

484889сер.

200069947-002 2/4 ⑤ 002
俄罗斯 EDC
2020/04/29

1484

8 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

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 201100B0/020692

兹证明：在所附文件上的深圳安特医疗股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN ANTMED CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2020年04月10日
(Date: Apr. 10, 2020)

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

Instruction for Use

Name of medical device:

High pressure sterile sets for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging

Variations:

1. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 200ml syringe - 1 item
- connecting tube - 1 items,
- protective cap - 4 items
- tube for collection of contrast - 1 item
- and/or spike - 1 item

2. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 200ml syringe - 2 items,
- connecting tube - 1 item
- protective cap - 6 or 7 items
- tube for collection of contrast - 2 items
- and/or spike - 1 or 2 items

3. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 100ml syringe - 1 item
- 200ml syringe - 1 item
- connecting tube - 1 item
- protective cap - 6 items
- tube for collection of contrast - 1 item
- spike - 1 item

4. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 200ml syringe - 2 items,
- connecting tube - 1 item
- protective cap - 5 items
- system of connecting tubes - 1 item
- protective cap for system of connecting tubes - 5 items
- tube for collection of contrast - 2 items

5. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 190ml syringe - 1 item
- connecting tube - 1 item,
- protective cap - 4 items
- tube for collection of contrast - 1 item
- spike - 1 item

6. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 190ml syringe - 2 item
- connecting tube - 1 item,
- protective cap - 7 items
- tube for collection of contrast - 1 item
- spike - 2 item

7. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 150ml syringe - 1 item
- connecting tube - 1 item,
- protective cap - 4 items
- tube for collection of contrast - 1 item
- spike - 1 item

8. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 125ml syringe - 1 item
- connecting tube - 1 item,
- protective cap - 4 items
- tube for collection of contrast - 1 item
- spike - 1 item

9. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 100ml syringe - 1 item
- connecting tube - 1 item,
- protective cap - 4 items
- tube for collection of contrast - 1 item
- and/or spike - 1 item

10. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 100ml syringe - 2 item
- connecting tube - 1 item,
- protective cap - 5 items
- tube for collection of contrast - 2 item

11. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 65ml syringe - 2 item
- connecting tube - 1 item,
- protective cap - 7 items
- spike - 2 item

12. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 65ml syringe - 1 item
- 115ml syringe - 1 item
- connecting tube - 1 item,

- protective cap – 7 items
- spike - 2 item

13. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 60ml syringe - 1 item
- connecting tube - 1 item,
- protective cap - 4 items
- tube for collection of contrast - 1 item
- spike - 1 item

14. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 60ml syringe - 2 item
- connecting tube - 1 item,
- protective cap - 7 items
- spike - 2 item

15. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 50ml syringe - 2 items
- connecting tube - 1 item
- protective cap - 7 items
- spike - 2 item

16. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 50ml syringe - 1 item
- connecting tube - 1 item,
- protective cap - 4 items
- spike - 1 item

17. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 200ml syringe - 1 item
- protective cap - 2 items
- spike - 1 item
- and/or tube for collection of contrast - 1 item

18. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 150ml syringe - 1 item
- protective cap - 1 item
- tube for collection of contrast - 1 item

19. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 100ml syringe - 1 item
- protective cap - 2 items

- tube for collection of contrast - 1 item
- spike - 1 item

20. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- 60ml syringe - 1 item
- protective cap - 2 items
- tube for collection of contrast - 1 item
- and/or spike - 1 item

Introduction: Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner.

Important Safety Notice: The device is intended to be used by individuals with adequate training and experience in diagnostic imaging studies.

Intended use: high pressure sterile sets for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging are used for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging

Indications for Use: Devices are intended to be used in the delivery of contrast media. These devices are indicated for single-use only with power Injectors.

Contraindications: These devices are not intended for multiple-use, drug infusion, chemotherapy or any other use for which the device is not indicated.

Warnings

- Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading to reduce the chance of air embolism.
- Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow aseptic technique. Properly discard disposable items after use.
- If the plunger is removed from the syringe. Do not remove the plunger to fill the syringe.
- Bacterial contamination can occur if syringes are used to store contrast media. Use loaded syringes immediately. Do not store loaded syringes for later use. Discard unused loaded syringes.
- Patient or operator injury may result if package is used. Visually inspect contents and package before each use.
- Patient injury could result if syringe is not properly engaged. Do not load or inject unless the syringe is properly engaged. Ensure the alignment marks on the syringe and injector head are properly aligned and the piston and plunger are interlocked. Improper engagement may cause air embolization or under-volume delivery.

Cautions

- **Component damage may occur if not installed properly.**

Assure all connections are secure; do not over tighten. This will help minimize disconnection, and component damage.

- Refer to the injector operation manual for further instructions.

Syringe Installation

1. Ensure that the piston on the injector head are fully retracted.

2. Remove the new syringe from the package and insert into the injector head Syringe Interface ensuring that the Keyed Wings at the syringe base and openings in the Syringe Interface are aligned.
3. Install the syringe and the alignment marks on the syringe and adapter plate are aligned.

Syringe Filling

NOTE: Same person should fill and arm the injector. If you must change the injector operator, be certain that the second operator verifies that the syringe is properly filled and that any air is eliminated.

1. Tilt the injector head (or the syringe interface module) up.
2. Advance the plunger to full forward position.
3. Remove the protective cap from the syringe luer tip and attach a sterile filling device onto the tip of the syringe. Quick Fill Tube, spike.
4. Fill the contrast media into the syringe by the filling device:
 - a. **tube for collection of contrast** - raise the contrast bottle until the tube for collection of contrast is fully inserted. The end of the tube for collection of contrast should be near the bottom of the contrast bottle. Tube for collection of contrast is also used for collection of excess contrast
 - b. **Spike** - prepare the bottle or bag of contrast and/or flushing solution. Push the bottle or bag onto the spike until the spike enter the contrast bottle .

NOTE: Use Tube for collection of contrast or equivalent device to reduce the volume and size of air bubbles drawn into the syringe during filling. it is more difficult to remove the air bubbles if you use smaller diameter tubes, such as catheter-over-needle, or a tube longer than 10 in.(25cm.)

5. Absorb contrast media into the syringe.

Expelling Air and Attaching the Connector Tube

After you fill the syringe, attach the pressure connecting tube, you must expel all air from the syringe.

To do so:

1. Remove the filling device and expel air from the syringe.
Do not hit the syringe to remove air bubbles. Reverse the plunger 3 to 5 ml, then, if applicable, rock the injector head on the pivot to dislodge the bubbles. Expel the remaining air.
2. If you are using a pressure connecting tube with an integrated check valve, attach the shorter side of the Y (T) - tube to the contrast (syringe A) and the other side to the saline (Syringe B). Do not reverse the piston plunger of Syringe after you have attached the tube.
3. Verify that the tubing is not kinked or obstructed.
4. If your injector does not have a manual knob, proceed to Step 5. Use the manual knob to advance the syringe plunger to provide a slow flow of contrast media through the connector tubing. An absence of flow is an obvious indication of air in the fluid path.
5. Prime the connector tubing and make certain that the air is expelled.
6. Verify that all the air has been expelled from the syringe and fluid path.
7. Tilt the injector head (or syringe interface module) down.

Reinstalling a Syringe

If you remove a syringe from the injector and then wish to reinstall it, perform the following steps:

1. Insert the end of the syringe in the injector head.
2. Advance the piston until it is past the plunger feet and the piston and plunger interlock.
3. Install the syringe on the injector.
4. Proceed as normal by aspirating and dislodging any bubbles.

Removing a Syringe

To detach the syringe when the procedure has been completed, remove it from the injector head.
Discard all used components.

Shelf-life

3 years.

Warranty obligations

All questions regarding the medical device's function and quality can be addressed to Russia
Authorized representative of manufacturer.

Utilization

High pressure sterile sets for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging are disposable and should be discarded after use.
Special requirement for Russia: In case of clinic, warehouse, etc. medical device is utilized/destructed in accordance with medical waste circulation rules of SanPin 2.1.7.2790-10 dated 12.12.2010 «Sanitation and epidemiological requirements for medical waste circulation» as class B

Operation and storage conditions

Temperature	Atmosphere pressure	Relative humidity
-18 °C +50°C	Standard atmospheric pressure	RH≤90%

Transportation conditions

Temperature	Atmosphere pressure	Relative humidity
-18 °C +50 °C	Standard atmospheric pressure	RH≤90%

Data for technical service or repair

Not applicable

Guaranteed by the manufacturer values of main parameters (features) of medical device

Each of sets 1- 20 can be supplied with one of the following syringes (depending on the volume indicated in the name of set)

Specifications of syringes are provided in the table below

Model Name	Nominal volume, ml	Weight, g ± 1	Syringe dimensions				
			Total length, mm ± 2	Length of the tip, mm ± 2	Inner diameter, mm ± 2	Diameter of the tip, mm ± 2	Seal thickness mm ± 2
100101	200	99.1	206	20	47.9	10.9	4
100102	200	92.0	207	20	47.1	11	4
100109	200	92.0	207	20	47.1	11	4
100104A	200	102	204	20	47.9	10.9	4
200101	200	89.5	215	67	47.1	10.9	4
200105A	200	89.5	215	67	47.1	10.9	4
300102	200	152.9	209	20	45.8	10.9	4
300104A	200	152.9	209	20	45.8	10.9	4
300105A	200	152.9	209	20	45.8	10.9	4
400104	200	100.7	199	20	46.9	10.9	4
400106	200	100.7	199	20	46.9	10.9	4
100104	200	92.0	207	20	47.1	11	4
100110	200	92.0	207	20	47.1	11	4
200107	200	89.5	215	67	47.1	10.9	4
400105	200	100.7	199	20	46.9	10.9	4
300105	100	91.2	207	20	32.0	10.9	4
	200	152.9	209	20	45.8	10.9	4
400110	200	100.7	199	20	46.9	10.9	4
100106	200	87.0	188	28	47.0	10.9	4
100106	190	87.0	188	28	47.0	10.9	4
100111	200	87.0	188	28	47.0	10.9	4
100111	190	87.0	188	28	47.0	10.9	4
200102	150	80.5	215	70	47.7	10.9	4
200103	150	69.0	210	68	41	10.9	4
100103	125	72.5	163	28	48.0	10.9	4
300101	100	91.2	207	20	32.0	10.9	4
300103A	100	91.2	207	20	32.0	10.9	4
300107	100	91.2	207	20	32.0	10.9	4
100301	65	47.3	185	20	26.9	10.9	4
	65	47.3	185	20	26.9	10.9	4
400303	65	40.0	178	23	64	10.9	4
100302	65	47.3	185	20	26.9	10.9	4
	115	71.3	187	20	36.4	10.9	4
343300	50	48.0	178	10	39.54	10.9	4
343300	60	48.0	178	10	39.54	10.9	4
200301	60	42.0	183	11	25.6	10.9	4
300301	50	48.0	178	10	39.54	10.9	4
300301	60	48.0	178	10	39.54	10.9	4

100201	150	69.0	240	80	41	10.9	4
100205	150	107.5	235	70	40.7	10.9	4
200201	150	69.0	210	68	41	10.9	4
200204	150	87.2	233	68	40.7	14.5	4
300105B	100	91.2	207	20	32.0	10.9	4
100203	60	32.5	210	70	26.8	10.9	4
300103B	60	49.6	164	20	28.7	10.9	4
300104B	60	49.6	164	20	28.7	10.9	4

Syringes 100101, 100103, 100109, 100110, 100106, 100111, 100302 have Indicators of the presence of air bubbles.

Protective caps specifications provided in the table below

Type	Length, mm ± 0.5	Weight, g ± 0.1	Diameter, mm, ± 0.5
female	18	0.5	$\varnothing 9$
male	14.5	0.5	$\varnothing 9.6$

Tube for collection of contrast specifications provided in the table below

Length, mm	190 ± 5
Weight, g	2.5 ± 0.5
Inner diameter, mm	$\varnothing 4.0 \pm 0.1$

Spike specifications provided in the table below

Length, mm	56 ± 0.5
Width, mm	28.5 ± 0.5
Inner diameter, mm	3.2 ± 0.2
Weight, g	3 ± 0.5

Connecting tube specifications:

Each of sets is composed with the one of the following tubes

Ref#	Length, cm	Diameter, mm	Pressure, mPa
600101	150	$\varnothing 3.35$	2.4(350 psi)
600101	150	3.35	2.76(400 psi)
600101	150	3.35	4.2(600 psi)
600102	150	$\varnothing 3.35$	2.4(350 psi)
600104	150	$\varnothing 3.35$	2.4(350 psi)
600105	150	$\varnothing 3.35$	2.4(350 psi)
600105	150	3.35	2.76(400 psi)
600105	150	3.35	4.2(600 psi)
600106	150	$\varnothing 3.35$	2.4(350 psi)
600109	100	$\varnothing 3.35$	2.4(350 psi)
600112	150	$\varnothing 3.35$	2.4(350 psi)
600133	5	$\varnothing 3.35$	2.4(350 psi)

150	150	Ø 3.35	2.4(350 psi)
600153	150	Ø 3.35	2.4(350 psi)
600155	105	Ø 3.35	2.4(350 psi)
601150	250	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611001	10	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611002	20	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611004	50	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611005	75	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611006	90	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611007	100	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611008	120	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611009	150	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611010	180	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611011	200	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611012	260	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611013	300	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611014	40	Ø 3.35	2.4(350 psi)
622003	30	Ø 3.35	2.4(350 psi)
630050	50	Ø 4.0	2.4(350 psi)
630100	100	Ø 4.0	2.4(350 psi)
630250	250	Ø 4.0	2.4(350 psi)
631050	50	Ø 4.0	2.4(350 psi)
631100	100	Ø 4.0	2.4(350 psi)
680301	250	Ø 3.35	2.4(350 psi)
680302	250	Ø 3.35	2.4(350 psi)
680302	250	3.35	2.76(400 psi)
680303	250	Ø 3.35	2.4(350 psi)
680304	250	Ø 3.35	2.4(350 psi)
600165	100	3.65	2.4(350 psi)
700201	25	Ø 4.2	4.2(600Psi)
700202	50	Ø 4.2	4.2(600Psi)
700203	75	Ø 4.2	4.2(600Psi)
700204	100	Ø 4.2	4.2(600Psi)
700205	125	Ø 4.2	4.2(600Psi)
700206	150	Ø 4.2	4.2(600Psi)
HBR025	25	Ø 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR030	30	Ø 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR050	50	Ø 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR075	75	Ø 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR100	100	Ø 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR120	120	Ø 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR180	180	Ø 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR200	200	Ø 3.65	8.3 (1200 psi)

- 100ml syringe - 1 item - 200ml syringe - 1 item - connecting tube - 1 item - protective cap - 6 items - tube for collection of contrast - 1 item - spike - 1 item	
4. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition: - 200ml syringe - 2 items, - connecting tube - 1 item - protective cap - 5 items - system of connecting tubes - 1 item - protective cap for system of connecting tubes - 5 item - tube for collection of contrast - 2 items	Medtron AG
5. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition: - 190ml syringe - 1 item - connecting tube - 1 item, - protective cap - 4 items - tube for collection of contrast - 1 item - spike - 1 item	Imaxeon Pty Ltd
6. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition: - 190ml syringe - 2 item - connecting tube - 1 item, - protective cap - 7 items - tube for collection of contrast - 1 item - spike - 2 item	Imaxeon Pty Ltd
7. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition: - 150ml syringe - 1 item - connecting tube - 1 item, - protective cap - 4 items - tube for collection of contrast - 1 item - spike - 1 item	Liebel-Flarsheim Company LLC
8. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition: - 125ml syringe - 1 item - connecting tube - 1 item, - protective cap - 4 items	Bayer Medical Care Inc.

- tube for collection of contrast - 1 item - spike - 1 item	
9. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition: - 100ml syringe - 1 item - connecting tube - 1 item, - protective cap - 4 items - tube for collection of contrast - 1 item - and/or spike - 1 item	Nemoto Kyorindo Co.
10. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition: - 100ml syringe - 2 item - connecting tube - 1 item, - protective cap - 5 items - tube for collection of contrast - 2 items	Nemoto Kyorindo Co.
11. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition: - 65ml syringe - 2 items - connecting tube - 1 item, - protective cap - 7 items - spike - 2 items	Bayer Medical Care Inc. Medtron AG
12. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition: - 65ml syringe - 1 item - 115ml syringe - 1 item - connecting tube - 1 item, - protective cap - 7 items - spike - 2 item	Bayer Medical Care Inc.
13. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition: - 60ml syringe - 1 item - connecting tube - 1 item, - protective cap - 4 items - tube for collection of contrast - 1 item - spike - 1 item	Nemoto Kyorindo Co.
14. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition: - 60ml syringe - 2 item - connecting tube - 1 item, - protective cap - 7 items	Liebel-Flarsheim Company LLC Nemoto Kyorindo Co.

- spike - 2 item	
15. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition: - 50ml syringe - 2 items - connecting tube - 1 item - protective cap - 7 items - spike - 2 item	Nemoto Kyorindo Co.
16. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition: - 50ml syringe - 1 item - connecting tube - 1 item, - protective cap - 4 items - spike - 1 item	Nemoto Kyorindo Co.
17. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition: - 200ml syringe - 1 item - protective cap - 2 item - spike - 1 item - and/or tube for collection of contrast - 1 item	Bayer Medical Care Inc. Liebel-Flarsheim Company LLC Medtron AG
18. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition: - 150ml syringe - 1 item - protective cap - 1 item - tube for collection of contrast - 1 item	Bayer Medical Care Inc. Liebel-Flarsheim Company LLC
19. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition: - 100ml syringe - 1 item - protective cap - 2 item - tube for collection of contrast - 1 item - spike - 1 item	Nemoto Kyorindo Co.
20. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition: - 60ml syringe - 1 item - protective cap - 1 item - tube for collection of contrast - 1 item - and/or spike - 1 item	Bayer Medical Care Inc. Nemoto Kyorindo Co.

Data on Registration certificates for compatible systems:

Manufacturer	Registration Certificate
Bayer Medical Care Inc.	RZN 2014/1499 from 10.07.2017, RZN 2015/3472 from 29.12.2015, FS № 2004/441 from 21.05.2004
Imaxeon Pty Ltd	FSZ 2012/12881 from 25.03.2017
Liebel-Flarsheim Company LLC	FSZ 2012/13277 from 27.11.2012, MZ RF № 2004/81 from 20.02.2004
Nemoto Kyorindo Co.	RZN 2016/4368 from 04.07.2016, FSZ 2008/02046 from 17.06.2008, RZN 2016/4501 from 11.08.2016, FSZ 2008/02193 from 15.07.2008
Medtron AG	FSZ 2011/09221 от 25.02.2011, RZN 2014/1882 from 28.08.2014, FSZ 2011/09220 from 25.02.2011

Symbols on package

SYMBOLS/ ABBREVIATIONS	DEFINITION
	Attention
	Do not reuse
LOT	Lot no
STERILE EO	Sterilized with EO
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Expiry date
NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Not made with Natural Rubber Latex
CE	Conformity to requirements of Directive EC
NON-TOXIC	Non- toxic
NON-PYROGENIC	Non- pyrogenic
DO NOT USE IF PACKAGE OPENED OR DAMAGED	Do not use if package is damaged
STERILE	Sterile

Manufacturing By:



Shenzhen Antmed Co., Ltd.

Add: 18 Jinhui Ave., Pingshan New District, Shenzhen 518122, China

Tel: +86-755-86060992 Fax: +86-755-86060991

http://www.antmed.com E-mail: info@antmed.com

Authorized representative in Russian Federation

"SibMK" LLC

Address of "SibMK" LLC and for claims acceptance:

Russia, 634062, Tomsk, Irkutskiy trakt., 114/1

Signature:

Wuxing Wang

General Manager

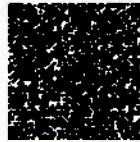
Date: 2020.4.7





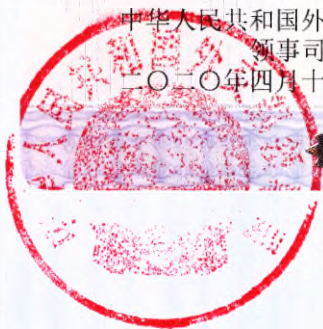
认字第200069947-002号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人（吕翠连）的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司参赞
二〇二〇年四月十五日

文小石



00468672

Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Консульского департамента МИД КНР
Регистрационный номер 1477



« 14 апреля 2020 »

Головань М.В.

Головань М.В.

/Штрих-код/
200069947-002 2/4 (5)
Россия EDC 002
2020/04/29

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский комитет содействия развитию внешней
торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является Палатой международной торговли Китая

**Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая**

/Штамп: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли ССРПТ/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/

Номер: 201100B0/020692

Настоящим свидетельствуется подлинность печати компании ШЕНЬЖЕНЬ
АНТМЕД КО., ЛТД, КИТАЙ (SHENZHEN ANTMED CO., LTD.), проставленной
на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Здесь и далее

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности,
специальная печать для удостоверения коммерческих документов/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная
печать для удостоверения коммерческих документов/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Лю Цуйлянь

Дата: 10 апреля 2020 г.

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

Инструкция по эксплуатации

Наименование медицинского изделия:

Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии
Варианты исполнения:

1. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприц 200 мл - 1 шт
- соединительная магистраль - 1 шт.
- защитный колпачок - 4 шт
- трубочка для набора контраста - 1 шт.
- и/или шип - 1 шт

2. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприц 200 мл- 2 шт.,
- соединительная магистраль - 1 шт
- защитный колпачок – 6 или 7 шт
- трубочка для набора контраста - 2 шт.
- и/или шип - 1 или 2 шт

3. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприц 100 мл - 1 шт.
- шприц 200 мл- 1 шт.,
- соединительная магистраль - 1 шт
- защитный колпачок - 6 шт
- трубочка для набора контраста - 1 шт.
- шип - 1 шт

4. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприц 200 мл - 2 шт.
- соединительная магистраль - 1 шт
- защитный колпачок - 5 шт
- система соединительных магистралей с капельницами с шипами с клапанами - 1 шт
- защитный колпачок для системы соединительных магистралей - 5 шт
- трубочка для набора контраста - 2 шт

5. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприц 190 мл - 1 шт.
- соединительная магистраль - 1 шт.
- защитный колпачок - 4 шт
- трубочка для набора контраста - 1 шт.
- шип - 1 шт

6. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприцы 190 мл- 2 шт
- соединительная магистраль - 1 шт
- защитный колпачок - 7 шт
- трубочка для набора контраста -1 шт
- шип -2 шт

7. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприц 150 мл - 1 шт
- соединительная магистраль 1 шт
- защитный колпачок - 4 шт
- трубочка для набора контраста - 1 шт
- шип - 1 шт

8. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприц 125 мл - 1 шт
- соединительная магистраль - 1 шт
- защитный колпачок - 4 шт
- трубочка для набора контраста - 1 шт
- шип - 1 шт

9. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприц 100 мл - 1 шт
- соединительная магистраль - 1 шт
- защитный колпачок - 4 шт
- трубочка для набора контраста - 1 шт
- и/или шип - 1 шт

10. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприцы 100 мл - 2 шт.,
- соединительная магистраль - 1 шт.
- защитный колпачок - 5 шт
- трубочка для набора контраста - 2 шт.

11. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприцы 65 мл- 2 шт
- соединительная магистраль - 1 шт
- защитный колпачок -7 шт
- шип - 2 шт

12. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприц 65 мл - 1 шт
- шприц 115 мл - 1 шт
- соединительная магистраль - 1 шт
- защитный колпачок - 7 шт
- шип - 2 шт

13. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприц 60 мл - 1 шт.
- соединительная магистраль - 1 шт
- защитный колпачок - 4 шт
- трубочка для набора контраста - 1 шт
- шип - 1 шт.

14. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприцы 60 мл - 2 шт.
- соединительная магистраль - 1 шт
- защитный колпачок - 7 шт
- шип - 2 шт.

15. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприцы 50 мл - 2 шт.
- соединительная магистраль - 1 шт
- защитный колпачок - 7 шт
- шип - 2 шт.

16. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприц 50 мл - 1 шт.
- соединительная магистраль - 1 шт
- защитный колпачок - 4 шт
- шип - 1 шт.

17. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприц 200 мл - 1 шт
- защитный колпачок - 2 шт.
- шип - 1 шт
- и/или трубочка для набора контраста - 1 шт

18. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприц 150 мл - 1 шт

- защитный колпачок - 1 шт.

- трубочка для набора контраста - 1 шт

19. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприц 100 мл - 1 шт

- защитный колпачок - 2 шт.

- трубочка для набора контраста – 1 шт.

- шип - 1 шт

20. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- Шприц 60 мл - 1 шт

- защитный колпачок - 2 шт.

- трубочка для набора контраста - 1 шт

- и/или шип - 1 шт

Введение: Ознакомьтесь с информацией, содержащейся в этом разделе. Понимание этой информации поможет вам использовать изделие безопасным образом.

Важная памятка по безопасному использованию: Изделие предназначено для использования лицами, имеющими соответствующую подготовку и опыт в диагностических исследованиях.

Назначение: Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии предназначены для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии.

Показания: Изделия показаны для использования для доставки контрастных веществ. Эти наборы предназначены для одноразового использования с инъекторными системами.

Противопоказания: Изделия не предназначены для многократного использования, введения препарата, химиотерапии или любого другого использования, для которого эти изделия не предназначены.

Предупреждения:

- Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезно травмировать пациента. Не производите инъекцию до тех пор, пока весь воздух не был выпущен из шприца или трубки. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по забору вещества, чтобы избежать воздушной эмболии.
- Повторное использование одноразовых предметов и несоблюдение метода асептики может привести к заражению.
- В случае, если поршень удален из шприца. Не удаляйте поршень для заполнения шприца
- Если в шприцах хранили контрастное вещество, может возникнуть бактериальное заражение. Используйте заполненные шприцы незамедлительно. Не храните заполненные шприцы для последующего использования. Утилизируйте неиспользованные заполненные шприцы.
- Пациент или пользователь могут получить травму, если упаковка была повреждена. Внимательно осматривайте упаковку и ее содержимое перед каждым использованием.
- Пациент может получить травму, если шприц был неправильно соединен. Не заполняйте и не вводите инъекцию до тех пор, пока не убедитесь в правильном соединении шприца. Убедитесь, что метки на шприце и головке инъектора совмещены, а поршень

заблокирован. Неправильное соединение может вызвать воздушную эмболию или недостаточную подачу.

Меры предосторожности:

- **Неправильная установка может привести к повреждению компонентов.** Убедитесь, что все соединения правильно сцеплены и не перетянуты. Это поможет минимизировать риск рассоединения и повреждения компонентов.
- Для дальнейших указаний обратитесь к руководству по эксплуатации инжекторной системы.

Установка шприца:

- 1) Убедитесь, что поршень на головке инжектора полностью втянут.
- 2) Извлеките новый шприц из упаковки и вставьте в него головку инжектора, убедившись, что зафиксированные крылья на основании шприца и отверстия на интерфейсе шприца совмещены по одной линии.
- 3) Установите шприц и выровняйте его и крепежную плиту по специальным отметкам.

Заполнение шприца:

ВНИМАНИЕ: Один и тот же человек должен заполнить и подготовить инжектор. Если вам необходимо сменить пользователя инжектора, убедитесь, что второй пользователь проверит, что шприц заполнен правильно и воздух из него удален.

- 1) Поднимите головку инжектора (или модуль интерфейса шприца).
- 2) Установите поршень в крайнее переднее положение.
- 3) Снимите защитный колпачок с луэровского наконечника шприца и прикрепите стерильное наполнительное устройство к наконечнику шприца. Трубочка для набора контраста, шип.
- 4) Заполните шприц контрастным веществом с помощью трубочки для набора контраста:
 - а. **Трубочка для набора контраста** - поднимайте бутылку с контрастным веществом, пока трубочка для набора контраста не будет полностью вставлена. Конец трубочки для набора контраста должен находиться рядом на дне бутылки с контрастным веществом. Трубочка также используется для сбора излишков контраста
 - б. **Шип** – подготовьте бутылку или пакет с контрастным и/или промывочным раствором. Проталкивайте иглу в бутылку или пакет, пока шип не войдет в бутылку с контрастным веществом.

ВНИМАНИЕ: Используйте трубочку для набора контраста или аналогичное устройство для того, чтобы снизить объем и размер пузырьков воздуха в шприце во время его заполнения. Удалять пузырьки воздуха еще тяжелее, если вы используете трубки меньшего диаметра, такие как, катетер-над-иглой или трубку длиннее 10 дюймов (25 см.)

- 5) Заполните шприц контрастным веществом

Удаление воздуха и прикрепление соединительной магистрали:

После того, как вы наполнили шприц, прикрепите к нему соединительную магистраль. Вы должны удалить весь воздух из шприца. Для этого:

1. Удалите трубочку для набора контраста и избавьтесь от воздуха в шприце.
Не стучите по шприцу, чтобы удалить пузырьки воздуха. Протолкните поршень на 3–5 мл и обратно, затем, если это применимо, чтобы избавиться от пузырьков воздуха. Удалите оставшийся воздух.
2. Если вы используете соединительную магистраль со встроенным клапаном, подсоедините короткую сторону трубки Y (T) к контрасту (шприц A), а другую сторону к физиологическому раствору (шприц B). Не нажимайте на поршень шприца после того, как вы подсоединили магистраль.
3. Убедитесь, что магистраль не скручена.

4. Если на вашем инжекторе отсутствует кнопка поршня, перейдите к пункту 5. Используйте кнопку поршня, чтобы продвинуть поршень шприца для обеспечения медленного потока контрастного вещества по соединительной магистрали. Отсутствие движения раствора является очевидным признаком наличия воздуха на пути жидкости.
5. Заправьте соединительную магистраль и убедитесь, что воздух удален.
6. Убедитесь, что весь воздух удален из шприца и пути жидкости.
7. Наклоните головку инжектора вниз (или модуль интерфейса шприца).

Переустановка шприца:

Если вы сняли шприц с инжектора, а затем решили снова его установить, следуйте следующим указаниям:

1. Установите конец шприца в головку инжектора.
2. Продвигайте поршень до тех пор, пока он не пройдет мимо ножек плунжера, а поршень и плунжер не заблокируются.
3. Установите шприц на инжектор.
4. Действуйте как обычно, путем аспирации и удаления пузырьков.

Удаление шприца:

Чтобы отсоединить шприц после завершения процедуры, снимите его с головки инжектора. Утилизируйте все используемые компоненты.

Срок годности

3 года

Гарантийные обязательства

На территории Российской Федерации для получения информации о гарантийных обязательствах обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя.

Утилизация

Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии предназначены для одноразового использования и должны быть утилизированы после каждого использования.

Специальное требование для Российской Федерации: Изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами, утвержденными "СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами) для класса «Б» (эпидемиологически опасные отходы).

Условия хранения и эксплуатации

Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
-18°C +50°C	≤90%	Н/П

Условия транспортировки

Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии транспортируются всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортирования, действующими для данного вида транспорта

Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
-18°C +50°C	≤90%	Н/П

Данные для технического обслуживания или ремонта

Не применимо

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия.

В каждый из наборов №1- №20 может входить один из следующих шприцов (в зависимости от объема, указанного в наименовании набора).

Параметры шприцов:

Кат.№	Номинальный объем, мл	Вес, г ±0.5	Размеры				
			Длина, мм, ±2	Длина наконечника, мм, ±2	Внутренний диаметр, мм, ±2	Диаметр наконечника, мм, ±2	Толщина уплотняющего кольца, мм, ±2
100101	200	99.1	206	20	47.9	10.9	4
100102	200	92.0	207	20	47.1	11	4
100109	200	92.0	207	20	47.1	11	4
100104A	200	102	204	20	47.9	10.9	4
200101	200	89.5	215	67	47.1	10.9	4
200105A	200	89.5	215	67	47.1	10.9	4
300102	200	152.9	209	20	45.8	10.9	4
300104A	200	152.9	209	20	45.8	10.9	4
300105A	200	152.9	209	20	45.8	10.9	4
400104	200	100.7	199	20	46.9	10.9	4
400106	200	100.7	199	20	46.9	10.9	4
100104	200	92.0	207	20	47.1	11	4
100110	200	92.0	207	20	47.1	11	4
200107	200	89.5	215	67	47.1	10.9	4
400105	200	100.7	199	20	46.9	10.9	4
300105	100	91.2	207	20	32.0	10.9	4
	200	152.9	209	20	45.8	10.9	4
400110	200	100.7	199	20	46.9	10.9	4
100106	200	87.0	188	28	47.0	10.9	4
100106	190	87.0	188	28	47.0	10.9	4
100111	200	87.0	188	28	47.0	10.9	4
100111	190	87.0	188	28	47.0	10.9	4
200102	150	80.5	215	70	47.7	10.9	4
200103	150	69.0	210	68	41	10.9	4
100103	125	72.5	163	28	48.0	10.9	4
300101	100	91.2	207	20	32.0	10.9	4
300103A	100	91.2	207	20	32.0	10.9	4
300107	100	91.2	207	20	32.0	10.9	4
100301	65	47.3	185	20	26.9	10.9	4
	65	47.3	185	20	26.9	10.9	4
400303	65	40.0	178	23	64	10.9	4
	65	47.3	185	20	26.9	10.9	4

100302	115	71.3	187	20	36.4	10.9	4
343300	50	48.0	178	10	39.54	10.9	4
343300	60	48.0	178	10	39.54	10.9	4
200301	60	42.0	183	11	25.6	10.9	4
300301	50	48.0	178	10	39.54	10.9	4
300301	60	48.0	178	10	39.54	10.9	4
100201	150	69.0	240	80	41	10.9	4
100205	150	107.5	235	70	40.7	10.9	4
200201	150	69.0	210	68	41	10.9	4
200204	150	87.2	233	68	40.7	14.5	4
300105B	100	91.2	207	20	32.0	10.9	4
100203	60	32.5	210	70	26.8	10.9	4
300103B	60	49.6	164	20	28.7	10.9	4
300104B	60	49.6	164	20	28.7	10.9	4

У шприцов 100101, 100103, 100109, 100110, 100106, 100111, 100302 есть индикаторы наличия пузырьков воздуха.

Параметры защитного колпачка представлены в таблице ниже

Тип	Длина, мм, ± 0.5	Вес, г, ± 0.1	Диаметр, мм, ± 0.5
С внутренней резьбой	18	0.5	9
С внешней резьбой	14.5	0.5	9.6

Параметры трубочки для набора контраста представлены в таблице ниже

Длина, мм	190 $\pm$ 5
Вес, г	2.5 $\pm$ 0.5
Внутр. диаметр, мм	4.0 $\pm$ 0.1

Параметры шипа представлены в таблице ниже

Длина, мм	56 $\pm$ 0.5
Ширина, мм	28.5 $\pm$ 0.5
Внутр. диаметр, мм	3.2 $\pm$ 0.2
Вес, г	3 $\pm$ 0.5

Параметры соединительных магистралей:

В каждый из наборов №1- №20 может входить одна из следующих магистралей

Кат.№	Длина, см, ± 2	Диаметр, мм, ± 0.1	Давление, МПа
600101	150	Φ 3.35	2.4(350 psi)
600101	150	3.35	2.76(400 psi)
600101	150	3.35	4.2(600 psi)
600102	150	Φ 3.35	2.4(350 psi)
600104	150	Φ 3.35	2.4(350 psi)
600105	150	Φ 3.35	2.4(350 psi)

600105	150	3.35	2.76(400 psi)
600105	150	3.35	4.2(600 psi)
600106	150	¢ 3.35	2.4(350 psi)
600109	100	¢ 3.35	2.4(350 psi)
600112	150	¢ 3.35	2.4(350 psi)
600133	5	¢ 3.35	2.4(350 psi)
600150	150	¢ 3.35	2.4(350 psi)
600153	150	¢ 3.35	2.4(350 psi)
600155	105	¢ 3.35	2.4(350 psi)
601150	250	¢ 3.35	2.4(350 psi)
611001	10	¢ 3.35	2.4(350 psi)
611002	20	¢ 3.35	2.4(350 psi)
611004	50	¢ 3.35	2.4(350 psi)
611005	75	¢ 3.35	2.4(350 psi)
611006	90	¢ 3.35	2.4(350 psi)
611007	100	¢ 3.35	2.4(350 psi)
611008	120	¢ 3.35	2.4(350 psi)
611009	150	¢ 3.35	2.4(350 psi)
611010	180	¢ 3.35	2.4(350 psi)
611011	200	¢ 3.35	2.4(350 psi)
611012	260	¢ 3.35	2.4(350 psi)
611013	300	¢ 3.35	2.4(350 psi)
611014	40	¢ 3.35	2.4(350 psi)
622003	30	¢ 3.35	2.4(350 psi)
630050	50	¢ 4.0	2.4(350 psi)
630100	100	¢ 4.0	2.4(350 psi)
630250	250	¢ 4.0	2.4(350 psi)
631050	50	¢ 4.0	2.4(350 psi)
631100	100	¢ 4.0	2.4(350 psi)
680301	250	¢ 3.35	2.4(350 psi)
680302	250	¢ 3.35	2.4(350 psi)
680302	250	3.35	2.76(400 psi)
680303	250	¢ 3.35	2.4(350 psi)
680304	250	¢ 3.35	2.4(350 psi)
600165	100	3.65	2.4(350 psi)
700201	25	¢ 4.2	4.2(600Psi)
700202	50	¢ 4.2	4.2(600Psi)
700203	75	¢ 4.2	4.2(600Psi)
700204	100	¢ 4.2	4.2(600Psi)
700205	125	¢ 4.2	4.2(600Psi)
700206	150	¢ 4.2	4.2(600Psi)
HBR025	25	¢ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR030	30	¢ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR050	50	¢ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR075	75	¢ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR100	100	¢ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR120	120	¢ 3.65	8.3 (1200 psi)

HBR180	180	€ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR200	200	€ 3.65	8.3 (1200 psi)
FD16250	25	€ 4.0	2.4(350 psi)

Наличие противовозвратных клапанов на магистралях:

1 клапан: 611001-611014, 600102, 600106, 622003, 631050, 631100, 680301, 680304, FD16250

2 клапана 600104, 600133, 680302, 600150, 601150

4 клапана 800101, 804100

Перечень применяемых стандартов

ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 7886-1	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования
ISO 7886-2	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 2. Шприцы для использования с автоматическими насосами инфузионными шприцевыми

Сведения о взаимодействии с другими медицинскими изделиями

Наборы №1 - №20 совместимы со следующими инъекторными системами

Набор	Совместимая инъекторная система (производитель)
1. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе: - Шприц 200 мл - 1 шт - соединительная магистраль - 1 шт. - защитный колпачок - 4 шт - трубочка для набора контраста - 1 шт. - и/или шип - 1 шт	Bayer Medical Care Inc. Imaxeon Pty Ltd Liebel-Flarsheim Company LLC Nemoto Kyorindo Co. Medtron AG

2. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе: - Шприц 200 мл- 2 шт., - соединительная магистраль - 1 шт - защитный колпачок – 6 или 7 шт - трубочка для набора контраста - 2 шт. - и/или шип - 1 или 2 шт	Bayer Medical Care Inc. Imaxeon Pty Ltd Liebel-Flarsheim Company LLC Nemoto Kyorindo Co. Medtron AG
3. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе: - Шприц 100 мл - 1 шт. - шприц 200 мл- 1 шт., - соединительная магистраль - 1 шт - защитный колпачок - 6 шт - трубочка для набора контраста - 1 шт. - шип - 1 шт	Nemoto Kyorindo Co.
4. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе: - Шприц 200 мл - 2 шт. - соединительная магистраль - 1 шт - защитный колпачок - 5 шт - система соединительных магистралей с капельницами с шипами с клапанами - 1 шт - защитный колпачок для системы соединительных магистралей - 5 шт - трубочка для набора контраста -2 шт	Medtron AG
5. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе: - Шприц 190 мл - 1 шт. - соединительная магистраль - 1 шт. - защитный колпачок - 4 шт - трубочка для набора контраста - 1 шт. - шип - 1 шт	Imaxeon Pty Ltd
6. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе: - Шприцы 190 мл- 2 шт - соединительная магистраль - 1 шт - защитный колпачок - 7 шт - трубочка для набора контраста -1 шт - шип -2 шт	Imaxeon Pty Ltd
7. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:	Liebel-Flarsheim Company LLC

- Шприц 150 мл - 1 шт - соединительная магистраль 1 шт - защитный колпачок - 4 шт - трубочка для набора контраста - 1 шт - шип - 1 шт	
8. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе: - Шприц 125 мл - 1 шт - соединительная магистраль - 1 шт - защитный колпачок - 3 шт - трубочка для набора контраста - 1 шт - шип - 1 шт	Bayer Medical Care Inc.
9. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе: - Шприц 100 мл - 1 шт - соединительная магистраль - 1 шт - защитный колпачок - 4 шт - трубочка для набора контраста - 1 шт - и/или шип - 1 шт	Nemoto Kyorindo Co.
10. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе: - Шприцы 100 мл - 2 шт., - соединительная магистраль - 1 шт. - защитный колпачок - 5 шт - трубочка для набора контраста - 2 шт.	Nemoto Kyorindo Co.
11. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе: - Шприцы 65 мл - 2 шт - соединительная магистраль - 1 шт - защитный колпачок - 7 шт - шип - 2 шт	Bayer Medical Care Inc. Medtron AG
12. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе: - Шприц 65 мл - 1 шт - шприц 115 мл - 1 шт - соединительная магистраль - 1 шт - защитный колпачок - 7 шт - шип - 2 шт	Bayer Medical Care Inc.
13. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе: - Шприц 60 мл - 1 шт. - соединительная магистраль - 1 шт	Nemoto Kyorindo Co.

20. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе: - Шприц 60 мл - 1 шт - защитный колпачок - 1 шт. - трубочка для набора контраста - 1 шт - и/или шип - 1 шт	Bayer Medical Care Inc. Nemoto Kyorindo Co.
---	--

Данные о регистрационных удостоверениях для совместимых инъекторных систем:

Производитель	Регистрационное удостоверение
Bayer Medical Care Inc.	РЗН 2014/1499 от 10.07.2017, РЗН 2015/3472 от 29.12.2015, ФС № 2004/441 от 21.05.2004
Imaxeon Pty Ltd	ФСЗ 2012/12881 от 25.03.2017
Liebel-Flarsheim Company LLC	ФСЗ 2012/13277 от 27.11.2012, МЗ РФ № 2004/81 от 20.02.2004
Nemoto Kyorindo Co.	РЗН 2016/4368 от 04.07.2016, ФСЗ 2008/02046 от 17.06.2008, РЗН 2016/4501 от 11.08.2016, ФСЗ 2008/02193 от 15.07.2008
Medtron AG	ФСЗ 2011/09221 от 25.02.2011, РЗН 2014/1882 от 28.08.2014, ФСЗ 2011/09220 от 25.02.2011

Символы используемые на упаковке

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
LOT	Номер партии (серии)
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Дата изготовления
	Производитель
	Использовать до
NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса
CE	Соответствие требованиям Директивы ЕС
NON-TOXIC	Не токсично
NON-PYROGENIC	Апирогенно
DO NOT USE IF PACKAGE OPENED OR DAMAGED	Не использовать при повреждении упаковки

STERILE

Стерильно



Производитель

Шеньжень Антмед Ко., Лтд., Китай

Shenzhen Antmed Co., Ltd., 18 Jinhui Ave., Pingshan New District 518122 Shenzhen PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA.

Tel: +86-755-86060992 Fax: +86-755-86060991

http://www.antmed.com E-mail: info@antmed.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «СибМК»

Адрес ООО «СибМК» и принятия претензий:

Россия, 634062, г.Томск, Тракт Иркутский, 114/1

Дата 07.04.2020

Подпись [подпись]

Генеральный директор

Вуцсин Ван (Wuxing Wang)

[Печать: ШЕНЬЖЕНЬ АНТМЕД КО., ЛТД, КИТАЙ (SHENZHEN ANTMED CO., LTD.)
4400100109029]

Настоящим свидетельствуется подлинность предстоящей печати Китайского комитета содействия развитию международной торговли (ССРІТ) для удостоверения подлинности коммерческих документов и подписи уполномоченного лица (Лю Цуйлянь), проставленных на приведенном выше документе.

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

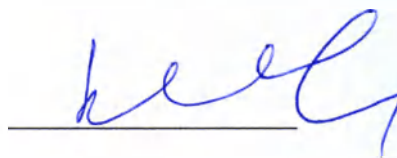
Секретарь консульского департамента

Пятнадцатого апреля две тысячи двадцатого года /Подпись/

/Штрих-код: 00468672/

/Печать: Консульский департамент министерства иностранных дел КНР/

Перевод выполнил переводчик
Лавров Николай Николаевич



Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Лаврова Николая Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 15-156

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 (тридцать семь) листов.

Е.Е. Прокошенкова

4843 新 002

1484

200069947-003 3/4 ⑤ 002
俄罗斯 EDC
2020/04/29

8

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

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 201100B0/020693

兹证明：在所附文件上的深圳安特医疗股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN ANTMED CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2020年04月10日
(Date: Apr. 10, 2020)

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

Instruction for Use

Name of medical device:

High pressure sterile sets for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging

Variations:

1. high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- connecting tube - 1 item
- protective cap – 2 or 3 items

Intended use: intended for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging.

Indications

The product is indicated for the use in following range of application, within the areas of Computed Tomography and Magnetic Resonance Imaging:

- application of contrast media
- application of physiological saline
- applicable on contrast media injectors with maximum injection pressure of 24bar(24atm/350psi)
- applicable on contrast media injectors with maximum injection pressure of 27.6 bar (27.2 atm/400psi) (2.8 MPa)
- applicable on contrast media injectors with maximum injection pressure of 41.4 bar (40.83 atm/600psi) (4.2 MPa)
- applicable on contrast media injectors with maximum injection pressure of 82.74 bar (81.66 atm/1200psi) (8.3 MPa)
- The declared purpose of this product, according regulations in Directives and Standards of 93/42/EEC, is stated clear by on the product label by indication of 24bar/350psi (2.4 MPa) / of 27.6 bar (27.2 atm/400psi) (2.8 MPa)/ 41.4 bar (40.83 atm/600psi) (4.2 MPa)/ 82.74 bar (81.66 atm/1200psi) (8.3 MPa) pressure limit.

Contraindications

There is no absolute contraindications.

Attentions

- 1) It is ETO sterilized. Please don't use if there's any damage to package or product.
- 2) Single-use only, please destroy after use.
- 3) Please make sure to use it before the expiry date that shown on product package.
- 4) Used by the experienced medical staff or under their direct guidance.
- 5) Store in cool and dry place, boxes should be placed flatwise, not more then four layers.
- 6) DEHP Free.

Instruction for Use

- 1) Make sure that the package is not damaged and perfect. Peel off the package, take the pressure connecting tube out of the package and make sure that it is in good condition.
- 2) Take off the male cap from pressure connecting tube, rotate the female luer-lock of the tube clock wisely to connect it with the male luer-lock of high pressure syringe or other dedicated connection devices, and make sure that it is connected perfectly with pressure connecting tube.
- 3) Take off the female cap from the pressure connecting tube, connect the scalp vein set intravenous Catheter) with the male luer-lock of the pressure connecting tube, and make sure that they are connected perfectly.

- 4) Before injection, operate on the injector to expel air out of the high pressure syringe or other dedicated connection devices, tube path and scalp vein set intravenous Catheter. The operator should make sure that air has been expelled completely, otherwise it will cause damage and danger to patients.
- 5) Start injection according to the user manual for injector.
- 6) Dispose it after use properly, according to the hospital's relevant regulations.

Shelf-life

Shelf life of High pressure sterile sets for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging is 3 years

Warranty obligations

All questions regarding the medical device's function and quality can be addressed to Russia Authorized representative of manufacturer.

Utilization

High pressure sterile sets for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging are disposable and should be discarded after use. Special requirement for Russia: In case of clinic, warehouse, etc. medical device is utilized/destroyed in accordance with medical waste circulation rules of SanPin 2.1.7.2790-10 dated 12.12.2010 «Sanitation and epidemiological requirements for medical waste circulation» as class B

Operation and storage conditions

Temperature	Atmosphere pressure	Relative humidity
-18°C+50°C	Standard atmospheric pressure	RH≤90%

Transportation conditions

Temperature	Atmosphere pressure	Relative humidity
-18°C+50°C	Standard atmospheric pressure	RH≤90%

Data for technical service or repair

Not applicable

Guaranteed by the manufacturer values of main parameters (features) of medical device
Set is composed with the one of the following connecting tubes

Ref#	Length, cm	Diameter, mm	Pressure, mPa
600101	150	Ø 3.35	2.4(350 psi)
600101	150	3.35	2.76(400 psi)
600101	150	3.35	4.2(600 psi)
600102	150	Ø 3.35	2.4(350 psi)
600104	150	Ø 3.35	2.4(350 psi)
600105	150	Ø 3.35	2.4(350 psi)
600105	150	3.35	2.76(400 psi)
600105	150	3.35	4.2(600 psi)
600106	150	Ø 3.35	2.4(350 psi)
600109	100	Ø 3.35	2.4(350 psi)
600112	150	Ø 3.35	2.4(350 psi)
600133	5	Ø 3.35	2.4(350 psi)
600150	150	Ø 3.35	2.4(350 psi)
600153	150	Ø 3.35	2.4(350 psi)
600155	105	Ø 3.35	2.4(350 psi)
601150	250	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611001	10	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611002	20	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611004	50	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611005	75	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611006	90	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611007	100	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611008	120	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611009	150	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611010	180	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611011	200	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611012	260	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611013	300	Ø 3.35	2.4(350 psi)
611014	40	Ø 3.35	2.4(350 psi)
622003	30	Ø 3.35	2.4(350 psi)
630050	50	Ø 4.0	2.4(350 psi)
630100	100	Ø 4.0	2.4(350 psi)
630250	250	Ø 4.0	2.4(350 psi)
631050	50	Ø 4.0	2.4(350 psi)
631100	100	Ø 4.0	2.4(350 psi)
680301	250	Ø 3.35	2.4(350 psi)

680302	250	∅ 3.35	2.4(350 psi)
680302	250	3.35	2.76(400 psi)
680303	250	∅ 3.35	2.4(350 psi)
680304	250	∅ 3.35	2.4(350 psi)
600165	100	3.65	2.4(350 psi)
700201	25	∅ 4.2	4.2(600Psi)
700202	50	∅ 4.2	4.2(600Psi)
700203	75	∅ 4.2	4.2(600Psi)
700204	100	∅ 4.2	4.2(600Psi)
700205	125	∅ 4.2	4.2(600Psi)
700206	150	∅ 4.2	4.2(600Psi)
HBR025	25	∅ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR030	30	∅ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR050	50	∅ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR075	75	∅ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR100	100	∅ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR120	120	∅ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR180	180	∅ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR200	200	∅ 3.65	8.3 (1200 psi)
FD16250	25	∅ 4.0	2.4(350 psi)

Presence of anti-return valves on highways:

1 valve: 611001-611014, 600102, 600106, 622003, 631050, 631100, 680301, 680304, FD16250

2 valves 600104, 600133, 680302, 600150, 601150

4 valves 800101, 804100

Protective caps specifications provided in the table below

Type	Length, mm	Weight, g	Diameter, mm
female	18±0.5	0.5±0.1	∅ 9±0.5
male	14.5±0.5	0.5±0.1	∅ 9.6±0.5

List of applicable standards

ISO 13485	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	Medical devices — Application of risk management to medical devices
ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and

	assembly processes
ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

Data on interaction with other medical devices

Set	Compatible system (manufacturer, RC # and date)
high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition: - connecting tube - 1 item - protective cap – 2 or 3 items	Bayer Medical Care Inc. Imaxeon Pty Ltd Liebel-Flarsheim Company LLC Nemoto Kyorindo Co. Medtron AG Ulrich GmbH & Co.KG

Data on Registration certificates for compatible systems:

Manufacturer	Registration Certificate
Bayer Medical Care Inc.	RZN 2014/1499 from 10.07.2017, RZN 2015/3472 from 29.12.2015, FS № 2004/441 from 21.05.2004
Imaxeon Pty Ltd	FSZ 2012/12881 from 25.03.2017
Liebel-Flarsheim Company LLC	FSZ 2012/13277 from 27.11.2012, MZ RF № 2004/81 from 20.02.2004
Nemoto Kyorindo Co.	RZN 2016/4368 from 04.07.2016, FSZ 2008/02046 from 17.06.2008, RZN 2016/4501 from 11.08.2016, FSZ 2008/02193 from 15.07.2008

Symbols on package

SYMBOLS/ ABBREVIATIONS	DEFINITION
	Attention

	Do not reuse
LOT	Lot no
STERILE EO	Sterilized with EO
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Expiry date
NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Not made with Natural Rubber Latex
CE	Conformity to requirements of Directive EC
NON-TOXIC	Non- toxic
NON-PYROGENIC	Non- pyrogenic
DO NOT USE IF PACKAGE OPENED OR DAMAGED	Do not use if package is damaged
STERILE	Sterile



Manufacturing By:
Shenzhen Antmed Co.,Ltd.

18 Jinhui Ave., Pingshan New District, Shenzhen 518122, China
Tel: +86-755-86060992 Fax: +86-755-86060991
<http://www.antmed.com> E-mail: info@antmed.com

Authorized representative in Russian Federation

“SibMK” LLC

Address of “SibMK” LLC and for claims acceptance:

Russia, 634062, Tomsk, Irkutskiy trakt., 114/1

Tel:

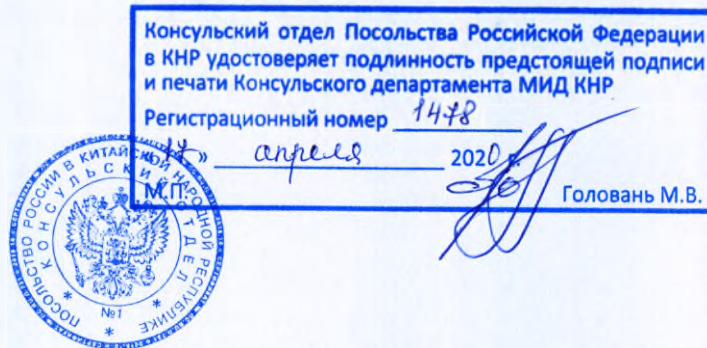
Signature:

Wuxing Wang

General Manager

Date: 2020.4.7





/Штрих-код/
200069947-003 3/4 (5)
Россия EDC 002
2020/04/29

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский комитет содействия развитию внешней
торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является Палатой международной торговли Китая

**Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая**

/Штамп: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли ССРПТ/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/

Номер: 201100B0/020693

Настоящим свидетельствуется подлинность печати компании ШЕНЬЖЕНЬ АНТМЕД КО., ЛТД, КИТАЙ (SHENZHEN ANTMED CO., LTD.), проставленной на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Здесь и далее

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Лю Цуйлянь

Дата: 10 апреля 2020 г.

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

Инструкция по эксплуатации

Наименование медицинского изделия:

Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии

Варианты исполнения:

1. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- соединительная магистраль - 1 шт
- защитный колпачок - 2 или 3 шт.

Назначение: предназначены для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии.

Показания:

Показано для использования в следующих областях компьютерной и магнитно-резонансной томографии:

- применение контрастных веществ
- применение физиологического раствора
- применение инжекторов для введения контрастного вещества с максимальным давлением инъекции 24 бар (24 атм / 350 фунтов/кв. Дюйм/ 2.4 МПа)
 - Заявленная цель этого продукта, в соответствии с положениями Директив и стандартов 93/42/ЕЕС, указана на этикетке продукта с указанием предела давления 24 бар / 350 фунтов/кв. Дюйм. (2.4МПа)
 - применение с инжекторными системами для введения контрастного вещества с максимальным давлением инъекции 27,6 бар (27,2 атм / 400 фунтов/кв. Дюйм/ 2.8МПа)
 - Заявленное назначение этого изделия, в соответствии с положениями Директив и стандартов 93/42/ЕЕС, указано на маркировке изделия с указанием предела давления 27,6 бар / 400 фунтов/кв. Дюйм (2.8МПа)
 - применение с инжекторными системами для введения контрастного вещества с максимальным давлением инъекции 41,4 бар (40,83 атм / 600 фунтов/кв. Дюйм/ 4.2МПа)
 - Заявленное назначение этого изделия, в соответствии с положениями Директив и стандартов 93/42/ЕЕС, указано на маркировке изделия с указанием предела давления 41,4 бар / 600 фунтов/кв. Дюйм (4.2МПа)
 - применение с инжекторными системами для введения контрастного вещества с максимальным давлением инъекции 82,74 бар (81,66 атм / 1200 фунтов/кв. Дюйм/ 8.3МПа)
 - Заявленное назначение этого изделия, в соответствии с положениями Директив и стандартов 93/42/ЕЕС, указано на маркировке изделия с указанием предела давления 82,74 бар / 1200 фунтов/кв. Дюйм (8.3МПа)

Противопоказания:

Абсолютные противопоказания отсутствуют.

Предостережения:

- 1) Стерилизовано этиленоксидом. Не используйте изделие, если его упаковка повреждена.
- 2) Только для одноразового использования. Утилизируйте после использования.
- 3) Перед использованием убедитесь, что срок годности изделия, указанный на упаковке, не истек.
- 4) Разрешается к использованию исключительно обученным медицинским персоналом или под их четким руководством.

- 5) Хранить изделие в сухом и прохладном месте. Коробки должны быть расположены не более чем в четыре слоя плашмя на ровной поверхности.
- 6) Не содержит ДЭГФ.

Инструкция по эксплуатации:

- 1) Убедитесь, что упаковка не повреждена. Откройте упаковку, извлеките соединительную магистраль из упаковки и убедитесь, что она в надлежащем состоянии.
- 2) Снимите защитный колпачок с соединительной магистрали, поверните луэровский наконечник магистрали по часовой стрелке, чтобы соединить его с луэровским наконечником шприца высокого давления или других изделий, предназначенных для присоединения, и убедитесь, что они плотно присоединились друг к другу.
- 3) Снимите защитный колпачок с соединительной магистрали, присоедините к внутривенному катетеру или луэровскому наконечнику соединительной магистрали. Убедитесь, что они плотно присоединены друг к другу.
- 4) Перед инъекцией используйте инжектор, чтобы выпустить воздух из шприца высокого давления или других изделий, предназначенных для присоединения, магистрали или внутривенного катетера. Пользователь должен убедиться, что воздух полностью удален, иначе это приведет к травмам и угрозе жизни пациентов.
- 5) Выполняйте инъекцию согласно инструкции по эксплуатации инжектора..
- 6) Утилизируйте изделие после использования надлежащим образом, согласно соответствующим правилам медицинского учреждения.

Срок годности

3 года

Гарантийные обязательства

На территории Российской Федерации для получения информации о гарантийных обязательствах обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя.

Утилизация

Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии предназначены для одноразового использования и должны быть утилизированы после каждого использования.

Специальное требование для Российской Федерации: Изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами, утвержденными "СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами) для класса «Б» (эпидемиологически опасные отходы).

Условия хранения и эксплуатации

Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
-18°C +50°C	≤90%	Н/П

Условия транспортировки

Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии транспортируются всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортирования, действующими для данного вида транспорта

Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
-18°C +50°C	≤90%	Н/П

Данные для технического обслуживания или ремонта

Не применимо

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия.

В набор может входить одна из следующих магистралей.

Кат.№	Длина, см, ± 2	Диаметр, мм, ± 0.1	Давление, МПа
600101	150	Φ 3.35	2.4(350 psi)
600101	150	3.35	2.76(400 psi)
600101	150	3.35	4.2(600 psi)
600102	150	Φ 3.35	2.4(350 psi)
600104	150	Φ 3.35	2.4(350 psi)
600105	150	Φ 3.35	2.4(350 psi)
600105	150	3.35	2.76(400 psi)
600105	150	3.35	4.2(600 psi)
600106	150	Φ 3.35	2.4(350 psi)
600109	100	Φ 3.35	2.4(350 psi)
600112	150	Φ 3.35	2.4(350 psi)
600133	5	Φ 3.35	2.4(350 psi)
600150	150	Φ 3.35	2.4(350 psi)
600153	150	Φ 3.35	2.4(350 psi)
600155	105	Φ 3.35	2.4(350 psi)
601150	250	Φ 3.35	2.4(350 psi)
611001	10	Φ 3.35	2.4(350 psi)
611002	20	Φ 3.35	2.4(350 psi)
611004	50	Φ 3.35	2.4(350 psi)
611005	75	Φ 3.35	2.4(350 psi)
611006	90	Φ 3.35	2.4(350 psi)
611007	100	Φ 3.35	2.4(350 psi)
611008	120	Φ 3.35	2.4(350 psi)
611009	150	Φ 3.35	2.4(350 psi)
611010	180	Φ 3.35	2.4(350 psi)
611011	200	Φ 3.35	2.4(350 psi)
611012	260	Φ 3.35	2.4(350 psi)
611013	300	Φ 3.35	2.4(350 psi)
611014	40	Φ 3.35	2.4(350 psi)
622003	30	Φ 3.35	2.4(350 psi)
630050	50	Φ 4.0	2.4(350 psi)
630100	100	Φ 4.0	2.4(350 psi)
630250	250	Φ 4.0	2.4(350 psi)
631050	50	Φ 4.0	2.4(350 psi)
631100	100	Φ 4.0	2.4(350 psi)
680301	250	Φ 3.35	2.4(350 psi)
680302	250	Φ 3.35	2.4(350 psi)
680302	250	3.35	2.76(400 psi)
680303	250	Φ 3.35	2.4(350 psi)
680304	250	Φ 3.35	2.4(350 psi)

600165	100	3.65	2.4(350 psi)
700201	25	¢ 4.2	4.2(600Psi)
700202	50	¢ 4.2	4.2(600Psi)
700203	75	¢ 4.2	4.2(600Psi)
700204	100	¢ 4.2	4.2(600Psi)
700205	125	¢ 4.2	4.2(600Psi)
700206	150	¢ 4.2	4.2(600Psi)
HBR025	25	¢ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR030	30	¢ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR050	50	¢ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR075	75	¢ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR100	100	¢ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR120	120	¢ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR180	180	¢ 3.65	8.3 (1200 psi)
HBR200	200	¢ 3.65	8.3 (1200 psi)
FD16250	25	¢ 4.0	2.4(350 psi)

Наличие противовозвратных клапанов на магистралях:

1 клапан: 611001-611014, 600102, 600106, 622003, 631050, 631100, 680301, 680304, FD16250

2 клапана 600104, 600133, 680302, 600150, 601150

4 клапана 800101, 804100

Параметры защитного колпачка представлены в таблице ниже

Тип	Длина, мм, ±0.5	Вес, г, ±0.1	Диаметр, мм, ±0.5
С внутренней резьбой	18	0.5	9
С внешней резьбой	14.5	0.5	9.6

Перечень применяемых стандартов

ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

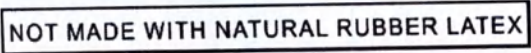
Сведения о взаимодействии с другими медицинскими изделиями

Набор	Совместимая инъекторная система (производитель, номер и дата регистрационного удостоверения)
Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе: - соединительная магистраль - 1 шт - защитный колпачок - 2 или 3 шт	Bayer Medical Care Inc. Imaxeon Pty Ltd Liebel-Flarsheim Company LLC Nemoto Kyorindo Co. Medtron AG Ulrich GmbH & Co.KG

Данные о регистрационных удостоверениях для совместимых инъекторных систем:

Производитель	Регистрационное удостоверение
Bayer Medical Care Inc.	РЗН 2014/1499 от 10.07.2017, РЗН 2015/3472 от 29.12.2015, ФС № 2004/441 от 21.05.2004
Imaxeon Pty Ltd	ФСЗ 2012/12881 от 25.03.2017
Liebel-Flarsheim Company LLC	ФСЗ 2012/13277 от 27.11.2012, МЗ РФ № 2004/81 от 20.02.2004
Nemoto Kyorindo Co.	РЗН 2016/4368 от 04.07.2016, ФСЗ 2008/02046 от 17.06.2008, РЗН 2016/4501 от 11.08.2016, ФСЗ 2008/02193 от 15.07.2008
Medtron AG	ФСЗ 2011/09221 от 25.02.2011, РЗН 2014/1882 от 28.08.2014, ФСЗ 2011/09220 от 25.02.2011
Ulrich GmbH & Co.KG	РЗН 2015/2800 от 10.05.2017

Символы используемые на упаковке

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Номер партии (серии)
	Стерилизовано этиленоксидом
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Использовать до
	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса

CE	Соответствие требованиям Директивы ЕС
NON-TOXIC	Не токсично
NON-PYROGENIC	Апирогенно
DO NOT USE IF PACKAGE OPENED OR DAMAGED	Не использовать при повреждении упаковки
STERILE	Стерильно



Производитель

Шеньжень Антмед Ко., Лтд., Китай

Shenzhen Antmed Co., Ltd., 18 Jinhui Ave., Pingshan New District 518122 Shenzhen PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Tel: +86-755-86060992 Fax: +86-755-86060991

http://www.antmed.com E-mail: info@antmed.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «СибМК»

Адрес ООО «СибМК» и принятия претензий:

Россия, 634062, г.Томск, Тракт Иркутский, 114/1

Дата 07.04.2020

Подпись [подпись]

Генеральный директор

Вуцсин Ван (Wuxing Wang)

[Печать: ШЕНЬЖЕНЬ АНТМЕД КО., ЛТД, КИТАЙ (SHENZHEN ANTMED CO., LTD.)
4400100109029]

Настоящим свидетельствуется подлинность предстоящей печати Китайского комитета содействия развитию международной торговли (ССРИТ) для удостоверения подлинности коммерческих документов и подписи уполномоченного лица (Лю Цуйлянь), проставленных на приведенном выше документе.

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики
Секретарь консульского департамента
Пятнадцатого апреля две тысячи двадцатого года /Подпись/

/Штрих-код: 00468673/

/Печать: Консульский департамент министерства иностранных дел КНР/

Перевод выполнил переводчик
Лавров Николай Николаевич



Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Лаврова Николая Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 15-154

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 (девятнадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова

200069947-004 4/4 ⑤
俄罗斯 EDC 002
2020/04/29

The logo of the China Council for the Promotion of International Trade (CCPIT) is a diamond-shaped emblem. Inside the diamond, there is a stylized globe with latitude and longitude lines. Overlaid on the globe is the acronym 'CCPIT' in large, bold, sans-serif capital letters. Below the globe, the Chinese name '中国国际贸易促进委员会' is written in a curved path following the bottom edge of the diamond.

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

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 201100B0/020694

兹证明：在所附文件上的深圳安特医疗股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN ANTMED
CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2020年04月10日
(Date: Apr. 10, 2020)

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

Instruction for Use

Name of medical device:

High pressure sterile sets for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging

Variations:

1. High pressure sterile sets for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition:

- system of connecting tubes – 1 unit
- protective caps – 5 units

Intended use: intended for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging.

Indications for use:

Set is mainly used for the medical department in the X-ray, nuclear magnetic resonance and ultrasonic diagnosis and treatment, used together with the injection pump, high pressure injector to inject fluid or contrast media.

Performance:

The product is sterile, non-pyrogenic. Used no more than 24hrs.

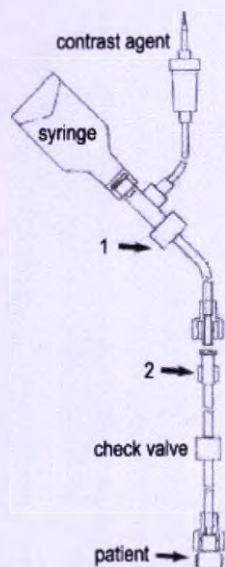
Contraindications:

It is prohibited to use for patient who is allergic to contrast media, weak vessel and heart disease.

Notes:

1. Used no more than 24hrs
2. The use of the product must meet the requirements of the medical department's relevant operating specifications and related regulations, and should only be used by trained doctors or nursing staff.

Usage:



1. Before use, exam the outer package carefully to see if there is breakage. Otherwise not to use.
2. Peel the outer package and connect the high pressure syringe to the female connector (the purple side) and screw it tightly.
3. Connect the male side of the tube to the female side of the single use patient tube (see picture 2), connect the male side of the patient tube to the intravenous catheter or other tube. After connecting all the tubes, insert the spike to the contrast agent bottle.
4. Prime the injection tube and make sure there is no leakage and loose, then operate according to the manual of high pressure injector.
5. After finish injection, disconnect the single use patient line and replace it with new one just following step 3 and step 4, then you can operate for next injection.
6. After the whole injection, screw the female side of the Injection tubing system counter clockwise and pull the spike out of the contrast bottle and discard it properly according to regulations of your local medical department.

Note: During the two injection operations, if the interval is long, make sure the male side of the injection tubing system is tightly connected to the female side of the high pressure tube side (see picture)

Shelf-life

3 years

Warranty obligations

All questions regarding the medical device's function and quality can be addressed to Russia Authorized representative of manufacturer.

Utilization

High pressure sterile sets for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging are disposable and should be discarded after use. Special requirement for Russia: In case of clinic, warehouse, etc. medical device is utilized/destroyed in accordance with medical waste circulation rules of SanPin 2.1.7.2790-10 dated 12.12.2010 «Sanitation and epidemiological requirements for medical waste circulation» as class B

Operation and storage conditions

Temperature	Atmosphere pressure	Relative humidity
-18°C+50°C	Standard atmospheric pressure	RH≤90%

Transportation conditions

Temperature	Atmosphere pressure	Relative humidity
-18°C+50°C	Standard atmospheric pressure	RH≤90%

Data for technical service or repair

Not applicable

Guaranteed by the manufacturer values of main parameters (features) of medical device

Set is composed with one of the following system of connecting tubes

Parameters of system of connecting tubes

Ref#	Pressure, mPa	Dimensions	
		Tube length, mm ±20	Tube diameter, mm±0.1
600155	2.4(350 psi)	1050	Φ 4.0
630050	2.4(350 psi)	500	
631050	2.4(350 psi)	500	
630100	2.4(350 psi)	1000	
631100	2.4(350 psi)	1000	
630250	2.4(350 psi)	2500	
800101	2.4(350 psi)	50	Φ 3.35
804100	2.4(350 psi)	1000	Φ 4.0

Protective caps specifications provided in the table below

Type	Length, mm ±0.5	Weight, g ±0.1	Diameter, mm, ±0.5
female	18	0.5	Φ 9
male	14.5	0.5	Φ 9.6

List of applicable standards

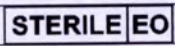
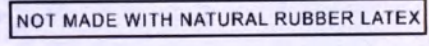
ISO 13485	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	Medical devices — Application of risk management to medical devices
ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

Data on interaction with other medical devices

Set	Compatible system (manufacturer, RC # and date)
high pressure sterile set for the introduction of radiopaque substances during angiographic studies, computer, magnetic resonance imaging in composition: - system of connecting tube - 1 item - protective cap - 5 item	Ulrich GmbH & Co.KG RZN 2015/2800 from 10.05.2017

Symbols on package

SYMBOLS/ ABBREVIATIONS	DEFINITION
	Attention
	Do not reuse
	Lot no
	Sterilized with EO
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Expiry date
	Not made with Natural Rubber Latex
	Conformity to requirements of Directive EC
NON-TOXIC	Non- toxic
NON-PYROGENIC	Non- pyrogenic
DO NOT USE IF PACKAGE OPENED OR DAMAGED	Do not use if package is damaged
STERILE	Sterile

 Manufacturing By:
Shenzhen Antmed Co.,Ltd.

18 Jinhui Ave., Pingshan New District, Shenzhen 518122, China
Tel: +86-755-86060992 Fax: +86-755-86060991
<http://www.antmed.com> E-mail: info@antmed.com

Authorized representative in Russian Federation

“SibMK” LLC

Address of “SibMK” LLC and for claims acceptance:

Russia, 634062, Tomsk, Irkutskiy trakt., 114/1

Signature:

Wuxing Wang

General Manager

Date: 2020.4.7





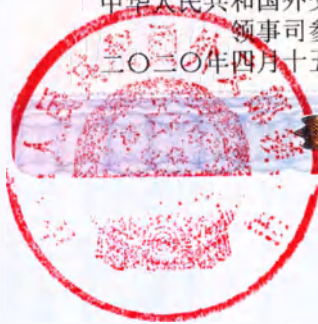
认字第200069947-004号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人（吕翠连）的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司参赞
二〇二〇年四月十五日

文小字



00468674

Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Консульского департамента МИД КНР

Регистрационный номер 1449

17» апреля 2020

Головань М.В.



Handwritten signature

/Штрих-код/
200069947-004 4/4 (5)
Россия EDC 002
2020/04/29

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский комитет содействия развитию внешней
торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является Палатой международной торговли Китая

**Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая**

/Штамп: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли ССРПТ/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/

Номер: 201100B0/020694

Настоящим свидетельствуется подлинность печати компании ШЕНЬЖЕНЬ
АНТМЕД КО., ЛТД, КИТАЙ (SHENZHEN ANTMED CO., LTD.), проставленной
на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Здесь и далее

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности,
специальная печать для удостоверения коммерческих документов/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная
печать для удостоверения коммерческих документов/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Лю Цуйлянь

Дата: 10 апреля 2020 г.

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

Инструкция по эксплуатации

Наименование медицинского изделия:

Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии

Варианты исполнения:

1. Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе:

- система соединительных магистралей - 1 шт.
- защитный колпачок - 5 шт

Назначение: предназначены для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии.

Показания:

показан для применения в области медицины для рентгенографии, ядерного магнитного резонанса, ультразвуковой диагностики и лечения, используется вместе с инжекторным насосом, инжектором высокого давления для введения жидкости или контрастных веществ.

Описание:

Изделие стерильное, апирогенное. Использовать не более 24ч.

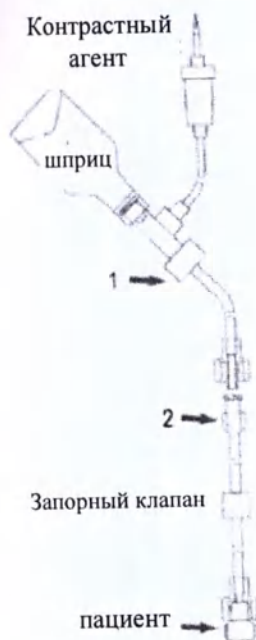
Противопоказания:

Запрещено применять пациентам, имеющим аллергию на контрастные вещества, слабые сосуды и болезни сердца.

Предостережения:

1. Использовать не более 24 часов.
2. Использование изделия должно соответствовать требованиям соответствующих эксплуатационных характеристик медицинской сферы и соответствующих норм, и должно использоваться только обученными врачами или медицинским персоналом.

Инструкция по эксплуатации:



- 1) Перед использованием убедитесь, что упаковка не повреждена. В противном случае не используйте изделие.
- 2) Откройте упаковку и присоедините шприц высокого давления к коннектору с внутренней резьбой (пурпурная сторона) и плотно закрутите его.
- 3) Присоедините сторону с внешней резьбой магистрали к стороне с внутренней резьбой одноразовой магистрали пациента (см. 2 на изображении), соедините сторону с внешней резьбой магистрали пациента к внутривенному катетеру или иной трубке. После присоединения всех трубок вставьте иглу в емкость с контрастным агентом.
- 4) Подготовьте инъекторную трубку и убедитесь, что нет отверстий и протечек, затем действуйте в соответствии с инструкцией по эксплуатации инъекторной системы.
- 5) После окончания инъекции отсоедините одноразовую трубку пациента и замените ее новой, следуя пунктам 3 и 4, затем вы можете выполнять новую инъекцию.
- 6) После завершения инъекции, раскрутите часть с внутренней резьбой системы соединительных магистралей против часовой стрелки, выньте иглу из емкости с контрастным агентом и утилизируйте их надлежащим образом, согласно соответствующим правилам медицинского учреждения.

Срок годности

3 года

Гарантийные обязательства

На территории Российской Федерации для получения информации о гарантийных обязательствах обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя.

Утилизация

Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии предназначены для одноразового использования и должны быть утилизированы после каждого использования.

Специальное требование для Российской Федерации: Изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами, утвержденными "СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-

эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами) для класса «Б» (эпидемиологически опасные отходы).

Условия хранения и эксплуатации

Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
-18°C +50°C	≤90%	Н/П

Условия транспортировки

Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии транспортируются всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортирования, действующими для данного вида транспорта

Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
-18°C +50°C	≤90%	Н/П

Данные для технического обслуживания или ремонта
Не применимо

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия.

В набор может входить одна из следующих систем соединительных магистралей.

Параметры систем соединительных магистралей

Кат.№	Давление, МПа	Размеры	
		Длина, мм, ±20	Диаметр, мм, ±0.1
600155	2.4(350 psi)	1050	4.0
630050	2.4(350 psi)	500	
631050	2.4(350 psi)	500	
630100	2.4(350 psi)	1000	
631100	2.4(350 psi)	1000	
630250	2.4(350 psi)	2500	3.35
800101	2.4(350 psi)	50	
804100	2.4(350 psi)	1000	

Параметры защитного колпачка представлены в таблице ниже

Тип	Длина, мм, ±0.5	Вес, г, ±0.1	Диаметр, мм, ±0.5
С внутренней резьбой	18	0.5	9
С внешней резьбой	14.5	0.5	9.6

Перечень применяемых стандартов

ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Сведения о взаимодействии с другими медицинскими изделиями

Набор	Совместимая инъекторная система (производитель, номер и дата регистрационного удостоверения)
Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе: - система соединительных магистралей - 1 шт. - защитный колпачок - 5 шт	Ulrich GmbH & Co.KG РЗН 2015/2800 от 10.05.2017 г.

Символы, используемые на упаковке

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
LOT	Номер партии (серии)
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Дата изготовления
	Производитель
	Использовать до
NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса
CE	Соответствие требованиям Директивы ЕС
NON-TOXIC	Не токсично
NON-PYROGENIC	Апирогенно
DO NOT USE IF PACKAGE OPENED OR DAMAGED	Не использовать при повреждении упаковки
STERILE	Стерильно



Производитель

Шеньжень Антмед Ко., Лтд., Китай

Shenzhen Antmed Co., Ltd., 18 Jinhui Ave., Pingshan New District 518122 Shenzhen PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA.

Tel: +86-755-86060992 Fax: +86-755-86060991

<http://www.antmed.com> E-mail: info@antmed.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «СибМК»

Адрес ООО «СибМК» и принятия претензий:

Россия, 634062, г.Томск, Тракт Иркутский, 114/1

Дата 07.04.2020

Подпись [подпись]

Генеральный директор

Вуцсин Ван (Wuxing Wang)

[Печать: ШЕНЬЖЕНЬ АНТМЕД КО., ЛТД, КИТАЙ (SHENZHEN ANTMED CO., LTD.)
4400100109029]

Настоящим свидетельствуется подлинность предстоящей печати Китайского комитета содействия развитию международной торговли (ССРПТ) для удостоверения подлинности коммерческих документов и подписи уполномоченного лица (Лю Цуйлянь), проставленных на приведенном выше документе.

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

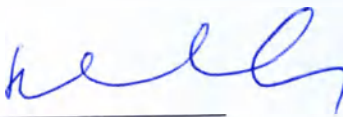
Секретарь консульского департамента

Пятнадцатого апреля две тысячи двадцатого года /Подпись/

/Штрих-код: 00468674/

/Печать: Консульский департамент министерства иностранных дел КНР/

Перевод выполнил переводчик
Лавров Николай Николаевич



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую
подлинность подписи переводчика Лаврова Николая Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 15-158

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова