами КПА)	(15 ± 3) мин
Эндотоксины	$< 0,5$ ЕЭ/мл

После приложения усилия 150 Н перпендикулярно длинной оси емкости, в которой находится жидкость, помпа инфузионная герметична.

В таблице 2 приведена масса помпы инфузионной для непрерывной инфузии с постоянной скоростью без болюса в зависимости от объема эластичной емкости и скорости инфузии.

Таблица 2 – Масса помпы инфузионной для непрерывной инфузии с постоянной скоростью без болюса в зависимости от объема эластичной емкости и скорости инфузии (предельно допустимое отклонение массы $\pm 10\%$).

№	Объем эластичной емкости, мл	Скорость инфузии, мл/ч	Масса, г
1	60	2	41,6
2	60	3	41,6
3	60	4	41,6
4	60	5	41,6
5	60	6	41,6
6	60	8	41,6
7	60	10	41,6
8	60	20	41,6
9	100	2	41,6
10	100	3	41,6
11	100	4	41,6
12	100	5	41,6
13	100	6	41,6
14	100	8	41,6
15	100	10	41,6

16	100	20	62,0
17	150	2	62,0
18	150	3	62,0
19	150	4	62,0
20	150	5	62,0
21	150	6	62,0
22	150	8	62,0
23	150	10	62,0
24	150	20	62,0
25	200	2	62,0
26	200	3	62,0
27	200	4	62,0
28	200	5	62,0
29	200	6	62,0
30	200	8	62,0
31	200	10	62,0
32	200	20	62,4
33	250	2	62,4
34	250	3	62,4
35	250	4	62,4
36	250	5	62,4
37	250	6	62,4
38	250	8	62,4
39	250	10	62,4
40	250	20	62,4
41	275	2	62,4
42	275	3	62,4
43	275	4	62,4
44	275	5	62,4
45	275	6	62,4
46	275	8	62,4
47	275	10	62,4
48	275	20	79,3
49	500	50	79,3
50	500	100	79,3
51	500	150	79,3
52	500	500	79,3

В таблице 3 приведена масса помпы инфузионной для непрерывной инфузии с постоянной скоростью и болюсом в зависимости от объема эластичной емкости и скорости инфузии.

Таблица 3 – Масса помпы инфузионной для непрерывной инфузии с постоянной скоростью и болюсом в зависимости от объема эластичной емкости и скорости инфузии (предельно допустимое отклонение массы $\pm 10\%$).

№	Объем эластичной емкости, мл	Скорость инфузии, мл/ч	Масса, г
1	60	2	62,8
2	60	3	62,8
3	60	4	62,8
4	60	5	62,8
5	60	6	62,8

6	60	8	62,8
7	60	10	62,8
8	60	20	62,8
9	100	2	62,8
10	100	3	62,8
11	100	4	62,8
12	100	5	62,8
13	100	6	62,8
14	100	8	62,8
15	100	10	62,8
16	100	20	62,8
17	150	2	83,2
18	150	3	83,2
19	150	4	83,2
20	150	5	83,2
21	150	6	83,2
22	150	8	83,2
23	150	10	83,2
24	150	20	83,2
25	200	2	83,2
26	200	3	83,2
27	200	4	83,2
28	200	5	83,2
29	200	6	83,2
30	200	8	83,2
31	200	10	83,2
32	200	20	83,2
33	275	2	83,6
34	275	3	83,6
35	275	4	83,6
36	275	5	83,6
37	275	6	83,6
38	275	8	83,6
39	275	10	83,6
40	275	20	83,6

В таблице 4 приведена масса помпы инфузионной для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью без болуса в зависимости от объема эластичной емкости и скорости инфузии.

Таблица 4 – Масса помпы инфузионной для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью без болуса в зависимости от объема эластичной емкости и скорости инфузии (предельно допустимое отклонение массы $\pm 10\%$).

№	Объем эластичной емкости, мл	Скорость инфузии, мл/ч	Масса, г
1	60	0/1/2/3/4/5/6/7	64,1
2	100	0/1/2/3/4/5/6/7	64,1
3	150	0/1/2/3/4/5/6/7	84,5
4	200	0/1/2/3/4/5/6/7	84,5
5	250	0/1/2/3/4/5/6/7	84,9

6	275	0/1/2/3/4/5/6/7	84,9
7	60	0/2/4/6/8/10/12/14	64,1
8	100	0/2/4/6/8/10/12/14	64,1
9	150	0/2/4/6/8/10/12/14	84,5
10	200	0/2/4/6/8/10/12/14	84,5
11	250	0/2/4/6/8/10/12/14	84,9
12	275	0/2/4/6/8/10/12/14	84,9
13	60	0/5/10/15/20/25/30/35	64,1
14	100	0/5/10/15/20/25/30/35	64,1
15	150	0/5/10/15/20/25/30/35	84,5
16	200	0/5/10/15/20/25/30/35	84,5
17	250	0/5/10/15/20/25/30/35	84,9
18	275	0/5/10/15/20/25/30/35	84,9

В таблице 5 приведена масса помпы инфузионной для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью и болюсом в зависимости от объема эластичной емкости и скорости инфузии.

Таблица 5 – Масса помпы инфузионной для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью и болюсом в зависимости от объема эластичной емкости и скорости инфузии (предельно допустимое отклонение массы $\pm 10\%$).

№	Объем эластичной емкости, мл	Скорость инфузии, мл/ч	Масса, г
1	60	0/1/2/3/4/5/6/7	84,9
2	100	0/1/2/3/4/5/6/7	84,9
3	150	0/1/2/3/4/5/6/7	105,3
4	200	0/1/2/3/4/5/6/7	105,3
5	250	0/1/2/3/4/5/6/7	105,7
6	275	0/1/2/3/4/5/6/7	105,7
7	60	0/2/4/6/8/10/12/14	84,9
8	100	0/2/4/6/8/10/12/14	84,9
9	150	0/2/4/6/8/10/12/14	105,3
10	200	0/2/4/6/8/10/12/14	105,3
11	250	0/2/4/6/8/10/12/14	105,7
12	275	0/2/4/6/8/10/12/14	105,7
13	60	0/5/10/15/20/25/30/35	84,9
14	100	0/5/10/15/20/25/30/35	84,9
15	150	0/5/10/15/20/25/30/35	105,3
16	200	0/5/10/15/20/25/30/35	105,3
17	250	0/5/10/15/20/25/30/35	105,7
18	275	0/5/10/15/20/25/30/35	105,7

Масса болюса для инфузии: 10 г ($\pm 10\%$) г.

12. Техническое обслуживание и ремонт

Медицинское изделие предназначено для однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

13. Утилизация

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»)).

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21).

14. Условия применения

Медицинское изделие может применяться в условиях лечебных или лечебно-профилактических учреждений, а также пациент может быть отпущен домой с установленной помпой (на усмотрение лечащего врача):

Температура окружающего воздуха: от плюс 18 °С до плюс 25 °С;

Относительная влажность воздуха: (40-60) %.

15. Условия хранения

Хранить при температуре от минус 10 °С до плюс 49 °С и относительной влажности (40-60) %.

Рекомендуется избегать воздействия высокого давления.

Рекомендуется избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Хранить в сухом месте (беречь от дождя и снега).

Рекомендуется обращаться с осторожностью.

Хранить в прохладном, хорошо вентилируемом и чистом месте.

Рекомендуется избегать воздействия едкого газа.

16. Условия транспортирования

Транспортировать медицинское изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от минус 10 °С до плюс 49 °С и относительной влажности (40-60) %.

17. Маркировка

	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация оксидом этилена
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях. Номер Уполномоченного органа – 0123
	Не содержит фталатных пластификаторов DEHP
	Не содержит латекс

18. Гарантии производителя

Гарантийный срок хранения (годности) помпы НАТАНА ГРУПП Софт составляет 5 лет с даты изготовления.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.



Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd. (Чжэцзян Рунцянь Медикал
Инструментс Ко., Лтд.)
599 Ruifeng Street, Gaozhao District, Xiuzhou District,
314031, Jiaxing City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Тел.: +86-573-88037135
e-mail: zjrunqiang@zjrunqiang.com

19. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «НАТАНА ГРУПП» (ООО «НАТАНА ГРУПП»)

Россия, 107031, г. Москва, ул. Кузнецкий мост, 21/5, пом. II, комн. 21

Тел.: +7 (495) 788-74-97

e-mail: info@natana-group.ru

20. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
BS EN 1041:2008 + A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-17:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ
ISO 10993-18:2005	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2: 2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
BS EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для

Стандарт	Наименование
	целей регулирования
EN ISO 14155:2011	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
BS EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия с ISO 14644-1
BS EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
BS EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 20594-1:1994	Детали соединительные с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 80369-7:2016	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
ISO 5356-1:2015	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Диффузоры и муфты
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
YY 0451:2010	Перфузионная помпа для однократного применения
ISO 28620:2010	Перфузионная помпа для однократного применения без электропривода
Руководящие указания по медицинским изделиям (Meddev) 2.7.1, ред. 4	Клиническая оценка медицинских изделий – руководство для производителей и нотифицированных органов. Приложение 1: Клиническая оценка коронарных стентов. Ред. 4

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип: [ССРПТ]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли
выполняет Китайская палата международной торговли

**Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая**

01271423

СЕРТИФИКАТ

Регистрационный №: 223301A0/019868 [QR код]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЧЖЭЦЗЯН РУНЦЯН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД» (ZHEJIANG RUNQIANG MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD) на приложенном ДОКУМЕНТЕ – подлинная.

2 печати: Китайский комитет содействия международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (37).

Китайский Совет содействия
международной торговле

Подпись
уполномоченного лица: [Подпись]
Чжан Бо

Дата: 28 октября 2022 года

Тисненая печать: Китайский комитет содействия международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (37).

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

[Логотип]

[Логотип] «ЧЖЭЦЗЯН РУНЦЯН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД»
(ZHEJIANG RUNQIANG MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD)

АДРЕС: КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, провинция Чжэцзян, 314031
город Цзясин, район Сюйчжоу, квартал Гаочжао, улица Жуйфэн 599

(ТЕЛ.): 0573-88037135
(ПОЧТ. ИНДЕКС): 314031

(ФАКС): 0573-82287098
Интернет-сайт: www.zjrunqiang.com

«УТВЕРЖДАЮ»

«Чжэцзян Рунцян Медикал Инструментс Ко., Лтд.»
(Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd.)
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, провинция Чжэцзян, 314031
город Цзясин, район Сюйчжоу, квартал Гаочжао, улица Жуйфэн 599

Президент
(должность)

Ма Цзяньцян
(имя)

[Подпись]
(подпись)

«25» октября 2022 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П./Штамп

Штамп:
«ЧЖЭЦЗЯН РУНЦЯН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД»
(ZHEJIANG RUNQIANG MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD)
[Подпись]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Помпа инфузионная стерильная одноразовая «НАТАНА ГРУПП Софт» в вариантах
исполнения**

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 45 - 3500

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик