

Согласовано

ООО «ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ СИСТЕМ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

Организация

127473, город Москва, улица Селезневская, д. 11А, стр.
2, эт/ком/оф 2/30,32/232

Адрес

Заместитель генерального директора

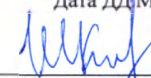
Должность

Ширшов К.Г.

Фамилия, Имя

«28» июля 2023 года

Дата ДД.ММ.ГГГГ



Подпись/Signature



Фотографические изображения

Набор для катетеризации центральных вен Shunmei в вариантах исполнения

2023



Рис. 1. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei в вариантах исполнения. Транспортная упаковка.

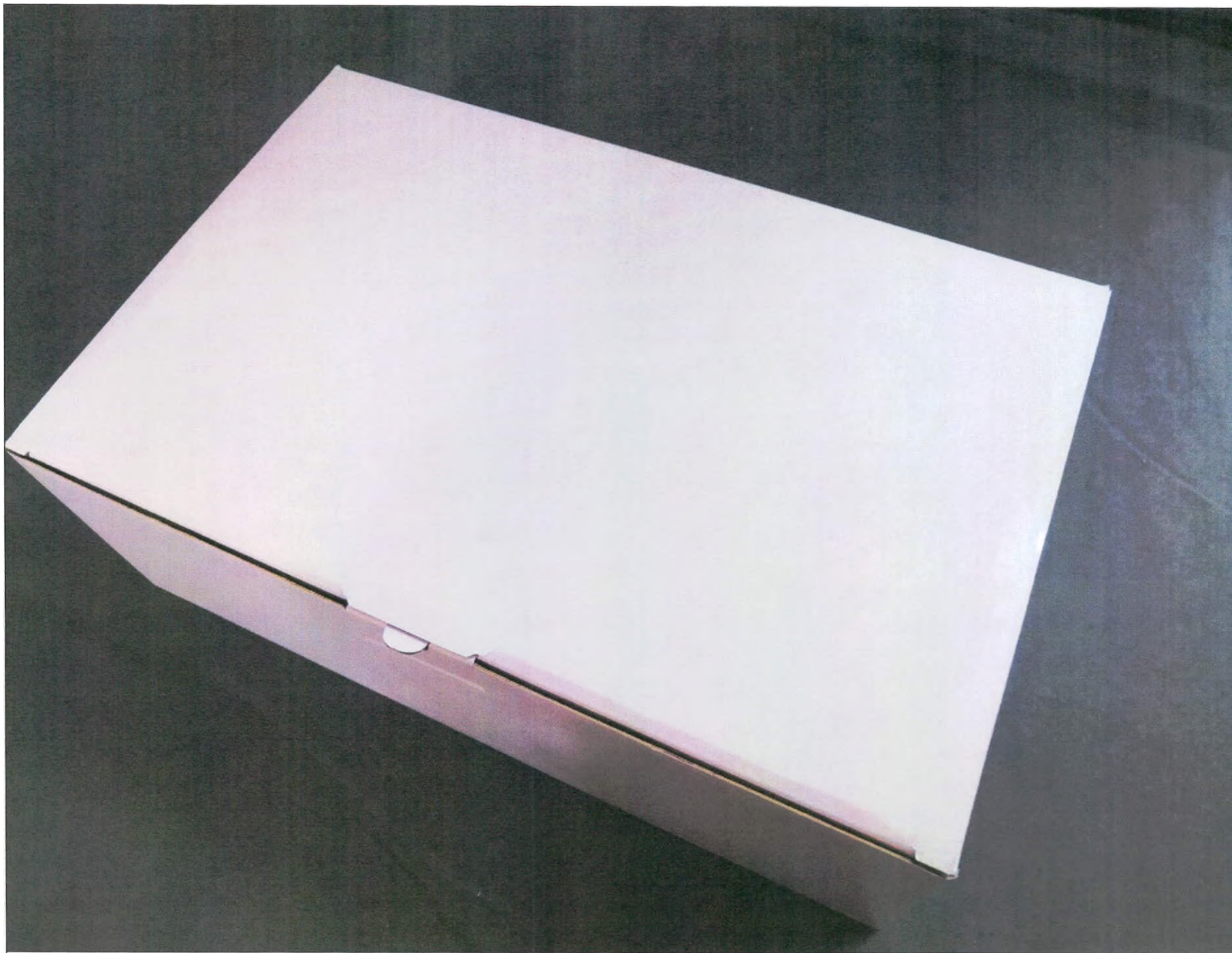


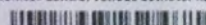
Рис. 2. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei в вариантах исполнения.. Вторичная упаковка.

Shunmei® Monitor CE 2764
CENTRAL VENOUS CATHETER KIT
 DOUBLE LUMEN 4Fr×8cm

1-0.018"×45CM NITINOL J/FLEX GUIDEWIRE 1-CATHETER CLAMP
 1-CATHETER 1-20GA×3 8CM NEEDLE 2-INJECTION CAPS
 1-SML SYRINGE 1-5FR×7CM DILATOR 1-SCALPEL

REF 609219 LOT SM621283 20210707 20240706

Monitor Central Venous Catheter Kit Double Lumen 4Fr×8cm



(01)06956014492192



(17)240706(10)SM621283

REF 609219 LOT SM621283 20240706

Monitor Central Venous Catheter Kit Double Lumen 4Fr×8cm



(01)06956014492192



(17)240706(10)SM621283

REF 609219 LOT SM621283 20240706

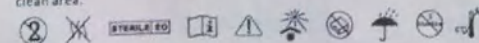
WARNINGS AND PRECAUTION:

Contents sterile and non-pyrogen in unopened, undamaged package. Single use only. Do not resterilize the catheter or accessories by any method. The manufacturer will not be responsible for any damages caused by reuse or resterilization of the catheter accessories.

STORAGE CONDITIONS:

Temperature: 0-40°C, Humidity: ≤80%.

The product should be stored in a non-corrosive gas, dry, well ventilated and clean area.



SHUNMEI MEDICAL CO., LTD.

Address: R401 of building B, No. 8 of 1st Jiniang Road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, 518116 Shenzhen Guangdong, China

Tel: 0086-0752-3306949

Email: nora@shunmed.com

Web: www.shunmed.com

CE REP Lotus NL B.V.

Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com



made in China

SM-4B-CVC-001 A.0
 Effective date: 2021.05.10

Рис. 4. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 4 Fr (1,33 мм.) длина 8 см. Потребительская упаковка.

Shunmei[®] Monitor CE 2764

CENTRAL VENOUS CATHETER KIT

DOUBLE LUMEN 4Fr×8cm



1-0.018"×45CM NITINOL J/FLEX GUIDEWIRE 1-CATHETER CLAMP
1-CATHETER 1-20GA×3.8CM NEEDLE 2-INJECTION CAPS
1-SML SYRINGE 1-5FR×7CM DILATOR 1-SCALPEL

REF 609219 LOT SM621283 20210707 20240706

Monitor Central Venous Catheter Kit Double Lumen 4Fr×8cm



(01)06956014492192



(17)240706(10)SM621283

REF 609219 LOT SM621283 20240706

Monitor Central Venous Catheter Kit Double Lumen 4Fr×8cm



(01)06956014492192



(17)240706(10)SM621283

REF 609219 LOT SM621283 20240706

WARNINGS AND PRECAUTION:

Contents sterile and non-pyrogen in unopened, undamaged package. Single use only. Do not resterilize the catheter or accessories by any method. The manufacturer will not be responsible for any damages caused by reuse or reesterilization of the catheter accessories.

STORAGE CONDITIONS:

Temperature: 0-40°C, Humidity: ≤80%.

The product should be stored in a non-corrosive gas, dry, well ventilated and clean area.



SHUNMEI MEDICAL CO., LTD.

Address: R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone,
Longgang District, 518116 Shenzhen Guangdong, China

Tel: 0086-0752-3306949

Email: nora@shunmed.com

Web: www.shunmed.com

EC REP Lotus NL B.V.

Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com



made in China

Рис. 5. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 4 Fr (1,33 мм.) длина 8 см. Маркировка на потребительской упаковке.

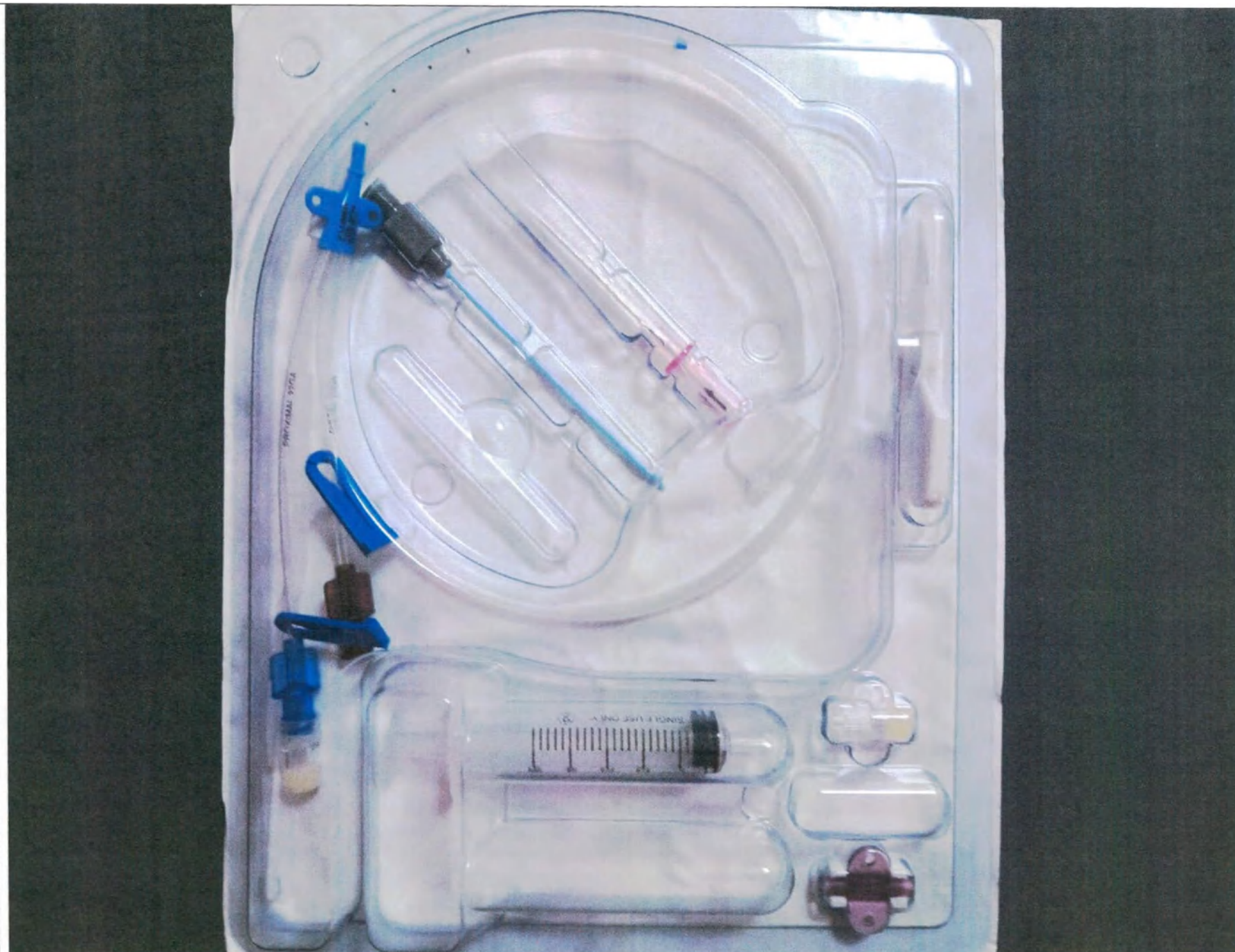


Рис. 6. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 4 Fr (1,33 мм.) длина 8 см. Состав набора в упаковке.

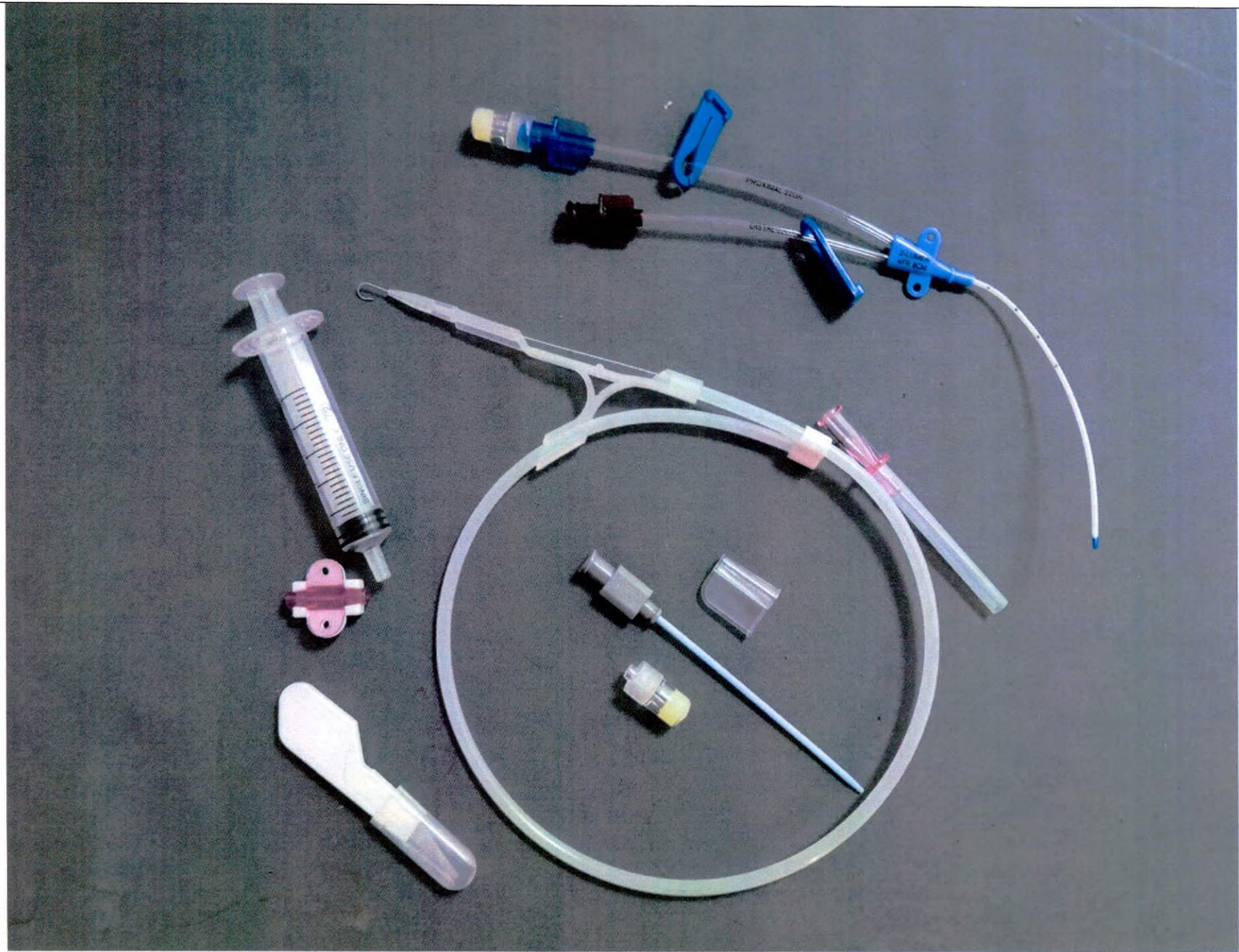


Рис. 7. Набор для катетеризации центральных вен Shuntel двухпросветный, диаметр 4 Fr (1,33 мм.) длина 8 см. Состав набора.

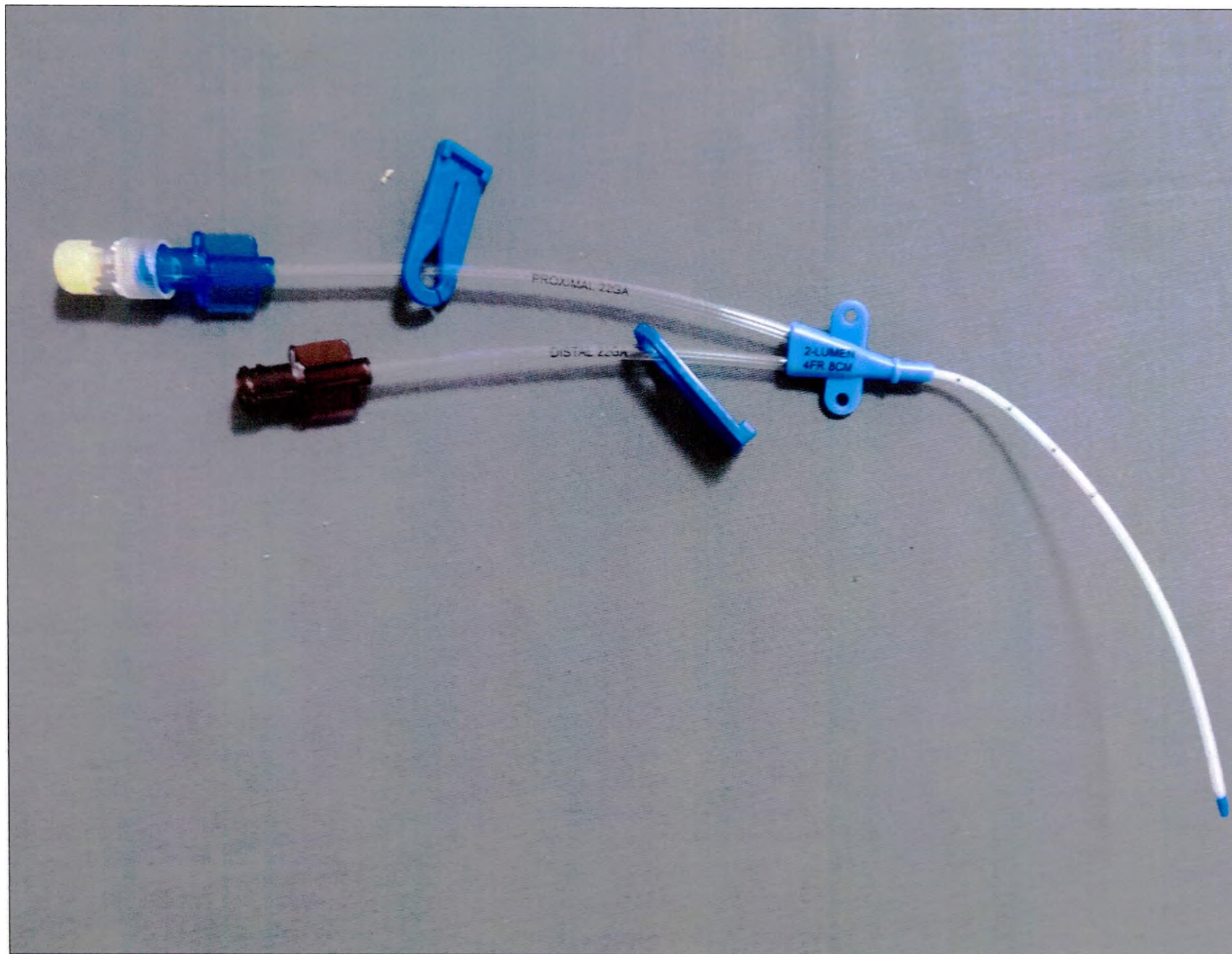


Рис. 8. Катетер центральный венозный двухпросветный, диаметр 4 Fr (1,33 мм) длина 8 см

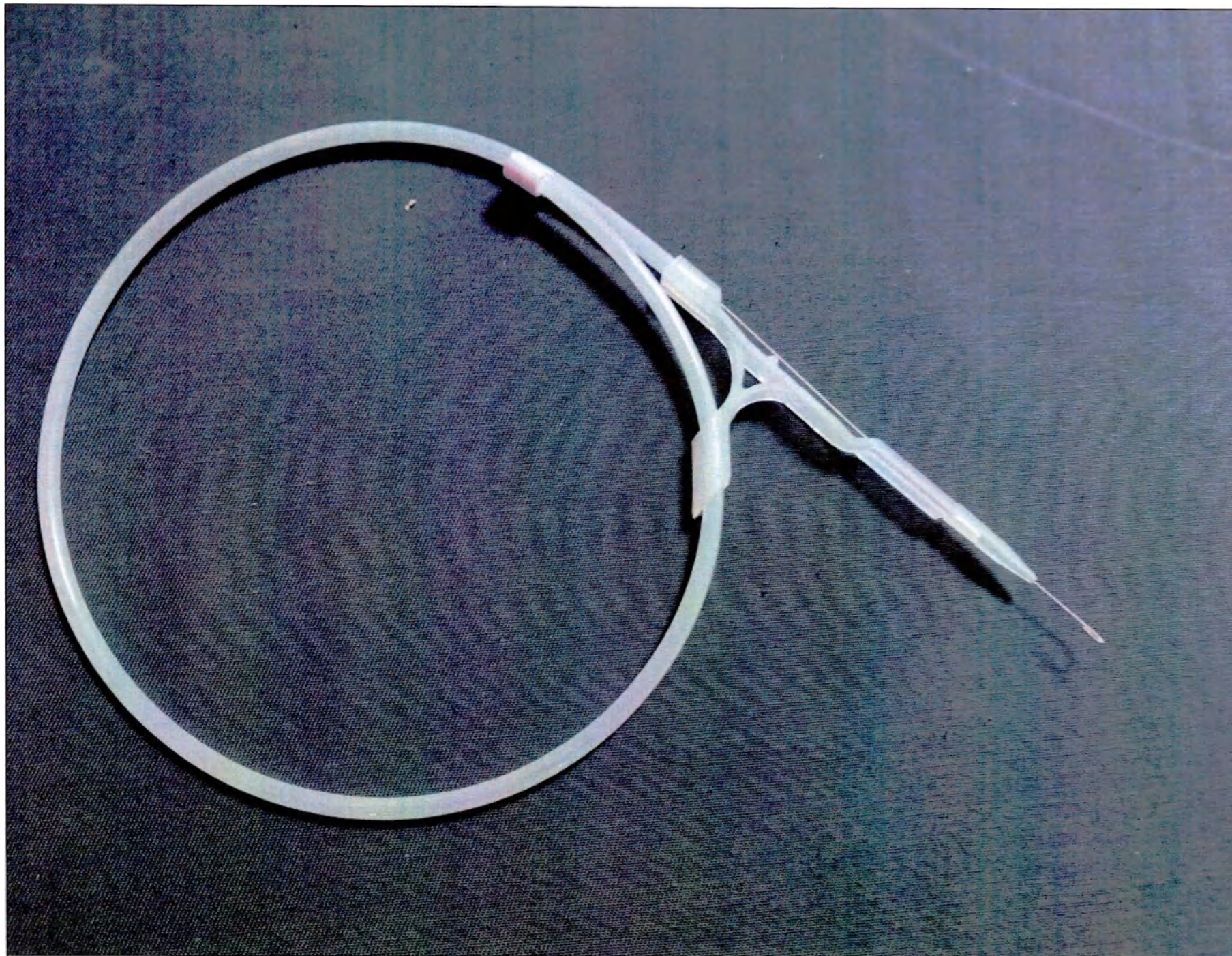


Рис. 9. Направитель проволочный 0,018 дюйма (0, 0,46 мм.) x 45 см

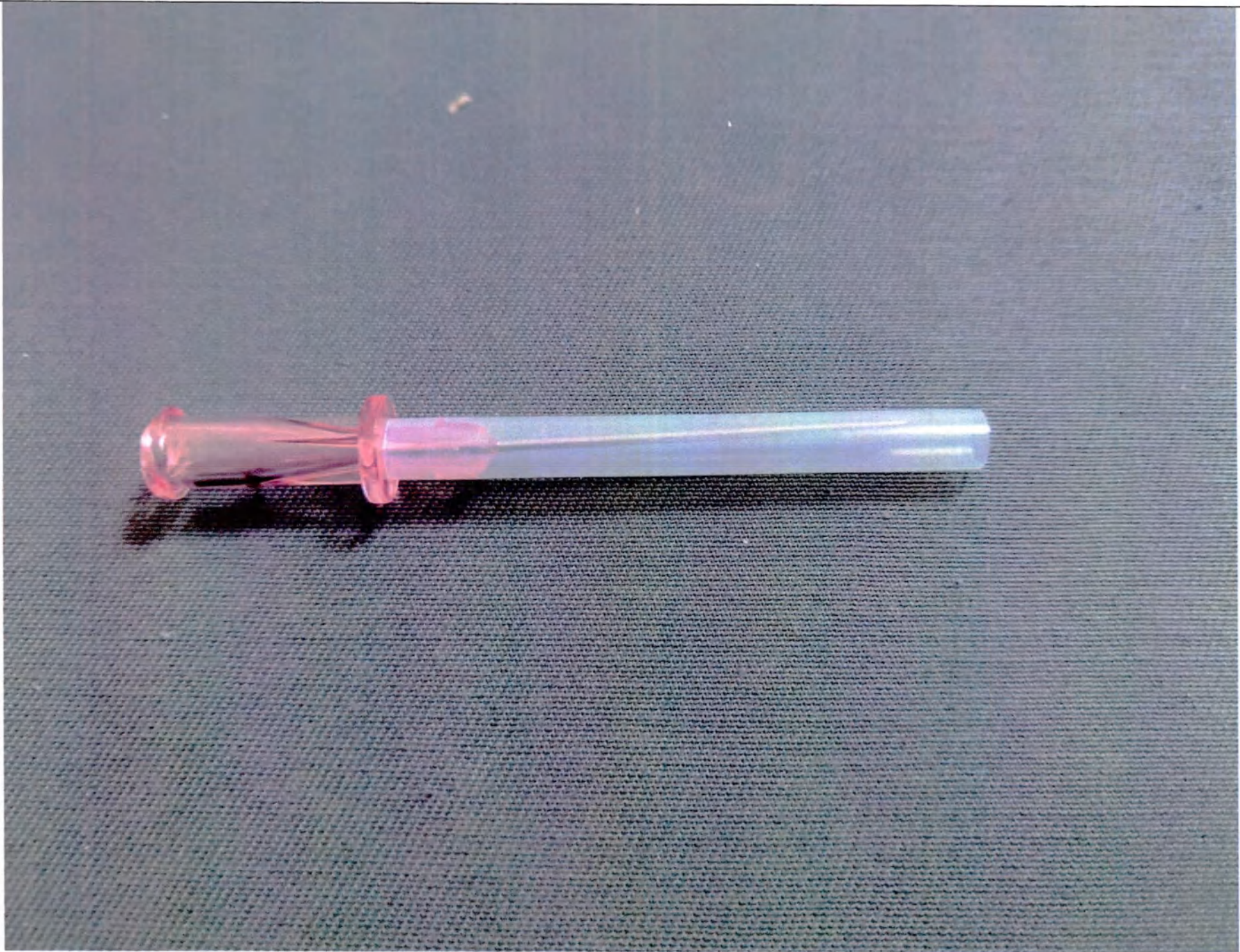


Рис. 10. Игла интродюсерная 20Ga

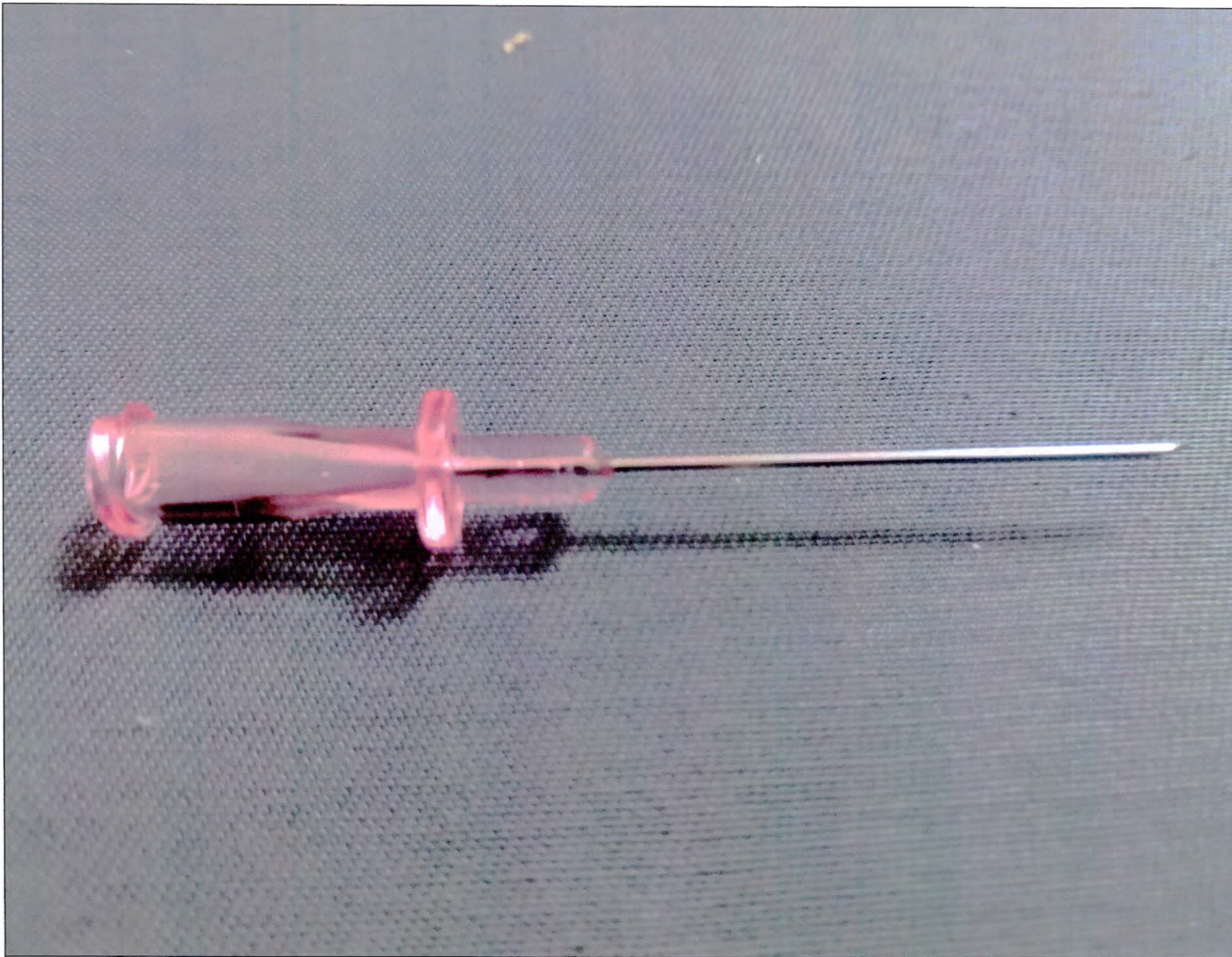


Рис. 11. Игла интродьюсерная 20Ga (без колпачка)



Рис. 12. Расширитель 5F x 7 см

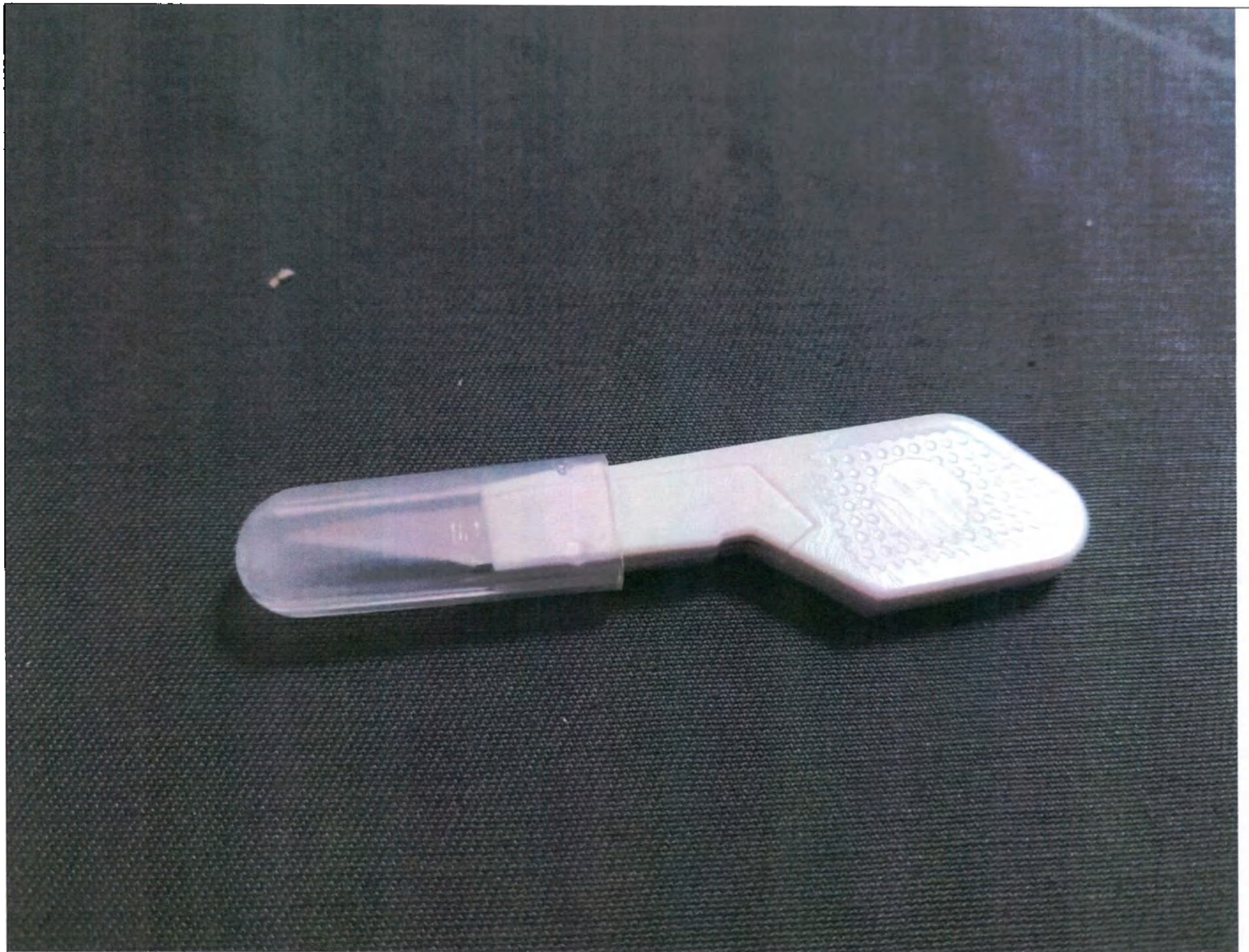


Рис. 13. Скальпель

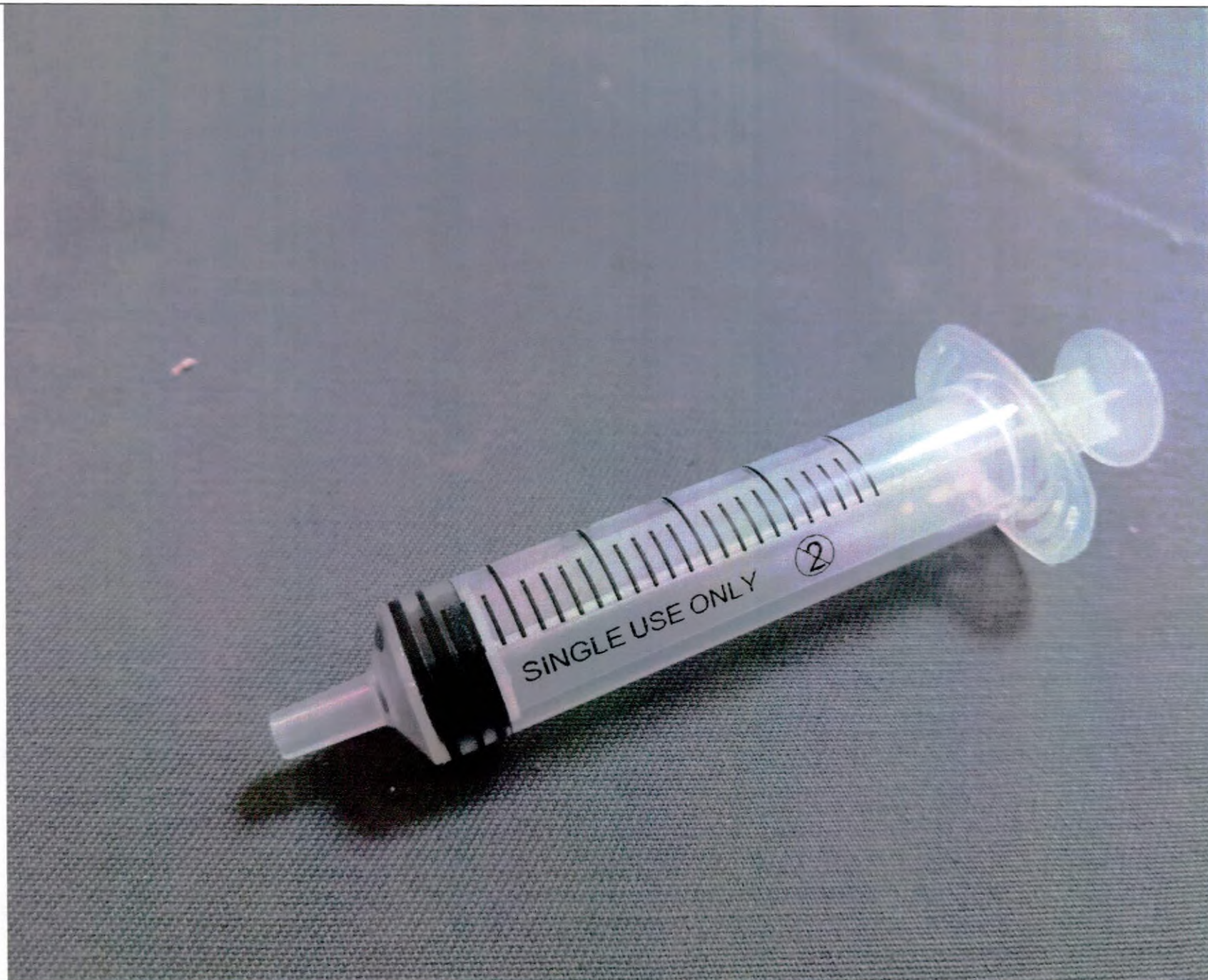


Рис. 14. Шприц



Рис. 15. Колпачок инъекционный



Рис. 16. Фиксатор катетера 4F



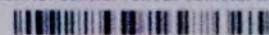
Рис. 17. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 16 G (1,60 мм.) длина 30 см.
Потребительская упаковка

Shunmei® Monitor 764
CENTRAL VENOUS CATHETER KIT
 SINGLE LUMEN 16G×30cm

1-0.032"×60CM NITINOL FLEX GUIDEWIRE 1-CATHETER CLAMP
 1-CATHETER 1-18GA×7.1CM NEEDLE 1-INJECTION CAP
 1-5ML SYRINGE 1-7FR×10CM DILATOR 1-SCALPEL

REF 609106 LOT SM621282 20210706 20240705

Monitor Central Venous Catheter Kit Single Lumen 16G×30cm



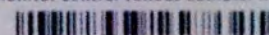
(01)06956014491065



(17)240705(10)SM621282

REF 609106 LOT SM621282 20240705

Monitor Central Venous Catheter Kit Single Lumen 16G×30cm



(01)06956014491065



(17)240705(10)SM621282

REF 609106 LOT SM621282 20240705

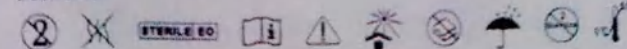
WARNINGS AND PRECAUTION

Contents sterile and non-pyrogen in unopened, undamaged package. Single use only. Do not resterilize the catheter or accessories by any method. The manufacturer will not be responsible for any damages caused by reuse or reesterilization of the catheter accessories.

STORAGE CONDITIONS:

Temperature: 0-40°C Humidity: ≤80%

The product should be stored in a non-corrosive gas, dry, well ventilated and clean area.



SHUNMEI MEDICAL CO., LTD.

Address: R401 of building B, No. 8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, 518116 Shenzhen Guangdong, China

Tel: 0086-0752-3306949

Email: nora@shunmed.com

Web: www.shunmed.com

Lotus NL B.V.

Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31 (0)71 666 6666



Рис. 18. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 16 G (1,60 мм.) длина 30 см. Маркировка на потребительской упаковке.



Рис. 19. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 16 G (1.60 мм.) длина 30 см. Состав набора в упаковке

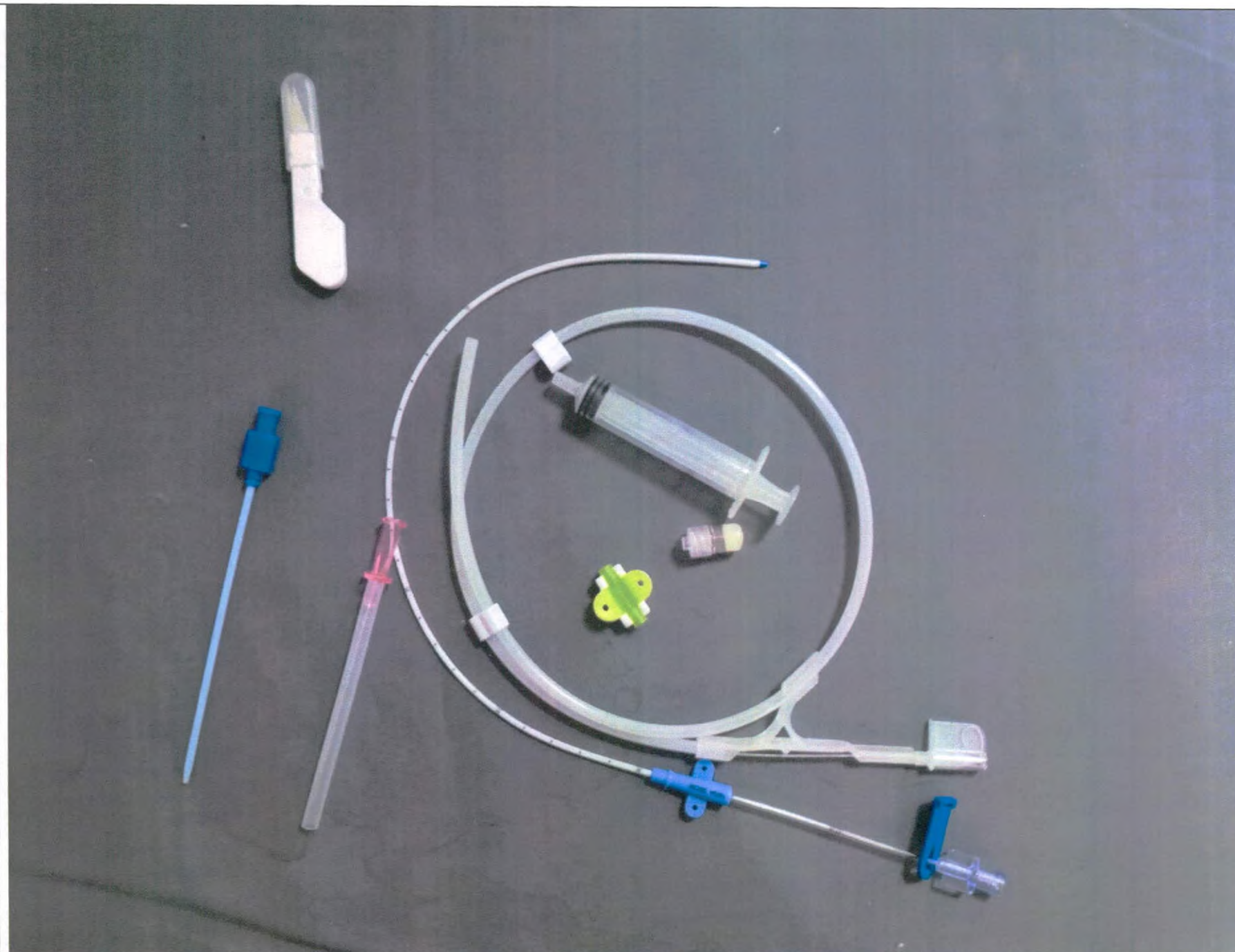


Рис. 20. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 16 G (1,60 мм.) длина 30 см. Состав набора

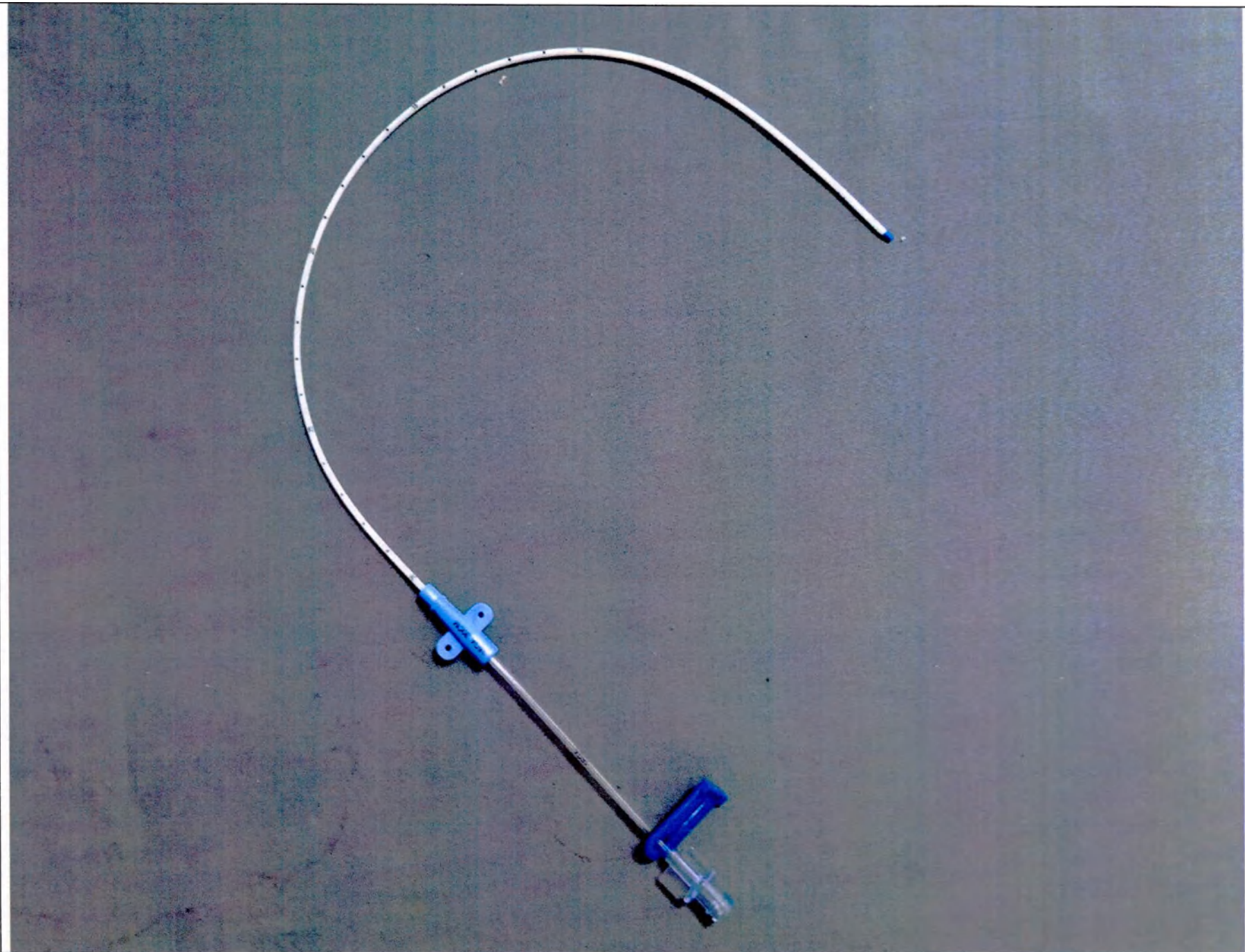


Рис. 21. Катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 16 G (1,60 мм) длина 30 см

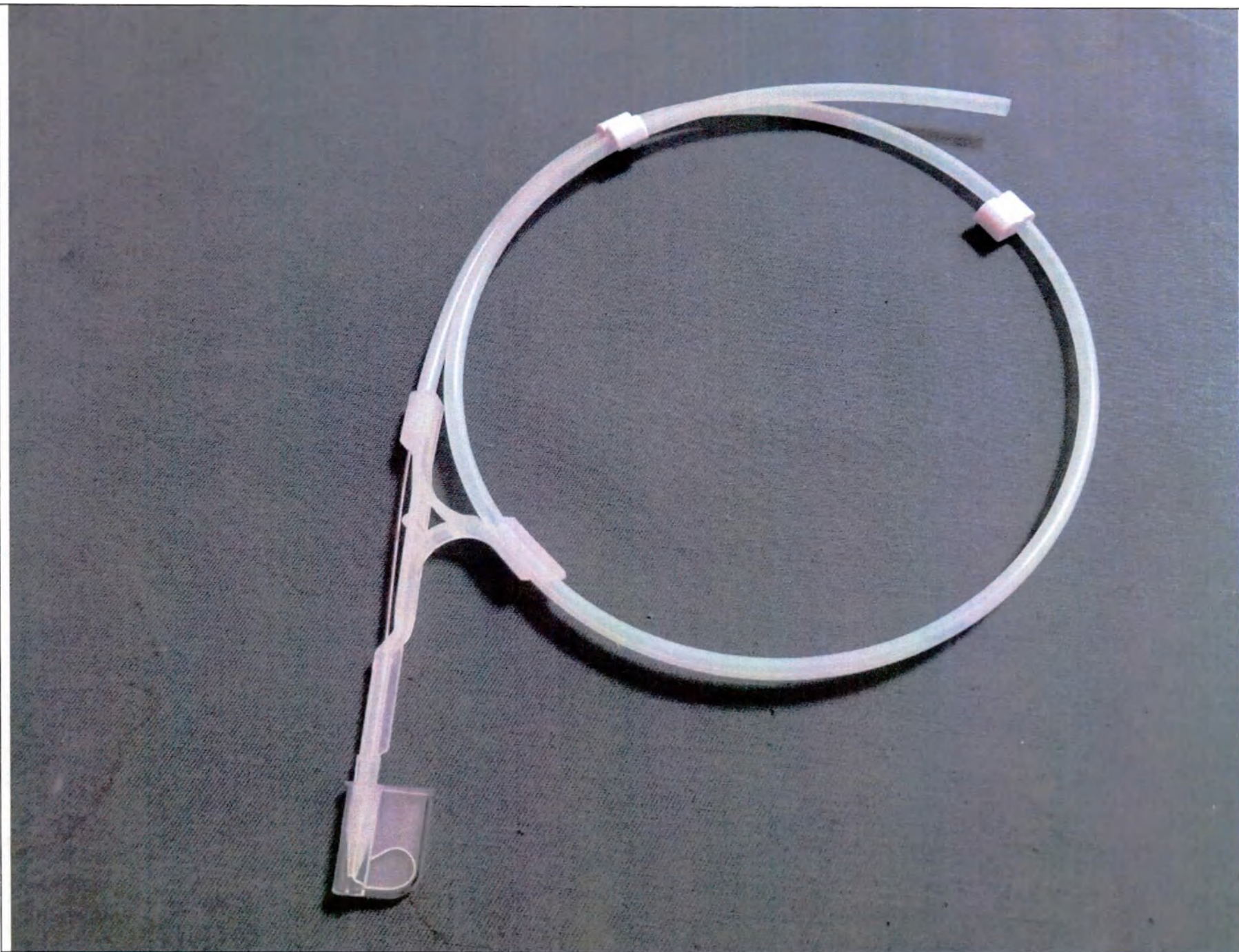


Рис. 22. Направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм.) x 60 см.

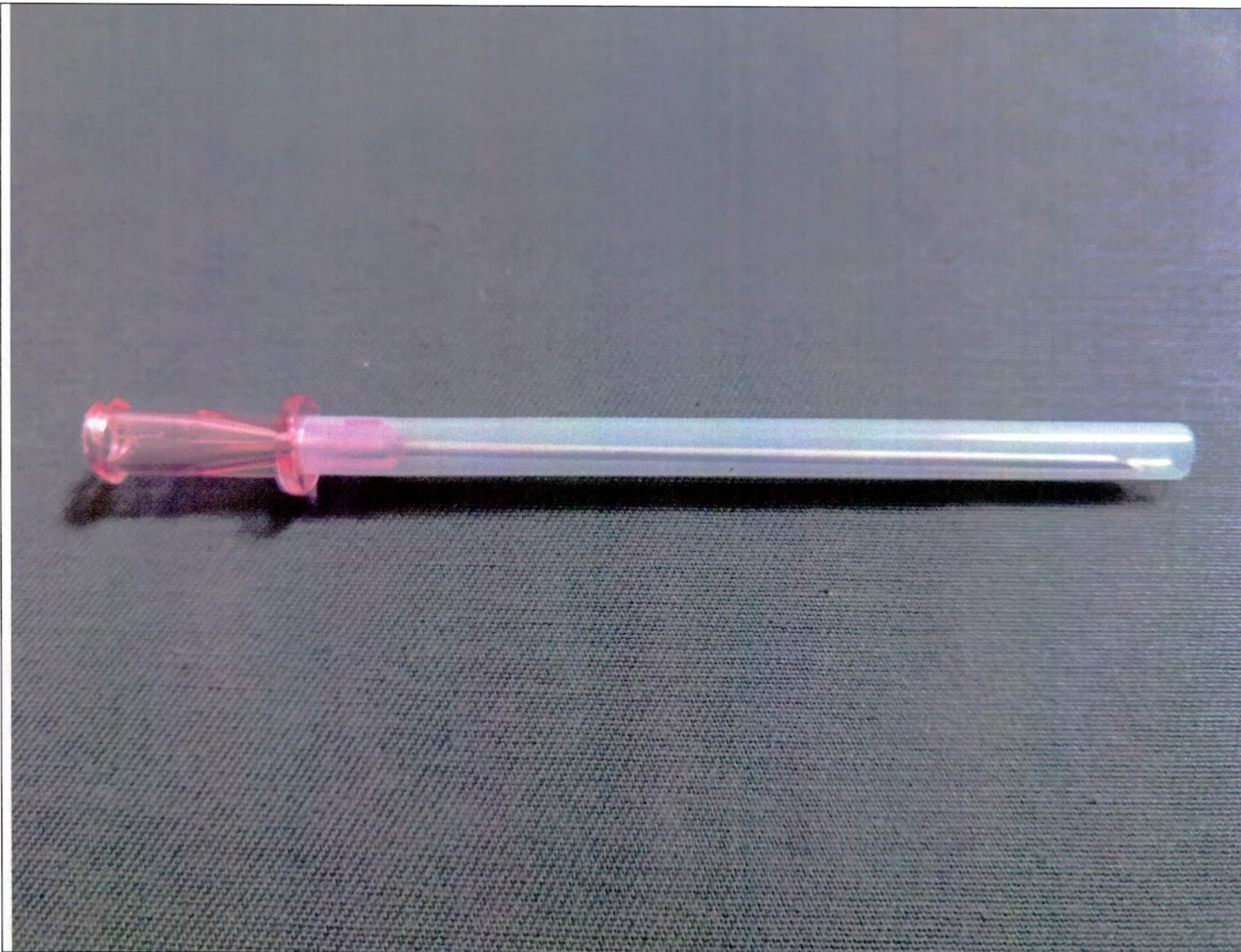


Рис. 23. Игла интродьюсерная 18Ga

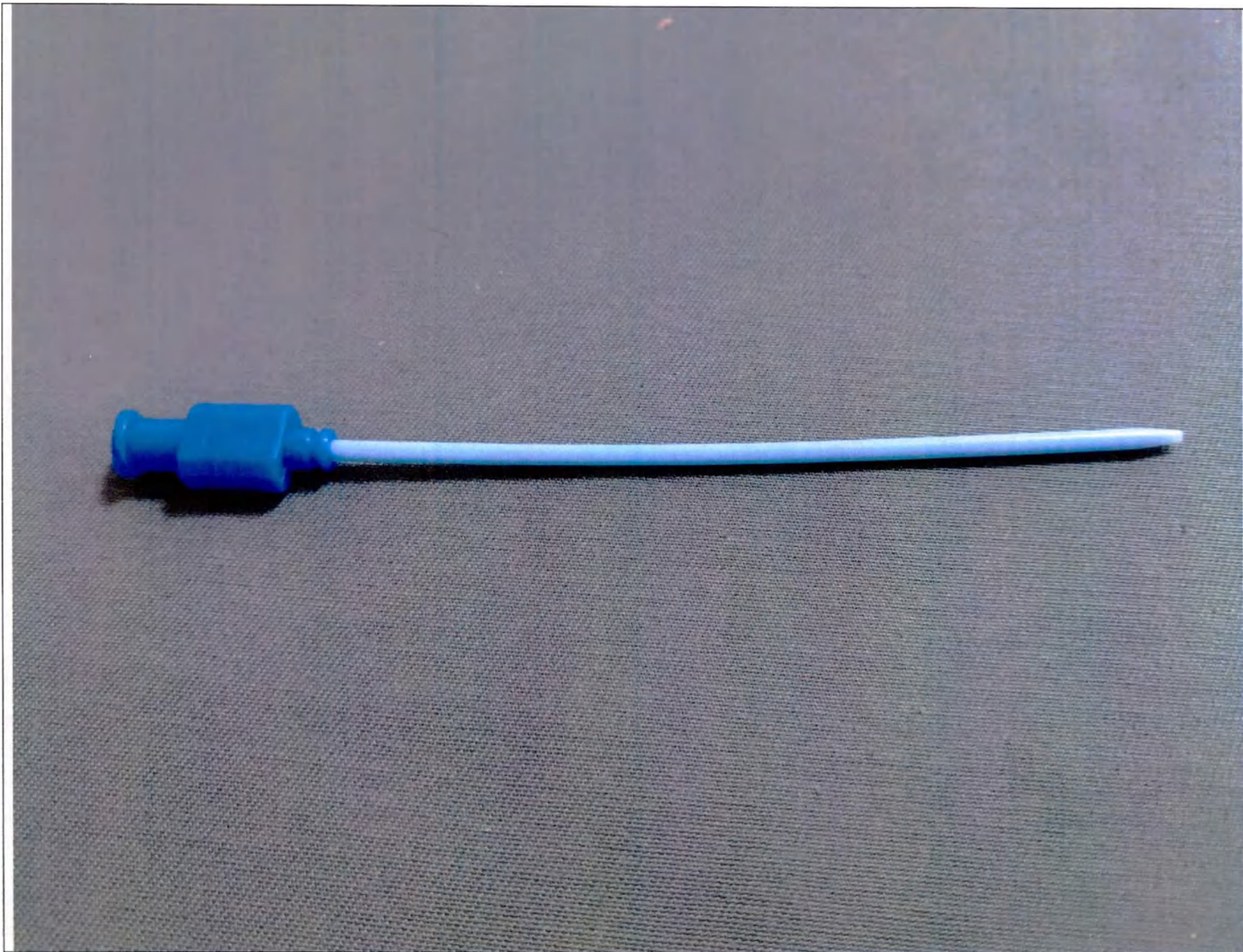


Рис. 24. Расширитель 7F x 10 см



Рис. 25. Фиксатор катетера 5F

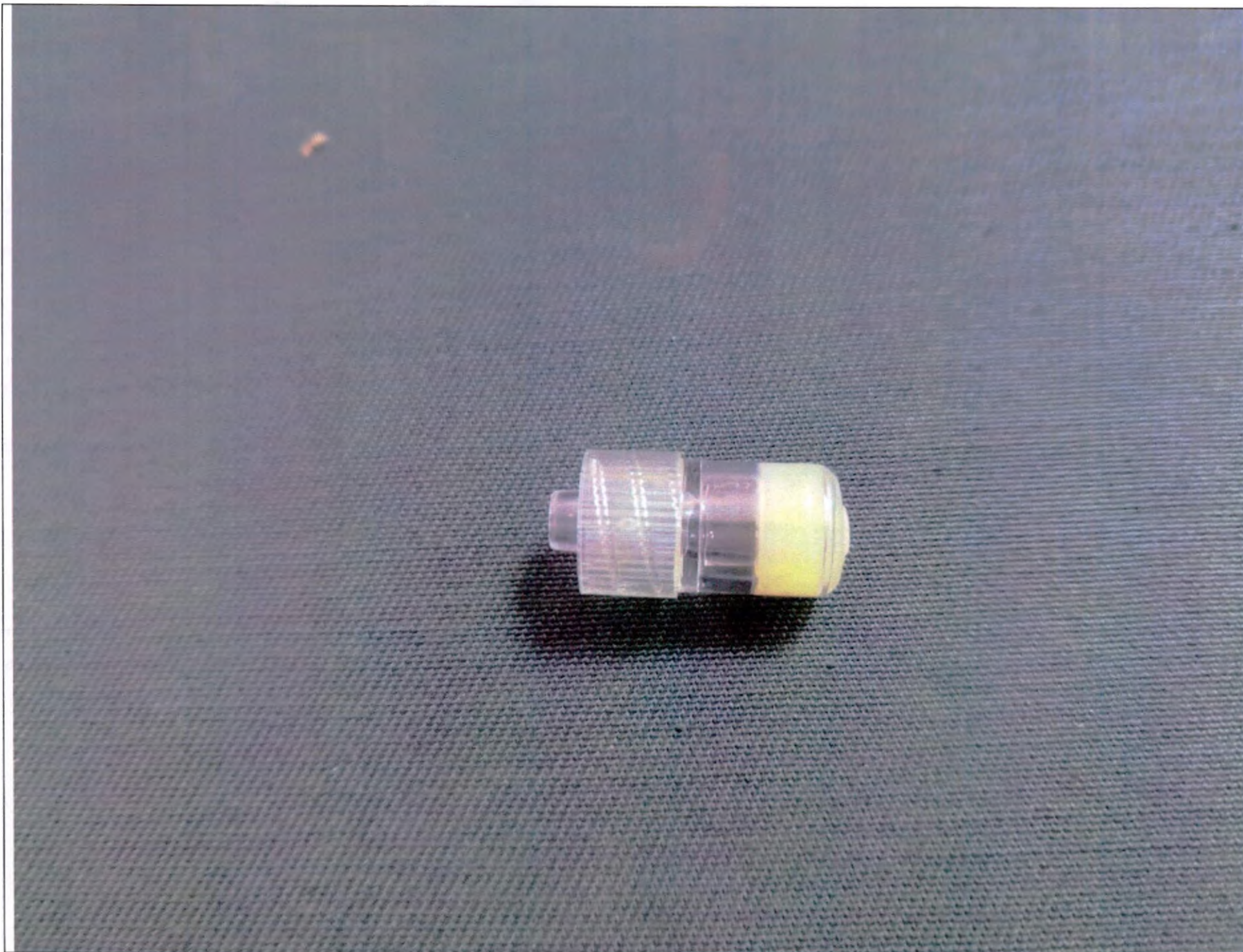


Рис. 26. Колпачок инъекционный



Рис. 27. Скальпель



Рис. 28. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм.) длина 15 см.
Потребительская упаковка.

Shunmei Monitor  2764

CENTRAL VENOUS CATHETER KIT

TRIPLE LUMEN 8.5Fr×15cm



1-0.032"x60CM NITINOL J/FLEX GUIDEWIRE 1-CATHETER CLAMP
1-CATHETER 1-18GA×7.1CM NEEDLE 3-INJECTION CAPS
1-SML SYRINGE 1-9FR×10CM DILATOR 1-SCALPEL

REF 609312 LOT SM621284 20210708 20240707

Monitor Central Venous Catheter Kit Triple Lumen 8.5Fr×15cm



(01)06956014493120



(17)240707(10)SM621284

REF 609312 LOT SM621284 20240707

Monitor Central Venous Catheter Kit Triple Lumen 8.5Fr×15cm



(01)06956014493120



(17)240707(10)SM621284

REF 609312 LOT SM621284 20240707

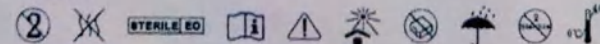
WARNINGS AND PRECAUTION:

Contents sterile and non-pyrogen in unopened, undamaged package. Single use only. Do not resterilize the catheter or accessories by any method. The manufacturer will not be responsible for any damages caused by reuse or resterilization of the catheter accessories.

STORAGE CONDITIONS:

Temperature: 0-40°C, Humidity: ≤80%.

The product should be stored in a non-corrosive gas, dry, well ventilated and clean area.



SHUNMEI MEDICAL CO., LTD.

Address: R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone,
Longgang District, 518116 Shenzhen Guangdong, China

Tel: 0086-0752-3306949

Email: nora@shunmed.com

Web: www.shunmed.com

Lotus NL B.V.

Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com



made in China

SM-LB-CVC-001 A.0
Effective date: 2021.05.10

Рис. 29. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм.) длина 15 см. Маркировка потребительской упаковки.

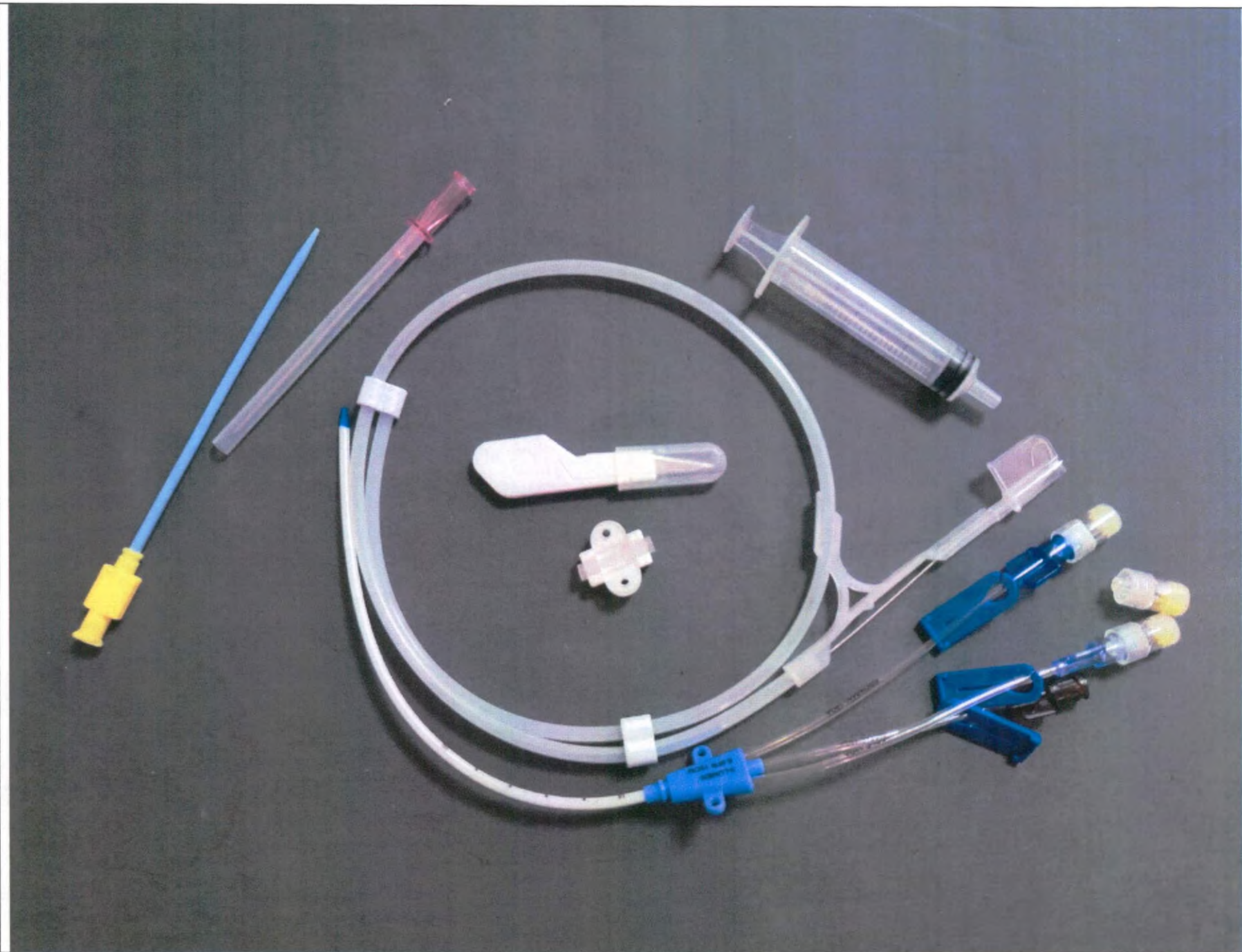


Рис. 30. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм.) длина 15 см. Состав набора.

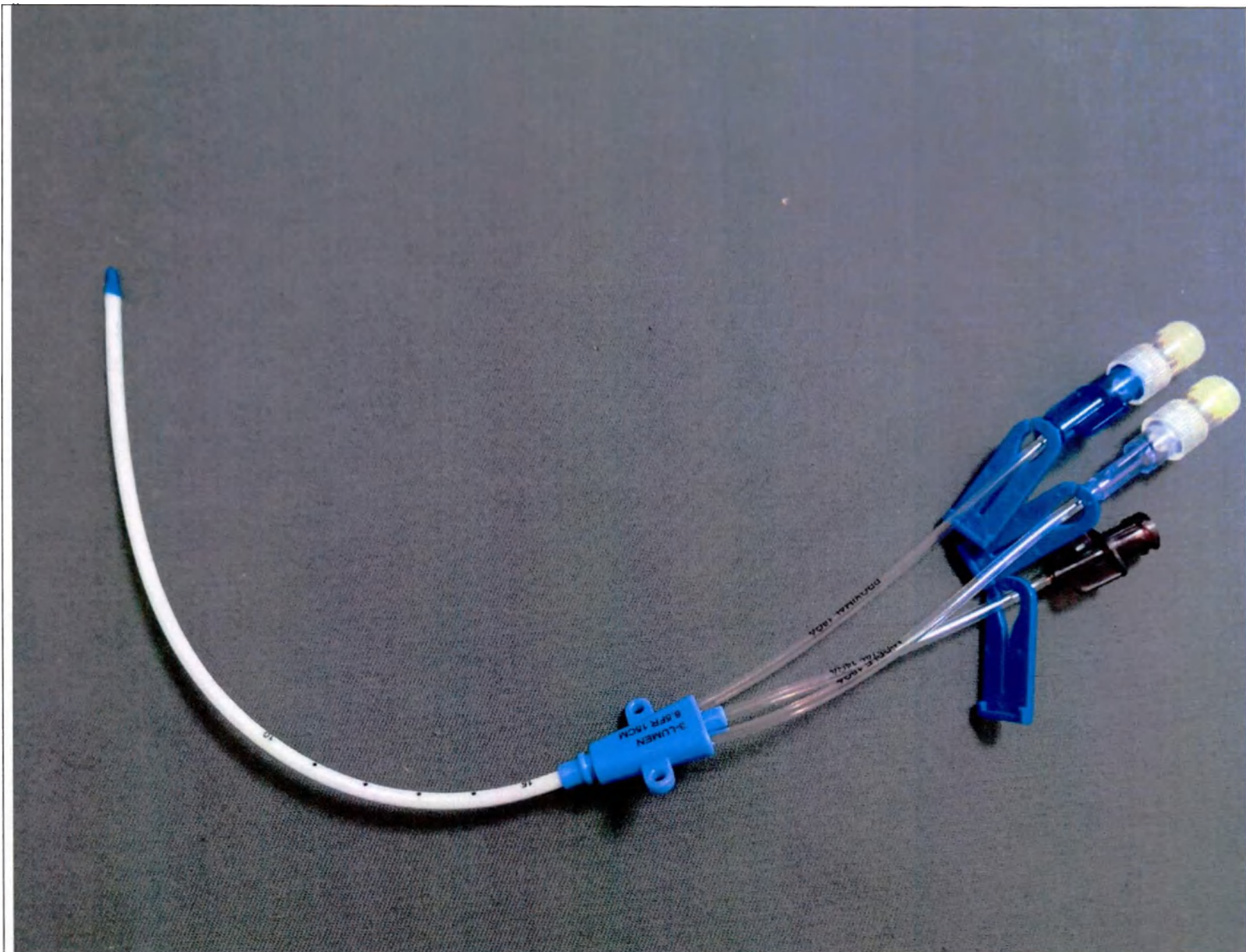


Рис. 31. Катетер центральный венозный трехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм) длина 15 см.



Рис. 32. Направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм.) x 60 см.

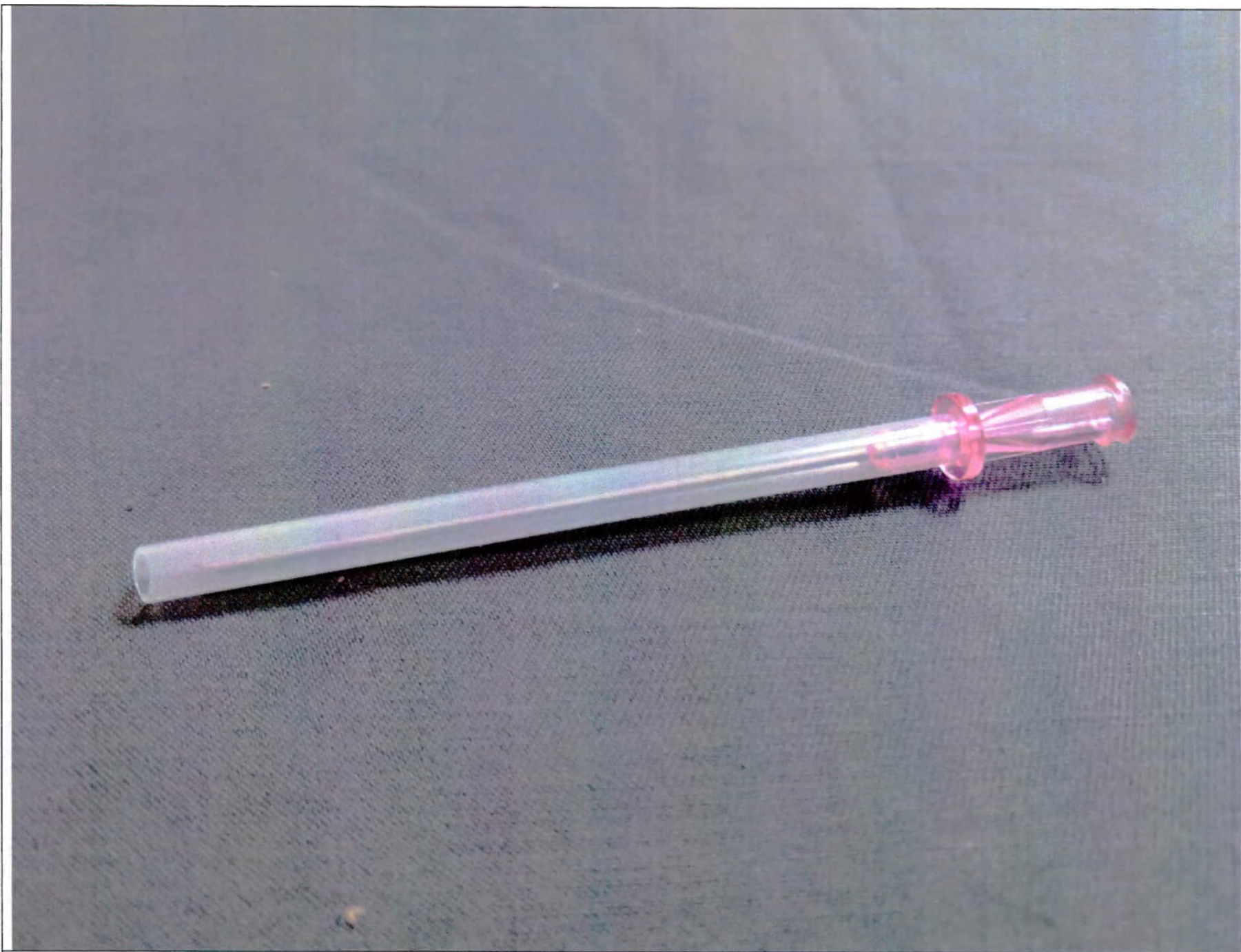


Рис. 33. Игла интродьюсерная 18Ga

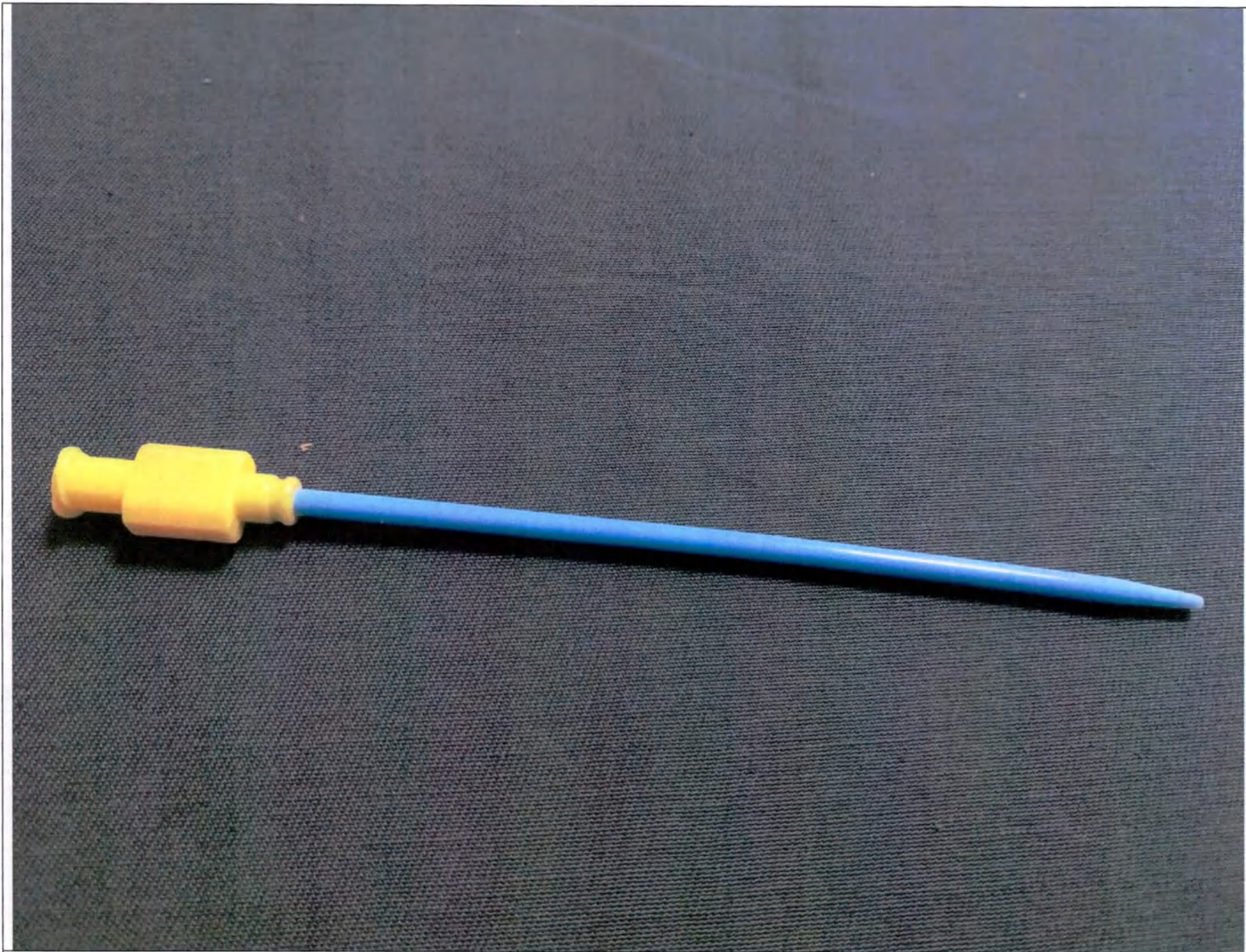


Рис. 34. Расширитель 9F x 10 см



Рис. 35. Колпачок инъекционный



Рис. 36. Шприц 5 мл.



Рис. 37. Скальпель



Рис. 38. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei четырехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм.) длина 30 см. Потребительская упаковка

Shunmei® Monitor CE 2764

CENTRAL VENOUS CATHETER KIT

QUAD LUMEN 8.5Fr×30cm



1-0.032"×60CM NITINOL J/FLEX GUIDEWIRE 1-CATHETER CLAMP
1-CATHETER 1-18GA×7.1CM NEEDLE 4-INJECTION CAPS
1-5ML SYRINGE 1-9FR×10CM DILATOR 1-SCALPEL

REF 609403 LOT SM621285 20210709 20240708

Monitor Central Venous Catheter Kit Quad Lumen 8.5Fr×30cm



(01)06956014494035



(17)240708(10)SM621285

REF 609403 LOT SM621285 20240708

Monitor Central Venous Catheter Kit Quad Lumen 8.5Fr×30cm



(01)06956014494035



(17)240708(10)SM621285

REF 609403 LOT SM621285 20240708

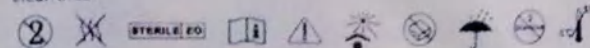
WARNINGS AND PRECAUTION:

Contents sterile and non-pyrogen in unopened, undamaged package. Single use only. Do not resterilize the catheter or accessories by any method. The manufacturer will not be responsible for any damages caused by reuse or resterilization of the catheter accessories.

STORAGE CONDITIONS:

Temperature: 0-40°C Humidity: ≤80%.

The product should be stored in a non-corrosive gas, dry, well ventilated and clean area.



SHUNMEI MEDICAL CO., LTD.

Address: R401 of building 8, No. 8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, 518116 Shenzhen Guangdong, China

Tel: 0086-0752-3306949

Email: nora@shunmed.com

Web: www.shunmed.com

EC REP Lotus NL B.V.

Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com



made in China

SM-LB-CVC-001 A.3
Effective date: 2021.05.10

Рис. 39. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei четырехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм.) длина 30 см. Маркировка на потребительской упаковке.



**Рис. 40. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei четырехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм.) длина 30 см.
Состав набора в упаковке.**



Рис. 41. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei четырехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм.) длина 30 см.
Состав набора

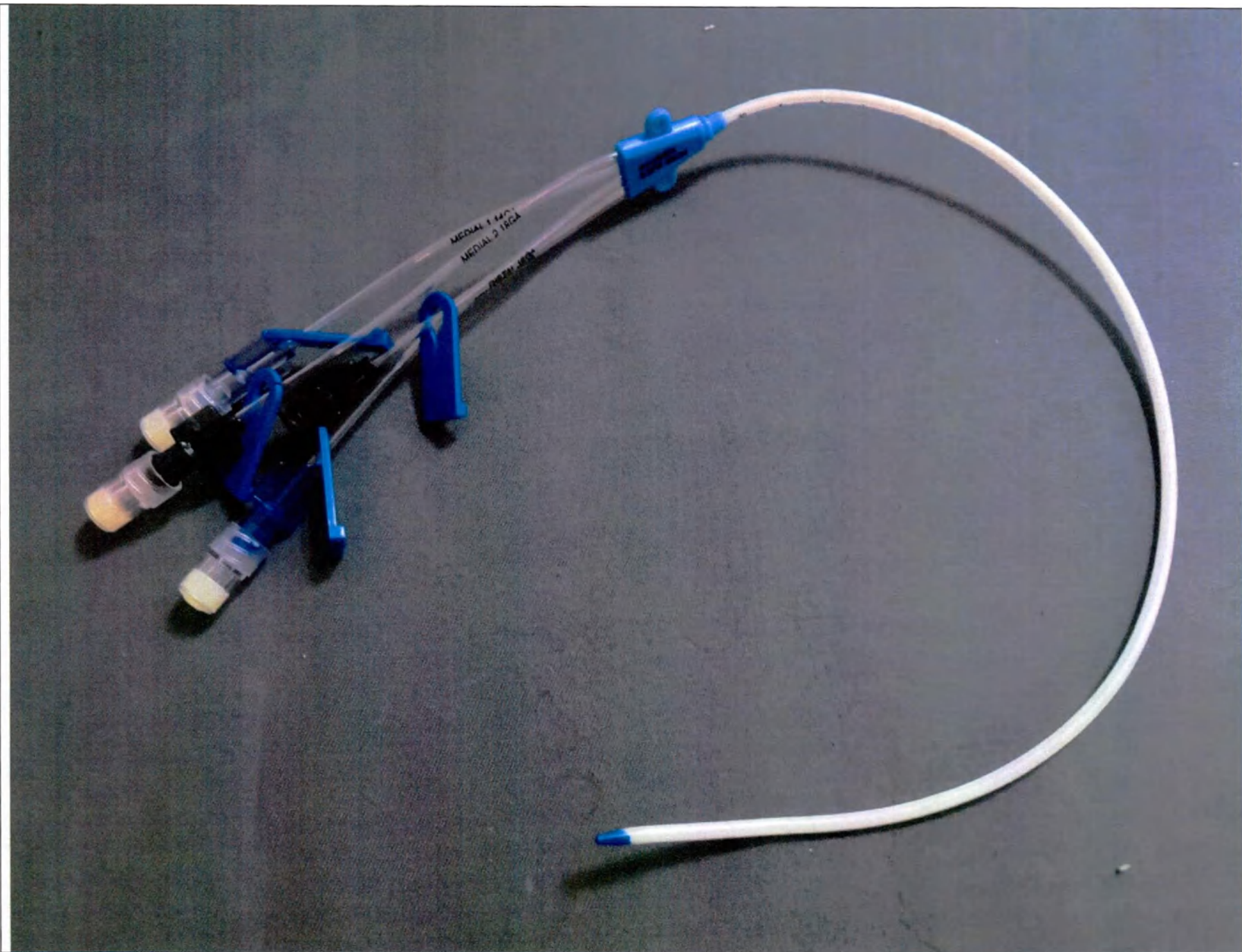


Рис. 42. Катетер центральный венозный четырехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм) длина 30 см.

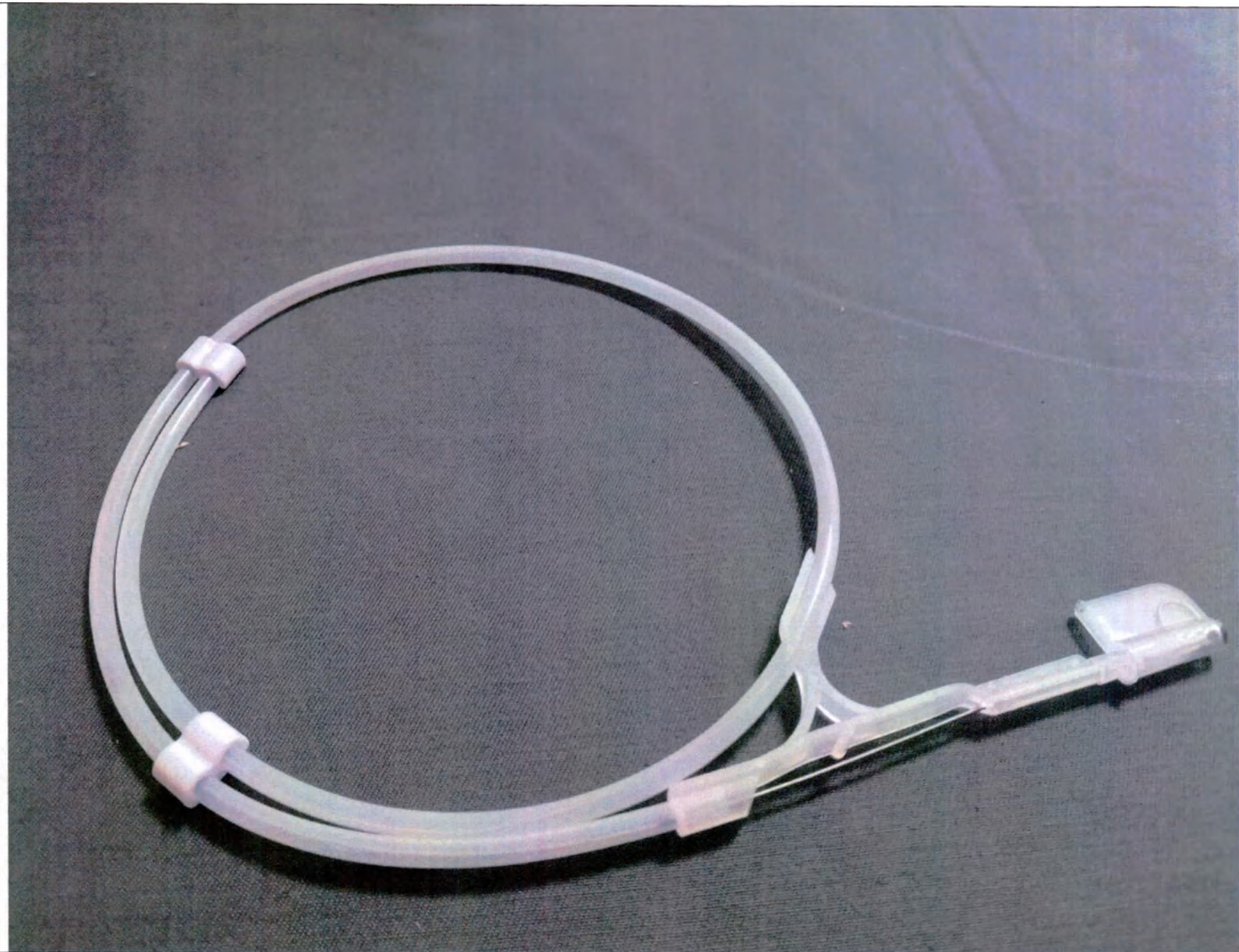


Рис. 43. Направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм.) x 60 см.



Рис. 44. Фиксатор катетера 8F

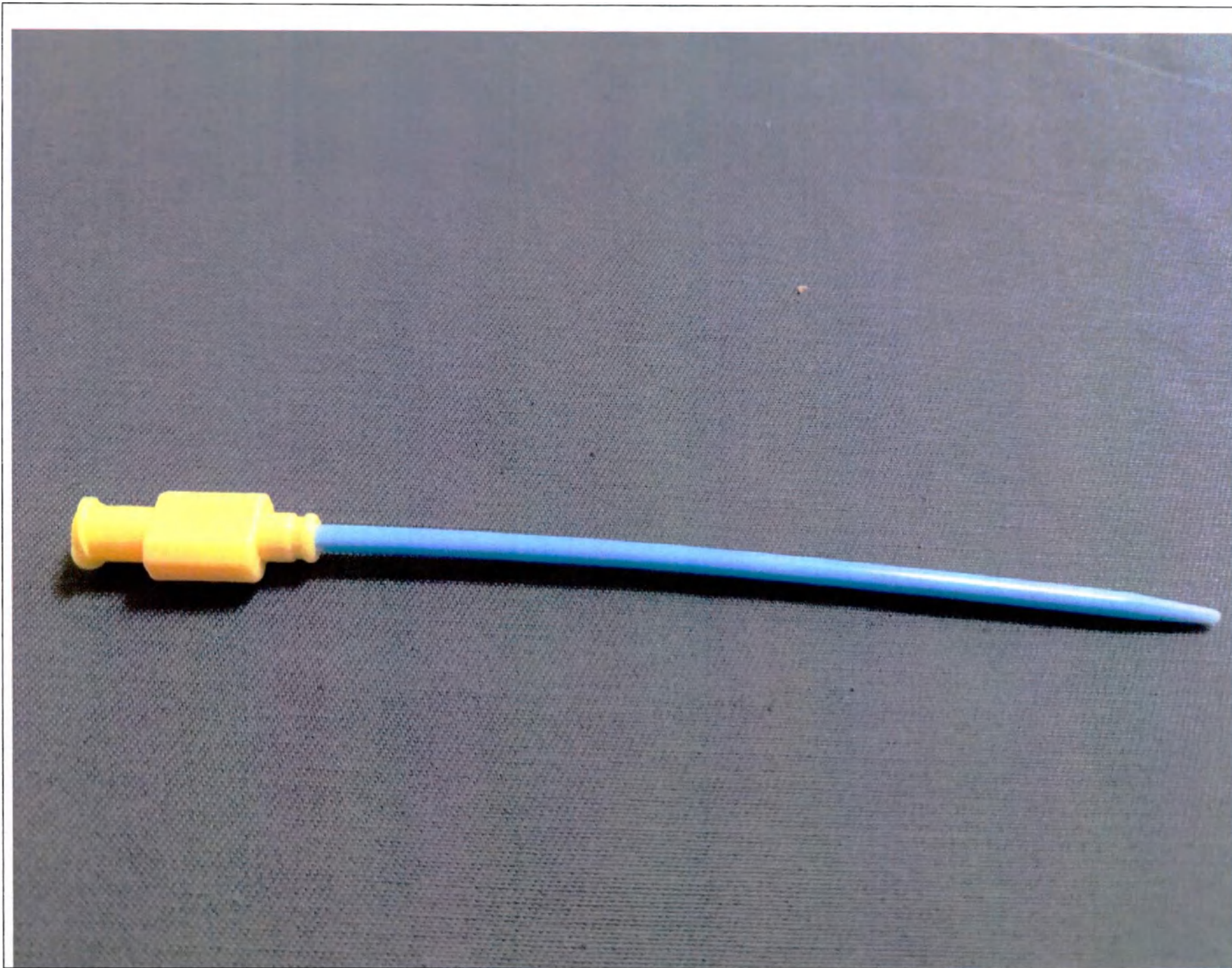


Рис. 45. Расширитель 9F x 10 см.

**Инструкция по применению
на медицинское изделие: «Набор для катетеризации центральных вен Shunmei в
вариантах исполнения»**

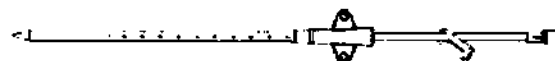
**Instructions for Use
for medical device: «Central venous catheter kit Shunmei in variants »**

2023

Рис. 46. Инструкция по применению

Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 20 G (0,90 мм.)
длина 5 см.

Регистрационное удостоверение ## ##### от DD.MM.YYYY



Состав:

- | | | |
|---|---|-------------------------------------|
| — Направитель проволочный 0,018 дюйма
(0,46 мм.) x 45 см. - 1 шт.; | — Игла
интродьюсерная 20Ga
- 1 шт.; | — Колпачок инъекционный - 1
шт.; |
| — Катетер центральный венозный
однопросветный, диаметр 20 G (0,90 мм.)
длина 5 см. - 1 шт.; | — Расширитель 4F x 6
см. - 1 шт.; | — Фиксатор катетера 20G - 1
шт.; |
| — Шприц 5 мл. - 1 шт.; | | — Скальпель - 1 шт.; |
| | | — Инструкция по применению. |

REF 609118

LOT SM621282

20210706

20240705

Место для штрих-кода

Инструкция по применению в электронном виде доступна на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: в государственном реестре медицинских изделий.

Предупреждения и меры предосторожности:

Содержимое стерильно и апиrogenно в запечатанной неповрежденной упаковке.

Только для одноразового использования. Не стерилизуйте катетер или составляющие набора повторно никаким методом. Производитель не несет ответственности за любые убытки, вызванные повторной стерилизацией набора.

Условия хранения:

Температура: от 0 до 40°C, Влажность ≤80%

Изделие должно храниться в сухом, хорошо вентилируемом и чистом месте без коррозионного газа.



Шунмей Медикал Ко., Лтд (Shunmei Medical Co., Ltd)

Адрес: R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen 518116, Guangdong, China

Сделано в Китае

Уполномоченный представитель производителя: ООО "ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ"
127473, город Москва, улица Селезневская, д. 11А, стр. 2, эт/ком/оф 2/30,32/232

Рис. 47. Пример макета русскоязычной маркировки

ММ

48

