



**CERTIFIED COPY
ATTESTED**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

КОПИЯ

Ангипласт Прайвит Лимитед /
Angioplast Private Limited
Director

NARENDRA M. PATEL
(ADVOCATE & NOTARY)
6, SHARDA APPARTMENT,

Должность (Position)

B/H. VIJAYA BANK,
KRISHNABAUG, MANINAGAR,
AHMEDABAD-380 026.

ASITT SHAH

Имя (Name)

12 6 NOV 2022

Подпись (Signature)

26th NOVEMBER-2022

День, месяц (Day, month)

М.П. (Stamp)



Инструкция по эксплуатации / Instruction for use

Устройства одноразовые для переливания крови, инфузионных растворов, с принадлежностями / Disposable devices for transfusion of blood, infusion solutions, with accessories

Manufacturer / Производитель:

Ангипласт Прайвит Лимитед / Angioplast Private Limited
Plot No. 4803, Phase IV, GIDC Vatva, Ahmedabad 382 445, India

1400

NARENDRA M. PATEL, NOTARY

12 6 NOV 2022

2022



1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Устройства одноразовые для переливания крови, инфузионных растворов, с принадлежностями

1.2. Назначение медицинского изделия

Устройства применяются для переливания крови и инфузионных растворов из стеклянных флаконов и пластиковых контейнеров, а также для вливания жидких препаратов и растворов в кровь организма человека.

1.3. Показания

Устройства применяются для переливания крови и инфузионных растворов из стеклянных флаконов и пластиковых контейнеров, а также для вливания жидких препаратов и растворов в кровь организма человека.

1.4. Противопоказания

Устройство для переливания крови

- Не использовать для инфузии раствора.
- Не использовать для прерывистого внутривенного введения лекарств.
- Не применять у пациентов с гиперчувствительностью к материалам изделия.

Устройство для переливания инфузионных растворов

- Не использовать для крови и её производных.
- Не применять у пациентов с гиперчувствительностью к материалам изделия

Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 14G (Ø 2,1 мм x L 45 мм), 16G (Ø 1,8 мм x L 45 мм), 17G (Ø 1,5 мм x L 45 мм), 18G (Ø 1,3 мм x L 45 мм), 20G (Ø 1,1 мм x L 33 мм), 22G (Ø 0,9 мм x L 25 мм), 24G (Ø 0,7 мм x L 19 мм), 26G (Ø 0,6 мм x L 19 мм)

- Вливание растворов высокой вязкости.
- Переливание крови в больших объёмах.
- Не применять у пациентов с гиперчувствительностью к материалам изделия.
- Вливание раздражающей жидкости или лекарств.

Кран трехходовой 76 мм

- Не использовать для вливания растворов с высокой вязкостью и липидов.
- Не применять у пациентов с гиперчувствительностью к материалам изделия.
- Не использовать для переливания крови

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Устройство для переливания крови (см. варианты исполнения МИ)

Боль

Инъекция по своей природе вызывает боль и является инвазивной с медицинской точки зрения. В тех случаях, когда для достижения одного и того же результата может быть сделан выбор между внутривенной терапией и пероральным лечением, выбирайте последнее. Например, в случае лечения легкой или умеренной дегидратации, при котором пероральная регидратационная терапия является вариантом. В частности, дети в отделениях неотложной помощи, которых лечат от обезвоживания, показывают лучшие результаты при пероральном лечении, потому что оно не вызывает боли или риска осложнений инъекции.

Инфекция

Любое повреждение кожи несет риск заражения. Хотя внутривенное введение является асептической процедурой, живущие в коже организмы, такие как коагулазонегативный стафилококк или *Candida albicans*, могут проникать через место введения вокруг катетера, или бактерии могут случайно попадать в катетер из загрязненного оборудования. Влага, введенная в незащищенные участки для внутривенного вливания посредством мытья или купания, значительно увеличивает риск заражения. Инфекция внутривенных участков обычно локальна и вызывает хорошо видимые отеки, покраснение и жар. Если бактерии не остаются в одной области, но распространяются через кровоток, инфекция называется сепсисом и может быть быстрой и опасной для жизни. Зараженный центральный IV предполагает более высокий риск сепсиса, поскольку таким образом бактерии могут попасть непосредственно в центральное кровообращение.

Флебит

Флебит — это воспаление вены, которое может быть вызвано инфекцией, простым присутствием инородного тела (катетер для внутривенного вливания) или введением жидкости или лекарства. Симптомами являются тепло, отек, боль и покраснение возле вены. Устройство для внутривенного вливания необходимо удалить и при необходимости повторно вставить в другую конечность. В связи с частыми инъекциями и рецидивирующим флебитом рубцовая ткань может накапливаться вдоль вены. Периферические вены внутривенных наркоманов и больных раком, проходящих химиотерапию, со временем становятся склеротическими и труднодоступными, иногда образуя жесткий болезненный «венозный шнур».

Инфильтрация / экстравазация

Инфильтрация происходит, когда жидкость для внутривенного вливания или лекарство случайно попадают в окружающую ткань, а не в вену. Это может произойти, когда сама вена разрывается (пожилые люди особенно склонны к хрупким венам из-за недостатка поддерживающих тканей), когда вена повреждается во время введения устройства внутрисосудистого доступа, когда устройство расположено неправильно или когда точка входа устройства в вену становится путем наименьшего сопротивления (например, если канюля находится в вене в течение некоторого времени, вена может образовывать рубцы и закрываться, и единственный путь для выхода жидкости - по наружной стороне канюли, где она входит в вену). Инфильтрация - это непреднамеренное введение не вызывающего нарывов раствора / лекарственного средства в ткани, что происходит тогда, когда жгут не удаляется своевременно. Инфильтрация характерна прохладной и бледной кожей, а также локальным отеком или водянкой. Избавиться от нее можно при удалении устройства для внутривенного доступа и поднятия пораженной конечности, чтобы собранные жидкости могли вытекать. Инфильтрация является одним из наиболее распространенных побочных эффектов внутривенной терапии и, как правило, не является серьезной, если инфильтрированная жидкость не является лекарством, повреждающим окружающие ткани, чаще всего вызывающим нарывы, или химиотерапевтическим средством. В таком случае это называется экстравазацией, когда может развиваться обширный некроз.

Перегрузка жидкостью

Это происходит, когда жидкости подают с более высокой скоростью или в большем объеме, чем система может поглощать или выделять. Возможные последствия включают гипертонию, сердечную недостаточность и отек легких.

Гипотермия

Организм человека подвергается риску случайно вызванной гипотермии, когда вливается большое количество холодных жидкостей. Быстрые изменения температуры в сердце могут ускорить фибрилляцию желудочков.

Электролитный дисбаланс

Введение слишком разбавленного или слишком концентрированного раствора может нарушить баланс натрия, калия, магния и других электролитов. Пациенты больницы обычно получают анализы крови для контроля этих уровней.

Эмболия

Сгусток крови или другая твердая масса, а также воздушный пузырь могут быть введены в ток крови через капельницу и в конечном итоге заблокировать сосуд; это называется эмболией. Вводить воздух через периферическую капельницу с опасной скоростью практически невозможно. Существует больший риск с

Считается, что пузырьки воздуха размером менее 30 микролитров растворяются в токе крови безвредно. Большое количество воздуха, если оно доставляется одновременно, может нанести опасный для жизни ущерб или, если оно слишком велико (3-8 миллилитров на килограмм веса тела), может остановить сердце.

Одна из причин, по которой вены для внутрисосудистого введения предпочтительнее, чем артерии, заключается в том, что поток пройдет через легкие, прежде чем пройти через тело. Воздушные пузырьки могут покинуть кровь через легкие. Пациент с шунтом справа налево подвержен эмболии от меньшего количества воздуха. Смертность при воздушной эмболии встречается редко, хотя это отчасти потому, что ее очень трудно диагностировать.

Глюкоза для энергии (замена)

Внутривенная глюкоза используется в некоторых азиатских странах, таких как Корея, в качестве стимулятора, для «энергии», но не является частью обычной медицинской помощи в Соединенных Штатах, где раствор глюкозы является лекарством, отпускаемым по рецепту. Азиатские иммигранты в США подвергаются риску, если они обращаются за внутривенным лечением глюкозой. Его могут провести в некоторых клиниках, обслуживающих азиатских иммигрантов, но несмотря на то, что оно оказывает не больше эффекта, чем питье подслащенной воды, представляет медицинский риск, такой как возможность заражения. Его обычно называют "заменой".

Устройство для переливания инфузионных растворов (см. варианты исполнения МИ)

Боль

Инъекция по своей природе вызывает боль и является инвазивной с медицинской точки зрения. В тех случаях, когда для достижения одного и того же результата может быть сделан выбор между внутривенной терапией и пероральным лечением, выбирайте последнее. Например, в случае лечения легкой или умеренной дегидратации, при котором пероральная регидратационная терапия является вариантом. В частности, дети в отделениях неотложной помощи, которых лечат от обезвоживания, показывают лучшие результаты при пероральном лечении, потому что оно не вызывает боли или риска осложнений инъекции.

Инфекция

Любое повреждение кожи несет риск заражения. Хотя внутривенное введение является асептической процедурой, живущие в коже организмы, такие как коагулазонегативный стафилококк или *Candida albicans*, могут проникать через место введения вокруг катетера, или бактерии могут случайно попадать в катетер из загрязненного оборудования. Влага, введенная в незащищенные участки для внутривенного вливания посредством мытья или купания, значительно увеличивает риск заражения. Инфекция внутривенных участков обычно локальна и вызывает хорошо видимые отеки, покраснение и жар. Если бактерии не остаются в одной области, но распространяются через кровоток, инфекция называется сепсисом и может быть быстрой и опасной для жизни. Зараженный центральный IV предполагает более высокий риск сепсиса, поскольку таким образом бактерии могут попасть непосредственно в центральное кровообращение.

Флебит

Флебит — это воспаление вены, которое может быть вызвано инфекцией, простым присутствием инородного тела (катетер для внутривенного вливания) или введением жидкости или лекарства. Симптомами являются тепло, отек, боль и покраснение возле вены. Устройство для внутривенного вливания необходимо удалить и при необходимости повторно вставить в другую конечность. В связи с частыми инъекциями и рецидивирующим флебитом рубцовая ткань может накапливаться вдоль вены. Периферические вены внутривенных наркоманов и больных раком, проходящих химиотерапию, со временем становятся склеротическими и труднодоступными, иногда образуя жесткий болезненный «венозный шнур».

Инфильтрация / экстравазация

Инфильтрация происходит, когда жидкость для внутривенного вливания или лекарство случайно попадают в окружающую ткань, а не в вену. Это может произойти, когда сама вена разрывается (пожилые люди особенно склонны к хрупким венам из-за недостатка поддерживающих тканей), когда вена

повреждается во время введения устройства внутрисосудистого доступа, когда устройство расположено неправильно или когда точка входа устройства в вену становится путем наименьшего сопротивления (например, если канюля находится в вене в течение некоторого времени, вена может образовывать рубцы и закрываться, и единственный путь для выхода жидкости - по наружной стороне канюли, где она входит в вену). Инфильтрация - это непреднамеренное введение не вызывающего нарывов раствора / лекарственного средства в ткани, что происходит тогда, когда жгут не удаляется своевременно. Инфильтрация характерна прохладной и бледной кожей, а также локальным отеком или водянкой. Избавиться от нее можно при удалении устройства для внутривенного доступа и поднятия пораженной конечности, чтобы собранные жидкости могли вытекать. Инфильтрация является одним из наиболее распространенных побочных эффектов внутривенной терапии и, как правило, не является серьезной, если инфильтрированная жидкость не является лекарством, повреждающим окружающие ткани, чаще всего вызывающим нарывы, или химиотерапевтическим средством. В таком случае это называется экстравазацией, когда может развиваться обширный некроз.

Перегрузка жидкостью

Это происходит, когда жидкости подают с более высокой скоростью или в большем объеме, чем система может поглощать или выделять. Возможные последствия включают гипертонию, сердечную недостаточность и отек легких.

Гипотермия

Организм человека подвергается риску случайно вызванной гипотермии, когда вливается большое количество холодных жидкостей. Быстрые изменения температуры в сердце могут ускорить фибрилляцию желудочков.

Электролитный дисбаланс

Введение слишком разбавленного или слишком концентрированного раствора может нарушить баланс натрия, калия, магния и других электролитов. Пациенты больницы обычно получают анализы крови для контроля этих уровней.

Эмболия

Сгусток крови или другая твердая масса, а также воздушный пузырь могут быть введены в ток крови через капельницу и в конечном итоге заблокировать сосуд; это называется эмболией. Вводить воздух через периферическую капельницу с опасной скоростью практически невозможно. Существует большой риск с центральной капельницей.

Считается, что пузырьки воздуха размером менее 30 микролитров растворяются в токе крови безвредно. Большее количество воздуха, если оно доставляется одновременно, может нанести опасный для жизни ущерб или, если оно слишком велико (3-8 миллилитров на килограмм веса тела), может остановить сердце.

Одна из причин, по которой вены для внутрисосудистого введения предпочтительнее, чем артерии, заключается в том, что поток пройдет через легкие, прежде чем пройти через тело. Воздушные пузырьки могут покинуть кровь через легкие. Пациент с шунтом справа налево подвержен эмболии от меньшего количества воздуха. Смертность при воздушной эмболии встречается редко, хотя это отчасти потому, что ее очень трудно диагностировать.

Глюкоза для энергии (замена)

Внутривенная глюкоза используется в некоторых азиатских странах, таких как Корея, в качестве стимулятора, для «энергии», но не является частью обычной медицинской помощи в Соединенных Штатах, где раствор глюкозы является лекарством, отпускаемым по рецепту. Азиатские иммигранты в США подвергаются риску, если они обращаются за внутривенным лечением глюкозой. Его могут провести в некоторых клиниках, обслуживающих азиатских иммигрантов, но несмотря на то, что оно оказывает не больше эффекта, чем питье подслащенной воды, представляет медицинский риск, такой как возможность заражения. Его обычно называют "заменой".

Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 14G (Ø 2,1 мм x L 45 мм), 16G (Ø 1,8 мм x L 45 мм), 17G (Ø 1,5 мм x L 45 мм), 18G (Ø 1,3 мм x L 45 мм), 20G (Ø 1,1 мм x L 33 мм), 22G (Ø 0,9 мм x L 25 мм), 24G (Ø 0,7 мм x L 19 мм), 26G (Ø 0,6 мм x L 19 мм)

Локальные эффекты

- Тромбофлебит в месте введения (местная инфекция)
- Перекрестная пункция вен и местное дополнительное кровотечение
- Отказ катетеризации из-за закупорки
- Чрезмерная боль во время введения катетера

Системные эффекты

- Бактериемия / сепсис (генерализованная инфекция)

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Изделие содержит ДЭГФ, который может быть вредным для детей, беременных и кормящих женщин.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо.

1.8. Условия эксплуатации

Медицинское изделие контактирует с внутренней средой организма

Температура	От +32°C до + 42°C
Относительная влажность	До 100%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Требования к условиям окружающей среды в помещении

Температура	От 15°C до 30°C
Относительная влажность	От 20% до 75%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Медицинское изделие используется в отделениях больниц и поликлиник, лечебно-профилактических учреждениях.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Angioplast Private Limited («Ангипласт Прайвит Лимитед»), Индия

2.2. Адрес места нахождения

Plot No. 4803, Phase IV, GIDC Vatva, Ahmedabad 382 455, India

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Angipilast Private Limited, Plot No. 4803, Phase IV, GIDC Vatva, Ahmedabad 382 455, India

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения	26
Инвазивность	Инвазивное МИ
Тип контакта с телом человека	Кратковременный (менее 24ч) с системой кровообращения и внутренней средой организма непрямым контактом.
Стерильность	Стерильное МИ
Кратность применения	МИ однократного применения

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Устройство для переливания крови — это медицинское устройство, используемое для введения крови или ее производных в организм человека. Стерильный набор для введения крови состоит из различных компонентов, изготовленных из АБС, ПВХ, ПП, ПЭНД. Он также состоит из порт-системы для инъекций из латекса натурального каучука, а игла изготовлена из трубки из нержавеющей стали.

Устройство для переливания инфузионных растворов представляет собой медицинское устройство, используемое для введения парентеральных жидкостей в организм человека. Устройство для переливания инфузионных растворов состоит из различных компонентов, изготовленных из АБС, ПВХ, ПП, ПЭНД и т. д. Он также состоит из порт-системы для инъекций из латекса натурального каучука, а игла изготовлена из трубки из нержавеющей стали.

Катетер периферический — это канюля с катетерами из ФТПЛ / ФЭП / ПУ. Предназначена для инфузии жидкостей, таких как растворы, парентеральное питание и другие лекарства.

Кран трехходовой — два коннектора Луер-мама служат входами жидкости для потока жидкостей / лекарственных средств. Коннектор Луер-папа служит выходом для потока жидкости / лекарственного средства и венозного доступа.

Эти устройства используются в качестве аксессуаров для инфузии и чаще всего используются в сочетании с доступом для инфузии, таким как центральный венозный катетер или периферический внутривенный катетер. Кроме того, краны могут также использоваться для общего парентерального питания для введения составов на основе липидов.

5. Способ применения

Устройство для переливания крови

1. Протестируйте входное отверстие контейнера.
2. Закройте роликовый зажим.
3. Вставьте набор для внутривенного введения, удерживая контейнер в вертикальном положении.
4. Подвесьте контейнер. Наполовину заполните капельницу, сжимая и отпуская. Не заполняйте полностью.
5. Откройте роликовый зажим, чтобы удалить воздух из трубки. Закройте зажим.
6. Выполните прокол вены и отрегулируйте поток, открыв зажим.
7. Предназначен для вливания приблизительно 20 капель / мл.

Устройство для переливания инфузионных растворов

1. Протестируйте входное отверстие контейнера.
2. Закройте вентиляционное отверстие и роликовый зажим соответственно.

3. Вставьте набор для внутривенного введения, удерживая контейнер в вертикальном положении.
4. Подвесьте контейнер. Наполовину заполните капельницу, сжимая и отпуская. Не заполняйте полностью.
5. Откройте защелку и роликовый зажим, чтобы вытеснить воздух из трубки. Закройте зажим.
6. Выполните прокол вены и отрегулируйте поток, открыв зажим.
7. Предназначен для вливания приблизительно 20 капель / мл.

Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 14G (Ø 2,1 мм x L 45 мм), 16G (Ø 1,8 мм x L 45 мм), 17G (Ø 1,5 мм x L 45 мм), 18G (Ø 1,3 мм x L 45 мм), 20G (Ø 1,1 мм x L 33 мм), 22G (Ø 0,9 мм x L 25 мм), 24G (Ø 0,7 мм x L 19 мм), 26G (Ø 0,6 мм x L 19 мм)

1. Выберите правильный тип и размер катетера, всегда используйте катетер наименьшего размера, чтобы адекватно доставить раствор.
2. Тщательно отберите и очистите место пункции вены.
3. Проверьте целостность и срок годности упаковки катетера, а затем выньте катетер из упаковки.
4. Снимите крышку иглы и возьмите катетер около за основания иглы.
5. Вставьте катетер в вену под небольшим углом и проверьте наличие крови в задней камере, чтобы обеспечить правильную пункцию вены.
6. Продвиньте катетер в вену и одновременно осторожно извлеките иглу.
7. Не пытайтесь вставить частично или полностью снятую иглу.
8. Избегайте проливания крови, нажимая пальцем на вену над наконечником катетера.
9. Замените иглу на внутривенную иглу инфузионного набора или заглушку люэра.
10. Выбросьте иглу в соответствующий контейнер для отходов.
11. Приклейте крылья катетера к коже пациента.
12. Накройте место прокола стерильной повязкой.
13. Регулярно осматривайте место пункции вены на наличие реакций и проверяйте все соединения.

Кран трехходовой 76 мм

1. Визуально проверьте, не повреждена ли упаковка.
2. Откройте упаковку и выньте трехходовой кран из стерильной упаковки.
3. При необходимости подключите одну или две инфузионные линии для инфузии к портам.
4. Снимите протектор с коннектора Луер-папа и держите его в вертикальном положении.
5. Откройте зажимы инфузионной линии и вытесните воздух полностью из крана, повернув кран в открытое положение.
6. Поверните кран, чтобы закрыть позицию.
7. Подключите его к устройству для пункции вены и закрепите его вращающимся замком.
8. Поверните кран, чтобы открыть положение и отрегулируйте поток инфузионного набора.

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Варианты исполнения

- I. Устройство для переливания крови
- II. Устройство для переливания инфузионных растворов

6.2. Базовый состав и перечень комплектующих

I. Устройство для переливания крови, в составе:

1. Устройство для переливания крови, в составе:

- 1.1 Предохранительный колпачок иглы для прокалывания крышки емкости 36±1 мм – 1 шт.
- 1.2 Игла для прокалывания крышки емкости 27-29 мм – 1 шт.
- 1.3 Капельница ≥80 мм – 1 шт.
- 1.4 Фильтр крови ≥45 мм – 1 шт.
- 1.5 Соединительная трубка 1500±20 мм – 1 шт.
- 1.6 Место инъекции ≥40 мм – 1 шт.
- 1.7 Коннектор типа Луер ≥20 мм – 1 шт.
- 1.8 Регулятор скорости инфузии с зажимом 46,02 мм – 1 шт.
- 1.9 Игла 18G (Ø 1,21-1,3 мм x L 36-40 мм), 21G (Ø 0,80-0,83 мм x L 36-40 мм) – 1 шт.

- 1.10 Предохранительный колпачок иглы 54,16 мм – 1 шт.
- 1.11 Воздушный фильтр – 1 шт.
- 2. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 14G (Ø 2,1 мм x L 45 мм) – не более 10 шт. (при необходимости);
- 3. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 16G (Ø 1,8 мм x L 45 мм) – не более 10 шт. (при необходимости);
- 4. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 17G (Ø 1,5 мм x L 45 мм) – не более 10 шт. (при необходимости);
- 5. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 18G (Ø 1,3 мм x L 45 мм) – не более 10 шт. (при необходимости);
- 6. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 20G (Ø 1,1 мм x L 33 мм) – не более 10 шт. (при необходимости);
- 7. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 22G (Ø 0,9 мм x L 25 мм) – не более 10 шт. (при необходимости);
- 8. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 24G (Ø 0,7 мм x L 19 мм) – не более 10 шт. (при необходимости);
- 9. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 26G (Ø 0,6 мм x L 19 мм) – не более 10 шт. (при необходимости);
- 10. Кран трехходовой 76 мм – не более 10 шт. (при необходимости).

II. Устройство для переливания инфузионных растворов, в составе:

- 1. Устройство для переливания инфузионных растворов, в составе:
 - 1.1 Предохранительный колпачок иглы для забора жидкости 35±2 мм – 1 шт.
 - 1.2 Игла для забора жидкости 27-29 мм – 1 шт.
 - 1.3 Держатель воздушного фильтра 5,8 мм – 1 шт.
 - 1.4 Воздушный фильтр – 1 шт.
 - 1.5 Капельница 50±2 мм – 1 шт.
 - 1.6 Фильтр жидкости 3,06 мм – 1 шт.
 - 1.7 Соединительная трубка 1500±20 мм – 1 шт.
 - 1.8 Место инъекции ≥50 мм – 1 шт.
 - 1.9 Регулятор скорости инфузии с зажимом 43±2 мм – 1 шт.
 - 1.10 Коннектор типа Луер 21±2 мм – 1 шт.
 - 1.11 Игла 21G (Ø 0,80-0,83 мм x L 36-40 мм) – 1 шт.
 - 1.12 Предохранительный колпачок иглы 54,16 мм – 1 шт.
- 2. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 14G (Ø 2,1 мм x L 45 мм) – не более 10 шт. (при необходимости);
- 3. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 16G (Ø 1,8 мм x L 45 мм) – не более 10 шт. (при необходимости);
- 4. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 17G (Ø 1,5 мм x L 45 мм) – не более 10 шт. (при необходимости);
- 5. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 18G (Ø 1,3 мм x L 45 мм) – не более 10 шт. (при необходимости);
- 6. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 20G (Ø 1,1 мм x L 33 мм) – не более 10 шт. (при необходимости);
- 7. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 22G (Ø 0,9 мм x L 25 мм) – не более 10 шт. (при необходимости);
- 8. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 24G (Ø 0,7 мм x L 19 мм) – не более 10 шт. (при необходимости);
- 9. Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 26G (Ø 0,6 мм x L 19 мм) – не более 10 шт. (при необходимости);
- Кран трехходовой 76 мм – не более 10 шт. (при необходимости).

6.3. *Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями*

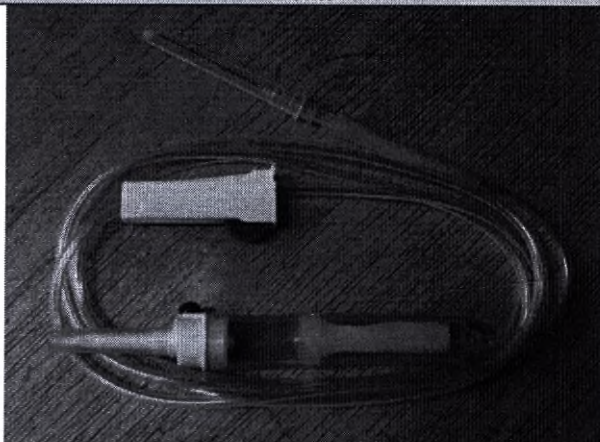
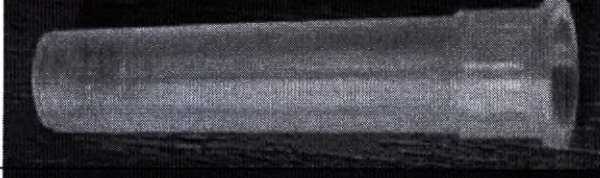
Данные изделия должны быть интегрированы с другими изделиями. Кран трехходовой и катетер периферический должны интегрироваться с Устройством для переливания крови или Устройством для переливания инфузионных растворов или инфузионным набором иного производителя.

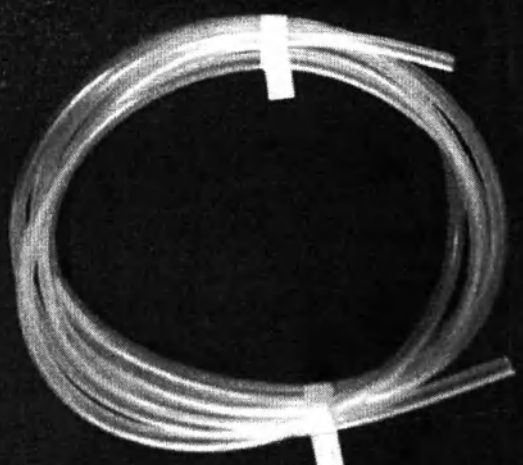
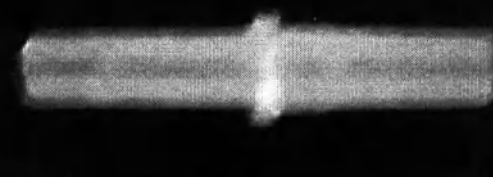
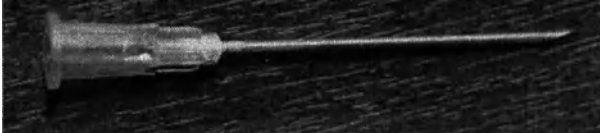
6.4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

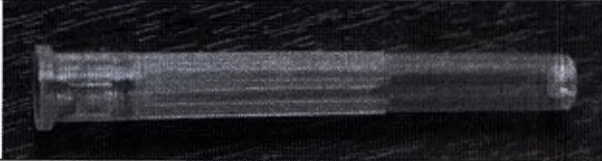
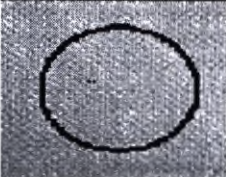
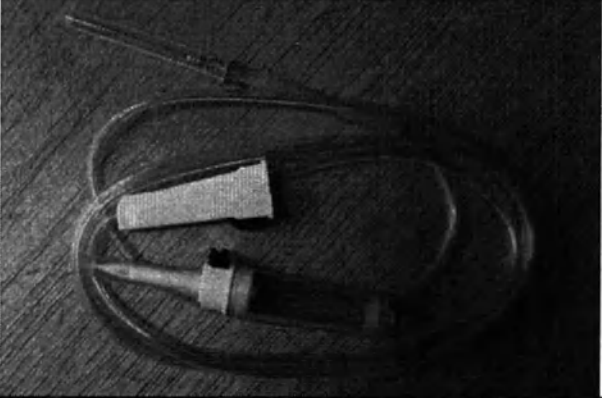
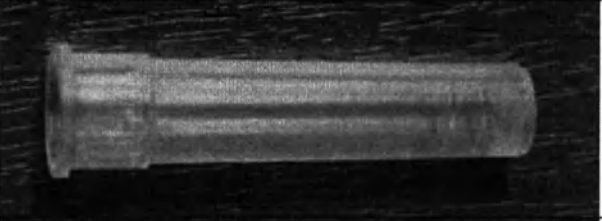
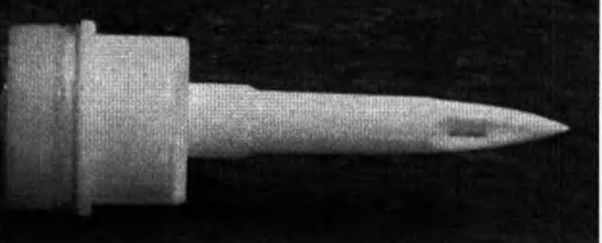
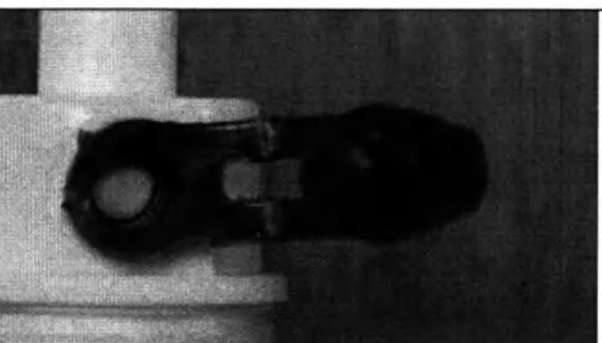
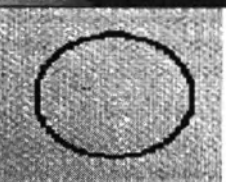
Устройство для переливания крови	
Предохранительный колпачок иглы для прокалывания крышки емкости 36±1 мм	Полипропилен
Игла для прокалывания крышки емкости 27-29 мм	АБС-пластик кремовый
Капельница ≥80 мм	Поливинилхлорид
Фильтр крови ≥45 мм	Корпус – Полиэтилен высокой плотности/АБС-пластик Сетка – Полиамид
Соединительная трубка 1500±20 мм	Поливинилхлорид
Место инъекции ≥40 мм	Латекс
Коннектор типа Луер ≥20 мм	Полипропилен
Регулятор скорости инфузии с зажимом 46,02 мм	Корпус – Полиэтилен высокой плотности Роллер - Полиэтилен высокой плотности Белый краситель (корпуса) Красный краситель (роллера)
Игла 18G (Ø 1,21-1,3 мм x L 36-40 мм), 21G (Ø 0,80-0,83 мм x L 36-40 мм)	Нержавеющая сталь 304
Предохранительный колпачок иглы 54,16 мм	Полипропилен
Воздушный фильтр	Поливинилхлорид Полипропилен
Устройство для переливания инфузионных растворов	
Предохранительный колпачок иглы для забора жидкости 35±2 мм	Полипропилен
Игла для забора жидкости 27-29 мм	АБС-пластик кремовый
Держатель воздушного фильтра 5,8 мм	Поливинилхлорид
Воздушный фильтр	Поливинилхлорид Полипропилен
Капельница 50±2 мм	Поливинилхлорид
Фильтр жидкости 3,06 мм	Корпус – Полиэтилен высокой плотности/АБС-пластик Сетка – Полиамид
Соединительная трубка 1500±20 мм	Поливинилхлорид
Место инъекции ≥50 мм	Латекс
Регулятор скорости инфузии с зажимом 43±2 мм	Корпус – Полиэтилен высокой плотности Роллер - Полиэтилен высокой плотности Белый краситель (корпуса) Синий краситель (роллера)
Коннектор типа Луер 21±2 мм	Полипропилен
Игла 21G (Ø 0,80-0,83 мм x L 36-40 мм)	Нержавеющая сталь 304
Предохранительный колпачок иглы 54,16 мм	Полипропилен
Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 14G (Ø 2,1 мм x L 45 мм), 16G (Ø 1,8 мм x L 45 мм), 17G (Ø 1,5 мм x L 45 мм), 18G (Ø 1,3 мм x L 45 мм), 20G (Ø 1,1 мм x L 33 мм), 22G (Ø 0,9 мм x L 25 мм), 24G (Ø 0,7 мм x L 19 мм), 26G (Ø 0,6 мм x L 19 мм)	Нержавеющая сталь 304 Полиэтилен высокой плотности Политетрафторэтилен Полипропилен
Кран трехходовой 76 мм	Пластик ABS прозрачный Полиэтилен высокой плотности
Упаковка	
Индивидуальная упаковка	Высокомолекулярный полиэтилен высокой плотности (HMHD)
Групповая упаковка	Полиэтилен высокой плотности
Транспортная коробка	Гофрированный картон

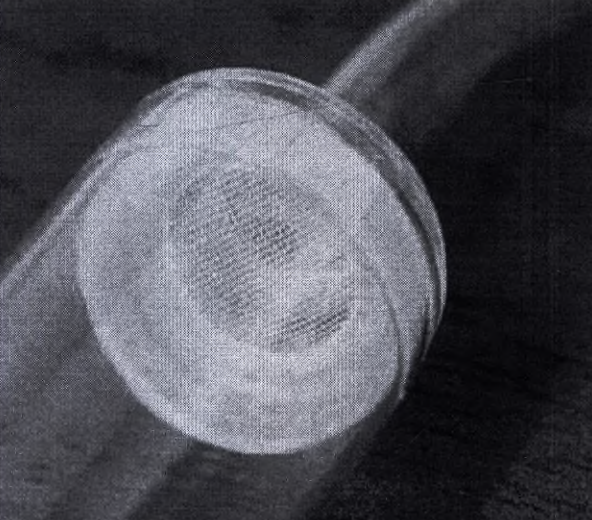
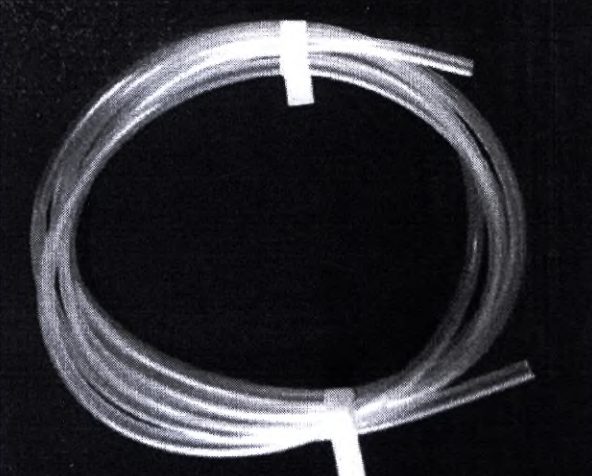
7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Допуски $\pm 5\%$, если не указано иное

Устройство для переливания крови		
	Фото	Характеристики
Устройство для переливания крови в сборе		Полная масса, г: 22 Эффективность фильтрации: 1000 частиц 20 мкм на 100 мл.
Предохранительный колпачок иглы для прокалывания крышки емкости 36 ± 1 мм		Длина, мм: 36 ± 1 Внутренний диаметр (присоединительный), мм: 7,16 Наружный диаметр (присоединительный), мм: 10 Масса, г: 0,4930
Игла для прокалывания крышки емкости 27-29 мм		Длина, мм: 27-29 Ширина, мм: 5,5-5,7 Высота, мм: 5,0-5,3 Масса, г: 1,864 Наружный диаметр трубки иглы, мм: 5,5 Присоединительный диаметр иглы, мм: 6,5 Размер пор фильтра, мкм: 5 Размеры отверстий, мм: 0,5 x 3,5
Капельница ≥ 80 мм		Длина, мм: ≥ 80 (100 номинально) Диаметр, мм: 16 Масса, г: 4,687 Объем капельницы, мл: 10 Толщина стенки капельницы, мм: 0,98 Наружный диаметр трубки, мм: 2,82 Длина трубки, мм: 6,14
Фильтр крови ≥ 45 мм		Длина, мм: ≥ 45 (80 номинально) или ≥ 60 (100 номинально) Диаметр, мм: 14 Масса, г: 0,994 Размер пор фильтра, мкм: 200 ± 20 Площадь фильтра, см^2 : ≥ 10

Соединительная трубка 1500±20 мм		Длина, мм: 1500±20 Внутренний диаметр, мм: 2,8 Наружный диаметр, мм: 3,8 Масса, г: 8,4 Растяжимость концов трубки: выдерживают 1,5 кг в течение 15 секунд Овальность диаметра трубки относительно номинального диаметра, %: 15
Место инъекции ≥40 мм		Длина, мм: ≥40 Наружный диаметр, мм: 5,24 Внутренний диаметр, мм: 3,00 Масса, г: 0,721
Коннектор типа Луер ≥20 мм		Длина, мм: ≥20 Наружный диаметр, мм: 4,36 - 3,88 Масса, г: 0,216
Регулятор скорости инфузии с зажимом 46,02 мм		Длина, мм: 46.02 Ширина, мм: 14.44 Масса, г: 1.755
Игла 18G (Ø 1,21-1,3 мм x L 36-40 мм), 21G (Ø 0,80-0,83 мм x L 36-40 мм)		Эффективная длина, мм: 36-40 Масса, г: 0,318 Наружный диаметр иглы, мм: 18G: 1,21-1,3 21G: 0,80-0,83 Внутренний диаметр иглы, мм: 18G: 0,71-0,18 21G: 0,49-0,547 Шероховатость иглы, мкм: 0,2-0,3 Радиус притупления, мм: ≤0,03 Угол заточки иглы, °: 17±2 Прочность соединения иглы с головкой, Н: 19,61 Прочность на изгиб, Н: 25 Коническое соединение: ISO 594-2

Предохранительный колпачок иглы 54,16 мм		Длина, мм: 54,16 Диаметр, мм: 8 Внутренний диаметр, мм: 5,98 Масса, г: 0,511
Воздушный фильтр		Размер пор фильтра, мкм: 2,5
Устройство для переливания инфузионных растворов		
	Фото	Характеристики
Устройство для переливания инфузионных растворов в сборе		Масса, г: 19 Эффективность фильтрации: 1000 частиц 20 мкм на 100 мл.
Предохранительный колпачок иглы для забора жидкости 35±2 мм		Длина, мм: 35±2 Внутренний диаметр (присоединительный), мм: 7,16 Наружный диаметр (присоединительный), мм: 10 Масса, г: 0,4930
Игла для забора жидкости 27-29 мм		Длина, мм: 27-29 Ширина, мм: 5,5-5,7 Высота, мм: 5,0-5,3 Масса, г: 1,864 Наружный диаметр трубки иглы, мм: 5,5 Присоединительный диаметр иглы, мм 6,5 Размер пор фильтра, мкм: 5 Размеры отверстий, мм: 0,5 x 3,5
Держатель воздушного фильтра 5,8 мм		Длина, мм: 5,8 Ширина, мм: 6,0 Высота, мм: 5,8 Масса, г: 0,229
Воздушный фильтр		Размер пор фильтра, мкм: 2,5

Капельница 50±2 мм		Длина, мм: 50±2 Диаметр, мм: 16 Масса, г: 2,995 Объем капельницы, мл: 5 Толщина стенки капельницы, мм: 1,16 Наружный диаметр трубки, мм 2,82 Длина трубки, мм: 6,08
Фильтр жидкости 3,06 мм		Длина, мм: 3,06 Масса, г: 1,102 Наружный диаметр, мм: 12,68 Размер пор фильтра, мкм: 30
Соединительная трубка 1500±20 мм		Длина, мм: 1500±20 Внутренний диаметр, мм: 2,7 Наружный диаметр, мм: 3,6 Масса, г: 10,045 Растяжимость концов трубки: выдерживают 1,5 кг в течение 15 секунд Овальность диаметра трубки относительно номинального диаметра, %: 15
Место инъекции ≥50 мм		Длина, мм: ≥50 Наружный диаметр, мм: 5,24 Внутренний диаметр, мм: 3,00 Масса, г: 0,721

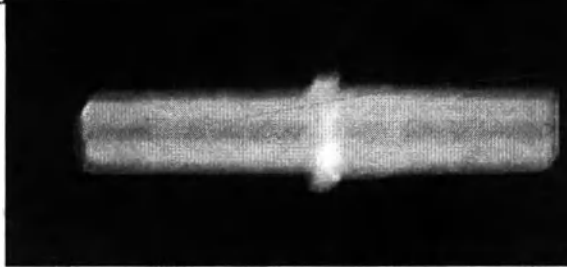
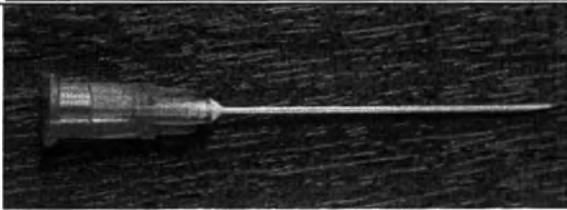
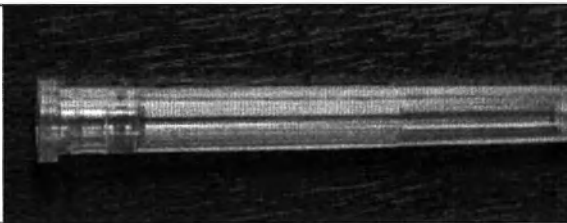
Регулятор скорости инфузии с зажимом 43±2 мм		Длина, мм: 43±2 Ширина, мм: 12,94 Масса, г: 1,210
Коннектор типа Луер 21±2 мм		Длина, мм: 21±2 Наружный диаметр, мм: 4,36 - 3,88 Масса, г: 0,216
Игла 21G (Ø 0,80-0,83 мм x L 36-40 мм)		Эффективная длина, мм: 36-40 Масса, г: 0,245 Наружный диаметр иглы, мм: 0,8-0,83 Внутренний диаметр иглы, мм: 0,3-0,33 Шероховатость иглы, мкм: 0,2-0,3 Радиус притупления, мм: ≤0,03 мм Угол заточки иглы, °: 11±2 Прочность соединения иглы с головкой, Н: 9,81 Прочность на изгиб, Н: 25 Коническое соединение: ISO 594-2
Предохранительный колпачок иглы 54,16 мм		Длина, мм: 54,16 Диаметр, мм: 8 Внутренний диаметр, мм: 5,98 Масса, г: 0,511

	Фото	Характеристики
Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 14G (Ø 2,1 мм x L 45 мм), 16G (Ø 1,8 мм x L 45 мм), 17G (Ø 1,5 мм x L 45 мм), 18G (Ø 1,3 мм x L 45 мм), 20G (Ø 1,1 мм x L 33 мм), 22G (Ø 0,9 мм x L 25 мм), 24G (Ø 0,7 мм x L 19 мм), 26G (Ø 0,6 мм x L 19 мм)		<u>Общие характеристики:</u> Общая длина, мм: 14G: 111 16G: 111 17G: 111 18G: 111 20G: 109 22G: 108 24G: 100 26G: 100 Ширина, мм: 17,5 Высота, мм: 17 Твердость трубки иглы, не более HRC: 41 Шероховатость иглы, мкм: 0,2-0,3 Радиус притупления, мм: ≤0,03 мм Угол заточки иглы, °: 48-52 Прочность соединения трубки иглы с головкой: 10 Н - при испытании игл номинальным наружным диаметром менее 0,6 мм; 20 Н - при испытании игл номинальным наружным диаметром 0,6 мм или более.

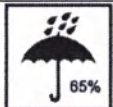
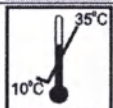
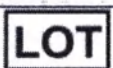
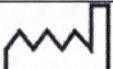
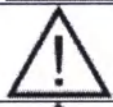
		Прочность на излом, Н: ≥ 10 Коническое соединение: ISO 594-1, ISO 594-2 Присоединительный диаметр, мм: 7,5 Диапазон скорости потока: для диаметра $< 1,0$ мм: от 80% до 125% номинального значения, для диаметра $\geq 1,0$ мм: от 90% до 115% номинального значения
	 14G ($\varnothing 2,1$ мм x L 45 мм)	Эффективная длина, мм: 45 Наружный диаметр катетера, мм: 1,850-2,249 Скорость потока, мл/мин: 270 Длина трубки иглы, мм: 75 Наружный диаметр трубки иглы, мм: 1,400-1,510 Внутренний диаметр трубки иглы, мм: $\geq 0,950$ Масса с колпачком, г: 3,61
	 16G ($\varnothing 1,8$ мм x L 45 мм)	Эффективная длина, мм: 45 Наружный диаметр катетера, мм: 1,550-1,849 Скорость потока, мл/мин: 200 Длина трубки иглы, мм: 75 Наружный диаметр трубки иглы, мм: 1,200-1,300 Внутренний диаметр трубки иглы, мм: $\geq 0,790$ Масса с колпачком, г: 3,36
	 17G ($\varnothing 1,5$ мм x L 45 мм)	Эффективная длина, мм: 45 Наружный диаметр катетера, мм: 1,350-1,549 Скорость потока, мл/мин: 125 Длина трубки иглы, мм: 75 Наружный диаметр трубки иглы, мм: 1,030-1,100 Внутренний диаметр трубки иглы, мм: $\geq 0,648$ Масса с колпачком, г: 3,32
	 18G ($\varnothing 1,3$ мм x L 45 мм)	Эффективная длина, мм: 45 Наружный диаметр катетера, мм: 1,150-1,349 Скорость потока, мл/мин: 90 Длина трубки иглы, мм: 75 Наружный диаметр трубки иглы, мм: 0,800-0,830 Внутренний диаметр трубки иглы, мм: $\geq 0,490$ Масса с колпачком, г: 3,18
	 20G ($\varnothing 1,1$ мм x L 33 мм)	Эффективная длина, мм: 33 Наружный диаметр катетера, мм: 0,950-1,149 Скорость потока, мл/мин: 60 Длина трубки иглы, мм: 60 Наружный диаметр трубки иглы, мм: 0,698 -0,730 Внутренний диаметр трубки иглы, мм: $\geq 0,390$ Масса с колпачком, г: 3,12
	 22G ($\varnothing 0,9$ мм x L 25 мм)	Эффективная длина, мм: 25 Наружный диаметр катетера, мм: 0,750-0,949 Скорость потока, мл/мин: 36 Длина трубки иглы, мм: 53 Наружный диаметр трубки иглы, мм: 0,500-0,530 Внутренний диаметр трубки иглы, мм: $\geq 0,232$

	 24G (Ø 0,7 мм x L 19 мм)	Масса с колпачком, г: 3,07 Эффективная длина, мм: 19 Наружный диаметр катетера, мм: 0,650-0,749 Скорость потока, мл/мин: 23 Длина трубки иглы, мм: 45 Наружный диаметр трубки иглы, мм: 0,440-0,470 Внутренний диаметр трубки иглы, мм: $\geq 0,232$ Масса с колпачком, г: 3,01
	 26G (Ø 0,6 мм x L 19 мм)	Эффективная длина, мм: 19 Наружный диаметр катетера, мм: 0,550-0,649 Скорость потока, мл/мин: 15 Длина трубки иглы, мм: 45 Наружный диаметр трубки иглы, мм: 0,349-0,370 Внутренний диаметр трубки иглы, мм: $\geq 0,133$ Масса с колпачком, г: 3,02
Кран трехходовой 76 мм		Длина, мм: 76 Ширина, мм: 36 Высота, мм: 23 Масса, г: 5,020 Присоединительный диаметр, мм: 7

8. Сведения о маркировке

Описание символов

	Фильтр 200 мкм
	Метод стерилизации: этиленоксид
	Не используйте повторно
	Интенсивность тока жидкости
	Содержит латекс
	Содержит ДЭГО

	Не стерилизовать повторно
	Сохраняйте сухим
	Диапазон температур
	Хранить вдали от прямого света
	Непирогенно
	Смотрите инструкцию по применению
	Не используйте, если упаковка повреждена или отсутствует
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер партии
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Маркировка CE
	Символ качества*
	Не используйте крючки
	Этой стороной вверх
	Обращаться осторожно
	Внимание! Смотрите инструкцию по применению
	Логотип Angeltouch

9. Условия транспортирования и хранения

	Транспортировка	Хранение
Температура	От 4°C до 40°C	От 4°C до 40°C
Относительная влажность	До 55%	До 55%
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

Не хранить под прямыми солнечными лучами, при экстремальной температуре или высокой влажности. Беречь от влаги. Хранить в прохладном сухом месте.

10. Срок службы, срок годности

Срок годности устройства для переливания крови и устройства для переливания инфузионных растворов составляет 5 лет.

Срок годности катетера периферического составляет 5 лет.

Срок годности крана трехходового составляет 7 лет.

11. Требования безопасности и меры предосторожности

Устройство для переливания крови

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Данный продукт содержит латекс натурального каучука. Это может вызвать раздражение или аллергические реакции у людей с аллергией на латекс натурального каучука.
2. Не используйте повторно. Повторное использование устройства может привести к травме, болезни или даже смерти из-за биологического загрязнения.
3. Продукт содержит ДЭГФ, который может быть вредным для детей, беременных и кормящих женщин.

ВНИМАНИЕ:

- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Выбрасывайте после однократного использования.
- Подача только собственным самотеком.
- Не проводите повторную стерилизацию.
- Не допускайте попадания воздуха в устройство.
- Прокалывание капельницы и трубки может привести к воздушной эмболии.

Устройство для переливания инфузионных растворов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Данный продукт содержит латекс натурального каучука. Это может вызвать раздражение или аллергические реакции у людей с аллергией на латекс натурального каучука.
2. Не используйте повторно. Повторное использование устройства может привести к травме, болезни или даже смерти из-за биологического загрязнения.
3. Продукт содержит ДЭГФ, который может быть вредным для детей, беременных и кормящих женщин.

ВНИМАНИЕ:

- Не используйте для крови или ее производных.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Выбрасывайте после однократного использования.
- Подача только собственным самотеком.
- Не проводите повторную стерилизацию.
- Не допускайте попадания воздуха в устройство.

Прокалывание капельницы и трубки может привести к воздушной эмболии.

Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 14G (Ø 2,1 мм x L 45 мм), 16G (Ø 1,8 мм x L 45 мм), 17G (Ø 1,5 мм x L 45 мм), 18G (Ø 1,3 мм x L 45 мм), 20G (Ø 1,1 мм x L 33 мм), 22G (Ø 0,9 мм x L 25 мм), 24G (Ø 0,7 мм x L 19 мм), 26G (Ø 0,6 мм x L 19 мм)

- Пожалуйста, не используйте одно и то же изделие для многократного прокалывания в случае невозможности доступа к вене с первой попытки.

- Повторное использование изделия может вызвать изменение физических характеристик, таких как повреждение кончика иглы, катетера, расщепление катетера, закупорка пути иглы, инфекция, аллергия и другие заболевания, связанные с переливанием крови, такие как ВИЧ, СПИД, гепатит и т.д.
- Прочитайте инструкцию по применению перед использованием.
- Перед использованием убедитесь, что изделие и упаковка не повреждены.
- Рекомендуется заменить катетер через 72 часа для лучшей инфузии.
- Выбросьте после использования. Не утилизируйте, не чистите и не стерилизуйте.
- Этот продукт должен использоваться врачом / зарегистрированным практикующим врачом или фельдшером.
- Продукт следует использовать сразу после вскрытия упаковки.

Край трехходовой 76 мм

- Использование этого изделия разрешено только квалифицированному врачу или фельдшеру.
- Прочитайте инструкцию перед использованием.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Изделие не должно использоваться повторно.
- Визуально осмотрите и тщательно проверьте изделие и упаковку перед использованием.
- Неправильная транспортировка и обращение могут вызвать структурное и / или функциональное повреждение устройства или упаковки.
- Изделие гарантированно нетоксично, стерильно и апиrogenно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Изделие стерилизовано этиленоксидом.
- Не очищать и не стерилизовать повторно.
- Уничтожить изделие после одноразового использования путем измельчения.
- Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки.
- Обращаться осторожно.
- Не используйте, если упаковка повреждена или открыта.
- Храните упаковочный материал вдали от бродячих животных и детей, обеспечивая надлежащую утилизацию.

12. Охрана окружающей среды

12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

МИ не влияет на окружающую среду в соответствии с инструкциями по эксплуатации, транспортировке, хранению и утилизации.

12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Использовать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Класс медицинских отходов неиспользованного устройства: А

Класс медицинских отходов используемого устройства: Б

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо. Изделие однократного применения.

14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Стерилизация оксидом этилена в соответствии с ISO 11135.

15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Устройство для переливания крови

- Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинскому оборудованию - EN ISO 14971: 2012 / ISO 14971: 2007
- Символы, которые должны использоваться с этикетками, маркировкой и информацией медицинского оборудования, которые должны быть предоставлены - EN ISO 15223-1: 2016 / ISO 15223-1: 2016
- Стерилизация медицинской продукции. - Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. - EN ISO 11135: 2014 / ISO 11135: 2014
- Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки этиленоксида при стерилизации - EN ISO 10993-7: 2008 / ISO 10993-7: 2008
- Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования - EN ISO 13485: 2016 / ISO 13485: 2016
- Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам - EN ISO 11607-1: 2017 / ISO 11607-1: 2006
- Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации для формирования уплотнения и процесса сборки - EN ISO 11607-2: 2017 / ISO 11607-2: 2006
- Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в здравоохранении. Часть 7. Соединители для внутрисосудистых или подкожных инъекций. - EN ISO 80369-7: 2017 / ISO 80369-7: 2016
- Оборудование для переливания крови для медицинских целей. Часть 4. Наборы для переливания крови одноразового применения с собственным самотеком - EN ISO 1135-4: 2015 / ISO 1135-4: 2015

Устройство для переливания инфузионных растворов

- Медицинское оборудование - Применение управления рисками к медицинским устройствам - EN ISO 14971: 2012 / ISO 14971: 2007
- Символы, которые должны использоваться с этикетками, маркировкой и информацией медицинского оборудования, которые должны быть предоставлены - EN ISO 15223-1: 2016 / ISO 15223-1: 2016
- Стерилизация медицинской продукции - этиленоксида. - Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий - EN ISO 11135: 2014 / ISO 11135: 2014
- Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки этиленоксида при стерилизации - EN ISO 10993-7: 2008 / ISO 10993-7: 2008
- Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования - EN ISO 13485: 2016 / ISO 13485: 2016
- Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам - EN ISO 11607-1: 2017 / ISO 11607-1: 2006
- Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации для формирования уплотнения и процесса сборки - EN ISO 11607-2: 2017 / ISO 11607-2: 2006
- Инфузионное оборудование для медицинского применения. Часть 4. Инфузионные наборы для одноразового использования с собственным самотеком. EN ISO 8536-4: 2013 / ISO 8536-4: 2010 / IS 12655-4: 2003

Катетер периферический с инъекционным портом и крылышками 14G (Ø 2,1 мм x L 45 мм), 16G (Ø 1,8 мм x L 45 мм), 17G (Ø 1,5 мм x L 45 мм), 18G (Ø 1,3 мм x L 45 мм), 20G (Ø 1,1 мм x L 33 мм), 22G (Ø 0,9 мм x L 25 мм), 24G (Ø 0,7 мм x L 19 мм), 26G (Ø 0,6 мм x L 19 мм)

- Медицинское оборудование - Применение управления рисками к медицинским устройствам - EN ISO 14971: 2012 / ISO 14971: 2007
- Символы, которые должны использоваться с этикетками, маркировкой и информацией медицинского оборудования, которые должны быть предоставлены - EN ISO 15223-1: 2016 / ISO 15223-1: 2016
- Стерилизация медицинской продукции. - Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. - EN ISO 11135: 2014 / ISO 11135: 2014
- Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки этиленоксида при стерилизации - EN ISO 10993-7: 2008 / ISO 10993-7: 2008
- Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования - EN ISO 13485: 2016 / ISO 13485: 2016
- Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам - EN ISO 11607-1: 2017 / ISO 11607-1: 2006

- Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации для формирования уплотнения и процесса сборки - EN ISO 11607-2: 2017 / ISO 11607-2: 2006
- Внутрисосудистые катетеры - Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 1. Общие требования- EN ISO 10555-1: 2013 / ISO 10555-1: 2013
- Внутрисосудистые катетеры - Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 5. Периферические катетеры с более высокой изгой EN ISO 10555-5: 2013 / ISO 10555-5: 2013

Кран трехходовой 76 мм

- Медицинское оборудование - Применение управления рисками к медицинским устройствам - EN ISO 14971: 2012 / ISO 14971: 2007
- Символы, которые должны использоваться с этикетками, маркировкой и информацией медицинского оборудования, которые должны быть предоставлены - EN ISO 15223-1: 2016 / ISO 15223-1: 2016
- Стерилизация медицинской продукции. - Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. -EN ISO 11135: 2014 / ISO 11135: 2014
- Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки этиленоксида при стерилизации - EN ISO 10993-7: 2008 / ISO 10993-7: 2008
- Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования - EN ISO 13485: 2016 / ISO 13485: 2016
- Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам - EN ISO 11607-1: 2017 / ISO 11607-1: 2006
- Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации для формирования уплотнения и процесса сборки - EN ISO 11607-2: 2017 / ISO 11607-2: 2006
- Разъемы малого диаметра для жидкостей и газов для применения в здравоохранении. Часть 7. Соединители для внутрисосудистых или подкожных применений - EN ISO 80369-7: 2017 / ISO 80369-7: 2016

16. Требования к монтажу и установке

Не применимо.

17. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке

Не применимо.

18. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и безопасность медицинского изделия в соответствии с инструкциями по эксплуатации, транспортировке, хранению и утилизации.

Срок годности устройства для переливания крови и устройства для переливания инфузионных растворов составляет 5 лет.

Срок годности катетера периферического составляет 5 лет.

Срок годности крана трехходового составляет 7 лет.

19. Рекламация

ООО «Хэлс Медикал Групп»

Россия, 214012, обл. Смоленская,

г. Смоленск, ул. Кашена, д. 1, оф. 706

Тел.: +7 (495) 204-35-52

healthmedical.ru

/Фото/ /Штамп:/

**ВЕРНАЯ КОПИЯ
УДОСТОВЕРЕНО**

/подпись/

**НАРЕНДРА М. ПАТЕЛЬ
(NARENDRA M. PATEL)
(АДВОКАТ И НОТАРИУС)**

**6, ШАРДА АПАРТМЕНТ,
Б/Х, ВИДЖАЙЯ БАНК,
КРИШНАБАУТ, МАНИНАГАР,
АХМЕДАБАД 380 026**

26 НОЯБРЯ 2022 Г.

/10 гербовых марок: Индия * Пять рупий * НОТАРИАЛЬНО ЗАВЕРЯЕМАЯ/

**/Круглая печать в двух местах: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ШТАТА ГУДЖАРАТ
* Г-Н Нарендра М. Пател (Mr. Narendra M. Patel) * Район Ахмедабад * Регистрационный
номер NTR/497/2002 * Дата истечения срока действия: 10.07.2027 г./**

**«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»
«Ангипласт Прайвит Лимитед» / Angiplast Private Limited**

**Директор
Должность**

**АСИТТ ШАХ
Имя**

**/подпись/
Подпись**

**26 НОЯБРЯ 2022 г.
День, месяц**

М.П.

Инструкция по эксплуатации

**Устройства одноразовые для переливания крови, инфузионных растворов, с
принадлежностями**

Производитель:

**«Ангипласт Прайвит Лимитед» / Angiplast Private Limited
Земельный участок № 4803, зона IV, GIDC Ватва, Ахмедабад 382 445, Индия
(Plot No. 4803, Phase IV, GIDC Vatva, Ahmedabad 382 445, India)**

/Штамп:/

СЕРИЙНЫЙ № 1400 /2022

/подпись/

**НАРЕНДРА М. ПАТЕЛЬ (НОТАРИУС)
26 НОЯБРЯ 2022 Г.**

**/Круглая печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ШТАТА ГУДЖАРАТ * Г-Н
Нарендра М. Пател (Mr. Narendra M. Patel) * Район Ахмедабад * Регистрационный номер
NTR/497/2002 * Дата истечения срока действия: 10.07.2027 г./**

**/Круглая накладная печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ШТАТА ГУДЖАРАТ * Г-Н
Нарендра М. Пател (Mr. Narendra M. Patel) * Район Ахмедабад * Регистрационный
номер NTR/497/2002/**

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-58-2083

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

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 листов

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 58-2084
Уплачено за совершение нотариального действия: 1440 руб.



Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 24 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко