

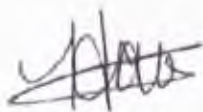
Medtronic
CSH Regulatory Affairs
8200 Coral Sea Street NE
Mounds View, MN 55112
United States
www.medtronic.com

April 15, 2019

Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby swear (or affirm) that the attached documentation:

- 1- Appendix to the IFU № M959236A002 - 115 pages;
 - 2- Appendix to the IFU № M959235A002 - 89 pages
- Are true and unaltered copies of the original document.

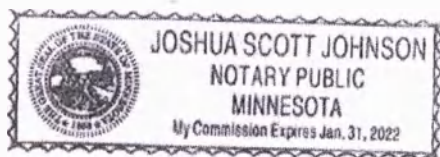


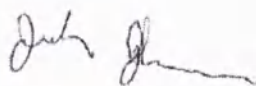
Name: Huda Yusuf

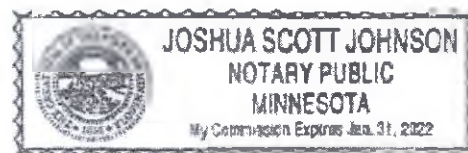
Title: Sr. Regulatory Affairs Specialist

April 15, 2019

Date




4/15/19



John Johnson
4/15/19

April 15, 2019

Дополнение к инструкции по эксплуатации № M959236A002 / Appendix to Instruction for Use № M959236A002
Канюли венозные для искусственного кровообращения, варианты исполнения / Cannulas venous for artificial circulation, variants of execution

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Канюли венозные для искусственного кровообращения, варианты исполнения: (Далее – медицинское изделие, МИ):	Cannulas venous for artificial circulation, variants of execution: (Further - medical product, MD):
	1. Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 24 – 24,2 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 24 – 24,2 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм); – Эксплуатационная документация. 2. Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, эффективная длина 24 – 24,2 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, эффективная длина 24 – 24,2 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм); – Эксплуатационная документация. 3. Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 23,6 – 24 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм), 36 Fr (12 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 23,6 – 24 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм), 36 Fr (12 мм);	1. Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, effective length of 24 - 24.2 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, effective length of 24 - 24.2 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm); - Operating documentation. 2. Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, effective length of 24 - 24.2 cm, external diameter: 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, effective length of 24 - 24.2 cm, external diameter: 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm); - Operating documentation. 3. Cannula venous single-stage DLP with a connection zone 0.95 cm, effective length of 23.6 - 24 cm, outer diameter: 26 Fr (8.7 mm), 28 Fr (9.3 mm), 30 Fr (10 mm), 32 Fr (10.7 mm), 34 Fr (11.3 mm), 36 Fr (12 mm) consisting of:

	- Эксплуатационная документация. 4. Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 23,4 – 23,6 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм), 40 Fr (13,3 мм) в составе: - Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 23,4 – 23,6 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм), 40 Fr (13,3 мм); - Эксплуатационная документация. 5. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 26,5 – 28 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм), 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм) в составе: - Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 26,5 – 28 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм), 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм); - Эксплуатационная документация. 6. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,6 – 28,8 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм), 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм), 28 Fr (9,3 мм), 31 Fr (10,3 мм), в составе: - Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,6 – 28,8 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм), 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм), 28 Fr (9,3 мм), 31 Fr (10,3 мм); - Эксплуатационная документация. 7. Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 27,5 - 28,2 см, наружный диаметр: 24 Fr (8 мм), 28 Fr (9,3 мм), 31 Fr (10,3 мм) в составе: - Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 27,5 - 28,2 см, наружный диаметр: 24 Fr (8 мм), 28 Fr (9,3 мм), 31 Fr (10,3 мм);	- Cannula venous single-stage DLP with a connection zone 0.95 cm, effective length of 23.6 - 24 cm, outer diameter: 26 Fr (8.7 mm), 28 Fr (9.3 mm), 30 Fr (10 mm), 32 Fr (10.7 mm), 34 Fr (11.3 mm), 36 Fr (12 mm); - Operating documentation. 4. Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 1.27 cm, effective length of 23.4 – 23.6 cm, external diameter: 36 Fr (12 mm), 40 Fr (13.3 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with a junction zone of 1.27 cm, effective length of 23.4 - 23.6 cm, outer diameter: 36 Fr (12 mm), 40 Fr (13.3 mm); - Operating documentation. 5. Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, effective length of 26.5 – 28 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm), 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with rectangular metal tip, with 0.64 cm connection zone, effective length of 26.5 – 28 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm), 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm); - Operating documentation. 6. Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with a connection zone of 0.95 cm, effective length of 26.6 – 28.8 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm), 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm), 28 Fr (9.3 mm), 31 Fr (10.3 mm), consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with rectangular metal tip, with a connection zone of 0.95 cm, effective length of 26.6 – 28.8 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm), 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.33, 24 Fr (8 mm), 28 Fr (9.3 mm), 31 Fr (10.3 mm); - Operating documentation. 7. Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, effective length of 27.5 – 28.2 cm, outer diameter: 24 Fr (8 mm), 28
--	---	---

- Эксплуатационная документация. 8. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 20,3 – 21,5 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм) в составе: - Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 20,3 – 21,5 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм); - Эксплуатационная документация. 9. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, эффективная длина 21,5 – 22,5 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм) в составе: - Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, эффективная длина 21,5 – 22,5 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм); - Эксплуатационная документация. 10. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,5 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм), 36 Fr (12 мм), 38 Fr (12,7 мм) в составе: - Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,5 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм), 36 Fr (12 мм), 38 Fr (12,7 мм); - Эксплуатационная документация. 11. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 26,5 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм) в составе: - Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения	Fr (9.3 mm), 31 Fr (10.3 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with elongated rectangular metal tip, with 0.95 cm connection zone, effective length of 27.5 – 28.2 cm, outer diameter: 24 Fr (8 mm), 28 Fr (9.3 mm), 31 Fr (10.3 mm); - Operating documentation. 8. Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, effective length of 20.3 – 21.5 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with rectangular PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, effective length of 20.3 – 21.5 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm); - Operating documentation. 9. Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, effective length of 21.5 - 22.5 cm, external diameter: 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with rectangular tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, effective length of 21.5 - 22.5 cm, external diameter: 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm); - Operating documentation. 10. Cannula venous single-stage DLP with a right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, effective length of 26,5 cm, outer diameter: 26 Fr (8.7 mm), 28 Fr (9.3 mm), 30 Fr (10 mm), 32 Fr (10.7 mm), 34 Fr (11.3 mm), 36 Fr (12 mm), 38 Fr (12.7 mm), consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with rectangular tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, effective length of 26,5 cm, external diameter: 26 Fr (8.7 mm), 28 Fr (9.3 mm), 30 Fr (10 mm), 32 Fr (10.7 mm), 34 Fr (11.3 mm), 36 Fr (12 mm), 38 Fr (12.7 mm); - Operating documentation.
---	---

	1,27 см, эффективная длина 26,5 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм); - Эксплуатационная документация. 12. Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 24,5 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм) в составе: - Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 24,5 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм); - Эксплуатационная документация. 13. Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, эффективная длина 27 – 27,5 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм) в составе: - Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, эффективная длина 27 – 27,5 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм); - Эксплуатационная документация. 14. Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 32 – 32,5 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм) в составе: - Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 32 – 32,5 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм); - Эксплуатационная документация. 15. Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 33,2 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм), 38 Fr (12,7 мм) в составе: - Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см,	11. Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, effective length of 26.5 cm, external diameter: 36 Fr (12 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with rectangular PVC tip with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, effective length 26.5 cm, outer diameter: 36 Fr (12 mm); - Operating documentation. 12. Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, effective length of 24.5 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, effective length of 24.5 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm); - Operating documentation. 13. Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, effective length of 27 – 27.5 cm, external diameter: 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, effective length of 27 – 27.5 cm, external diameter: 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm); - Operating documentation. 14. Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, effective length of 32 – 32.5 cm, outer diameter: 26 Fr (8.7 mm), 28 Fr (9.3 mm), 30 Fr (10 mm), 32 Fr (10.7 mm), 34 Fr (11.3 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, effective length of 32 – 32.5 cm, outer diameter: 26 Fr (8.7 mm), 28 Fr (9.3 mm), 30 Fr (10 mm), 32 Fr (10.7 mm), 34 Fr (11.3 mm);
--	---	---

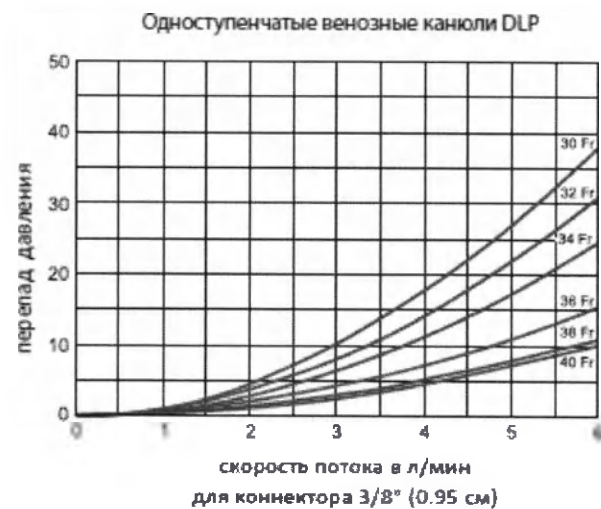
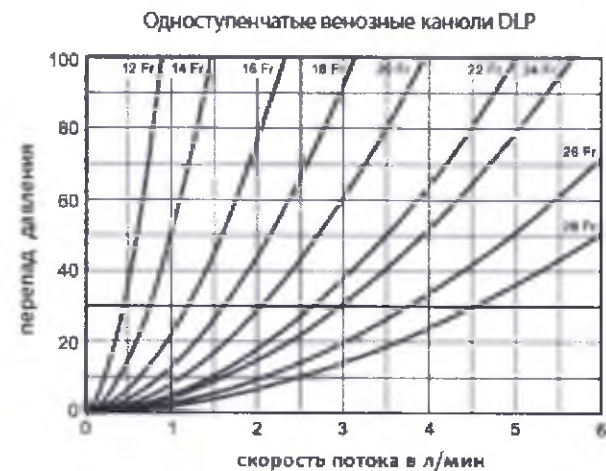
	эффективная длина 33,2 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм), 38 Fr (12,7 мм); – Эксплуатационная документация.	- Operating documentation. 15. Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, effective length of 33.2 cm, outer diameter: 36 Fr (12 mm), 38 Fr (12.7 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, effective length 33.2 cm, outer diameter: 36 Fr (12 mm). 38 Fr (12.7 mm); - Operating documentation.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик/ Developer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк. », США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Производитель/ Manufacturer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк. », США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя/ Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение/ Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/ “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of Manufacturing Sites for medical device: (name, location address, mailing address, phone number) 1) Medtronic Mexico S. De R.L. De CV.,	

	Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago, Tijuana Baja, California, MEXICO, C.P. 22210. 2) Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, USA																			
3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Предназначены для сбора венозной крови из правых отделов сердца во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более 6 часов.	These cannulae are intended for collection of venous blood from the right side of the heart via the superior and inferior vena cava during cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less.																		
4. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	Для канюль венозных одноступенчатых DLP 5 10 9 8 <table><tr><td>Для канюль венозных одноступенчатых DLP</td><td>For cannulas of venous single-stage DLP</td></tr><tr><td>1. Прямоугольный металлический наконечник</td><td>1. Right angle metal tip</td></tr><tr><td>2. Линия ориентации наконечника</td><td>2. Tip orientation line</td></tr><tr><td>3. Корпус, обвитый проводом</td><td>3. Wirewound body</td></tr><tr><td>4. Зона соединения</td><td>4. Connection site</td></tr><tr><td>5. Удлиненный прямоугольный металлический наконечник</td><td>5. Extended right angle metal tip</td></tr><tr><td>6. Прямой наконечник из ПВХ с несколькими портами</td><td>6. PVC multiport straight tip</td></tr><tr><td>7. Зона зажима</td><td>7. Clamp site</td></tr><tr><td>8. Прямоугольный наконечник из ПВХ с несколькими портами</td><td>8. PVC multiport right-angle tip</td></tr></table>		Для канюль венозных одноступенчатых DLP	For cannulas of venous single-stage DLP	1. Прямоугольный металлический наконечник	1. Right angle metal tip	2. Линия ориентации наконечника	2. Tip orientation line	3. Корпус, обвитый проводом	3. Wirewound body	4. Зона соединения	4. Connection site	5. Удлиненный прямоугольный металлический наконечник	5. Extended right angle metal tip	6. Прямой наконечник из ПВХ с несколькими портами	6. PVC multiport straight tip	7. Зона зажима	7. Clamp site	8. Прямоугольный наконечник из ПВХ с несколькими портами	8. PVC multiport right-angle tip
Для канюль венозных одноступенчатых DLP	For cannulas of venous single-stage DLP																			
1. Прямоугольный металлический наконечник	1. Right angle metal tip																			
2. Линия ориентации наконечника	2. Tip orientation line																			
3. Корпус, обвитый проводом	3. Wirewound body																			
4. Зона соединения	4. Connection site																			
5. Удлиненный прямоугольный металлический наконечник	5. Extended right angle metal tip																			
6. Прямой наконечник из ПВХ с несколькими портами	6. PVC multiport straight tip																			
7. Зона зажима	7. Clamp site																			
8. Прямоугольный наконечник из ПВХ с несколькими портами	8. PVC multiport right-angle tip																			

	9. Пластичный наконечник из ПВХ с несколькими портами	9. PVC multiport malleable tip	
	10. Прямоугольный металлический наконечник с пятым отверстием	10. Right angle metal tip with fifth hole	
	11. Боковые порты	11. Side ports	
	12. Манжета	12. Cuff	
	13. Клапанный блок	13. Valve assembly	
	14. Конусный наконечник Люэра	14. Slip Luer	

5. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)/
Description of the components (units) of medical device (if applicable)

Зависимость перепада давления от скорости потока для канюль венозных одноступенчатых DLP/ Dependence of pressure drop on flow velocity for cannulae of venous single-stage DLP

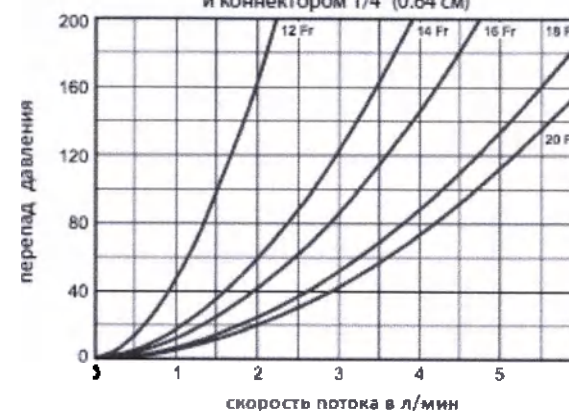


Одноступенчатые венозные канюли DLP	Single-stage venous cannula DLP
Для коннектора 3/8" (0,95 см)	For the connector 3/8 "(0.95 cm)
Задаваемый параметр/ The parameter to set	Скорость потока (л/мин воды)/ Flow rate (L/min of water)
Изменяющийся параметр/ Changing parameter	Перепад давления (мм рт. ст.) (мм рт. ст.)/ Pressure

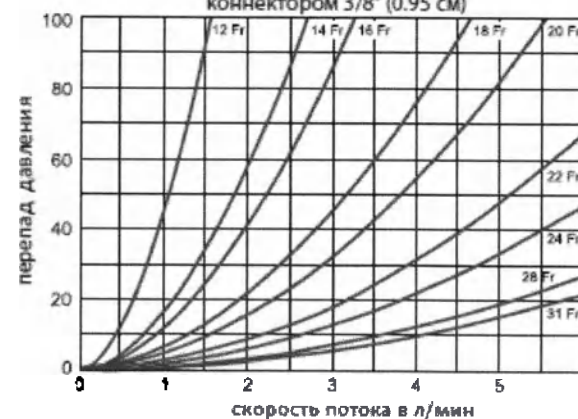
drop (mmHg)

Зависимость перепада давления от скорости потока для канюль венозных одноступенчатых DLP с прямоугольным металлическим наконечником/ Dependence of pressure drop on flow velocity for cannulae of venous single-stage DLP with right angle metal tip

Одноступенчатые ~~венозные~~ канюли DLP
с угловым металлическим наконечником
и коннектором 1/4" (0.64 см)



Одноступенчатые венозные канюли DLP
с угловым металлическим наконечником и
коннектором 3/8" (0.95 см)



Одноступенчатые венозные канюли DLP с угловым
металлическим наконечником и коннектором 1/4"

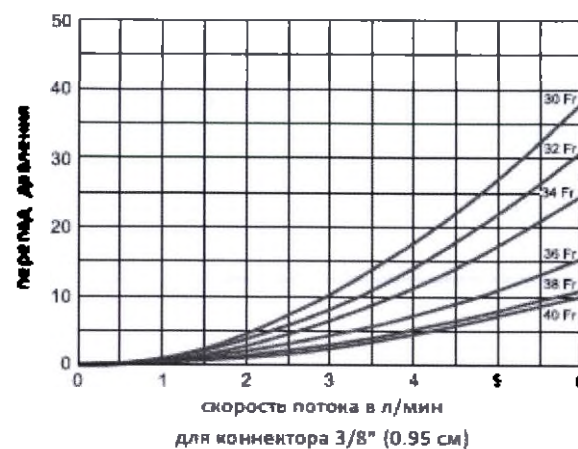
Single-stage venous DLP cannulae with angled metal tip
and 1/4 "(0.64 cm) connector

(0,64 см)	
Одноступенчатые венозные канюли DLP с угловым металлическим наконечником и коннектором 3/8" (0,95 см)	Single-stage venous DLP cannulae with angled metal tip and 3/8 "connector (0.95 cm)
Задаваемый параметр/ The parameter to set	Скорость потока (л/мин воды)/ Flow rate (L/min of water)
Изменяющийся параметр/ Changing parameter	Перепад давления (мм рт. ст.) (мм рт. ст.)/ Pressure drop (mmHg)

Зависимость перепада давления от скорости потока для канюль венозных одноступенчатых DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ/ Dependence of pressure drop on flow velocity for cannulae of venous single-stage DLP with right angle PVC tip

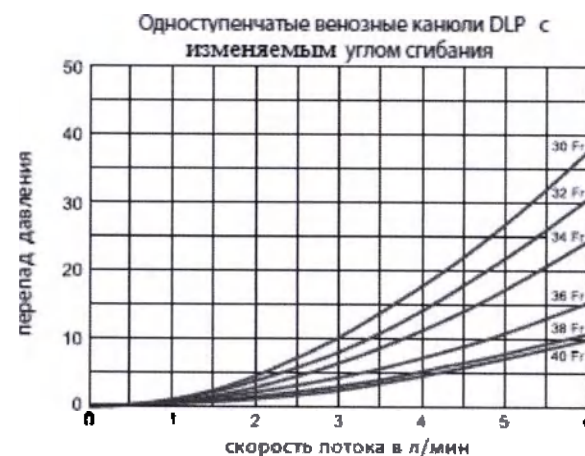
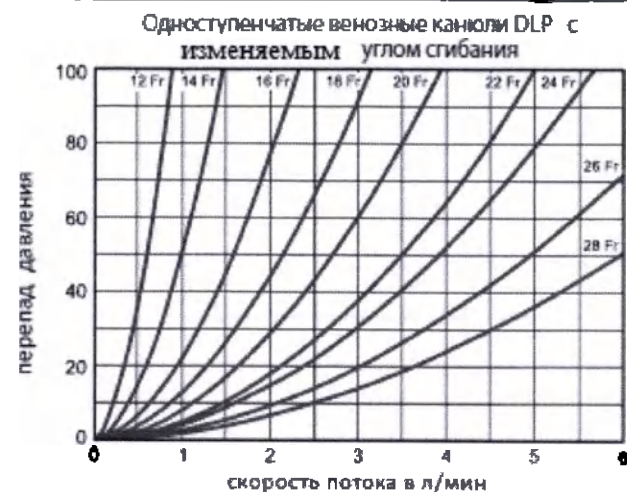


Одноступенчатые венозные угловые канюли DLP



Одноступенчатые венозные угловые канюли DLP	Single-stage venous angular cannula DLP
Для коннектора 3/8" (0,95 см)	For the connector 3/8 "(0.95 cm)
Задаваемый параметр/ The parameter to set	Скорость потока (л/мин воды)/ Flow rate (L/min of water)
Изменяющийся параметр/ Changing parameter	Перепад давления (мм рт. ст.) (мм рт. ст.)/ Pressure drop (mmHg)

Зависимость перепада давления от скорости потока для канюль венозных одноступенчатых DLP с пластиковым наконечником из ПВХ/ Dependence of pressure drop on flow velocity for cannulae of venous single-stage DLP with plastic tip of PVC



Одноступенчатые венозные канюли DLP с изменяемым углом сгибания	Single-stage venous cannula DLP with variable angle of flexion
Задаваемый параметр/ The parameter to set	Скорость потока (л/мин воды)/ Flow rate (L/min of water)
Изменяющийся параметр/ Changing parameter	Перепад давления (мм рт. ст.) (мм рт. ст.)/ Pressure drop (mmHg)

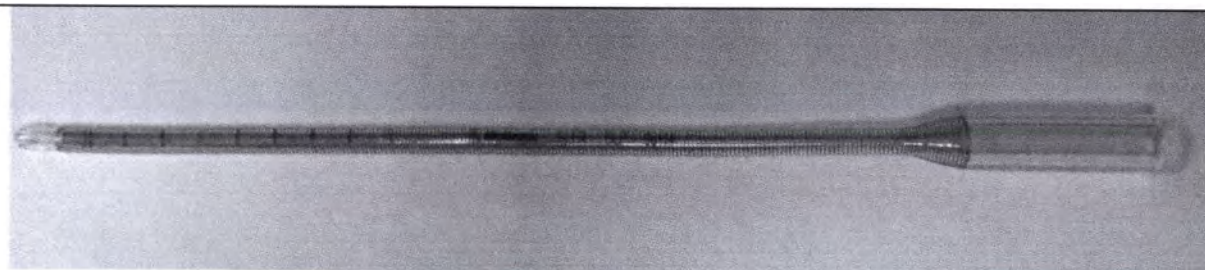
Примечание: скорость потока измерялась при выпрямленной канюле, изменение формы канюли повлечет изменения в скорости потока

Note: the flow rate was measured with the rectilinear cannula, changing the shape of the cannula would result in changes in flow rate

Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное)/ **The main technical characteristics of the medical device (permissible deviations of technical characteristics are $\pm 5\%$, unless otherwise specified)**

1. Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 24 – 24,2 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм) в составе:	1. Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, effective length of 24 – 24.2 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm) consisting of:
-- Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 24 – 24,2 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм);	- Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, effective length of 24 – 24.2 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm);
-- Эксплуатационная документация.	- Operating documentation.

Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification

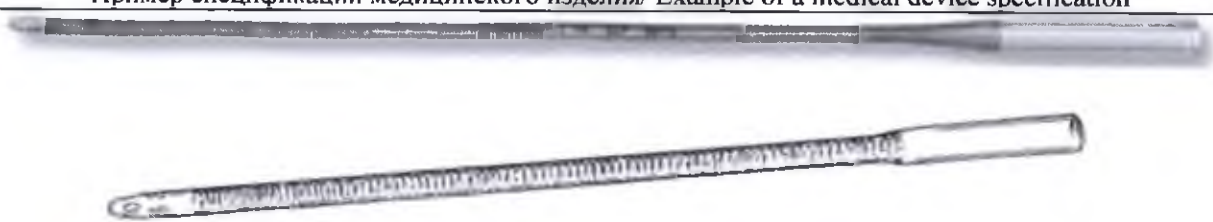


Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)

Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.0 mm	Минимальное значение / Minimal 4,0 (12) Максимальное значение / Maximal 4,2 (12)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.7 mm	Минимальное значение / Minimal 4,7 (14) Максимальное значение / Maximal 4,9 (14)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры	Минимальное значение / Minimal 5,3 (16)

5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 5.3 mm	Максимальное значение / Maximal 5,6 (16)
Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.0 mm	2,4 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.7 mm	3,1 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 5.3 mm	3,7 ± 0,1
Масса, г/ Mass, g	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.0 mm	8,4
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.7 mm	8,4
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 5.3 mm	8,7
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.0 mm	24
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.7 mm	24,2
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 5.3 mm	24,2
Общая длина, см/ Overall length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.0 mm	30,5

Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.7 mm	30,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 5.3 mm	30,7
Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	2,5; 1
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	8
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, мм/ Distance from the distal end of the cannula to the first mark, mm	20
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	0,1
Расстояние между метками, см/ The distance between the marks, cm	1
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector	без отвода/ non-vented
Изгибающий момент, Н м/ Kink resistance, N m	≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.0 mm	24,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.7 mm	24,0
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 5.3 mm	24,0
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.0 mm	4
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.7 mm	4,7

Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, sizes 5.3 mm	5,3
Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	0,5
2. Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, эффективная длина 24 – 24,2 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, эффективная длина 24 – 24,2 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм); – Эксплуатационная документация.	2. Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, effective length of 24 – 24.2 cm, external diameter: 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, effective length of 24 – 24.2 cm, external diameter 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm); - Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification	
	
Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.0 mm	Минимальное значение / Minimal 6,0 (18) Максимальное значение / Maximal 6,2 (18)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.7 mm	Минимальное значение / Minimal 6,7 (20) Максимальное значение / Maximal 6,9 (20)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размер 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 7.3 mm	Минимальное значение / Minimal 7,3 (22) Максимальное значение / Maximal 7,6 (22)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 8.0 mm	Минимальное значение / Minimal 8,0 (24) Максимальное значение / Maximal 8,3 (24)
Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm	

Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.0 mm	4,2 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.7 mm	4,6 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 7.3 mm	5,2 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 8.0 mm	5,7 ± 0,1
Масса, г/ Mass, g	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.0 mm	8,9
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.7 mm	9,2
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 7.3 mm	9,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 8.0 mm	9,7
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.0 mm	24,2
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.7 mm	24,2
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 7.3 mm	24
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 8.0 mm	24

0.64 to 0.95 cm, sizes 8.0 mm	
Общая длина, см/ Overall length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.0 mm	30,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.7 mm	30,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 7.3 mm	30,9
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 8.0 mm	30,9
Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	2,5; 1
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	8
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, мм/ Distance from the distal end of the cannula to the first mark, mm	20
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	0,1
Расстояние между метками, см/ The distance between the marks, cm	1
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector	без отвода/ non-vented
Изгибающий момент, Н м/ Kink resistance, N·m	< 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.0 mm	24,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.7 mm	24,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of	24

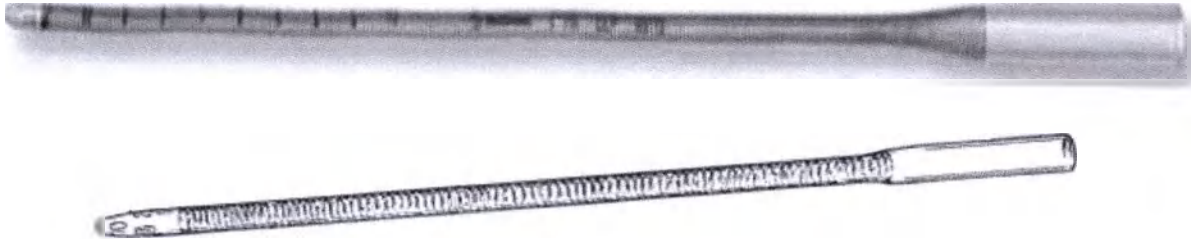
0.64 to 0.95 cm, sizes 7.3 mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 8.0 mm	24
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.0 mm	6
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.7 mm	6,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 7.3 mm	7,3
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 8.0 mm	8
Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	0,5
3. Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 23,6 – 24 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм), 36 Fr (12 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 23,6 – 24 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм), 36 Fr (12 мм); – Эксплуатационная документация.	3. Cannula venous single-stage DLP with a connection zone 0.95 cm, effective length of 23.6 – 24 cm, outer diameter: 26 Fr (8.7 mm), 28 Fr (9.3 mm), 30 Fr (10 mm), 32 Fr (10.7 mm), 34 Fr (11.3 mm), 36 Fr (12 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with a connection zone 0.95 cm, effective length of 23.6 – 24 cm, outer diameter: 26 Fr (8.7 mm), 28 Fr (9.3 mm), 30 Fr (10 mm), 32 Fr (10.7 mm), 34 Fr (11.3 mm), 36 Fr (12 mm); - Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification	
	

Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)		
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	Минимальное значение / Minimal 8,7 (26)	Максимальное значение / Maximal 8,9 (26)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	Минимальное значение / Minimal 9,3 (28)	Максимальное значение / Maximal 9,6 (28)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	Минимальное значение / Minimal 10,0 (30)	Максимальное значение / Maximal 10,3 (30)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	Минимальное значение / Minimal 10,7 (32)	Максимальное значение / Maximal 10,9 (32)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	Минимальное значение / Minimal 11,3 (34)	Максимальное значение / Maximal 11,6 (34)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.0 mm	Минимальное значение / Minimal 12,0 (36)	Максимальное значение / Maximal 12,2 (36)
Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm		
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	6,1 ± 0,1	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	6,8 ± 0,1	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	7,4 ± 0,1	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	8,1 ± 0,1	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	8,7 ± 0,1	

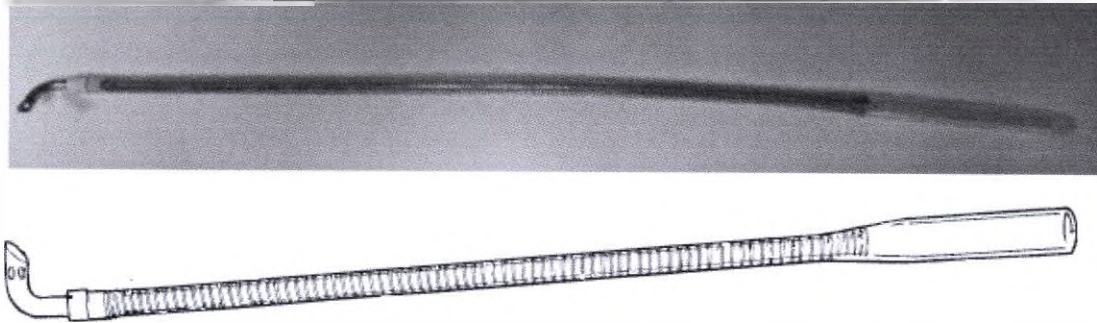
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.0 mm	9,1 ± 0,1
Масса, г/ Mass, g	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	9,9
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	10,3
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	10,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	11,2
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	11,6
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.0 mm	11,9
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	24
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	24
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	23,8
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	23,8
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	23,8

sizes 11.3 mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.0 mm	23,6
Общая длина, см/ Overall length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	40,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	40,3
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	40,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	40,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	40,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.0 mm	40,7
Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	2,5; 1
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	8
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, мм/ Distance from the distal end of the cannula to the first mark, mm	20
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	0,1
Расстояние между метками, см/ The distance between the marks, cm	1
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector	без отвода/ non-vented
Изгибающий момент, Н м/ Kink resistance, N m	≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5

Длина проволоки, см/ Wire length, cm		
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm		24,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm		24,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm		23,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm		23,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm		23,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.0 mm		23,5
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm		
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm		8,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm		9,3
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm		10
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm		10,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm		11,3
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.0 mm		12

Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm		0,5
4. Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 23,4 – 23,6 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм), 40 Fr (13,3 мм) в составе: - Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 23,4 – 23,6 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм), 40 Fr (13,3 мм); - Эксплуатационная документация.		4. Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 1.27 cm, effective length of 23.4 – 23.6 cm, external diameter: 36 Fr (12 mm), 40 Fr (13.3 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 1.27 cm, effective length of 23.4 – 23.6 cm, outer diameter: 36 Fr (12 mm), 40 Fr (13.3 mm); - Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification		
		
Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)		
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.0 mm		Минимальное значение / Minimal 12,0 (36) Максимальное значение / Maximal 12,2 (36)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, размеры 13,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 1.27 cm, sizes 13.3 mm		Минимальное значение / Minimal 13,3 (40) Максимальное значение / Maximal 13,6 (40)
Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm		
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.0 mm		9,1 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, размеры 13,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 1.27 cm, sizes 13.3 mm		10,4 ± 0,1
Масса, г/ Mass, g		
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.0 mm		11,9

Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, размеры 13,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 1.27 cm, sizes 13.3 mm	12,3
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.0 mm	23,6
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, размеры 13,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 1.27 cm, sizes 13.3 mm	23,4
Общая длина, см/ Overall length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.0 mm	40,9
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, размеры 13,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 1.27 cm, sizes 13.3 mm	40,9
Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	2,5; 1
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	8
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, мм/ Distance from the distal end of the cannula to the first mark, mm	20
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	0,1
Расстояние между метками, см/ The distance between the marks, cm	1
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector	без отвода/ non-vented
Изгибающий момент, Н м/ Kink resistance, N m	≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.0 mm	23,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, размеры	23,2

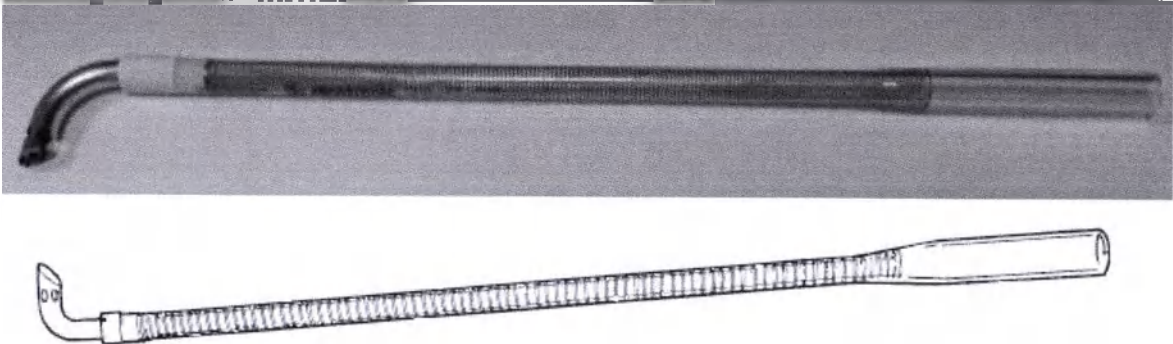
13,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 1.27 cm, sizes 13.3 mm	
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.0 mm	12
Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, размеры 13,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 1.27 cm, sizes 13.3 mm	13,3
Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	0,5
5. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 26,5 – 28 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм), 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 26,5 – 28 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм), 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм); – Эксплуатационная документация.	5. Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, effective length of 26.5 – 28 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm), 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, effective length of 26.5 – 28 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm), 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm); - Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification	
	
Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 4.0 mm	Номинальное значение / Nominal 3,9 ± 0,1 (12)

Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 4.7 mm	Номинальное значение / Nominal 4,7 ± 0,1 (14)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 5.3 mm	Номинальное значение / Nominal 5,2 ± 0,1 (16)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 6.0 mm	Номинальное значение / Nominal 6,0 ± 0,1 (18)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 6.7 mm	Номинальное значение / Nominal 6,4 ± 0,1 (20)
Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 4.0 mm	3,1 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 4.7 mm	3,9 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 5.3 mm	4,3 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 6.0 mm	5,2 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 6.7 mm	5,5 ± 0,1

single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 6.7 mm	
Масса, г/ Mass, g	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 4.0 mm	14,6
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 4.7 mm	16,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 5.3 mm	17,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 6.0 mm	19,3
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 6.7 mm	21,1
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 4.0 mm	26,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 4.7 mm	28
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 5.3 mm	28

Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 6.0 mm	28
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 6.7 mm	28
Общая длина, см/ Overall length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 4.0 mm	35
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 4.7 mm	35,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 5.3 mm	35,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 6.0 mm	36
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 6.7 mm	36,5
Диаметр отверстия, мм/ Diameter of hole, mm	2
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	Отметки глубины отсутствуют/ No depth marks
Шероховатость поверхности наконечника Ra, мкм/ Roughness of the surface of the tip Ra, μm	< 0,8
Твердость наконечника, HRC/ Hardness of the tip, HRC	≥ 35
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa

Соединитель/ Connector	без отвода/ non-vented
Изгибающий момент, Н м /Kink resistance, N m	≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 4.0 mm	26,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 4.7 mm	26,8
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 5.3 mm	26,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 6.0 mm	26,8
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 6.7 mm	25,9
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 4.0 mm	6,2
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 4.7 mm	6,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 5.3 mm	7,1

	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 6.0 mm	7,7
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.64 cm connection zone, sizes 6.7 mm	8,2
	Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	0,5
	6. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,6 – 28,8 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм), 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм), 28 Fr (9,3 мм), 31 Fr (10,3 мм), в составе: - Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,6 – 28,8 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм), 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм), 28 Fr (9,3 мм), 31 Fr (10,3 мм); - Эксплуатационная документация.	6. Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with a connection zone of 0.95 cm, effective length of 26.6 – 28.8 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm), 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm) 28 Fr (9.3 mm), 31 Fr (10.3 mm), consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with a connection zone of 0.95 cm, effective length of 26.6 – 28.8 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm), 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr 7.33, 24 Fr (8 mm), 28 Fr (9.3 mm), 31 Fr (10.3 mm); - Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification		
		
Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)		
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 4.0 mm	Номинальное значение / Nominal 3,9 ± 0,1 (12)

4.0 mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 4.7 mm	Номинальное значение / Nominal 4,7 ± 0,1 (14)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 5.3 mm	Номинальное значение / Nominal 5,2 ± 0,1 (16)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 6.0 mm	Номинальное значение / Nominal 6,0 ± 0,1 (18)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 6.7 mm	Номинальное значение / Nominal 6,4 ± 0,1 (20)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 7.3 mm	Номинальное значение / Nominal 7,3 ± 0,1 (22)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 8.0 mm	Номинальное значение / Nominal 7,9 ± 0,1 (24)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 9.3 mm	Минимальное значение / Minimal 9,3 (28) Максимальное значение / Maximal 9,5 (28)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 10.3 mm	Номинальное значение / Nominal 10,2 ± 0,1 (31)
Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm	

Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 4.0 mm	3,1 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 4.7 mm	3,9 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 5.3 mm	4,3 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 6.0 mm	5,2 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 6.7 mm	5,5 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 7.3 mm	6,5 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 8.0 mm	7,1 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 9.3 mm	8,7 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes	9,4 ± 0,1

10.3 mm	
Масса, г/ Mass, g	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 4.0 mm	15,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 4.7 mm	17,9
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 5.3 mm	19,6
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 6.0 mm	21,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 6.7 mm	23,0
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 7.3 mm	29,4
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 8.0 mm	33,8
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous	36,3

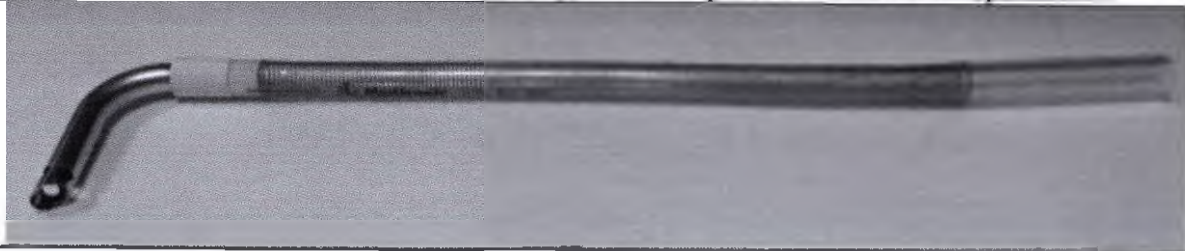
single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 9.3 mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 10.3 mm	39,2
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 4.0 mm	26,6
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 4.7 mm	27,2
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 5.3 mm	27,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 6.0 mm	28,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 6.7 mm	28,8
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 7.3 mm	28,2
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 8.0 mm	28,2

Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 9.3 mm	27,6
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 10.3 mm	28
Общая длина, см/ Overall length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 4.0 mm	35,2
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 4.7 mm	35,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 5.3 mm	35,3
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 6.0 mm	33,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 6.7 mm	33,6
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 7.3 mm	36,6
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 8.0 mm	36,6
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 9.3 mm	36,8

	single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 9.3 mm	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 10.3 mm	37
	Диаметр отверстия, мм/ Diameter of hole, mm	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 4.0 mm	2
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 4.7 mm	2
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 5.3 mm	3
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 6.0 mm	3
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 6.7 mm	4
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 7.3 mm	4
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 8.0 mm	4
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 9.3 mm	5

Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 10.3 mm	5
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	Отметки глубины отсутствуют/ No depth marks
Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	4
Шероховатость поверхности наконечника Ra, мкм/ Roughness of the surface of the tip Ra, μm	$\leq 0,8$
Твердость наконечника, HRC/ Hardness of the tip, HRC	≥ 35
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector	без отвода/ non-vented
Изгибающий момент, Н·м/ Kink resistance, N·m	$\leq 0,12$
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 4.0 mm	26,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 4.7 mm	26,9
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 5.3 mm	26,9
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 6.0 mm	26,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 6.7 mm	26,6

single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 6.7 mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 7.3 mm	25,4
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 8.0 mm	25,2
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 9.3 mm	24,8
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 10.3 mm	24,7
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 4.0 mm	6,4
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 4.7 mm	7,3
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 5.3 mm	7,6
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 6.0 mm	8,3
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 6.7 mm	9,0

	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 7.3 mm	9,8
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 8.0 mm	10
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 9.3 mm	11,6
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, sizes 10.3 mm	12,3
	Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	1
	7. Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 27,5 – 28,2 см, наружный диаметр: 24 Fr (8 мм), 28 Fr (9,3 мм), 31 Fr (10,3 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 27,5 – 28,2 см, наружный диаметр: 24 Fr (8 мм), 28 Fr (9,3 мм), 31 Fr (10,3 мм); – Эксплуатационная документация.	7. Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, effective length of 27.5 – 28.2 cm, outer diameter: 24 Fr (8 mm), 28 Fr (9.3 mm), 31 Fr (10.3 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm connection zone, effective length of 27.5 – 28.2 cm, outer diameter: 24 Fr (8 mm), 28 Fr (9.3 mm), 31 Fr (10.3 mm); - Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification		
		



Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.) / Outer diameter (French size), mm (Fr.)

Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 8.0 mm	Номинальное значение / Nominal 7,9 ± 0,1 (24)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 9.3 mm	Минимальное значение / Minimal 9,3 (28) Максимальное значение / Maximal 9,5 (28)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 10.3 mm	Номинальное значение / Nominal 10,2 ± 0,1 (31)

Внутренний диаметр, мм / Inner diameter, mm

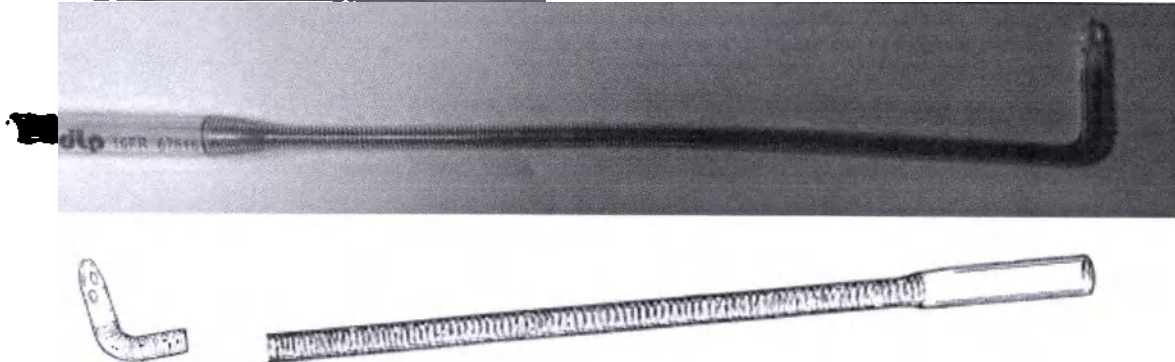
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 8.0 mm	7,1 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 9.3 mm	8,7 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 10.3 mm	9,4 ± 0,1

Масса, г / Mass, g

Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 8.0 mm	32
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм /	38,2

Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 9.3 mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 10.3 mm	40,3
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 8.0 mm	28,2
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 9.3 mm	27,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 10.3 mm	27,5
Общая длина, см/ Overall length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 8.0 mm	36,2
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 9.3 mm	36,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 10.3 mm	36,5
Диаметр отверстия, мм/ Diameter of hole, mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 8.0 mm	4
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным	5

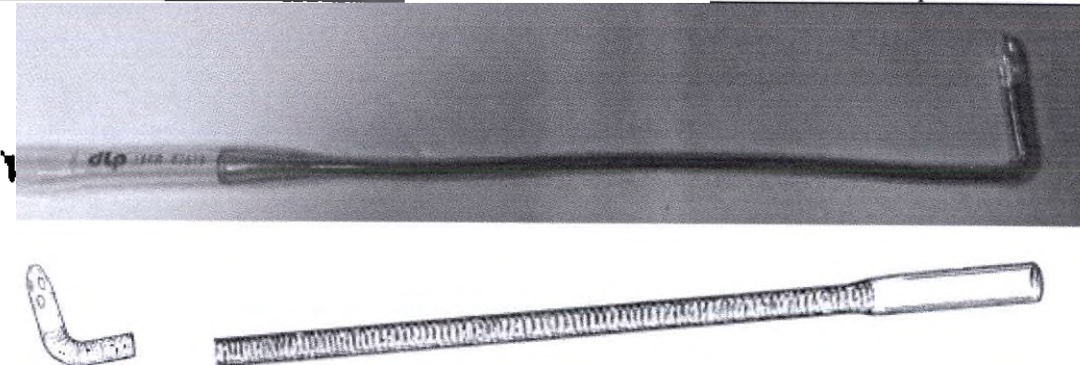
металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 9.3 mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 10.3 mm	5,5
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	Отметки глубины отсутствуют/ No depth marks
Шероховатость поверхности наконечника Ra, мкм/ Roughness of the surface of the tip Ra, μm	$\leq 0,8$
Твердость наконечника, HRC/ Hardness of the tip, HRC	≥ 35
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector	без отвода/ non-vented
Изгибающий момент, Н·м/ Kink resistance, N m	$\leq 0,12$
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	4
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 8.0 mm	25,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 9.3 mm	24,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 10.3 mm	24,6
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным	10,5

	металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 8.0 mm	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 9.3 mm	11,7
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with elongated right angle metal tip, with 0.95 cm, sizes 10.3 mm	12,2
	Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	1
	8. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 20,3 – 21,5 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм) в составе: - Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 20,3 – 21,5 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм); - Эксплуатационная документация.	8. Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, effective length of 20.3 – 21.5 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, effective length of 20.3 – 21.5 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm); - Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification		
		
Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)		
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм /		Минимальное значение / Minimal 4,0 (12) Максимальное значение / Maximal 4,2 (12)

Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 4.0 mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 4.7 mm	Минимальное значение / Minimal 4,7 (14) Максимальное значение / Maximal 4,9 (14)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 5.3 mm	Минимальное значение / Minimal 5,3 (16) Максимальное значение / Maximal 5,6 (16)
Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 4.0 mm	2,4 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 4.7 mm	3,1 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 5.3 mm	3,7 ± 0,1
Масса, г/ Mass, g	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 4.0 mm	6,9
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 4.7 mm	7,8
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 5.3 mm	8,4
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm	

	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 4.0 mm	21,5
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 4.7 mm	20,5
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 5.3 mm	20,3
	Общая длина, см/ Overall length, cm	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 4.0 mm	27,2
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 4.7 mm	26,8
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 5.3 mm	26,5
	Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 4.0 mm	3; 1
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 4.7 mm	3; 1
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 5.3 mm	3; 1

Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	Отметки глубины отсутствуют/ No depth marks
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector	без отвода/ non-vented
Изгибающий момент, Н·м/ Kink resistance, N m	≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 4.0 mm	24,3
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 4.7 mm	23,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 5.3 mm	23,8
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 4.0 mm	4
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 4.7 mm	4,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, sizes 5.3 mm	5,3
Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	1

	9. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, эффективная длина 21,5 – 22,5 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм) в составе: - Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, эффективная длина 21,5 – 22,5 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм); - Эксплуатационная документация.	9. Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, effective length of 21.5 – 22.5 cm, external diameter: 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, effective length of 21.5 – 22.5 cm, external diameter: 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm); - Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification		
		
Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.) / Outer diameter (French size), mm (Fr.)		
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.0 mm	Минимальное значение / Minimal 6,0 (18) Максимальное значение / Maximal 6,2 (18)	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.7 mm	Минимальное значение / Minimal 6,7 (20) Максимальное значение / Maximal 6,9 (20)	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 7.3 mm	Минимальное значение / Minimal 7,3 (22) Максимальное значение / Maximal 7,6 (22)	

	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 8.0 mm	Минимальное значение / Minimal 8,0 (24) Максимальное значение / Maximal 8,3 (24)
	Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.0 mm	4,2 ± 0,1
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.7 mm	4,6 ± 0,1
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 7.3 mm	5,2 ± 0,1
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 8.0 mm	5,7 ± 0,1
	Масса, г/ Mass, g	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.0 mm	14,4
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.7 mm	15,5
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 7.3 mm	16,4

Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 8.0 mm	17,8
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.0 mm	22
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.7 mm	22
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 7.3 mm	21,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 8.0 mm	22,5
Общая длина, см/ Overall length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.0 mm	30,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.7 mm	30
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 7.3 mm	30
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 8.0 mm	30,5

Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.0 mm	3; 1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.7 mm	3; 1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 7.3 mm	5; 1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 8.0 mm	5; 1
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	Отметки глубины отсутствуют/ No depth marks
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector	без отвода/ non-vented
Изгибающий момент, Н м/ Kink resistance, N·m	≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.0 mm	26,9
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.7 mm	26,0
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из	25,2

	ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 7.3 mm	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 8.0 mm	25,2
	Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.0 mm	6
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 6.7 mm	6,7
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 7.3 mm	7,3
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, sizes 8.0 mm	8
	Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	1
	10. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,5 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм), 36 Fr (12 мм), 38 Fr (12,7 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,5 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм), 36 Fr (12 мм), 38 Fr (12,7 мм); – Эксплуатационная документация.	10. Cannula venous single-stage DLP with a right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, effective length of 26.5 cm, outer diameter: 26 Fr (8.7 mm), 28 Fr (9.3 mm), 30 Fr (10 mm), 32 Fr (10.7 mm), 34 Fr (11.3 mm), 36 Fr (12 mm), 38 Fr (12.7 mm), consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, effective length of 26.5 cm, external diameter: 26 Fr (8.7 mm), 28 Fr (9.3 mm), 30 Fr (10 mm), 32 Fr (10.7 mm), 34 Fr (11.3 mm), 36 Fr (12 mm), 38 Fr (12.7 mm); - Operating documentation.

Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification



Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)

Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	Минимальное значение / Minimal 8,0 (26) Максимальное значение / Maximal 8,9 (26)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	Минимальное значение / Minimal 9,3 (28) Максимальное значение / Maximal 9,6 (28)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	Минимальное значение / Minimal 10,0 (30) Максимальное значение / Maximal 10,3 (30)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	Минимальное значение / Minimal 10,7 (32) Максимальное значение / Maximal 10,9 (32)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	Минимальное значение / Minimal 11,3 (34) Максимальное значение / Maximal 11,6 (34)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.0 mm	Минимальное значение / Minimal 12,0 (36) Максимальное значение / Maximal 12,2 (36)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из	Минимальное значение / Minimal 12,7 (38)

ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.7 mm	Максимальное значение / Maximal 12,9 (38)
Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	$6,1 \pm 0,1$
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	$6,8 \pm 0,1$
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	$7,4 \pm 0,1$
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	$8,1 \pm 0,1$
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	$8,7 \pm 0,1$
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.0 mm	$9,1 \pm 0,1$
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.7 mm	$9,1 \pm 0,1$
Масса, г/ Mass, g	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	24,8
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из	25,9

	ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	26,8
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	28
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	32,4
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.0 mm	33,5
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.7 mm	34,3
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm		
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	26,5
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	26,5
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	26,5
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports,	26,5

with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	26,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.0 mm	26,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.7 mm	26,5
Общая длина, см/ Overall length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	34,9
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	35,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	35,6
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	35,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	34,8
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.0 mm	34,8
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из	34,6

	ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.7 mm	
	Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	7; 3
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	7; 3
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	7; 3
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	9; 4
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	9; 4
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.0 mm	9; 4
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.7 mm	9; 4
	Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	Отметки глубины отсутствуют/ No depth marks
	Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
	Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
	Соединитель/ Connector	без отвода/ non-vented

Изгибающий момент, Н·м/ Kink resistance, N m	≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	31,3
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	30,8
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	30,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	30,4
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	29,8
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.0 mm	29,4
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.7 mm	29,3
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	8,7

Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	9,3
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	10
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	10,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	11,3
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.0 mm	12,0
Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 12,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 12.7 mm	12,7
Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	1
11. Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 26,5 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 26,5 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм); – Эксплуатационная документация.	11. Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, effective length of 26.5 cm, external diameter: 36 Fr (12 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with right angle PVC tip with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, effective length 26.5 cm, outer diameter: 36 Fr (12 mm); - Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification	



Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.) / Outer diameter (French size), mm (Fr.)

Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.0 mm

Минимальное значение / Minimal 12,0 (36)
Максимальное значение / Maximal 12,2 (36)

Внутренний диаметр, мм / Inner diameter, mm

Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.0 mm

9,1 ± 0,1

Масса, г / Mass, g

Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with right angle tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.0 mm

33,1

Длина трубки (эффективная длина) канюли, см / Cannula tube length, cm

26,5

Общая длина, см / Overall length, cm

34,8

Длина; ширина отверстия, мм / Length; width of hole, mm

9; 4

Количество отметок глубины, шт. / Number of depth marks, pcs

Отметки глубины отсутствуют / No depth marks

Минимальное усилие на разрыв, Н / Minimum breaking force, N

15

Утечка жидкости под давлением / Leakage of liquid under pressure

Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа / There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa

Соединитель / Connector

без отвода / non-vented

Изгибающий момент, Н·м/ Kink resistance, N·m		≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.		
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm		1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm		29,4
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm		12
Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm		1
12. Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластиковым наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 24,5 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм) в составе: - Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластиковым наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 24,5 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм); - Эксплуатационная документация.		12. Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, effective length of 24.5 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, effective length of 24.5 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm); - Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification		
		
Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)		
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластиковым наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.0 mm		Минимальное значение / Minimal 4,0 (12) Максимальное значение / Maximal 4,2 (12)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластиковым наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.7 mm		Минимальное значение / Minimal 4,7 (14) Максимальное значение / Maximal 4,9 (14)

	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 5.3 mm	Минимальное значение / Minimal 5,3 (16) Максимальное значение / Maximal 5,6 (16)
	Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.0 mm	2,4 ± 0,1
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.7 mm	3,1 ± 0,1
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 5.3 mm	3,7 ± 0,1
	Масса, г/ Mass, g	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.0 mm	9,1
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.7 mm	9,3
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 5.3 mm	9,4
	Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.0 mm	24,5
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ	24,5

с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.7 mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 5.3 mm	24,5
Общая длина, см/ Overall length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.0 mm	31,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.7 mm	31,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 5.3 mm	31,5
Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	2; 1
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	8
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, мм/ Distance from the distal end of the cannula to the first mark, mm	20
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	1
Расстояние между метками, см/ The distance between the marks, cm	1
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector	без отвода/ non-vented
Изгибающий момент, Н м/ Kink resistance, N·m	≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками/ Distance between turns	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ	25,4

	с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.0 mm	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.7 mm	25,0
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 5.3 mm	24,8
	Диаметр проволоки/ The diameter of the wire	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.0 mm	4
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 4,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 4.7 mm	4,7
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, размеры 5,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, sizes 5.3 mm	5,3
	Толщина обмотки/ Winding thickness	
	1	
	13. Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, эффективная длина 27 – 27,5 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм) в составе: - Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, эффективная длина 27 – 27,5 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм); - Эксплуатационная документация.	13. Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 – 0.95 cm, effective length of 27 – 27.5 cm, external diameter: 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 – 0.95 cm, effective length of 27 – 27.5 cm, external diameter: 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm); - Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification		



Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)

Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластиковым наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 6.0 mm	Минимальное значение / Minimal 6,0 (18) Максимальное значение / Maximal 6,2 (18)
---	---

Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластиковым наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 6.7 mm	Минимальное значение / Minimal 6,7 (20) Максимальное значение / Maximal 6,9 (20)
---	---

Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластиковым наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 7.3 mm	Минимальное значение / Minimal 7,3 (22) Максимальное значение / Maximal 7,6 (22)
---	---

Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластиковым наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 8.0 mm	Минимальное значение / Minimal 8,0 (24) Максимальное значение / Maximal 8,3 (24)
---	---

Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm

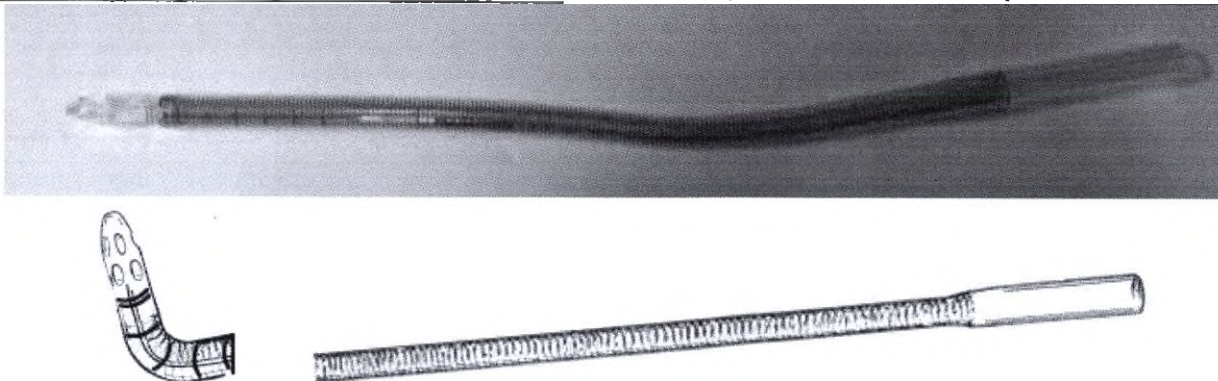
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластиковым наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 6.0 mm	4,2 ± 0,1
---	-----------

Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластиковым наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 6.7 mm	4,6 ± 0,1
---	-----------

connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 6.7 mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 7.3 mm	5,2 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 8.0 mm	5,7 ± 0,1
Масса, г/ Mass, g	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 6.0 mm	14,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 6.7 mm	16,8
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 7.3 mm	17,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 8.0 mm	18,1
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 6.0 mm	27
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 6.7 mm	27
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм /	27,5

Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 7.3 mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 8.0 mm	27,5
Общая длина, см/ Overall length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 6.0 mm	35,3
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 6.7 mm	35,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 7.3 mm	35,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 8.0 mm	35,5
Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 6.0 mm	3; 1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 6.7 mm	4; 1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 7.3 mm	4; 1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 8.0 mm	5; 1

connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 8.0 mm	
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	8
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, мм/ Distance from the distal end of the cannula to the first mark, mm	20
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	1
Расстояние между метками, см/ The distance between the marks, cm	1
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector	без отвода/ non-vented
Изгибающий момент, Н м/ Kink resistance, N·m	≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 6.0 mm	27,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 6.7 mm	26,4
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 7.3 mm	26,6
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 8.0 mm	26,9
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a	6

connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 6.0 mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 6,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 6.7 mm	6,7
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 7,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 7.3 mm	7,3
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, размеры 8,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64-0.95 cm, sizes 8.0 mm	8
Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	1
14. Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 32 – 32,5 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 32 – 32,5 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм); – Эксплуатационная документация.	14. Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, effective length of 32 – 32.5 cm, outer diameter: 26 Fr (8.7 mm), 28 Fr (9.3 mm), 30 Fr (10 mm), 32 Fr (10.7 mm), 34 Fr (11.3 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, effective length of 32 – 32.5 cm, outer diameter: 26 Fr (8.7 mm), 28 Fr (9.3 mm), 30 Fr (10 mm), 32 Fr (10.7 mm), 34 Fr (11.3 mm); - Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification	
	

Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.) / Outer diameter (French size), mm (Fr.)	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	Минимальное значение / Minimal 8,7 (26) Максимальное значение / Maximal 8,9 (26)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	Минимальное значение / Minimal 9,3 (28) Максимальное значение / Maximal 9,6 (28)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	Минимальное значение / Minimal 10,0 (30) Максимальное значение / Maximal 10,3 (30)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	Минимальное значение / Minimal 10,7 (32) Максимальное значение / Maximal 10,9 (32)
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	Минимальное значение / Minimal 11,3 (34) Максимальное значение / Maximal 11,6 (34)
Внутренний диаметр, мм / Inner diameter, mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	6,1 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	6,8 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	7,4 ± 0,1
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	8,1 ± 0,1

	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	8,7 ± 0,1
	Масса, г / Mass, g	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	25,2
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	25,9
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	26,6
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	28,9
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	31,5
	Длина трубки (эффективная длина) канюли, см / Cannula tube length, cm	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	32,5
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	32,5
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	32

Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	32
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	32
Общая длина, см/ Overall length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	40,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	40,8
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	40,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	41
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	40,5
Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	7,2
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	7,2
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ	8,2

с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	9,3
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	9,3
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	7
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, мм/ Distance from the distal end of the cannula to the first mark, mm	20
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	1
Расстояние между метками, см/ The distance between the marks, cm	1
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector	без отвода/ non-vented
Изгибающий момент, Н м/ Kink resistance, N m	≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1.5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	31,9
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	31,5
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	31,1

	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	30,2
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	31,5
	Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 8,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 8.7 mm	8,7
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 9,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 9.3 mm	9,3
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.0 mm	10
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 10,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 10.7 mm	10,7
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, размеры 11,3 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, sizes 11.3 mm	11,3
	Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	1
	15. Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 33,2 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм), 38 Fr (12,7 мм) в составе: - Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 33,2 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм), 38 Fr (12,7 мм); - Эксплуатационная документация.	15. Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, effective length of 33.2 cm, outer diameter: 36 Fr (12 mm), 38 Fr (12.7 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, effective length 33.2 cm, outer diameter: 36 Fr (12 mm), 38 Fr (12.7 mm);

- Operating documentation.

Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification



Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)

Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластиковым наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.0 mm

Минимальное значение / Minimal 12,0 (36)
Максимальное значение / Maximal 12,2 (36)

Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластиковым наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.7 mm

Минимальное значение / Minimal 12,7 (38)
Максимальное значение / Maximal 12,9 (38)

Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm

Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластиковым наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.0 mm

9,1 ± 0,1

Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластиковым наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.7 mm

9,1 ± 0,1

Масса, г/ Mass, g

Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.0 mm	32,9
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.7 mm	33,6
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.0 mm	33,2
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.7 mm	33,2
Общая длина, см/ Overall length, cm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.0 mm	41
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.7 mm	41
Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.0 mm	9,3
Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.7 mm	10,4
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	6
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, мм/ Distance from the distal end of the cannula to the first mark, mm	20

	Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm		1	
	Расстояние между метками, см/ The distance between the marks, cm		1	
	Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N		15	
	Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure		Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa	
	Соединитель/ Connector		без отвода/ non-vented	
	Изгибающий момент, Н·м/ Kink resistance, N m		≤ 0,12	
	Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.			
	Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm		1,5	
	Длина проволоки, см/ Wire length, cm			
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.0 mm		31,4	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.7 mm		31,0	
	Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm			
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,0 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.0 mm		12,0	
	Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, размеры 12,7 мм / Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, sizes 12.7 mm		12,7	
	Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm		1	
6. Условия эксплуатации/ Operating conditions	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура в помещении, °C	От +18 до + 42	Room temperature, °C	from +18 to + 42
	Влажность, %	До 100	Humidity, %	to 100
	Относительное давление, гПа	От 700 гПа до 1060	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060

7. Условия транспортирования и хранения/ Conditions of transportation and storage	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура, °C	От - 40 до + 50	Temperature, °C	from - 40 to + 50
	Влажность, %	От 5 до 95	Humidity, %	from 5 to 95
	Относительное давление, кПа	От 50 до 106	Relative pressure, kPa	from 50 to 106
8. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)/ Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)	Канюли венозные для искусственного кровообращения различных видов и размеров используются в комбинации с устройствами, предназначенными для обеспечения краткосрочного искусственного кровообращения.		Cannulas venous for artificial circulation of various types and sizes are used in combination with devices designed to provide short-term artificial circulation.	

9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Наименование изделия	Контакт с организмом человека	Материал
	1) Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 24 – 24,2 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 24 – 24,2 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм).	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	Корпус, обвитый проводом – Пластизол Зона соединения – Пластизол Прямой наконечник из ПВХ с несколькими портами – Пластизол Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель Провод – Нержавеющая сталь 302
	2) Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, эффективная длина 24 – 24,2 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, эффективная длина 24 – 24,2 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм).	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	Корпус, обвитый проводом – Пластизол Зона соединения – Пластизол Прямой наконечник из ПВХ с несколькими портами – Пластизол Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель Провод – Нержавеющая сталь 302
	3) Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 23,6 – 24 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм) в	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью.	Корпус, обвитый проводом – Пластизол Зона соединения – Пластизол Прямой наконечник из ПВХ с несколькими портами – Пластизол Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие,

	составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 30,5 – 38,1 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм).	- Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	<i>светлой-синий, растворитель</i> <i>Провод – Нержавеющая сталь 302</i>	
	4) Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 20,3 – 21,5 см, наружный диаметр: 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 20,3 – 21,5 см, наружный диаметр: 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм).	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	<i>Корпус, обвитый проводом – Пластизол</i> <i>Зона соединения – Пластизол</i> <i>Прямой наконечник из ПВХ с несколькими портами – Пластизол</i> <i>Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие; светлой-синий; растворитель</i> <i>Провод – Нержавеющая сталь 302</i>	
	5) Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, эффективная длина 21,5 – 22,5 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм) в составе:	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека.	<i>Корпус, обвитый проводом – Пластизол</i> <i>Зона соединения – Пластизол</i> <i>Прямой наконечник из ПВХ с несколькими портами – Пластизол</i> <i>Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие; светлой-синий; растворитель</i> <i>Провод – Нержавеющая сталь 302</i>	

	– Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, эффективная длина 21,5 – 22,5 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм).	- Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).		
	6) Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,5 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,5 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм).	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	<i>Корпус, обвитый проводом – Пластизол</i> <i>Зона соединения – Пластизол</i> <i>Прямой наконечник из ПВХ с несколькими портами – Пластизол</i> <i>Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие; светлой-синий; растворитель</i> <i>Провод – Нержавеющая сталь 302</i>	
	7) Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 23,6 – 24 см, наружный диаметр: 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм), 36 Fr (12 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 23,6 – 24	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека.	<i>Корпус, обвитый проводом – Пластизол</i> <i>Зона соединения – Пластизол</i> <i>Прямой наконечник из ПВХ с несколькими портами – Пластизол</i> <i>Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие; светлой-синий; растворитель</i> <i>Провод – Нержавеющая сталь 302</i>	

	см, наружный диаметр: 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм), 36 Fr (12 мм).	- Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	
8)	Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 23,4 – 23,6 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм), 40 Fr (13,3 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 23,4 – 23,6 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм), 40 Fr (13,3 мм).	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	<i>Корпус, обвитый проводом – Пластизол Зона соединения – Пластизол Прямой наконечник из ПВХ с несколькими портами – Пластизол Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие; светлой-синий; растворитель Провод – Нержавеющая сталь 302</i>
9)	Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 20,3 – 21,5 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 20,3 – 21,5 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм).	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	<i>Корпус, обвитый проводом – Пластизол Зона соединения – Пластизол Прямой наконечник из ПВХ с несколькими портами – Пластизол Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие; светлой-синий; растворитель Провод – Нержавеющая сталь 302</i>
10)	Канюля венозная одноступенчатая DLP с	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины,	<i>Корпус, обвитый проводом – Пластизол Зона соединения – Пластизол</i>

	прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,5 см, наружный диаметр: 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм), 36 Fr (12 мм), 38 Fr (12,7 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,5 см, наружный диаметр: 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм), 36 Fr (12 мм), 38 Fr (12,7 мм).	Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	<i>Прямой наконечник из ПВХ с несколькими портами – Пластизол</i> <i>Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие; светлой-синий; растворитель</i> <i>Провод – Нержавеющая сталь 302</i>
	11) Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 26,5 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 26,5 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм).	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	<i>Корпус, обвитый проводом – Пластизол</i> <i>Зона соединения – Пластизол</i> <i>Прямой наконечник из ПВХ с несколькими портами – Пластизол</i> <i>Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие; светлой-синий; растворитель</i> <i>Провод – Нержавеющая сталь 302</i>
	12) Канюля венозная одноступенчатая DLP с	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины,	<i>Прямоугольный металлический наконечник – Сварная и вытяжная</i>

	прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 26,5 – 28 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм), 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 26,5 – 28 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм), 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм).	Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	<i>нержавеющая сталь 304</i> <i>Корпус, обвитый проводом – Пластизол</i> <i>Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола</i> <i>Тетрагидрофуран</i> <i>Циклогексанон</i> <i>Провод – Нержавеющая сталь 302</i> <i>Адаптер – Термопластичная акриловая смола, белый</i> <i>Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие; светлой-синий; растворитель</i> <i>Активатор - отверждения жидкого цианоакрилата на основе сульфенамида</i> <i>Адгезив – мгновенный клей на основе этила</i>	
	13) Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,6 – 28,8 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм), 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,6 – 28,8 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм), 14 Fr (4,7 мм),	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	<i>Прямоугольный металлический наконечник – Сварная и вытяжная нержавеющая сталь 304</i> <i>Корпус, обвитый проводом – Пластизол</i> <i>Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола</i> <i>Тетрагидрофуран</i> <i>Циклогексанон</i> <i>Провод – Нержавеющая сталь 302</i> <i>Адаптер – Термопластичная акриловая смола, белый</i> <i>Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие; светлой-синий; растворитель</i> <i>Активатор - отверждения жидкого цианоакрилата на основе сульфенамида</i> <i>Адгезив – мгновенный клей на основе этила</i>	

16 Fr (5,3 мм), 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм). 14) Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,6 – 28,8 см, наружный диаметр: 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм), 28 Fr (9,3 мм), 31 Fr (10,3 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 26,6 – 28,8 см, наружный диаметр: 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм), 28 Fr (9,3 мм), 31 Fr (10,3 мм).	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	Прямоугольный металлический наконечник – Сварная и вытяжная нержавеющая сталь 304 Корпус, обвитый проводом – Пластизол Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Тетрагидрофуран Циклогексанон Провод – Нержавеющая сталь 302 Адаптер – Термопластичная акриловая смола, белый Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель Активатор - отверждения жидкого цианоакрилата на основе сульфенамида Адгезив – мгновенный клей на основе этила
15) Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 27,5 – 28,2 см, наружный диаметр: 24 Fr (8 мм), 28 Fr (9,3 мм), 31 Fr (10,3 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с удлиненным прямоугольным металлическим наконечником, с зоной соединения 0,95 см,	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	Прямоугольный металлический наконечник – Сварная и вытяжная нержавеющая сталь 304 Корпус, обвитый проводом – Пластизол Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Тетрагидрофуран Циклогексанон Провод – Нержавеющая сталь 302 Адаптер – Термопластичная акриловая смола, белый Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель Активатор - отверждения жидкого цианоакрилата на основе сульфенамида

	эффективная длина 27,5 - 28,2 см, наружный диаметр: 24 Fr (8 мм), 28 Fr (9,3 мм), 31 Fr (10,3 мм).		<i>Адгезив – мгновенный клей на основе этила</i>	
	16) Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 24,5 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 24,5 см, наружный диаметр: 12 Fr (4 мм).	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	<i>Пластичный наконечник из ПВХ – Пластизол</i> <i>Корпус, обвитый проводом – Пластизол</i> <i>Пластичный провод – Нержавеющая сталь (смягченная) 302</i> <i>Пластичная трубка канюли – Нержавеющая сталь (обожжённая) 304</i> <i>Пружина – Нержавеющая сталь (максимальной твёрдости) 302</i> <i>Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель</i>	
	17) Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 24,5 см, наружный диаметр: 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 см, эффективная длина 24,5 см, наружный диаметр: 14 Fr (4,7 мм), 16 Fr (5,3 мм).	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	<i>Пластичный наконечник из ПВХ – Пластизол</i> <i>Корпус, обвитый проводом – Пластизол</i> <i>Пластичный провод – Нержавеющая сталь (смягченная) 302</i> <i>Пластичная трубка канюли – Нержавеющая сталь (обожжённая) 304</i> <i>Пружина – Нержавеющая сталь (максимальной твёрдости) 302</i> <i>Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель</i>	
	18) Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод:	<i>Пластичный наконечник из ПВХ – Пластизол</i> <i>Корпус, обвитый проводом – Пластизол</i>	

	из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, эффективная длина 27 – 27,5 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,64 – 0,95 см, эффективная длина 27 – 27,5 см, наружный диаметр: 18 Fr (6 мм), 20 Fr (6,7 мм), 22 Fr (7,3 мм), 24 Fr (8 мм).	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	<i>Пластичный провод – Нержавеющая сталь (смягченная) 302</i> <i>Пластичная трубка канюли – Нержавеющая сталь (обожжённая) 304</i> <i>Пружина – Нержавеющая сталь (максимальной твёрдости) 302</i> <i>Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель</i>	
	19) Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 32 – 32,5 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм) в составе: – Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 0,95 см, эффективная длина 32 – 32,5 см, наружный диаметр: 26 Fr (8,7 мм), 28 Fr (9,3 мм), 30 Fr (10 мм), 32 Fr (10,7 мм), 34 Fr (11,3 мм).	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	<i>Пластичный наконечник из ПВХ – Пластизол</i> <i>Корпус, обвитый проводом – Пластизол</i> <i>Пластичный провод – Нержавеющая сталь (смягченная) 302</i> <i>Пластичная трубка канюли – Нержавеющая сталь (обожжённая) 304</i> <i>Пружина – Нержавеющая сталь (максимальной твёрдости) 302</i> <i>Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель</i>	
	20) Канюля венозная одноступенчатая DLP с	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины,	<i>Пластичный наконечник из ПВХ – Пластизол</i>	

	пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 33,2 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм), 38 Fr (12,7 мм) в составе: — Канюля венозная одноступенчатая DLP с пластичным наконечником из ПВХ с несколькими портами, с зоной соединения 1,27 см, эффективная длина 33,2 см, наружный диаметр: 36 Fr (12 мм), 38 Fr (12,7 мм).	Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	<i>Корпус, обвитый проводом – Пластизол</i> <i>Пластичный провод – Нержавеющая сталь (смягченная) 302</i> <i>Пластичная трубка канюли – Нержавеющая сталь (обожжённая) 304</i> <i>Пружина – Нержавеющая сталь (максимальной твёрдости) 302</i> <i>Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель</i>						
21)	Пакет с пленкой	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	<i>Пакет - Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности</i> <i>Этикетка – Крафт-бумага</i> <i>Клей акриловый</i> <i>Чернила – черные</i>						
<table><tr><th>Name</th><th>Contact with the human body</th><th>Materials</th></tr><tr><td>1) Cannula venous single-stage DLP with a 0.64 cm connection zone, effective length 24 - 24.2 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm) consisting of:</td><td> - Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: Short-term </td><td> <i>Case wrapped in wire - Plastisol</i> <i>Connection zone - Plastisol</i> <i>Straight PVC tip with multiple ports - Plastisol</i> <i>Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent</i> <i>Wire - Stainless steel 302</i> </td></tr></table>				Name	Contact with the human body	Materials	1) Cannula venous single-stage DLP with a 0.64 cm connection zone, effective length 24 - 24.2 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm) consisting of:	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: Short-term	<i>Case wrapped in wire - Plastisol</i> <i>Connection zone - Plastisol</i> <i>Straight PVC tip with multiple ports - Plastisol</i> <i>Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent</i> <i>Wire - Stainless steel 302</i>
Name	Contact with the human body	Materials							
1) Cannula venous single-stage DLP with a 0.64 cm connection zone, effective length 24 - 24.2 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm) consisting of:	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: Short-term	<i>Case wrapped in wire - Plastisol</i> <i>Connection zone - Plastisol</i> <i>Straight PVC tip with multiple ports - Plastisol</i> <i>Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent</i> <i>Wire - Stainless steel 302</i>							

- Cannula venous single-stage DLP with a connection zone of 0.64 cm, effective length of 24 - 24.2 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr 5.3 mm).	(less than 24 hours) mediated contact with the human body. - Packaging, Adhesive: There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).		
2) Cannula venous single-stage DLP with a bonding zone of 0.64 to 0.95 cm, effective length of 24 - 24.2 cm, external diameter: 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with a bonding zone of 0.64 to 0.95 cm, effective length of 24 - 24.2 cm, external diameter: 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm).	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood. - Connector, Obturator: Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body. - Packaging, Adhesive: There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood. - Connector, Obturator: Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body. - Packaging, Adhesive: There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).	Case wrapped in wire - Plastisol Connection zone - Plastisol Straight PVC tip with multiple ports - Plastisol Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Wire - Stainless steel 302
3) Cannula venous single-stage DLP with a bonding zone 0.95 cm, effective length 23.6 - 24 cm, outer diameter: 26 Fr (8.7 mm), 28 Fr (9.3 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with a bonding zone 0.95 cm, effective length 30.5 - 38.1 cm, outer diameter: 26 Fr (8.7 mm), 28 Fr (9.3 mm).	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood. - Connector, Obturator: Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body. - Packaging, Adhesive: There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood. - Connector, Obturator: Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body. - Packaging, Adhesive: There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).	Case wrapped in wire - Plastisol Connection zone - Plastisol Straight PVC tip with multiple ports - Plastisol Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Wire - Stainless steel 302
4) Cannula venous single-stage DLP with rectangular tip of PVC with several ports, with a 0.64 cm connection zone, effective length of 20.3 - 21.5	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.	Case wrapped in wire - Plastisol Connection zone - Plastisol Straight PVC tip with multiple ports - Plastisol Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent

	cm, outer diameter: 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with rectangular PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, effective length 20.3 - 21.5 cm, outer diameter: 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm).	- <i>Connector, Obturator: Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - <i>Packaging, Adhesive: There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	Wire - Stainless steel 302
	5) Cannula venous single-stage DLP with rectangular PVC tip with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, effective length 21.5 - 22.5 cm, outer diameter: 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with rectangular tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 to 0.95 cm, effective length 21.5 - 22.5 cm, external diameter: 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm).	- <i>Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - <i>Connector, Obturator: Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - <i>Packaging, Adhesive: There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	Case wrapped in wire - Platisol Connection zone - Platisol Straight PVC tip with multiple ports - Platisol Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Wire - Stainless steel 302

6) Cannula venous single-stage DLP with rectangular PVC tip with several ports, with 0.95 cm connection zone, effective length 26.5 cm, outer diameter: 26 Fr (8.7 mm), 28 Fr (9, 3 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with a rectangular tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, effective length 26.5 cm, outer diameter: 26 Fr (8.7 mm), 28 Fr (9, 3 mm).	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	Case wrapped in wire - Plastisol Connection zone - Plastisol Straight PVC tip with multiple ports - Plastisol Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Wire - Stainless steel 302	
7) Cannula venous single-stage DLP with a bonding zone 0.95 cm, effective length 23.6 - 24 cm, outer diameter: 30 Fr (10 mm), 32 Fr (10.7 mm), 34 Fr (11.3 mm), 36 Fr (12 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with a bonding zone 0.95 cm, effective length 23.6 - 24 cm, outer diameter: 30 Fr (10 mm), 32 Fr (10.7 mm), 34 Fr 11.3 mm), 36 Fr (12 mm).	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	Case wrapped in wire - Plastisol Connection zone - Plastisol Straight PVC tip with multiple ports - Plastisol Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Wire - Stainless steel 302	
8) Cannula venous single-stage DLP with a junction zone of 1.27 cm, effective length 23.4 - 23.6 cm, external diameter: 36 Fr (12 mm), 40 Fr (13.3 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with a junction zone of 1.27 cm, effective length 23.4 - 23.6 cm, outer diameter: 36 Fr (12 mm), 40 Fr (13.3 mm).	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human</i>	Case wrapped in wire - Plastisol Connection zone - Plastisol Straight PVC tip with multiple ports - Plastisol Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Wire - Stainless steel 302	

		<i>body (medical personnel work in gloves).</i>	
9) Cannula venous single-stage DLP with rectangular PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, effective length 20.3 - 21.5 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with rectangular PVC tip with several ports, with a 0.64 cm connection zone, effective length 20.3 - 21.5 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm).	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	Case wrapped in wire - Plastisol Connection zone - Plastisol Straight PVC tip with multiple ports - Plastisol Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Wire - Stainless steel 302	
10) Cannula venous single-stage DLP with rectangular PVC tip with several ports, with a 0.95 cm connection zone, effective length 26.5 cm, outer diameter: 30 Fr (10 mm), 32 Fr (10.7 mm), 34 Fr (11.3 mm), 36 Fr (12 mm), 38 Fr (12.7 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with rectangular PVC tip with several ports, with 0.95 cm connection zone, effective length 26.5 cm, outer diameter: 30 Fr (10 mm), 32 Fr (10.7 mm), 34 Fr (11.3 mm), 36 Fr (12 mm), 38 Fr (12.7 mm).	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	Case wrapped in wire - Plastisol Connection zone - Plastisol Straight PVC tip with multiple ports - Plastisol Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Wire - Stainless steel 302	
11) Cannula venous single-stage DLP with rectangular PVC tip with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, effective length of 26.5 cm, external diameter: 36 Fr (12	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i>	Case wrapped in wire - Plastisol Connection zone - Plastisol Straight PVC tip with multiple ports - Plastisol Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Wire - Stainless steel 302	

	mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with rectangular tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, effective length 26.5 cm, outer diameter: 36 Fr (12 mm).	- <i>Connector, Obturator: Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - <i>Packaging, Adhesive: There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	
	12) Cannula venous single-stage DLP with rectangular metal tip, with 0.64 cm connection zone, effective length 26.5 - 28 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm), 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with rectangular metal tip, with 0.64 cm connection zone, effective length 26.5 - 28 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm), 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm).	- <i>Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - <i>Connector, Obturator: Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - <i>Packaging, Adhesive: There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	Rectangular metal tip - Welded and exhaust stainless steel 304 Body wrapped in wire - Plastisol Adhesive: PVC suspension resin Tetrahydrofuran Cyclohexanone Wire - Stainless Steel 302 Adapter - Thermoplastic acrylic resin, white Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm; blue; light blue; solvent Activator - curing of liquid cyanoacrylate on the basis of sulfenamide Adhesive - instant adhesive based on ethyl
	13) Cannula venous single-stage DLP with rectangular metal tip, with 0.95 cm connection zone, effective length 26.6 - 28.8 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm), 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with rectangular metal tip, with 0.95 cm connection zone, effective length 26.6 - 28.8 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm), 14 Fr	- <i>Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - <i>Connector, Obturator: Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - <i>Packaging, Adhesive: There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	Rectangular metal tip - Welded and exhaust stainless steel 304 Body wrapped in wire - Plastisol Adhesive: PVC suspension resin Tetrahydrofuran Cyclohexanone Wire - Stainless Steel 302 Adapter - Thermoplastic acrylic resin, white Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm; blue; light blue; solvent Activator - curing of liquid cyanoacrylate on the basis of sulfenamide Adhesive - instant adhesive based on ethyl

	(4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm), 18 Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm).		
	14) Cannula venous single-stage DLP with rectangular metal tip, with 0.95 cm connection zone, effective length 26.6 - 28.8 cm, outer diameter: 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm), 28 Fr (9.3 mm), 31 Fr (10.3 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with rectangular metal tip, with 0.95 cm connection zone, effective length 26.6 - 28.8 cm, outer diameter: 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm), 28 Fr (9.3 mm), 31 Fr (10.3 mm).	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	Rectangular metal tip - Welded and exhaust stainless steel 304 Body wrapped in wire - Plastisol Adhesive: PVC suspension resin Tetrahydrofuran Cyclohexanone Wire - Stainless Steel 302 Adapter - Thermoplastic acrylic resin, white Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue; light blue; solvent Activator - curing of liquid cyanoacrylate on the basis of sulfenamide Adhesive - instant adhesive based on ethyl
	15) Cannula venous single-stage DLP with elongated rectangular metal tip, with 0.95 cm connection zone, effective length 27.5 - 28.2 cm, outer diameter: 24 Fr (8 mm), 28 Fr (9.3 mm), 31 Fr (10.3 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with elongated rectangular metal tip, with 0.95 cm connection zone, effective length 27.5 - 28.2 cm, outer diameter: 24 Fr (8 mm), 28 Fr (9.3 mm), 31 Fr (10.3 mm).	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	Rectangular metal tip - Welded and exhaust stainless steel 304 Body wrapped in wire - Plastisol Adhesive: PVC suspension resin Tetrahydrofuran Cyclohexanone Wire - Stainless Steel 302 Adapter - Thermoplastic acrylic resin, white Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Activator - curing of liquid cyanoacrylate on the basis of sulfenamide Adhesive - instant adhesive based on ethyl
	16) Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, effective length of 24.5 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm) consisting of:	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term</i>	Rectangular metal tip - Welded and exhaust stainless steel 304 Body wrapped in wire - Plastisol Adhesive: PVC suspension resin Tetrahydrofuran Cyclohexanone Wire - Stainless Steel 302

	- Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, effective length of 24.5 cm, outer diameter: 12 Fr (4 mm).	<i>(less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> <i>- Packaging, Adhesive:</i> <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	<i>Adapter - Thermoplastic acrylic resin, white</i> <i>Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent</i> <i>Activator - curing of liquid cyanoacrylate on the basis of sulfenamide</i> <i>Adhesive - instant adhesive based on ethyl</i>	
	17) Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, effective length of 24.5 cm, outer diameter: 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.64 cm, effective length of 24.5 cm, outer diameter: 14 Fr (4.7 mm), 16 Fr (5.3 mm).	<i>- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire:</i> <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> <i>- Connector, Obturator: Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> <i>- Packaging, Adhesive:</i> <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	<i>Plastic tip made of PVC - Plastisol</i> <i>Body wrapped in wire - Plastisol</i> <i>Plastic wire - Stainless steel (softened) 302</i> <i>Plastic cannula tube - Stainless steel (burnt) 304</i> <i>Spring - Stainless steel (maximum hardness) 302</i> <i>Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent</i>	
	18) Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone 0.64 - 0.95 cm, effective length 27 - 27.5 cm, outer diameter: 18Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone 0.64 - 0.95 cm, effective length 27 - 27.5 cm, outer diameter: 18Fr (6 mm), 20 Fr (6.7 mm), 22 Fr (7.3 mm), 24 Fr (8 mm).	<i>- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire:</i> <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> <i>- Connector, Obturator: Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> <i>- Packaging, Adhesive:</i> <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	<i>Plastic tip made of PVC - Plastisol</i> <i>Body wrapped in wire - Plastisol</i> <i>Plastic wire - Stainless steel (softened) 302</i> <i>Plastic cannula tube - Stainless steel (burnt) 304</i> <i>Spring - Stainless steel (maximum hardness) 302</i> <i>Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent</i>	
	19) Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of	<i>- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire:</i>	<i>Plastic tip made of PVC - Plastisol</i> <i>Body wrapped in wire - Plastisol</i>	

	PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, effective length 32 - 32.5 cm, outer diameter: 26 Fr (8.7 mm), 28 Fr (9.3 mm), 30 Fr (10 mm), 32 Fr (10.7 mm), 34 Fr (11.3 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 0.95 cm, effective length 32 - 32.5 cm, outer diameter: 26 Fr (8.7 mm), 28 Fr (9.3 mm), 30 Fr (10 mm), 32 Fr (10.7 mm), 34 Fr (11.3 mm).	<i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	<i>Plastic wire - Stainless steel (softened) 302</i> <i>Plastic cannula tube - Stainless steel (burnt) 304</i> <i>Spring - Stainless steel (maximum hardness) 302</i> <i>Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent</i>
	20) Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, effective length of 33.2 cm, outer diameter: 36 Fr (12 mm), 38 Fr (12.7 mm) consisting of: - Cannula venous single-stage DLP with plastic tip of PVC with several ports, with a connection zone of 1.27 cm, effective length of 33.2 cm, outer diameter: 36 Fr (12 mm), 38 Fr (12.7 mm).	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	<i>Plastic tip made of PVC - Plastisol</i> <i>Body wrapped in wire - Plastisol</i> <i>Plastic wire - Stainless steel (softened) 302</i> <i>Plastic cannula tube - Stainless steel (burnt) 304</i> <i>Spring - Stainless steel (maximum hardness) 302</i> <i>Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent</i>
	37) Package with film	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i>	<i>Package - Nylon / Film Tyvek 1073B coated / Linear low-density polyethylene</i> <i>Label - Kraft paper</i> <i>Acryl adhesive</i> <i>Ink - black</i>

*- Packaging, Adhesive:
There is no contact with the human
body (medical personnel work in
gloves).*

10. Данные о
маркировке
медицинского
изделия и его
упаковке/ **Labelling
and Packaging of
medical device**

Первичная (потребительская) упаковка/ **Primary (consumer) packaging**


Open Here

 **Medtronic**

DLP

REF

66122
Catalog Number

22 Fr.
Single Stage Venous Cannula
Canule veineuse a une seule phase / Venose
Kanule (für Kanulierung der Vena cava superior
und Vena cava inferior) / Cânula venosa de etapa
única / Eenstaps-veneuze canule / Cannula venosa
monofase / Singlestage-venekanyl / Yksivaiheinen
laskimokanyyli / Enstegsvenkanyl / Φλεβική κάνουλα
ενός επιπέδου / Enkeltfaset venekanyl /
Jednostopniowa kaniula żylna / Cânula venosa de
lumen único / Tek Devreli Venoz Kanul /
Jednofázová venózní kanyla / Egyszakaszos vénas
kanul / Одноступенчатая венозная канюля

M934366A002 Rev. 1A

Вторичная (групповая) упаковка/ Secondary (group) packaging



Medtronic



Manufacturer
Medtronic, Inc., Minneapolis, MN 55432-5604 USA

DLP

12 Fr.

Single Stage Venous Cannula

Canule veineuse à une seule phase / Venöse Kanüle (für Kanülierung der Vena cava superior und Vena cava inferior) / Cânula venosa de etapa única / Eenstaps-veneuze canule / Cannula venosa monofase / Singlestage-venekanyli / Yksivaiheinen laskimokanyyli / Enstegsvenkanyl / Φλεβική κάνουλα ενός επιπέδου / Enkeltfaset venekanyle / Jednostopniowa kaniula żylna / Cânula venosa de lumen único / Tek Devreli Venöz Kanul / Jednofazova venozni kanyla / Egyszakaszos venas kanul / Одноступенчатая венозная канюля

REF 66112
Catalog Number

REF 66112

Catalog Number

Quantity 10

LOT Lot Number

(01)20643 169083978(17)000000(10)000000000000



Do Not
Reuse



Do Not
Resterilize



Caution, Consult
Accompanying Documents

USA Rx Only

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide

PYROGEN

Nonpyrogenic

Quantity: 10

CE
0123



Use By

LOT

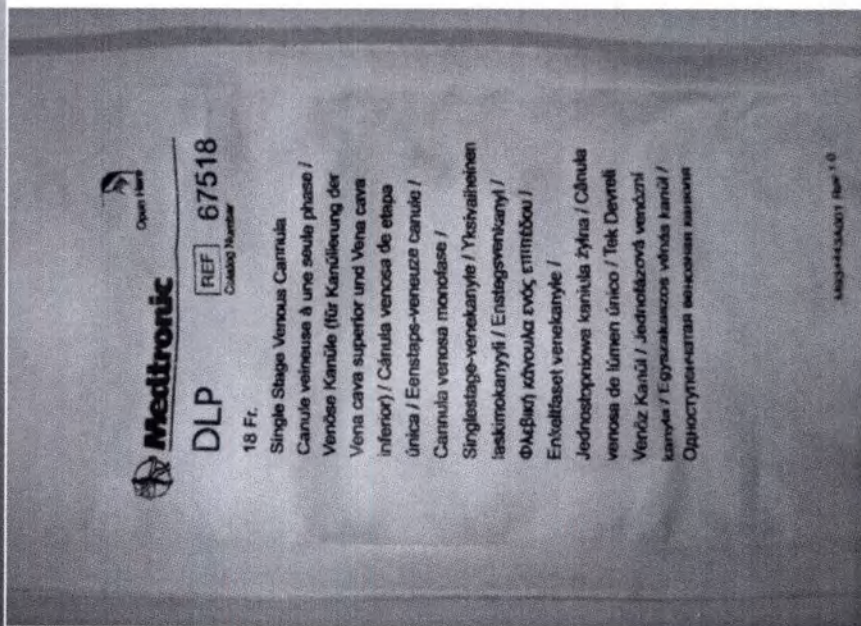
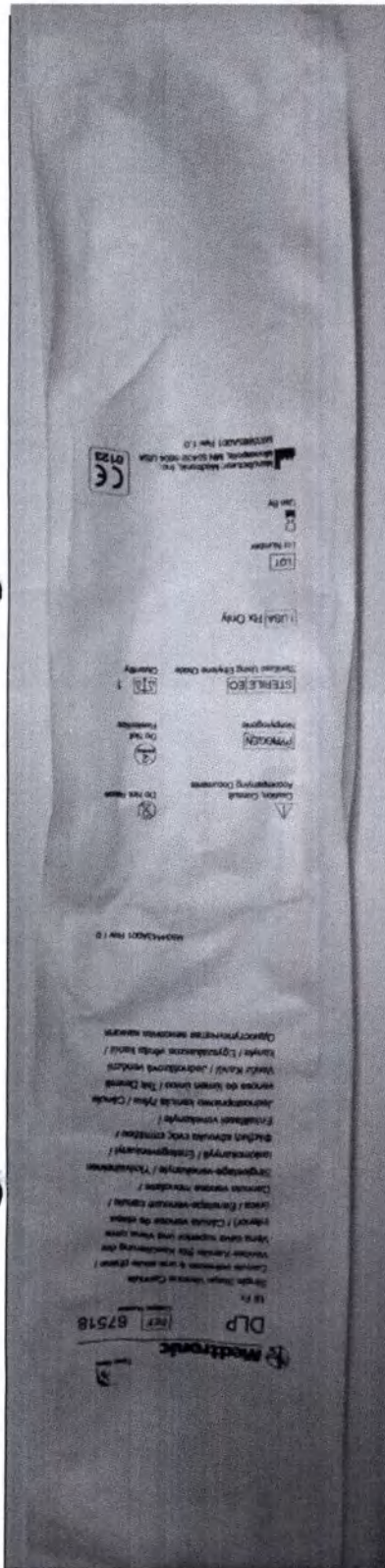
Lot Number

M934493A002 Rev 1A

Medtronic

Пример потребительской упаковки/ Example of consumer packaging



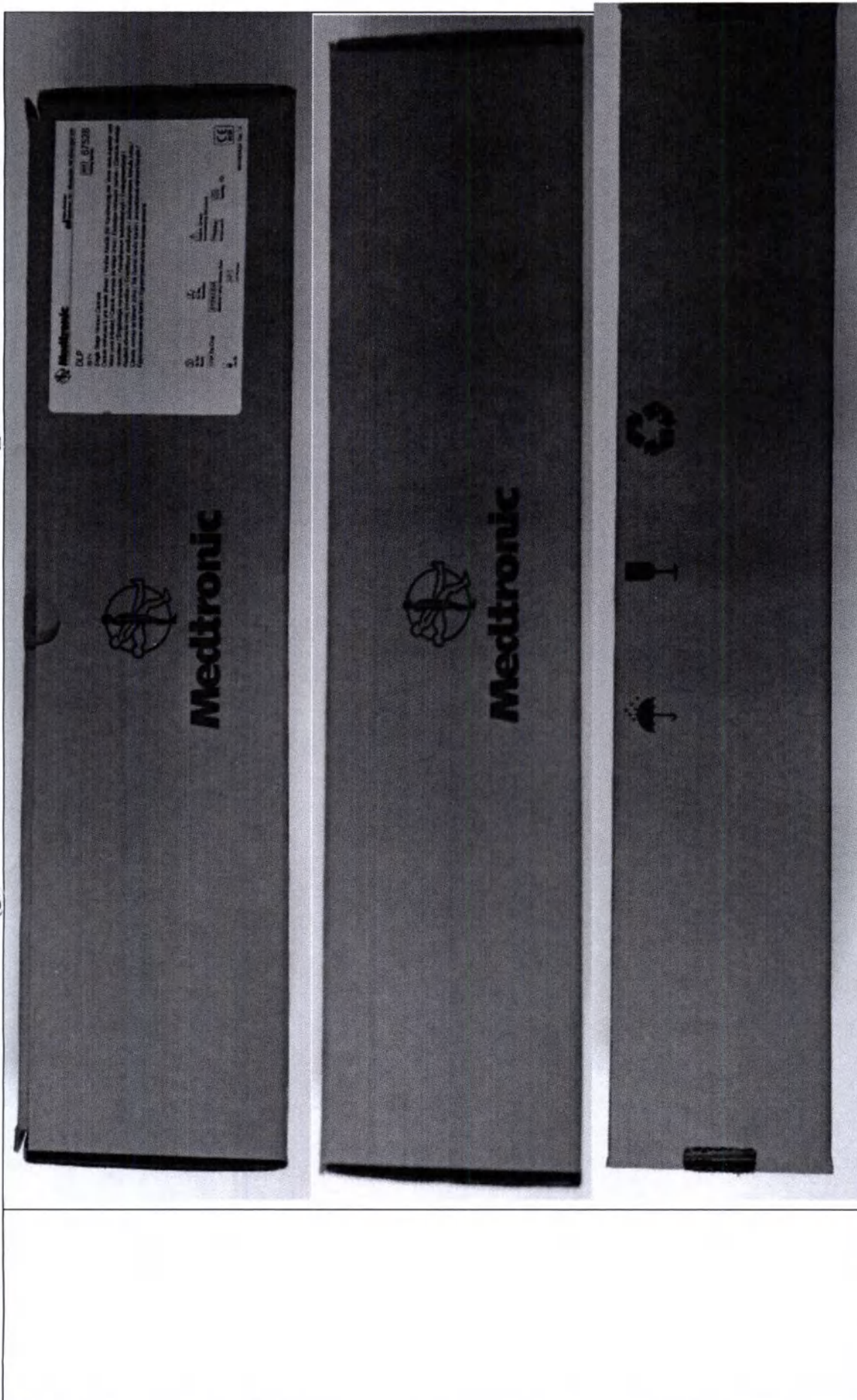


Изделия поставляются в первичной упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию:

- Торговую марку;
- Открывать здесь;
- Наименование и номер изделия по каталогу;
- Номер инструкции по эксплуатации;
- Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией;
- Одноразовое использование;
- Апиrogenно;
- Не стерилизовать повторно;
- Стерилизовано этиленоксидом;
- Количество;
- Только для США;
- Может быть использовано только с разрешения врача;
- Использовать до;
- Адрес предприятия-изготовителя и номер инструкции по эксплуатации;
- Символ соответствия требованиям применимых директив Европейского Союза.

Пример вторичной (групповой) упаковки/ Example of secondary (group) packaging



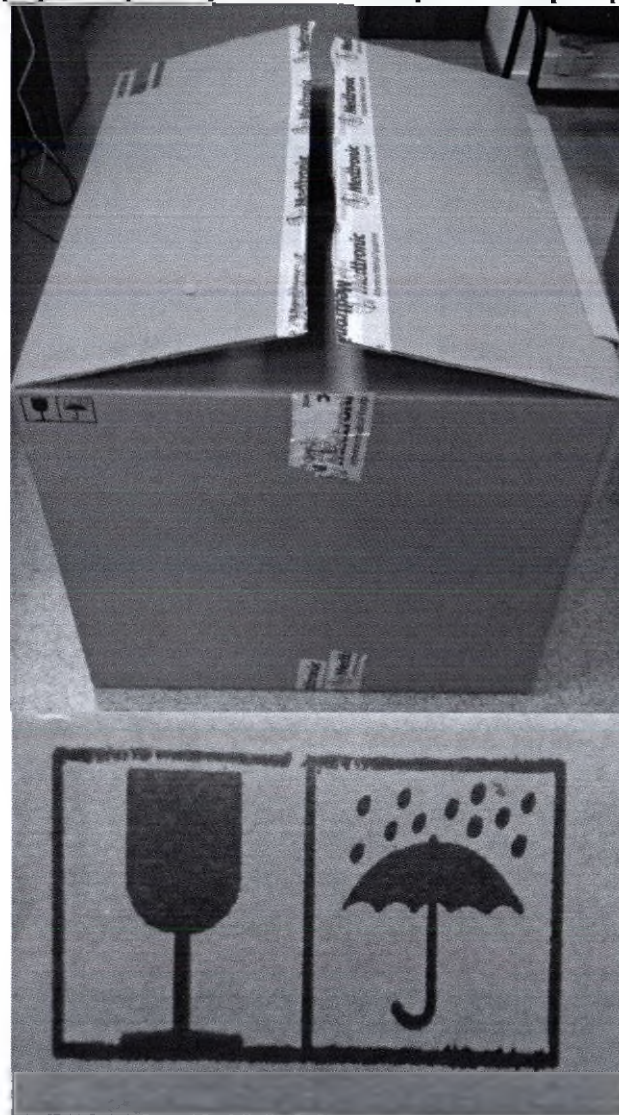




Изделия поставляются во вторичной упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию:

- Торговую марку и адрес предприятия-изготовителя;
- Наименование и номер изделия по каталогу;
- Одноразовое использование;
- Только для США;
- Может быть использовано только с разрешения врача;
- Использовать до;
- Не стерилизовать повторно;
- Стерилизовано этиленоксидом;
- Номер партии;
- Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией;
- Апиrogenно;
- Количество;
- Символ соответствия требованиям применимых директив Европейского Союза;
- Номер инструкции по эксплуатации;
- Содержит фталат (ДНГФ);
- Штрих-код;
- Хранить в сухом месте;
- Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность;
- Температура не выше;
- Информация об упаковке.

Пример транспортной упаковки/ Example of transport packaging



Материалы упаковки:

Пакет с пленкой - первичная стерильная упаковка	- <i>Пакет</i> - Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности - <i>Этикетка</i> – Крафт-бумага - <i>Клей акриловый</i> - <i>Чернила</i> – черные
---	---

Технические характеристики упаковок:

Потребительская (стерильная) упаковка	
Габаритные размеры, см	Длина*: от 35 до 51,5 Ширина*: от 7,5 до 9,8 Толщина: 1,5
Масса**, г	7,6; 13,9; 15
Вторичная (групповая) упаковка	
Габаритные размеры, см	Длина*: от 37,3 до 55,5 Ширина*: от 13,6 до 21,5 Толщина*: от 8,1 до 13,4
Масса**, г	419,5; 707; 929
Допустимые отклонения технических характеристик составляет $\pm 5\%$.	

*длина, ширина и толщина варьируются в зависимости от размеров канюли

** масса варьируются в зависимости от размеров канюли

Packaging materials:

Package with film - the primary sterile package	- <i>Tyvek</i> - Nylon / Film Tyvek 1073B Coated / Linear Low-density Polyethylene - <i>Label</i> - Kraft paper - <i>Acryl adhesive</i> - <i>Ink</i> - black
---	--

Technical characteristics of packages:

Consumer (sterile) packaging	
Overall dimensions, cm	Length*: 35 to 51.5 Width*: from 7.5 to 9.8 Thickness: 1.5
Mass**, g	7.6; 13.9; 15
Secondary (group) packaging	
Overall dimensions, cm	Length*: from 37.3 to 55.5 Width*: from 13.6 to 21.5 Thickness*: from 8.1 to 13.4
Mass**, g	419.5; 707; 929
The permissible deviation of technical characteristics is $\pm 5\%$.	

* length, width and thickness vary with the size of the cannula

** mass vary depending on the size of the cannula

Транспортная упаковка

Габаритные размеры, см	Длина: 79,7 Ширина: 65 Толщина: 61
Масса, г	Масса варьируются в зависимости от количества групповых упаковок, заказанных потребителем
Допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$	

Transport packaging

Overall dimensions, cm	Length: 79.7 Width: 65 Thickness: 61
Mass, g	Mass varies depending on the number of group packages ordered by the consumer
The permissible deviations of technical characteristics are $\pm 5\%$	

Технические характеристики согласно ISO 11607-1

Микробный барьер:	
-Максимально возможная проницаемость субстрата:	2 % Р _{макс}
Толщина пленки:	0,25 мм $\pm$ 0,05 мм
Степень блеска:	108 единиц блеска (гloss), под углом 45°
Напряжение в точке текучести:	52 МПа
Модуль Юнга:	1720 МПа
Коэффициент трения:	>1
Коэффициент передачи водяного пара:	6 г/м ²
Воздухопроницаемость по Бендтсену:	572 мл/мин
Скорость проницаемости водяных паров:	1615 г/м ²
Высота гидростатического давления:	1442 Па
Предел прочности на разрыв в продольном направлении:	203 Н
Предел прочности на разрыв в поперечном направлении:	200 Н
Относительное удлинение в продольном направлении:	20 %
Относительное удлинение в поперечном направлении:	24 %
Испытание на разрыв по Элмендорфу в продольном направлении:	3,3 Н
Испытание на разрыв по Элмендорфу в поперечном направлении:	3,5 Н
Сопротивление на разрыв по Мюллеру:	1213 кПа
Ударная вязкость по Спенсеру:	8756 Дж/м ²
Толщина:	165 мкм
Методы стерилизации:	Этиленоксид
Термосклеивается с большим количеством термопластов, так как ПВХ, стирол, PETG (ПЭТГ), HIPS; с полиэтиленом некоторыми видами полипропилена	

	Материалы являются невыщелачиваемыми, нетоксичными и не имеют запаха	
	В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин и уточнений	
	Плотность:	1,75 г/см ³
	Уровень чистоты материала:	Приемлемый
	Прочность на разрыв (сопротивление разрыву):	2,4 Н ± 0,1 Н
	Растягивающая нагрузка (прочность на растяжение):	50 МПа
	Воздухопроницаемость:	- для CO ₂ : 20 см ² /с-кгс/см ² - для O ₂ : 8 см ² /с-кгс/см ² - для N ₂ : 3 см ² /с-кгс/см ²
	Сопротивление удару (прочность на продавливание):	При 23°C: 725 г ± 30 г При -29 °C: 550 г ± 25 г
	Величина pH:	Материал Tyvek имеет нейтральный показатель pH=7
	Прочность на отрыв (прочность клеевого слоя):	8,53 Н-22,14 Н
	Масса адгезивного слоя:	4,5 кг ± 0,7 кг/279 м ²
	Адгезионный перенос:	> 75 %
	Плотность нанесения клея:	> 1,03 (г/см ³)
Компоненты упаковок не реагируют, не загрязняют, не переходят, не влияют негативно на продукцию перед, во время или после стерилизации		
	Ширина клеевого слоя:	7,0 мм ± 0,5 мм
Открывание упаковок расслаиванием непрерывно и однородно, без деламинирования/ разрыва материала		
	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера	
	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker	

	 Нетоксично Название медицинского изделия Канюли венозные для искусственного кровообращения, варианты исполнения Производитель: «Медтроник Инк.» Код UPN Страна происхождения: США Код CFN Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» Регистрационное Удостоверение № _____ от _____  Дата изгот. /Серия/Годен до: см. упаковку См. Инструкцию См. символы на упаковке	 Non-toxic Name of medical device Cannulas venous for artificial circulation, variants of execution Manufancrurer: Medtronic Inc. Code UPN Country of origin: USA Code CFN Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic» Regestretion Certificate № _____ от _____  Date of manuf. /Lot/UBD: See on pack See IFU See packaging symbols																																																																				
11. Описание метода стерилизации, сведения методах валидации отношения процесса стерилизации, валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	Стерилизация этиленоксидом. Для канюль венозных Была проведена оценка остаточного содержания ЭО в венозной канюле. Стерилизация была проведена с использованием худшего случая максимальной полной загрузки. Три (3) изделия были испытаны после однократного (1) и двукратного (2) воздействия ЭО. Результаты испытания показали, что остаточное содержание этиленоксида и этиленхлоргидрина соответствует требованиям стандарта ISO 10993-7:2008. Краткое содержание данных приведено в таблице 1. Таблица 1. Краткая информация по остаточному содержанию ЭО <table><tr><th rowspan="2">Воздействи е ЭО</th><th rowspan="2">Идентификацион ный номер образца</th><th colspan="2">Этиленоксид</th><th colspan="2">Этиленхлоргид рин</th></tr><tr><th>ЭО (мг/ издели е)</th><th>Преде л ЭО / издел ие</th><th>ЭХГ (мг/ издели е)</th><th>Преде л ЭХГ / издел ие</th></tr><tr><td rowspan="4">Однократ ное</td><td>1</td><td>1,50</td><td rowspan="4">20</td><td><0,60</td><td rowspan="4">9</td></tr><tr><td>2</td><td>1,53</td><td><0,60</td></tr><tr><td>3</td><td>1,61</td><td><0,60</td></tr><tr><td>Среднее значение</td><td>1,55</td><td><0,60</td></tr><tr><td rowspan="2">Двукратно е</td><td>1</td><td>1,31</td><td rowspan="2">0,64</td><td><0,60</td><td rowspan="2"></td></tr><tr><td>2</td><td>1,56</td><td><0,60</td></tr></table>	Воздействи е ЭО	Идентификацион ный номер образца	Этиленоксид		Этиленхлоргид рин		ЭО (мг/ издели е)	Преде л ЭО / издел ие	ЭХГ (мг/ издели е)	Преде л ЭХГ / издел ие	Однократ ное	1	1,50	20	<0,60	9	2	1,53	<0,60	3	1,61	<0,60	Среднее значение	1,55	<0,60	Двукратно е	1	1,31	0,64	<0,60		2	1,56	<0,60	Sterilization with ethylene oxide. For cannulas of venous An assessment of the EO residuals on the Venous Cannula was conducted. Sterilization was conducted using the maximum fully-loaded worst-case load. Three (3) devices were tested after one (1) and two (2) EO exposures. Results of testing demonstrated the Ethylene oxide and Ethylene chlorohydrin (ECH) residuals met requirements of ISO 10993-7:2008. Data are summarized in Table 1. Table 1. Summary of EO Residuals <table><tr><th rowspan="2">EO Exposu re</th><th rowspan="2">Sampl e ID</th><th colspan="2">Ethylene Oxide</th><th colspan="2">Ethylene Chlorhydrin</th></tr><tr><th>EO (mg/ devic e)</th><th>EO Limi t/ devi ce</th><th>ECH (mg/ devic e)</th><th>ECH Limit/dev ice</th></tr><tr><td rowspan="5">1X</td><td>1</td><td>1.50</td><td rowspan="5">20</td><td><0.60</td><td rowspan="5">9</td></tr><tr><td>2</td><td>1.53</td><td><0.60</td></tr><tr><td>3</td><td>1.61</td><td><0.60</td></tr><tr><td>Avera ge</td><td>1.55</td><td><0.60</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>2X</td><td>1</td><td>1.31</td><td></td><td><0.60</td><td></td></tr></table>	EO Exposu re	Sampl e ID	Ethylene Oxide		Ethylene Chlorhydrin		EO (mg/ devic e)	EO Limi t/ devi ce	ECH (mg/ devic e)	ECH Limit/dev ice	1X	1	1.50	20	<0.60	9	2	1.53	<0.60	3	1.61	<0.60	Avera ge	1.55	<0.60				2X	1	1.31		<0.60	
Воздействи е ЭО	Идентификацион ный номер образца			Этиленоксид		Этиленхлоргид рин																																																																
		ЭО (мг/ издели е)	Преде л ЭО / издел ие	ЭХГ (мг/ издели е)	Преде л ЭХГ / издел ие																																																																	
Однократ ное	1	1,50	20	<0,60	9																																																																	
	2	1,53		<0,60																																																																		
	3	1,61		<0,60																																																																		
	Среднее значение	1,55		<0,60																																																																		
Двукратно е	1	1,31	0,64	<0,60																																																																		
	2	1,56		<0,60																																																																		
EO Exposu re	Sampl e ID	Ethylene Oxide		Ethylene Chlorhydrin																																																																		
		EO (mg/ devic e)	EO Limi t/ devi ce	ECH (mg/ devic e)	ECH Limit/dev ice																																																																	
1X	1	1.50	20	<0.60	9																																																																	
	2	1.53		<0.60																																																																		
	3	1.61		<0.60																																																																		
	Avera ge	1.55		<0.60																																																																		
2X	1	1.31		<0.60																																																																		

	<table><tr><td></td><td>3</td><td>1,61</td><td></td><td><0,60</td><td></td></tr><tr><td></td><td>Среднее значение</td><td>1,50</td><td></td><td><0,60</td><td></td></tr><tr><td>Нет</td><td>Контрольный</td><td><0,60</td><td></td><td><0,60</td><td></td></tr></table> Заключение: гарантированный уровень стерильности: 10⁻⁴. В соответствии с протоколом, должны быть соблюдены все параметры цикла. Во время проведения двух (2) циклов отклонений от протокола не было. Критерий приемлемости был соблюден. В соответствии с протоколом, канюля должна соответствовать ISO 10993-7:2008 для специальных кардиопульмональных устройств (20 мг/устройство для ЭО и 9 мг/устройство для ЭХГ). Данное требование было выполнено: средний показатель содержания ЭО составлял 1,50, а средний показатель ЭХГ был <0,60.		3	1,61		<0,60			Среднее значение	1,50		<0,60		Нет	Контрольный	<0,60		<0,60		<table><tr><td></td><td>2</td><td>1.56</td><td></td><td>0.64</td><td></td></tr><tr><td></td><td>3</td><td>1.61</td><td></td><td><0.60</td><td></td></tr><tr><td></td><td>Average</td><td>1.50</td><td></td><td><0.60</td><td></td></tr><tr><td>None</td><td>Control</td><td><0.60</td><td></td><td><0.60</td><td></td></tr></table> Conclusion: guaranteed level of sterility: 10⁻⁴. In accordance with the protocol, all cycle parameters for cycle must be met. There were no deviations during execution of the two (2) cycles. This acceptance criterion was met. In accordance with the protocol, the Cannula shall meet the ISO 10993-7:2008 for special category cardiopulmonary devices at 20 mg/device for EO and 9 mg/device for ECH. This requirement was met with an average EO of 1.50 and average ECH of <0.60.		2	1.56		0.64			3	1.61		<0.60			Average	1.50		<0.60		None	Control	<0.60		<0.60	
	3	1,61		<0,60																																								
	Среднее значение	1,50		<0,60																																								
Нет	Контрольный	<0,60		<0,60																																								
	2	1.56		0.64																																								
	3	1.61		<0.60																																								
	Average	1.50		<0.60																																								
None	Control	<0.60		<0.60																																								
12. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Для канюль венозных для искусственного кровообращения По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами. После использования необходимо утилизировать. Класс опасности медицинских отходов: Класс А – без взаимодействия с пациентом; Класс Б – после взаимодействия с пациентом.	For cannulas venous for artificial circulation After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations. Discard after use. Hazard class of medical waste: Class A - without interaction with the patient; Class B - after interaction with the patient.																																										
13. Срок годности/ Shelf life	Для канюль венозных для искусственного кровообращения – 3 года максимально.	For cannula venous for artificial circulation – 3 years maximum.																																										
14. Ожидаемый срок эксплуатации/ Expected Lifetime	Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.	Not applicable. The medical device is single use.																																										
15. Гарантийные обязательства/ Warranty	Гарантийный срок эксплуатации – не применимо, так как изделие одноразовое. Срок годности канюль венозных для искусственного кровообращения – 3 года максимально, при правильном соблюдении условий эксплуатации и обращения МИ. Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов,	The warranty service life – not applicable, the medical device is single use. The shelf life of cannula venous for artificial circulation is 3 years maximum, with proper observance of the conditions of operation and circulation of the MD. The following disclaimer of warranty applies to customers																																										

	находящихся за пределами США. Отказ от гарантии НЕСМОТЯ НА ТО ЧТО ПРОДУКТ БЫЛ СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ПРИ ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ МОЖЕТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ОПОСРЕДОВАННЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC ЛЮБЫМИ ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ НАЛИЧИЯ НА ЭТО ПИСЬМЕННОГО СОГЛАСИЯ УПОЛНОМОЧЕННОГО СОТРУДНИКА КОМПАНИИ MEDTRONIC. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного Отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим применяемым правовым нормам, оставшиеся части данного Отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно	outside the United States: Disclaimer of Warranty ALTHOUGH THE PRODUCT HAS BEEN DESIGNED, MANUFACTURED, AND TESTED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION FOR A VARIETY OF REASONS. MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. EXCEPT AS OTHERWISE AGREED TO IN WRITING BY AUTHORIZED MEDTRONIC PERSONNEL, NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this
--	---	---

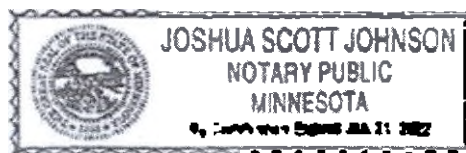
	обеспечиваться, как если бы данный Отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.		Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.	
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/ The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Стандарт/ Standard	Год/ Year	Описание	Description
	EN ISO 13485	2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
	EN ISO 15223-1	2007/AC:20121	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements
	EN 1041	2008	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.
	EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices.
	EN 15986	2011	Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.
	ISO 10555-1	2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements.
	ISO 11070	2010	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний	Sterile single-use intravascular catheter introducers. Technical requirements and test methods.
	EN ISO 10993-1	2009/AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing.

EN ISO 10993-4	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity.
EN ISO 10993-7	2008/AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.
EN ISO 10993-10	2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.
EN ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity.
EN ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials.
EN ISO 11737-1	2006/AC:2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.	Sterilization of Medical Devices- Microbiological methods – Part 1: Determination of the Population of Micro-organisms on Products.
EN ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness

	EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
	EN ISO 11607-2	2006	Накопление для неизлечимо стерилизовавших медицинских устройств - Часть 2: требования Проверки для формирования, изолирования и сборочных процессов.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes.
	EN ISO 11135-1	2014	Стерилизация продуктов здравоохранения - Оксид этилена - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств.	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
	EN 556-1	2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	Sterilization of Medical Devices- Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile"-Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices.
	EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices.
	ISTA/1 1A	2001	Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее.	Packaged-Products weighing 150 lb (68kg) or less.
	MED DEV 2.7.1	December 2009	Руководство по медицинским приборам, оценка клинических данных: руководство для производителей и уведомленных органов.	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.
17. Служба работы с клиентами/ Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:			Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:

ООО «Медтроник»
123317, Российская Федерация, Москва,
Пресненская набережная, 10
Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,
www.medtronic.ru

Medtronic, LLC,
123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10
Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78,
www.medtronic.ru



Josh Johnson
4/15/19

April 15, 2019

Дополнение к инструкции по эксплуатации № M959235A002 / Appendix to Instruction for Use № M959235A002
Канюли венозные для искусственного кровообращения, варианты исполнения / Cannulas venous for artificial circulation, variants of execution

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Канюли венозные для искусственного кровообращения, варианты исполнения: (Далее – медицинское изделие, МИ):	Cannulas venous for artificial circulation, variants of execution: (Further - medical product, MD):
	1. Канюля венозная двухступенчатая MC2, эффективная длина 27,5 – 29 см, наружный диаметр: 28/36 Fr (9,3 мм/12 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм), 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 34/46 Fr (11,3 мм/15,3 мм), 36/51 Fr (12 мм/17 мм) в составе: - Канюля венозная двухступенчатая MC2, эффективная длина 27,5 – 29 см, наружный диаметр: 28/36 Fr (9,3 мм/12 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм), 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 34/46 Fr (11,3 мм/15,3 мм), 36/51 Fr (12 мм/17 мм); - Обтуратор; - Эксплуатационная документация. 2. Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, эффективная длина 28 – 28,5 см, наружный диаметр: 28/36 Fr (9,3/12 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм), 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 34/46 Fr (11,3 мм/15,3 мм), 36/51 Fr (12 мм/17 мм) в составе: - Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, эффективная длина 28 – 28,5 см, наружный диаметр: 28/36 Fr (9,3/12 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм), 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 34/46 Fr (11,3 мм/15,3 мм), 36/51 Fr	1. Cannula venous two-stage MC2, effective length of 27.5 – 29 cm, external diameter: 28/36 Fr (9.3 mm/12 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm), 36/46 Fr (12 mm/15.3 mm), 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 34/46 Fr (11.3 mm/15.3 mm), 36/51 Fr (12 mm/17 mm) consisting of: - Cannula venous two-stage MC2, effective length of 27.5 – 29 cm, outer diameter: 28/36 Fr (9.3 mm/12 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm), 36/46 Fr (12 mm/15.3 mm), 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 34/46 Fr (11.3 mm/15.3 mm), 36/51 Fr (12 mm/17 mm); - Obturator; - Operating documentation. 2. Cannula venous two-stage MC2 without tap, effective length of 28 – 28.5 cm, outer diameter: 28/36 Fr (9.3/12 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm), 36/46 Fr (12 mm/15.3 mm), 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 34/46 Fr (11.3 mm/15.3 mm), 36/51 Fr (12 mm/17 mm) consisting of:

	(12 мм/17 мм); - Обтуратор; - Эксплуатационная документация. 3. Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, эффективная длина 27,5 см, наружный диаметр: 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм) в составе: - Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, эффективная длина 27,5 см, наружный диаметр: 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм); - Обтуратор; - Эксплуатационная документация. 4. Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом, эффективная длина 29,5 см, наружный диаметр: 29/29 Fr (9,7 мм/9,7 мм) в составе: - Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом, эффективная длина 29,5 см, наружный диаметр: 29/29 Fr (9,7 мм/9,7 мм); - Обтуратор; - Эксплуатационная документация. 5. Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом без отвода, эффективная длина 29,5 см, наружный диаметр: 29/29 Fr (9,7 мм/9,7 мм) в составе: - Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом без отвода, эффективная длина 29,5 см, наружный диаметр: 29/29 Fr (9,7 мм/9,7 мм); - Обтуратор; - Эксплуатационная документация. 6. Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, эффективная длина 28,5 – 29 см, наружный диаметр: 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм) в составе:	- Cannula venous two-stage MC2 without tap, effective length of 28 – 28.5 cm, outer diameter: 28/36 Fr (9.3/12 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm), 36/46 Fr (12 mm/15.3 mm), 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 34/46 Fr (11.3 mm/15.3 mm), 36/51 Fr (12 mm/17 mm); - Obturator; - Operating documentation. 3. Cannula venous two-stage MC2 with oval body, effective length of 27.5 cm, outer diameter: 32/40 Fr (10.7 mm / 13.3 mm), 36/46 Fr (12 mm / 15, 3 mm) consisting of: - Cannula venous two-stage MC2 with oval body, effective length of 27.5 cm, outer diameter: 32/40 Fr (10.7 mm / 13.3 mm), 36/46 Fr (12 mm / 15.3 mm); - Obturator; - Operating documentation. 4. Cannula venous two-stage MC2 with oval thin-walled body, effective length of 29.5 cm, outer diameter: 29/29 Fr (9.7 mm/9.7 mm) consisting of: - Cannula venous two-stage MC2 with oval thin-walled body, effective length of 29.5 cm, outer diameter: 29/29 Fr (9.7 mm/9.7 mm); - Obturator; - Operating documentation. 5. Cannula venous two-stage MC2 with oval thin-walled body without tap, effective length of 29.5 cm, outer diameter: 29/29 Fr (9.7 mm/9.7 mm) consisting of: - Cannula venous two-stage MC2 with oval thin-walled body without tap, effective length of 29.5 cm, outer diameter: 29/29 Fr (9.7 mm/9.7 mm); - Obturator;
--	--	---

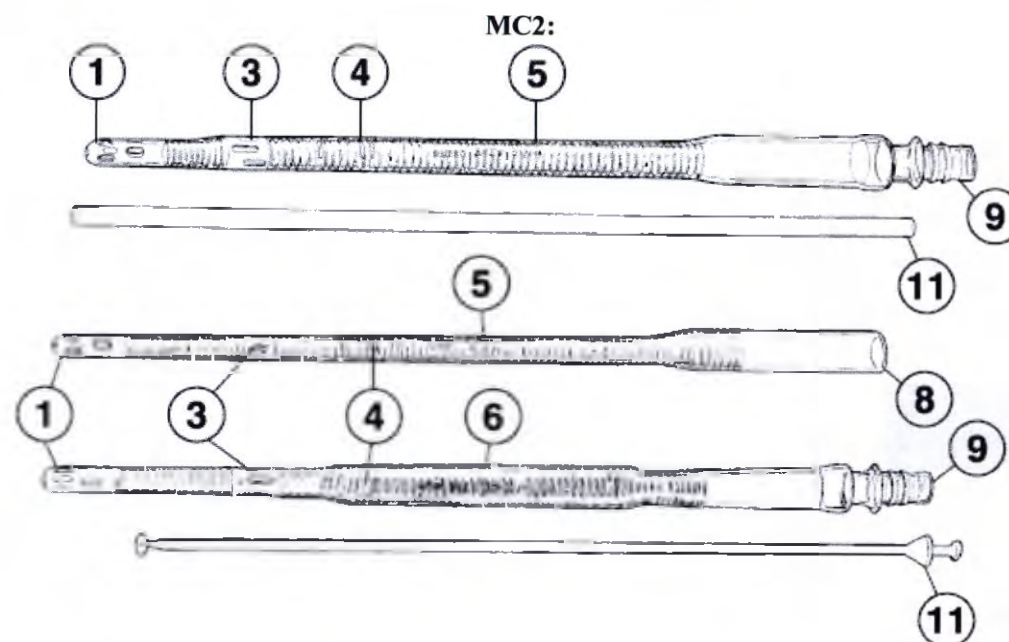
	- Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, эффективная длина 28,5 – 29 см, наружный диаметр: 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм); - Обтуратор; - Эксплуатационная документация. 7. Канюля венозная трехступенчатая MC2X, эффективная длина 30 – 31,5 см, наружный диаметр: 29 Fr (9,7 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм) в составе: - Канюля венозная трехступенчатая MC2X, эффективная длина 30 – 31,5 см, наружный диаметр: 29 Fr (9,7 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм); - Обтуратор; - Эксплуатационная документация. 8. Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, эффективная длина 42 – 42,5 см, наружный диаметр: 29 Fr (9,7 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм) в составе: - Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, эффективная длина 42 – 42,5 см, наружный диаметр: 29 Fr (9,7 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм); - Обтуратор; - Эксплуатационная документация. 9. Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм) в составе: - Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм); - Обтуратор; - Эксплуатационная документация. 10. Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3	- Operating documentation. 6. Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, effective length of 28.5 – 29 cm, outer diameter: 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 36/46 Fr (12 mm/15.3 mm) consisting of: - Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, effective length of 28.5 – 29 cm, outer diameter: 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 36/46 Fr (12 mm/15.3 mm); - Obturator; - Operating documentation. 7. Cannula venous three-stage MC2X, effective length of 30 – 31.5 cm, external diameter: 29 Fr (9.7 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm) consisting of: - Cannula venous three-stage MC2X, effective length of 30 – 31.5 cm, outer diameter: 29 Fr (9.7 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm); - Obturator; - Operating documentation. 8. Cannula venous three-stage MC2X without tap, effective length of 42 – 42.5 cm, outer diameter: 29 Fr (9.7 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm) consisting of: - Cannula venous three-stage MC2X without tap, effective length of 42 – 42.5 cm, outer diameter: 29 Fr (9.7 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm); - Obturator; - Operating documentation. 9. Cannula venous VC2 with reinforced body, effective length of 31.5 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm/12.7 mm), 34/48 Fr (11.3 mm/16 mm) consisting of:
--	--	---

	мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм) в составе: – Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм); – Обтуратор; – Эксплуатационная документация. 11. Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм) в составе: – Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм); – Эксплуатационная документация. 12. Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, эффективная длина 31,3 – 32 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм) в составе: – Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, эффективная длина 31,3 – 32 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм); – Эксплуатационная документация.	- Cannula venous VC2 with reinforced body, effective length of 31.5 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm/12.7 mm), 34/48 Fr (11.3 mm/16 mm); - Obturator; - Operating documentation. 10. Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, effective length of 31.5 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm/12.7 mm), 34/48 Fr (11.3 mm/16 mm) consisting of: - Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, effective length of 31.5 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm/12.7 mm), 34/48 Fr (11.3 mm/16 mm); - Obturator; - Operating documentation. 11. Cannula venous VC2 with oval reinforced body, effective length of 31.5 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm/12.7 mm), 34/48 Fr (11.3 mm/16 mm) consisting of: - Cannula venous VC2 with oval reinforced body, effective length of 31.5 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm/12.7 mm), 34/48 Fr (11.3 mm/16 mm); - Operational documentation. 12. Cannula venous VC2 with oval reinforced body without tap, effective length of 31.3 – 32 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm/12.7 mm), 34/48 Fr (11.3 mm/16 mm) consisting of: - Cannula venous VC2 with oval reinforced body without tap, effective length of 31.3 – 32 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm/12.7 mm), 34/38 Fr (11.3 mm/16 mm); - Operational documentation.
2.	Сведения о	Разработчик/ Developer:

производителя медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	(name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк. », США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Производитель/ Manufacturer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк. », США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя/ Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение/ Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/ “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of Manufacturing Sites for medical device: (name, location address, mailing address, phone number) 1) Medtronic Mexico S. De R.L. De CV., Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago, Tijuana Baja, California, MEXICO, C.P. 22210. 2) Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, USA	
3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Предназначены для сбора венозной крови из правых отделов сердца во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более 6 часов.	These cannulae are intended for collection of venous blood from the right side of the heart via the superior and inferior vena cava during cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less.

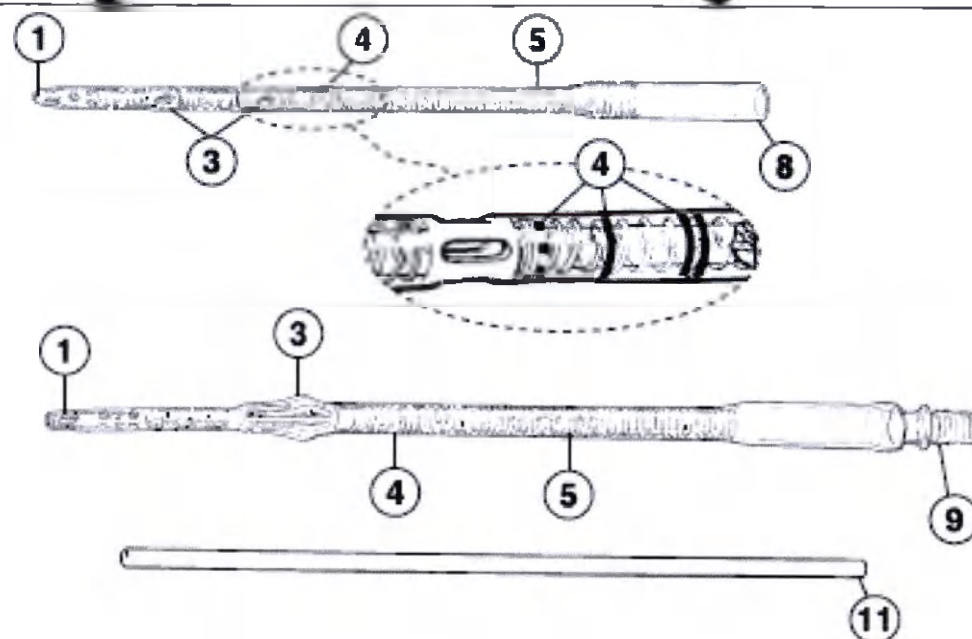
4. Описание
основных
функциональных
элементов
медицинского
изделия/
**Description of the
main functional
parts of medical
device**

Для канюль венозных MC2, MC2X, VC2



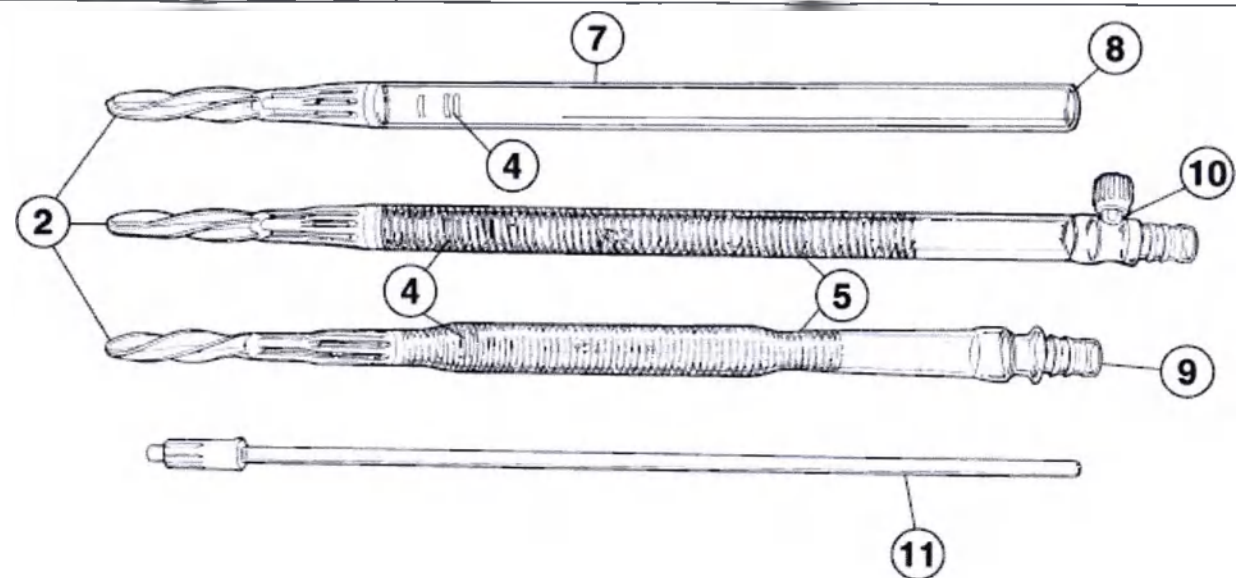
Для канюль венозных MC2	For the cannula of venous MC2
1. Конусовидный проточный наконечник с проволочной обмоткой и боковыми портами	1. Tapered wirewound flow-through tip with side ports
3. Предсердная секция с портами	3. Ported atrial basket
4. Отметки глубины	4. Depth markings
5. Корпус, обвитый проводом	5. Wirewound body
6. Уплощенный корпус с проволочной обмоткой	6. Flattened wirewound body
8. Зона соединения	8. Connection site
9. Разъем	9. Connector
11. Обтуратор (Окклюдер)	11. Occluder

MC2X:



Для канюль венозных MC2X	For the cannula of venous MC2X
1. Конусовидный проточный наконечник с проволочной обмоткой и боковыми портами	1. Tapered wirewound flow-through tip with side ports
3. Предсердная секция с портами	3. Ported atrial basket
4. Отметки глубины	4. Depth markings
5. Корпус, обвитый проводом	5. Wirewound body
8. Зона соединения	8. Connection site
9. Разъем	9. Connector
11. Обтуратор (Окклюдер)	11. Occluder

VC2:



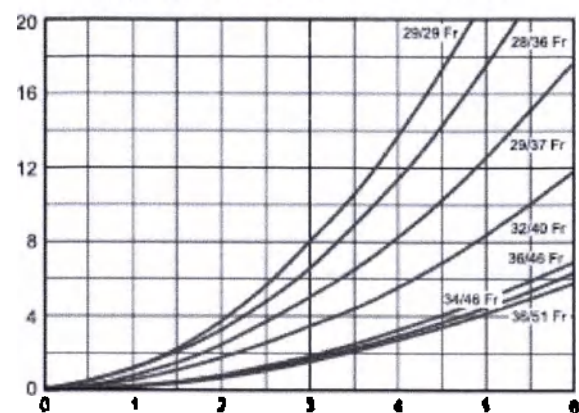
Для канюль венозных VC2	For the cannula of venous VC2
2. Конусовидная предсердная секция со спиралевидным наконечником	2. Tapered atrial basket with swirl tip
4. Отметки глубины	4. Depth markings
5. Корпус, обвитый проводом	5. Wirewound body
7. Корпус без проволочной обмотки	7. Non-wirewound body
8. Зона соединения	8. Connection site
9. Разъем	9. Connector
10. Соединитель с отводом	10. Vented connector
11. Обтуратор (Окклюдер)	11. Occluder

5. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)/
Description of the components (units)

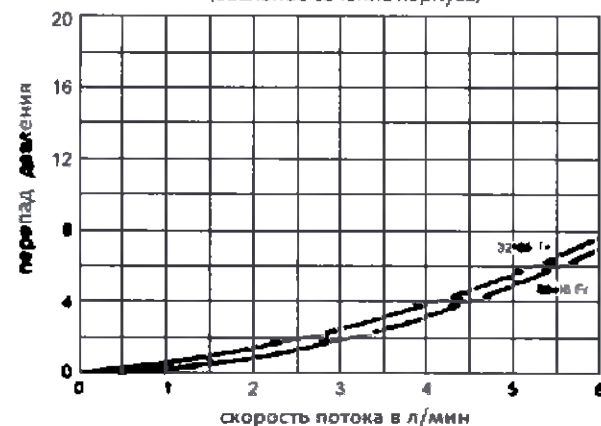
Зависимость перепада давления от скорости потока для канюль венозных двухступенчатых MC2/ Dependence of pressure drop on flow velocity for cannula of venous two-stage MC2

of medical device
(if applicable)

Двухступенчатые венозные канюли MC2



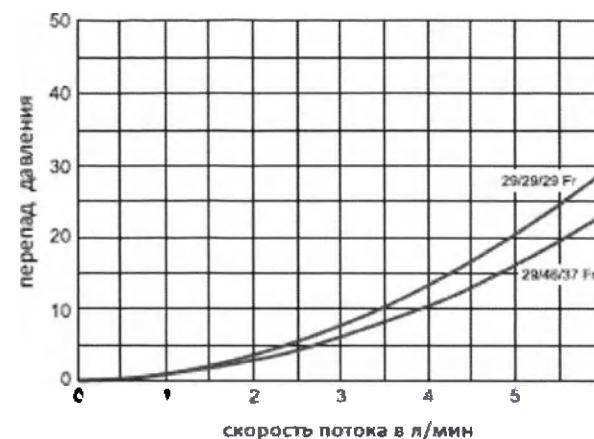
Двухступенчатые венозные канюли MC 2
(овальное сечение корпуса)



Двухступенчатые венозные канюли MC2	Two-stage venous cannula MC2
Двухступенчатые венозные канюли MC2 (овальное сечение корпуса)	Two-stage venous cannula MC2 (oval section of the body)
Задаваемый параметр/ The parameter to set	Скорость потока (л/мин воды)/ Flow rate (L/min of water)
Изменяющийся параметр/ Changing parameter	Перепад давления (мм рт. ст.) (мм рт. ст.)/ Pressure drop (mmHg)

Зависимость перепада давления от скорости потока для канюль венозных трехступенчатых MC2X/ Dependence of pressure drop

Трехступенчатые венозные канюли MC2X

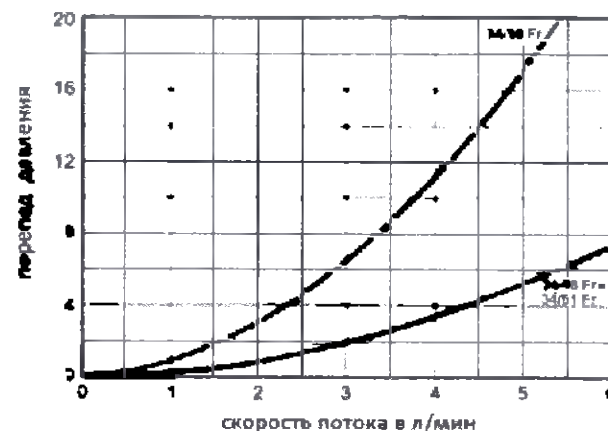


on flow velocity for cannula of venous three-step MC2X

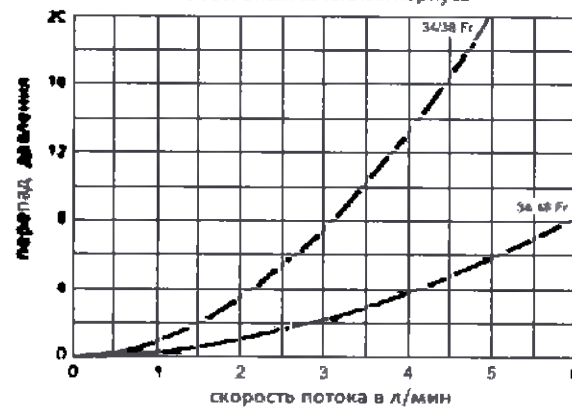
Трехступенчатые венозные канюли MC2X	Three-stage venous cannula MC2X
Задаваемый параметр/ The parameter to set	Скорость потока (л/мин воды)/ Flow rate (L/min of water)
Изменяющийся параметр/ Changing parameter	Перепад давления (мм рт. ст.) (мм рт. ст.)/ Pressure drop (mmHg)

Зависимость перепада давления от скорости потока для канюль венозных VC2/ Dependence of pressure drop on flow velocity for cannula of venous VC2

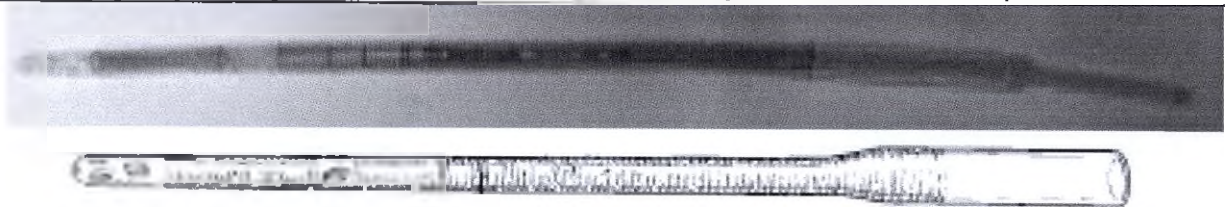
Атрио-кавальные канюли VC2



Атрио-кавальные канюли VC2
с овальным сечением корпуса



Атрио-кавальные канюли VC2	Atrio-caval cannula VC2
Атрио-кавальные канюли VC2 с овальным сечением корпуса	Atrio-caval cannula VC2 с oval section of the body
Задаваемый параметр/ The parameter to set	Скорость потока (л/мин воды)/ Flow rate (L/min of water)
Изменяющийся параметр/ Changing parameter	Перепад давления (мм рт. ст.) (мм рт. ст.)/ Pressure drop (mmHg)
1. Канюля венозная двухступенчатая MC2, эффективная длина 27,5 – 29 см,	1. Cannula venous two-stage MC2, effective

	наружный диаметр: 28/36 Fr (9,3 мм/12 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм), 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 34/46 Fr (11,3 мм/15,3 мм), 36/51 Fr (12 мм/17 мм) в составе: - Канюля венозная двухступенчатая MC2, эффективная длина 27,5 – 29 см, наружный диаметр: 28/36 Fr (9,3 мм/12 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм), 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 34/46 Fr (11,3 мм/15,3 мм), 36/51 Fr (12 мм/17 мм); - Обтуратор; - Эксплуатационная документация.	length of 27.5 – 29 cm, external diameter: 28/36 Fr (9.3 mm/12 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm), 36/46 Fr (12 mm/15.3 mm), 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 34/46 Fr (11.3 mm/15.3 mm), 36/51 Fr (12 mm/17 mm) consisting of: - Cannula venous two-stage MC2, effective length of 27.5 – 29 cm, outer diameter: 28/36 Fr (9.3 mm/12 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm), 36/46 Fr (12 mm/15.3 mm), 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 34/46 Fr (11.3 mm/15.3 mm), 36/51 Fr (12 mm/17 mm); - Obturator; - Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification		
		
Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)		
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9,3 mm/12 mm	Минимальное значение / Minimal 9,3/12 Максимальное значение / Maximal 9,4/12,2 (28/36)	
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9,7 mm/12,3 mm	Минимальное значение / Minimal 9,7/12,3 Максимальное значение / Maximal 9,8/12,4 (29/37)	
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12,0 mm/15,3 mm	Минимальное значение / Minimal 12,0/15,3 Максимальное значение / Maximal 11,8/15,4 (36/46)	
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 10,7 мм/13,3мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 10,7 mm/13,3 mm	Минимальное значение / Minimal 10,7/13,3 Максимальное значение / Maximal 10,8/13,5 (32/40)	
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 11,3 mm/15,3 mm	Минимальное значение / Minimal 11,3/15,3 Максимальное значение / Maximal 11,3/15,4 (34/46)	
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12 мм/17 мм / Cannula	Минимальное значение / Minimal 12/17	

venous two-stage MC2, sizes 12 mm/17 mm	Максимальное значение / Maximal 11,8/17,1 (36/51)
Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9,3 mm/12 mm	(9,1/11,8) ± 0,1
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9.7 mm/12.3 mm	(9,5/12,1) ± 0,1
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12.0 mm/15.3 mm	(8,1/11,3) ± 0,1
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 10,7 мм/13,3мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 10.7 mm/13.3 mm	(8,1/9,4) ± 0,1
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 11.3 mm/15.3 mm	(8,1/11,3) ± 0,1
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12 mm/17 mm	(8,1/11,3) ± 0,1
Масса, г/ Mass, g	
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9,3 mm/12 mm	27,4
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9.7 mm/12.3 mm	35,1
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12.0 mm/15.3 mm	42,7
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 10,7 мм/13,3мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 10.7 mm/13.3 mm	43,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 11.3 mm/15.3 mm	48,3
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12 mm/17 mm	55
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9,3 mm/12 mm	29
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9.7 mm/12.3 mm	27,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12.0 mm/15.3 mm	28
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 10,7 мм/13,3мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 10.7 mm/13.3 mm	28

venous two-stage MC2, sizes 10.7 mm/13.3 mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 11.3 mm/15.3 mm	28
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12 mm/17 mm	28
Общая длина, см/ Overall length, cm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9,3 mm/12 mm	37
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9.7 mm/12.3 mm	37,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12.0 mm/15.3 mm	38,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 10,7 мм/13,3мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 10.7 mm/13.3 mm	38,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 11.3 mm/15.3 mm	38,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12 mm/17 mm	38,5
Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9,3 mm/12 mm	6;3; 15;3
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9.7 mm/12.3 mm	6;3; 15;3
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12.0 mm/15.3 mm	9;3; 15;3
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 10,7 мм/13,3мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 10.7 mm/13.3 mm	9;3; 15;3
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 11.3 mm/15.3 mm	9;3; 15;3
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12 mm/17 mm	9;3; 15;3
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	3
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	1,3
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid

	from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector	с отводом: 3/8" (0,95 см); 1/2" (1,27 см)/ vented connection: 3/8" (0.95 cm); 1/2" (1.27 cm)
Изгибающий момент, Н·м/ Kink resistance, N·m	≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9,3 mm/12 mm	4,6; 20,2
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9.7 mm/12.3 mm	3,3; 21,1
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12.0 mm/15.3 mm	5,3; 19,4
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 10,7 мм/13,3мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 10.7 mm/13.3 mm	5,1; 20,0
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 11.3 mm/15.3 mm	5,2; 19,4
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12 mm/17 mm	5,2; 19,4
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9,3 mm/12 mm	9,3; 12
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9.7 mm/12.3 mm	9,7; 12,3
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12.0 mm/15.3 mm	12; 15,3
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 10,7 мм/13,3мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 10.7 mm/13.3 mm	10,7; 13,3
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 11.3 mm/15.3 mm	11,3; 15,3
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12 mm/17 mm	12; 17
Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	1
Спецификация обтуратора/ Specification of the obturator	

Длина трубки (эффективная длина), мм/ Dilator length, mm

Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9,3 mm/12 mm	37
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9.7 mm/12.3 mm	37,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12.0 mm/15.3 mm	37,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 10,7 мм/13,3мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 10.7 mm/13.3 mm	37
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 11.3 mm/15.3 mm	37
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12 mm/17 mm	37,5

Наружный диаметр, мм/ Dilator diameter, mm

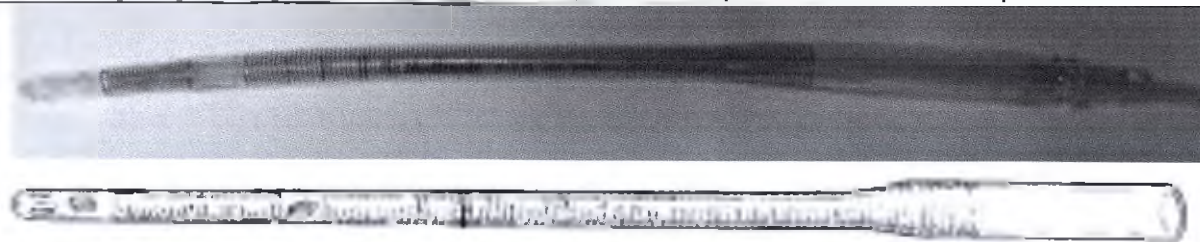
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9,3 mm/12 mm	7,3
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9.7 mm/12.3 mm	7,3
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12.0 mm/15.3 mm	8
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 10,7 мм/13,3мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 10.7 mm/13.3 mm	8,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 11.3 mm/15.3 mm	8,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12 mm/17 mm	9,4

Внутренний диаметр, мм/ Inner dilator diameter, mm

Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9,3 mm/12 mm	6
--	---

Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9.7 mm/12.3 mm	6
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12.0 mm/15.3 mm	7,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 10,7 мм/13,3мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 10.7 mm/13.3 mm	7,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 11.3 mm/15.3 mm	7,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12 mm/17 mm	8
Масса, г / Mass, g	
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9.3 mm/12 mm	8,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 9.7 mm/12.3 mm	9,1
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12.0 mm/15.3 mm	11,8
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 10,7 мм/13,3мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 10.7 mm/13.3 mm	10,3
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 11.3 mm/15.3 mm	10,6
Канюля венозная двухступенчатая MC2, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2, sizes 12 mm/17 mm	11
Минимальная сила разрыва, Н / Minimum breaking force, N	5
2. Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, эффективная длина 28 – 28,5 см, наружный диаметр: 28/36 Fr (9,3/12 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм), 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 34/46 Fr (11,3 мм/15,3 мм), 36/51 Fr (12 мм/17 мм) в составе: – Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, эффективная длина 28 – 28,5 см, наружный диаметр: 28/36 Fr (9,3/12 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм), 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 34/46 Fr (11,3 мм/15,3 мм), 36/51 Fr (12 мм/17 мм); – Обтуратор; – Эксплуатационная документация.	2. Cannula venous two-stage MC2 without tap, effective length of 28 – 28.5 cm, outer diameter: 28/36 Fr (9.3/12 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm), 36/46 Fr (12 mm/15.3 mm), 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 34/46 Fr (11.3 mm/15.3 mm), 36/51 Fr (12 mm/17 mm) consisting of: - Cannula venous two-stage MC2 without tap, effective length of 28 – 28.5 cm, outer diameter: 28/36 Fr (9.3/12 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm), 36/46 Fr (12 mm/15.3 mm), 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 34/46 Fr (11.3 mm/15.3 mm), 36/51 Fr (12 mm/17 mm); - Obturator; - Operating documentation.

Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification



Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)

Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9,3 mm/12 mm	Минимальное значение / Minimal 9,3/12 Максимальное значение / Maximal 9,4/12,3 (28/36)
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9.7 mm/12.3 mm	Минимальное значение / Minimal 9,7/12,3 Максимальное значение / Maximal 9,8/12,4 (29/37)
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12,0 мм/15,3 мм / / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12.0 mm/15.3 mm	Минимальное значение / Minimal 12,0/15,3 Максимальное значение / Maximal 11,8/15,4 (36/46)
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 10,7 мм/13,3мм / / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm	Минимальное значение / Minimal 10,7/13,3 Максимальное значение / Maximal 10,8/13,5 (32/40)
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 11,3 мм/15,3 мм / / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 11.3 mm/15.3 mm	Минимальное значение / Minimal 11,3/15,3 Максимальное значение / Maximal 11,3/15,4 (34/46)
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12 mm/17 mm	Минимальное значение / Minimal 12/17 Максимальное значение / Maximal 11,8/17,1 (36/51)

Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm

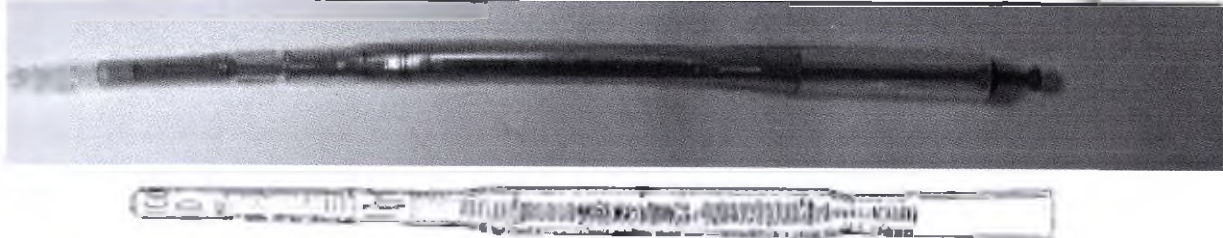
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9,3 mm/12 mm	(9,1/11,8) ± 0,1
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9.7 mm/12.3 mm	(9,5/12,1) ± 0,1
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12,0 мм/15,3 мм / / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12.0 mm/15.3 mm	(8,6/11,3) ± 0,1
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 10,7 мм/13,3мм	(8,1/9,4) ± 0,1

/ Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 11.3 mm/15.3 mm	(8,1/11,3) ± 0,1
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12 mm/17 mm	(8,1/11,3) ± 0,1
Масса, г/ Mass, g	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9.3 mm/12 mm	33,2
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9.7 mm/12.3 mm	39,7
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12.0 mm/15.3 mm	47,2
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm	43,3
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 11.3 mm/15.3 mm	46,7
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12 mm/17 mm	57,8
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9.3 mm/12 mm	28,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9.7 mm/12.3 mm	28
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12.0 mm/15.3 mm	28
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm	28
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 11.3 mm/15.3 mm	28
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12 mm/17 mm	28
Общая длина, см/ Overall length, cm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9.3 mm/12 mm	41
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9.7 mm/12.3 mm	42

Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12.0 mm/15.3 mm	42,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 10,7 мм/13,3мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm	42,3
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 11.3 mm/15.3 mm	42,3
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12 mm/17 mm	42,2
Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9,3 mm/12 mm	6;3; 15;3
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9.7 mm/12.3 mm	6;3; 15;3
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12.0 mm/15.3 mm	9;3; 15;3
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 10,7 мм/13,3мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm	9;3; 15;3
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 11.3 mm/15.3 mm	9;3; 15;3
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12 mm/17 mm	9;3; 15;3
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	3
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	1,3
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector	с отводом: 1/2" (1,27 см)/ vented connection 1/2" (1.27 cm)
Изгибающий момент, Н·м/ Kink resistance, N·m	≤0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9,3 mm/12 mm	4,8; 20,2

Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9.7 mm/12.3 mm	3,3; 21,0
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12,0 мм/15,3 мм / / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12.0 mm/15.3 mm	5,1; 19,3
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 10,7 мм/13,3мм / / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm	4,9; 19,9
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 11,3 мм/15,3 мм / / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 11.3 mm/15.3 mm	5,4; 19,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12 mm/17 mm	5,3; 19,4
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9,3 mm/12 mm	9,3; 12
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9.7 mm/12.3 mm	9,7; 12,3
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12,0 мм/15,3 мм / / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12.0 mm/15.3 mm	12; 15,3
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 10,7 мм/13,3мм / / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm	10,7; 13,3
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 11,3 мм/15,3 мм / / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 11.3 mm/15.3 mm	11,3; 15,3
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12 mm/17 mm	12; 17
Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	1
Спецификация obturator/ Specification of the obturator	
	
	
Длина трубки (эффективная длина), мм/ Dilator length, mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9,3 mm/12 mm	37
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,7 мм/12,3 мм /	39

Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9.7 mm/12.3 mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12.0 mm/15.3 mm	37,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 10,7 мм/13,3мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm	37,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 11.3 mm/15.3 mm	37,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12 mm/17 mm	37,5
Наружный диаметр, мм/ Dilator diameter, mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9.3 mm/12 mm	7,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9.7 mm/12.3 mm	7,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12.0 mm/15.3 mm	9,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 10,7 мм/13,3мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm	8,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 11.3 mm/15.3 mm	9,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12 mm/17 mm	9,5
Внутренний диаметр, мм/ Inner dilator diameter, mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9.3 mm/12 mm	5,8
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9.7 mm/12.3 mm	5,8
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12.0 mm/15.3 mm	8
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 10,7 мм/13,3мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm	7,2
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 11.3 mm/15.3 mm	8,4
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12 mm/17 mm	8,4
Масса, г/ Mass, g	

Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,3 мм/12 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9,3 mm/12 mm	8,6
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 9.7 mm/12.3 mm	9,1
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12,0 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12.0 mm/15.3 mm	12
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm	10
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 11,3 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 11.3 mm/15.3 mm	11,1
Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, размеры 12 мм/17 мм / Cannula venous two-stage MC2 without tap, sizes 12 mm/17 mm	10,6
Минимальная сила разрыва, Н/ Minimum breaking force, N	5
3. Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, эффективная длина 27,5 см, наружный диаметр: 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм) в составе: - Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, эффективная длина 27,5 см, наружный диаметр: 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм); - Обтуратор; - Эксплуатационная документация.	3. Cannula venous two-stage MC2 with oval body, effective length of 27.5 cm, outer diameter: 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 36/46 Fr (12 mm / 15, 3 mm) consisting of: - Cannula venous two-stage MC2 with oval body, effective length of 27.5 cm, outer diameter: 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 36/46 Fr (12 mm / 15.3 mm); - Obturator; - Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification	
	
Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 10.7 mm/13.3 mm	Минимальное значение / Minimal 10,7/13,3 Максимальное значение / Maximal 10,8/13,5(32/40)

Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 12 mm/15.3 mm	Минимальное значение / Minimal 12/15,3 Максимальное значение / Maximal 11,3/15,4 (36/46)
Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 10.7 mm/13.3 mm	(8,1/9,4) ± 0,1
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 12 mm/15.3 mm	(8,1/11,3) ± 0,1
Масса, г/ Mass, g	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 10.7 mm/13.3 mm	42,1
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 12 mm/15.3 mm	43,1
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 10.7 mm/13.3 mm	27,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 12 mm/15.3 mm	27,5
Общая длина, см/ Overall length, cm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 10.7 mm/13.3 mm	38,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 12 mm/15.3 mm	38,5
Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 10.7 mm/13.3 mm	9; 2

mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 12 mm/15.3 mm	9; 2
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	3
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	1,3
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector	с отводом: 1/2" (1,27 см)/ vented connection 1/2" (1.27 cm)
Изгибающий момент, Н м/ Kink resistance, N m	≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 10.7 mm/13.3 mm	5,2; 20,3
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 12 mm/15.3 mm	5,2; 19,8
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 10.7 mm/13.3 mm	10,7; 15,3
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 12 mm/15.3 mm	12; 15,3
Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	1
Спецификация обтуратора/ Specification of the obturator	



Длина трубки (эффективная длина), мм/ Dilator length, mm

Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 10.7 mm/13.3 mm

35,5

Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 12 mm/15.3 mm

35,5

Наружный диаметр, мм/ Dilator diameter, mm

Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 10.7 mm/13.3 mm

4,5

Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 12 mm/15.3 mm

4,5

Масса, г/ Mass, g

Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 10.7 mm/13.3 mm

5,1

Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body, sizes 12 mm/15.3 mm

5,1

Минимальная сила разрыва, Н/ Minimum breaking force, N

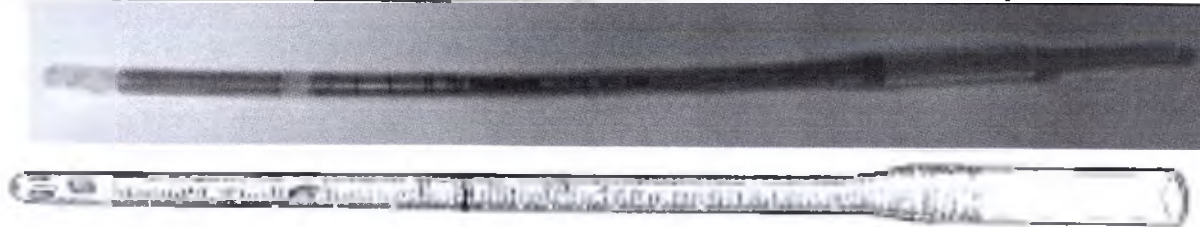
5

4. Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом, эффективная длина 29,5 см, наружный диаметр: 29/29 Fr (9,7 мм/9,7 мм) в составе:

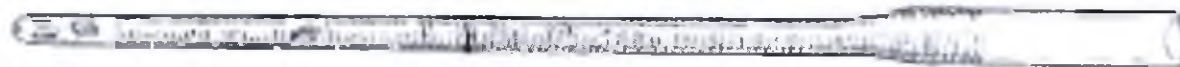
4. Cannula venous two-stage MC2 with oval thin-walled body, effective length of 29.5 cm, outer diameter: 29/29 Fr (9.7 mm/9.7 mm) consisting of:

— Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом, эффективная длина 29,5 см, наружный диаметр: 29/29 Fr (9,7 мм/9,7 мм);

- Cannula venous two-stage MC2 with oval thin-walled body, effective length of 29.5 cm, outer

- Обтуратор; - Эксплуатационная документация.	diameter: 29/29 Fr (9.7 mm/9.7 mm); - Obturator; - Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification	
	
Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом, размеры 9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval thin-walled body, sizes 9.7 mm/9.7 mm	9,7/9,7 (29/29)
Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом, размеры 9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval thin-walled body, sizes 9.7 mm/9.7 mm	(7,2/8,2) ± 0,1
Масса, г/ Mass, g	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом, размеры 9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval thin-walled body, sizes 9.7 mm/9.7 mm	20
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm	29,5
Общая длина, см/ Overall length, cm	38,1
Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	6;3; 6;2
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	3
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	1
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa

Соединитель/ Connector	с отводом 3/8" (0,95 см)/ vented connection: 3/8" (0.95 cm)
Изгибающий момент, Н·м/ Kink resistance, N·m	≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	5,9; 22,5
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	9,7; 9,7
Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	1
Спецификация обтуратора/ Specification of the obturator	
	
Длина трубки (эффективная длина), мм/ Dilator length, mm	41
Наружный диаметр, мм/ Dilator diameter, mm	7,5
Внутренний диаметр, мм/ Inner dilator diameter, mm	6,2
Масса, г/ Mass, g	9,4
Минимальная сила разрыва, Н/ Minimum breaking force, N	5
5. Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом без отвода, эффективная длина 29,5 см, наружный диаметр: 29/29 Fr (9,7 мм/9,7 мм) в составе: – Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом без отвода, эффективная длина 29,5 см, наружный диаметр: 29/29 Fr (9,7 мм/9,7 мм); – Обтуратор; – Эксплуатационная документация.	5. Cannula venous two-stage MC2 with oval thin-walled body without tap, effective length of 29.5 cm, outer diameter: 29/29 Fr (9.7 mm/9.7 mm) consisting of: - Cannula venous two-stage MC2 with oval thin-walled body without tap, effective length of 29.5 cm, outer diameter: 29/29 Fr (9.7 mm/9.7 mm); - Obturator; - Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification	



Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.) / Outer diameter (French size), mm (Fr.)

Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом без отвода, размеры 9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval thin-walled body without tap, sizes 9.7 mm/9.7 mm

9,7/9,7 (29/29)

Внутренний диаметр, мм / Inner diameter, mm

Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом без отвода, размеры 9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval thin-walled body without tap, sizes 9.7 mm/9.7 mm

(7,2/8,2) ± 0,1

Масса, г / Mass, g

Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом без отвода, размеры 9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval thin-walled body without tap, sizes 9.7 mm/9.7 mm

24,6

Длина трубки (эффективная длина) канюли, см / Cannula tube length, cm

29,5

Общая длина, см / Overall length, cm

41,5

Длина; ширина отверстия, мм / Length; width of hole, mm

6;2; 6;2

Количество отметок глубины, шт. / Number of depth marks, pcs

3

Толщина отметки глубины, мм / Thickness of depth mark, mm

1,1

Минимальное усилие на разрыв, Н / Minimum breaking force, N

15

Утечка жидкости под давлением / Leakage of liquid under pressure

Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа / There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa

Соединитель / Connector

без отвода / non-vented

Изгибающий момент, Н м / Kink resistance, N m

≤ 0,12

Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	6,0; 22,5
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	9,7; 9,7
Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	1
Спецификация обтуратора/ Specification of the obturator	
	
	
Длина трубки (эффективная длина), мм/ Dilator length, mm	41
Наружный диаметр, мм/ Dilator diameter, mm	7,5
Внутренний диаметр, мм/ Inner dilator diameter, mm	6,4
Масса, г/ Mass, g	9,6
Минимальная сила разрыва, Н/ Minimum breaking force, N	5
6. Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, эффективная длина 28,5 – 29 см, наружный диаметр: 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм) в составе: - Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, эффективная длина 28,5 – 29 см, наружный диаметр: 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм); - Обтуратор; - Эксплуатационная документация.	6. Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, effective length of 28.5 – 29 cm, outer diameter: 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 36/46 Fr (12 mm/15.3 mm) consisting of: - Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, effective length of 28.5 – 29 cm, outer diameter: 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 36/46 Fr (12 mm/15.3 mm); - Obturator; - Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification	
	



Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.) / Outer diameter (French size), mm (Fr.)

Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm

Минимальное значение / Minimal 10,7/13,3
Максимальное значение / Maximal 10,8/13,5 (32/40)

Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 12 mm/15.3 mm

Минимальное значение / Minimal 12/15,3
Максимальное значение / Maximal 11,3/15,4 (36/46)

Внутренний диаметр, мм / Inner diameter, mm

Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm

(8,1/9,4) ± 0,1

Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 12 mm/15.3 mm

(8,1/11,3) ± 0,1

Масса, г / Mass, g

Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm

45,6

Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 12 mm/15.3 mm

43,8

Длина трубки (эффективная длина) канюли, см / Cannula tube length, cm

Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm

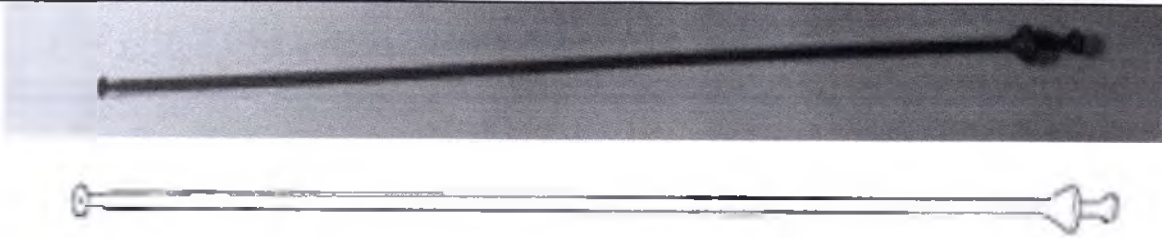
29

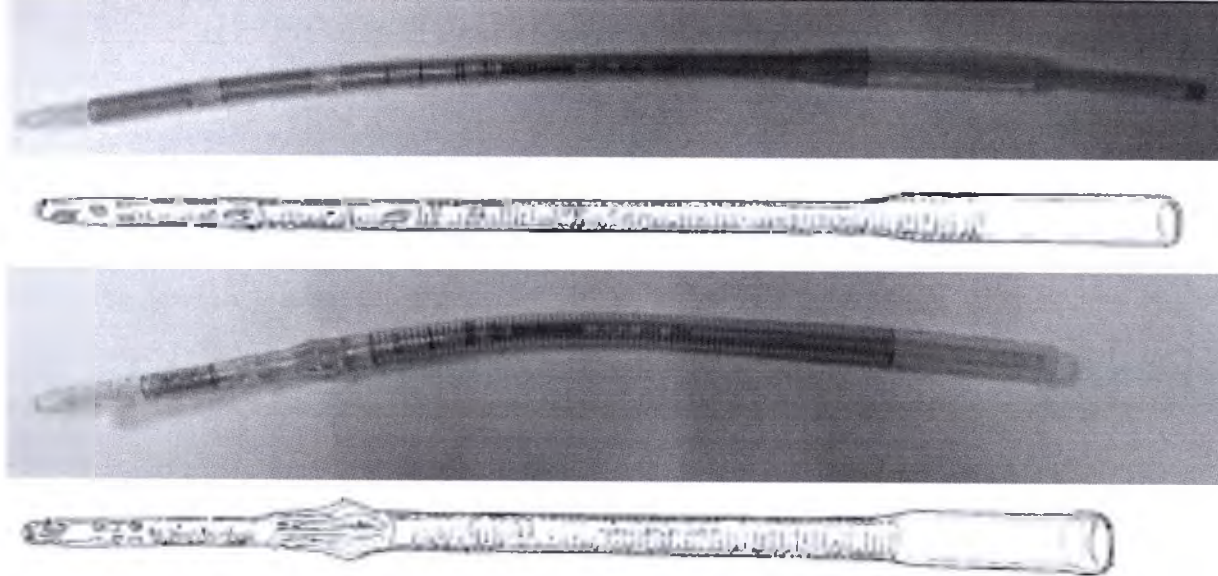
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 12 mm/15.3 mm

28,5

Общая длина, см / Overall length, cm

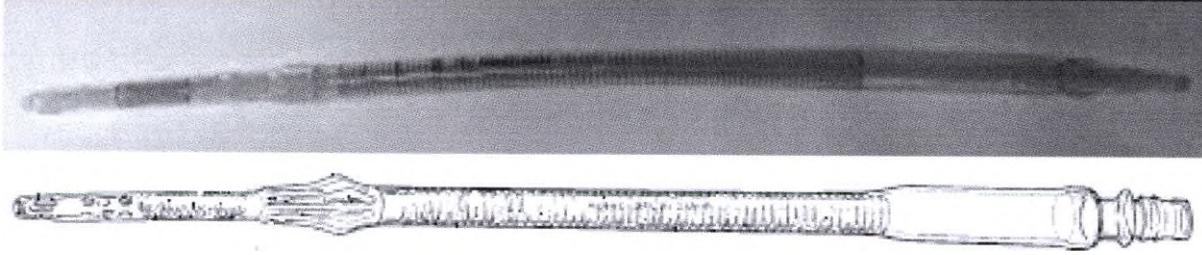
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm	42,5
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 12 mm/15.3 mm	42
Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm	7;3; 15;3
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 12 mm/15.3 mm	7;3; 15;3
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	3
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	1,3
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector	с отводом: 1/2" (1,27 см)/ vented connection 1/2" (1.27 cm)
Изгибающий момент, Н м/ Kink resistance, N m	≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm	5,3; 20,2
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 12 mm/15.3 mm	5,2; 19,7
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body	10,7; 13,3

without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 12 mm/15.3 mm	12; 15,3
Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	1
Спецификация obturator/ Specification of the obturator	
	
Длина трубки (эффективная длина), мм/ Dilator length, mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm	39
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 12 mm/15.3 mm	39,5
Наружный диаметр, мм/ Dilator diameter, mm	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm	4,9
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 12 mm/15.3 mm	4,9
Масса, г/ Mass, g	
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 10,7 мм/13,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 10.7 mm/13.3 mm	6,4
Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, размеры 12 мм/15,3 мм / Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, sizes 12 mm/15.3 mm	6,4

Минимальная сила разрыва, Н/ Minimum breaking force, N 7. Канюля венозная трехступенчатая MC2X, эффективная длина 30 – 31,5 см, наружный диаметр: 29 Fr (9,7 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм) в составе: - Канюля венозная трехступенчатая MC2X, эффективная длина 30 – 31,5 см, наружный диаметр: 29 Fr (9,7 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм); - Обтуратор; - Эксплуатационная документация.		5 7. Cannula venous three-stage MC2X, effective length of 30 – 31.5 cm, external diameter: 29 Fr (9.7 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm) consisting of: - Cannula venous three-stage MC2X, effective length of 30 – 31.5 cm, outer diameter: 29 Fr (9.7 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm); - Obturator; - Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification		
		
Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)		
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm		9,7/9,7/9,7 (29/29/29)
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm /12.3 mm		Минимальное значение / Minimal 9,7/12,3 Максимальное значение / Maximal 9,7/12,4 (29/37)
Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm		

Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	(7,2/8,2/8,2) ± 0,1
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/ /12,3 mm	(7,2/8,8) ± 0,1
Масса, г/ Mass, g	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	20,3
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/12,3 mm	35,1
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	30
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/12,3 mm	31,5
Общая длина, см/ Overall length, cm	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	38,5
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/12,3 mm	39
Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	7;2; 7;2; 7;2
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/ 12,3 mm	7;2; 7;2; 7;2; «корзинка», включающая в себя 8 отверстий
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	3
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	1,1
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa

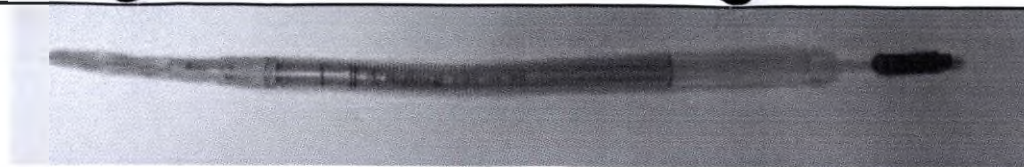
Соединитель/ Connector	с отводом 3/8" (0,95 см)/ vented connection: 3/8" (0.95 cm)
Изгибающий момент, Н·м/ Kink resistance, N·m	≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	3,7; 3,3; 19,9
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/12.3 mm	2,6; 20,7
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	9,7; 9,7; 9,7
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/12.3 mm	9,7; 12,3
Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	1
Спецификация обтупатора/ Specification of the obturator	
	
Длина трубки (эффективная длина), мм/ Dilator length, mm	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	41
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/12.3 mm	43,5
Наружный диаметр, мм/ Dilator diameter, mm	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	8
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/12.3 mm	6,5

venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/12.3 mm	
Внутренний диаметр, мм/ Inner dilator diameter, mm	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	7
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/12.3 mm	5,6
Масса, г/ Mass, g	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	9,8
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X, sizes 9.7 mm/12.3 mm	6,7
Минимальная сила разрыва, Н/ Minimum breaking force, N	
5	
8. Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, эффективная длина 42 – 42,5 см, наружный диаметр: 29 Fr (9,7 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм) в составе:	8. Cannula venous three-stage MC2X without tap, effective length of 42 – 42.5 cm, outer diameter: 29 Fr (9.7 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm) consisting of:
– Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, эффективная длина 42 – 42,5 см, наружный диаметр: 29 Fr (9,7 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм);	- Cannula venous three-stage MC2X without tap, effective length of 42 – 42.5 cm, outer diameter: 29 Fr (9.7 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm);
– Обтуратор;	- Obturator;
– Эксплуатационная документация.	- Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification	
	
Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	9,7/9,7/9,7 (29/29/29)
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula	Минимальное значение / Minimal 9,7/12,3

venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/12,3 mm	Максимальное значение 9,7/15,4/12,4 (29/46/37)	Maximal
Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm		
Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	(7,2/8,2/8,2) ± 0,1	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/12,3 mm	(7,2/8,8/8,8) ± 0,1	
Масса, г/ Mass, g		
Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	23,1	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/12,3 mm	35,8	
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm		
Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	30	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/12,3 mm	31	
Общая длина, см/ Overall length, cm		
Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	42	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/12,3 mm	42,5	
Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm		
Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	7;2; 7;2; 7;2	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/12,3 mm	7;2; 7;2; 7;2; «корзинка», включающая в себя 8 отверстий	
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	3	
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	1,1	

Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector	без отвода/ non-vented
Изгибающий момент, Н м/ Kink resistance, N·m	≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	3,9; 3,3; 20,2
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/12.3 mm	2,7; 20,2
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	9,7; 9,7; 9,7
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/12.3 mm	9,7; 12,3
Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	1
Спецификация obtуратора/ Specification of the obturator	
	
Длина трубки (эффективная длина), мм/ Dilator length, mm	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, размеры 9,7 мм/9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/9.7 mm/9.7 mm	41

mm/9,7 mm	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/12,3 mm	43,5
Наружный диаметр, мм/ Dilator diameter, mm	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, размеры 9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/9.7 mm	7,7
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/12,3 mm	6,5
Внутренний диаметр, мм/ Inner dilator diameter, mm	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, размеры 9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/9.7 mm	6,5
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/12,3 mm	5,6
Масса, г/ Mass, g	
Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, размеры 9,7 мм/9,7 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/9.7 mm	9,5
Канюля венозная трехступенчатая MC2X, размеры 9,7 мм/12,3 мм / Cannula venous three-stage MC2X without tap, sizes 9.7 mm/12,3 mm	6,8
Минимальная сила разрыва, Н/ Minimum breaking force, N	
5	
9. Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм) в составе:	9. Cannula venous VC2 with reinforced body, effective length of 31.5 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm/12.7 mm), 34/48 Fr (11.3 mm/16 mm) consisting of:
– Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм);	- Cannula venous VC2 with reinforced body, effective length of 31.5 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm/12.7 mm), 34/48 Fr (11.3 mm/16 mm);
– Обтуратор;	- Obturator;
– Эксплуатационная документация.	- Operating documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification	



Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.) / Outer diameter (French size), mm (Fr.)

Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	Максимальное значение / Maximal 11,0/13,1 (34/38)
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	Максимальное значение / Maximal 11,0/16,3 (34/48)

Внутренний диаметр, мм / Inner diameter, mm

Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	$(7,1/8,7) \pm 0,1$
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	$(7,1/11,8) \pm 0,1$

Масса, г / Mass, g

Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	30,3
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	40,6

Длина трубки (эффективная длина) канюли, см / Cannula tube length, cm

Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	31,5
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	31,5

Общая длина, см / Overall length, cm

Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	38,1
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	38,1

Длина; ширина отверстия, мм / Length; width of hole, mm

Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	32; 3
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	32; 3
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	3
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, мм/ Distance from the distal end of the cannula to the first mark, mm	136
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	1,3
Расстояние между метками, см/ The distance between the marks, cm	1,4
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector	с отводом: 3/8" (0,95 см); 1/2" (1,27 см) / vented connection: 3/8" (0.95 cm); 1/2" (1.27 cm)
Изгибающий момент, Н м/ Kink resistance, N m	≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	20,4
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	19,8
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	12,7
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	16
Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	1
Спецификация obtуратора/ Specification of the obturator	



Длина трубки (эффективная длина), мм/ Obturator length, mm

Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	38,5
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	36

Наружный диаметр, мм/ Obturator outer diameter, mm

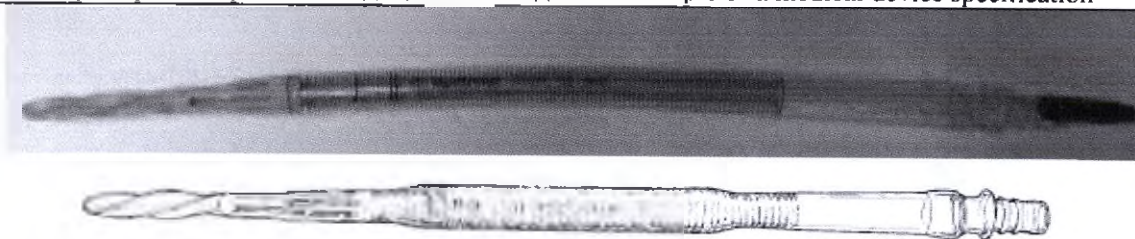
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	8,5
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	4,5

Внутренний диаметр, мм/ Obturator inner diameter, mm

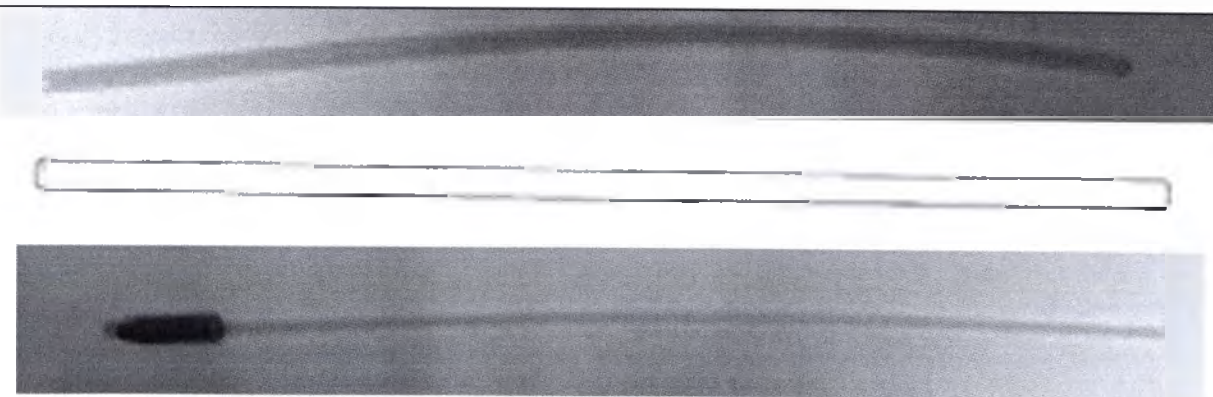
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	7,4
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	3,7

Масса, г/ Mass, g

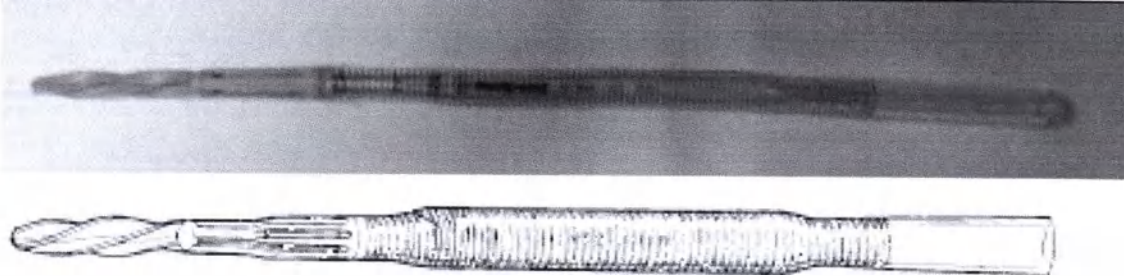
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	9,7
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, размеры 11,3 мм/16 мм /	4,6

Cannula venous VC2 with reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	
Минимальная сила разрыва, Н/ Minimum breaking force, N	
5	
10. Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм) в составе: - Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм); - Обтуратор; - Эксплуатационная документация.	
10. Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, effective length of 31.5 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm/12.7 mm), 34/48 Fr (11.3 mm/16 mm) consisting of: - Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, effective length of 31.5 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm/12.7 mm), 34/48 Fr (11.3 mm/16 mm); - Obturator; - Operating documentation.	
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification	
	
Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)	
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm	Максимальное значение / Maximal 11,0/13,1(34/38)
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/16 mm	Максимальное значение / Maximal 11,0/16,3 (34/48)
Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm	
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm	(7,1/8,7) ± 0,1
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/16 mm	(7,1/11,8) ± 0,1
Масса, г/ Mass, g	

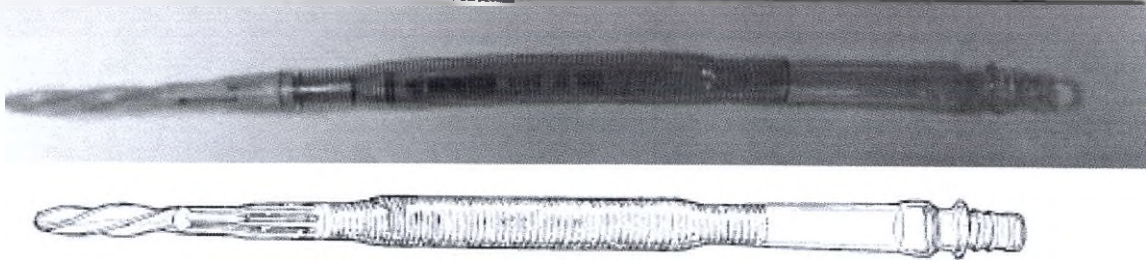
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm	36,2
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/16 mm	47,5
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm	
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm	31,5
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/16 mm	31,5
Общая длина, см/ Overall length, cm	
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm	42
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/16 mm	42
Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm	32; 3
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/16 mm	32; 3
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	3
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, мм/ Distance from the distal end of the cannula to the first mark, mm	136
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	1,3
Расстояние между метками, см/ The distance between the marks, cm	1,4
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid

		from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector		без отвода/ non-vented
Изгибающий момент, Н·м/ Kink resistance, N·m		≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.		
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm		1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm		
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm		20,3
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/16 mm		19,9
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm		
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm		12,7
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/16 mm		16
Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm		1
Спецификация obtуратора/ Specification of the obturator		
		

	
Длина трубки (эффективная длина), мм/ Obturator length, mm	
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm	38
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/16 mm	40,5
Наружный диаметр, мм/ Obturator outer diameter, mm	
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm	8,5
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/16 mm	4,5
Внутренний диаметр, мм/ Obturator inner diameter, mm	
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm	7,4
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/16 mm	3,7
Масса, г/ Mass, g	
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm	9,7
Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/16 mm	4,4
Минимальная сила разрыва, Н/ Minimum breaking force, N	5
11. Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм) в составе:	11. Cannula venous VC2 with oval reinforced body, effective length of 31.5 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm/12.7 mm), 34/48 Fr (11.3

- Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм); - Эксплуатационная документация.	mm/16 mm) consisting of: - Cannula venous VC2 with oval reinforced body, effective length of 31.5 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm/12.7 mm), 34/48 Fr (11.3 mm/16 mm); - Operational documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification	
	
Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)	
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	Минимальное значение / Minimal 11,0/12,7 Максимальное значение/ Maximal 11,3/13,1 (34/38)
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	Минимальное значение / Minimal 11,0/16,0 Максимальное значение / Maximal 11,0/16,3 (34/48)
Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm	
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	$(7,1/8,7) \pm 0,1$
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	$(7,1/11,8) \pm 0,1$
Масса, г/ Mass, g	
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	29,5
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, размеры 11,3	44,4

мм/16 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/ Cannula tube length, cm	
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	31,5
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	31,5
Общая длина, см/ Overall length, cm	
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	38,5
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	38,1
Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	32; 3
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	32; 3
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	3
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, мм/ Distance from the distal end of the cannula to the first mark, mm	136
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	1,3
Расстояние между метками, см/ The distance between the marks, cm	1,4
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector	с отводом: 1/2" (1,27 см)/ vented connection 1/2" (1.27 cm)

Изгибающий момент, Н·м/ Kink resistance, N·m	≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	20,5
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	20,1
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body, sizes 11.3 mm/12.7 mm	12,7
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body, sizes 11.3 mm/16 mm	16,0
Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm	1
12. Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, эффективная длина 31,3 – 32 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм) в составе: – Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, эффективная длина 31,3 – 32 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм), 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм); – Эксплуатационная документация.	12. Cannula venous VC2 with oval reinforced body without tap, effective length of 31.3 – 32 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm/12.7 mm), 34/48 Fr (11.3 mm/16 mm) consisting of: - Cannula venous VC2 with oval reinforced body without tap, effective length of 31.3 – 32 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm/12.7 mm), 34/48 Fr (11.3 mm/16 mm); - Operational documentation.
Пример спецификации медицинского изделия/ Example of a medical device specification	
	

Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.) / Outer diameter (French size), mm (Fr.)	
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm	Минимальное значение / Minimal 11,0/12,7 Максимальное значение / Maximal 11,3/13,1 (34/38)
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/16 mm	Минимальное значение / Minimal 11,0/16,0 Максимальное значение / Maximal 11,0/16,3 (34/48)
Внутренний диаметр, мм / Inner diameter, mm	
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm	(7,1/8,7) ± 0,1
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/16 mm	(7,1/11,8) ± 0,1
Масса, г / Mass, g	
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm	32,6
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/16 mm	47,2
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см / Cannula tube length, cm	
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm	32
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/16 mm	31,3
Общая длина, см / Overall length, cm	
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm	42
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body	42

without tap, sizes 11.3 mm/16 mm	
Длина; ширина отверстия, мм/ Length; width of hole, mm	
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm	32; 3
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/16 mm	32; 3
Количество отметок глубины, шт./ Number of depth marks, pcs	3
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки, мм/ Distance from the distal end of the cannula to the first mark, mm	136
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	1,3
Расстояние между метками, см/ The distance between the marks, cm	1,4
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/ Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Соединитель/ Connector	без отвода/ non-vented
Изгибающий момент, Н·м/ Kink resistance, N m	≤ 0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque.	
Расстояние между витками, мм/ Distance between turns, mm	1,5
Длина проволоки, см/ Wire length, cm	
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm	20,5
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/16 mm	19,9
Диаметр проволоки, мм/ The diameter of the wire, mm	
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/12,7 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body without tap, sizes 11.3 mm/12.7 mm	12,7
Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, размеры 11,3 мм/16 мм / Cannula venous VC2 with oval reinforced body	16,0

	without tap, sizes 11.3 mm/16 mm		
	Толщина обмотки, мм/ Winding thickness, mm		1
6. Условия эксплуатации/ Operating conditions	Параметр	Значение	Parameter
	Температура в помещении, °C	От +18 до + 42	Room temperature, °C
	Влажность, %	До 100	Humidity, %
	Относительное давление, гПа	От 700 гПа до 1060	Relative Pressure, hPa
7. Условия транспортирования и хранения/ Conditions of transportation and storage	Параметр	Значение	Parameter
	Температура, °C	От - 40 до + 50	Temperature, °C
	Влажность, %	От 5 до 95	Humidity, %
	Относительное давление, кПа	От 50 до 106	Relative pressure, kPa

8. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)/ Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)	Канюли венозные для искусственного кровообращения различных видов и размеров используются в комбинации с устройствами, предназначенными для обеспечения краткосрочного искусственного кровообращения.	Cannulas venous for artificial circulation of various types and sizes are used in combination with devices designed to provide short-term artificial circulation.
--	--	--

9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Наименование изделия	Контакт с организмом человека	Материал
	1) Канюля венозная двухступенчатая MC2, эффективная длина 27,5 – 29 см, наружный диаметр: 28/36 Fr (9,3 мм/12 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм), 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 34/46 Fr (11,3 мм/15,3 мм), 36/51 Fr (12 мм/17 мм) в составе: – Канюля венозная двухступенчатая MC2, эффективная длина 27,5 – 29 см, наружный диаметр: 28/36 Fr (9,3 мм/12 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм), 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 34/46 Fr (11,3 мм/15,3 мм), 36/51 Fr (12 мм/17 мм); – Обтуратор.	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	Корпус: <i>1-ый слой: Пластизол</i> <i>2-ой слой: Пластизол</i> <i>3-ий слой: Пластизол</i> <i>Армированная корзина – Поливинилхлорид (ПВХ)</i> <i>Пружина – Нержавеющая сталь 302</i> <i>Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм</i> <i>Трубка канюли – Поливинилхлорид (ПВХ)</i> <i>Обтуратор – Полипропилен</i>
	2) Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, эффективная длина 28 – 28,5 см, наружный диаметр: 28/36 Fr (9,3/12 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм), 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 34/46 Fr (11,3 мм/15,3 мм), 36/51 Fr (12 мм/17 мм) в составе: – Канюля венозная двухступенчатая MC2 без отвода, эффективная длина 28 – 28,5 см, наружный диаметр: 28/36 Fr (9,3/12 мм), 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм),	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола <i>Тетрагидрофуран</i> <i>Циклогексанон</i> Корпус: <i>1-ый слой: Пластизол</i> <i>2-ой слой: Пластизол</i> <i>3-ий слой: Пластизол</i> <i>Армированная корзина – Поливинилхлорид (ПВХ)</i> <i>Пружина – Нержавеющая сталь 302</i> <i>Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм</i> <i>Трубка канюли – Поливинилхлорид (ПВХ)</i> <i>Соединитель – Поливинилхлорид (ПВХ)</i> <i>Обтуратор – Полипропилен</i>

	36/46 Fr (12 мм/15,3 мм), 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 34/46 Fr (11,3 мм/15,3 мм), 36/51 Fr (12 мм/17 мм); – Обтуратор. 3) Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, эффективная длина 27,5 см, наружный диаметр: 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм) в составе: – Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом, эффективная длина 27,5 см, наружный диаметр: 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм); – Обтуратор. 4) Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, эффективная длина 28,5 – 29 см, наружный диаметр: 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм) в составе: – Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным корпусом без отвода, эффективная длина 28,5 – 29 см, наружный диаметр: 32/40 Fr (10,7 мм/13,3 мм), 36/46 Fr (12 мм/15,3 мм); – Обтуратор.	– Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. – Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. – Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках). – Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. – Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. – Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	<i>Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Тетрагидрофуран Циклогексанон Корпус: 1-ый слой: Пластизол 2-ый слой: Пластизол 3-ий слой: Пластизол Армированная корзина – Поливинилхлорид (ПВХ) Пружина – Нержавеющая сталь 302 Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель Трубка канюли – Поливинилхлорид (ПВХ) Обтуратор – Полипропилен</i> <i>Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Тетрагидрофуран Циклогексанон Корпус: 1-ый слой: Пластизол 2-ой слой: Пластизол 3-ий слой: Пластизол Армированная корзина – Поливинилхлорид (ПВХ), желтый оттенок Пружина – Нержавеющая сталь 302 Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель Трубка канюли – Поливинилхлорид (ПВХ)</i>
--	---	---	--

			<i>Обтуратор – Полипропилен, краситель синий</i> <i>Соединитель – Поливинилхлорид (ПВХ)</i>
5) Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом, эффективная длина 29,5 см, наружный диаметр: 29/29 Fr (9,7 мм/9,7 мм) в составе: – Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом, эффективная длина 29,5 см, наружный диаметр: 29/29 Fr (9,7 мм/9,7 мм); – Обтуратор.	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	Корпус: 1-ый слой: Пластизол 2-ой слой: Пластизол Провод – Нержавеющая сталь (максимальной твёрдости) 302 Армирование – Поливинилхлорид, желтый оттенок Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель Трубка канюли – Поливинилхлорид Обтуратор – Полипропилен	
6) Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом без отвода, эффективная длина 29,5 см, наружный диаметр: 29/29 Fr (9,7 мм/9,7 мм) в составе: – Канюля венозная двухступенчатая MC2 с овальным тонкостенным корпусом без отвода, эффективная длина 29,5 см, наружный диаметр: 29/29 Fr (9,7 мм/9,7 мм); – Обтуратор.	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Тетрагидрофуран Циклогексанон Корпус: 1-ый слой: Пластизол 2-ой слой: Пластизол Провод – Нержавеющая сталь (максимальной твёрдости) 302 Армирование – Поливинилхлорид, желтый оттенок Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель Соединитель – Поливинилхлорид (ПВХ) Трубка канюли – Поливинилхлорид Обтуратор – Полипропилен	
7) Канюля венозная трехступенчатая MC2X, эффективная длина 30 – 31,5	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод:	Корпус: 1-ый слой: Пластизол 2-ой слой: Пластизол	

	см, наружный диаметр: 29 Fr (9,7 мм) в составе: – Канюля венозная трехступенчатая MC2X, эффективная длина 30 – 31,5 см, наружный диаметр: 29 Fr (9,7 мм); – Обтуратор.	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	Провод – <i>Нержавеющая сталь (максимальной твердости) 302</i> Армирование – <i>Поливинилхлорид, желтый оттенок</i> Отметки глубины: <i>Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель</i> Трубка канюли – <i>Поливинилхлорид (ПВХ)</i> Обтуратор – <i>Полипропилен</i>
8)	Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, эффективная длина 42,5 см, наружный диаметр: 29 Fr (9,7 мм) в составе: – Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, эффективная длина 42,5 см, наружный диаметр: 29 Fr (9,7 мм); – Обтуратор.	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	Клеящее вещество: <i>ПВХ суспензионная смола</i> <i>Тетрагидрофуран</i> <i>Циклогексанон</i> Корпус: <i>1-ый слой: Пластизол</i> <i>2-ой слой: Пластизол</i> Провод – <i>Нержавеющая сталь (максимальной твердости) 302</i> Армирование – <i>Поливинилхлорид, желтый оттенок</i> Отметки глубины: <i>Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель</i> Соединитель – <i>Поливинилхлорид (ПВХ)</i> Обтуратор – <i>Полипропилен</i>
9)	Канюля венозная трехступенчатая MC2X, эффективная длина 42,5 см, наружный диаметр: 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм) в составе: – Канюля венозная трехступенчатая MC2X, эффективная длина 42,5 см, наружный диаметр: 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм);	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с	Клеящее вещество: <i>ПВХ суспензионная смола</i> <i>Тетрагидрофуран</i> <i>Циклогексанон</i> Корпус – <i>Пластизол</i> Провод трубки – <i>Нержавеющая сталь (максимальной твердости) 302</i> Наконечник: <i>1-ый слой: Пластизол</i> <i>2-ой слой: Пластизол</i>

	– Обтуратор.	организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	<i>Провод наконечника – Нержавеющая сталь (максимальной твёрдости) 302</i> <i>Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель</i> <i>Наконечник типа «корзинка» – Поливинилхлорид (ПВХ)</i> <i>Трубка канюли – Поливинилхлорид (ПВХ)</i> <i>Обтуратор – Полипропилен</i>
	10) Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, эффективная длина 42,5 см, наружный диаметр: 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм) в составе: – Канюля венозная трехступенчатая MC2X без отвода, эффективная длина 42,5 см, наружный диаметр: 29/37 Fr (9,7 мм/12,3 мм); – Обтуратор.	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	<i>Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола</i> <i>Тетрагидрофуран</i> <i>Циклогексанон</i> <i>Корпус – Пластизол</i> <i>Провод трубки – Нержавеющая сталь (максимальной твёрдости) 302</i> <i>Наконечник:</i> <i>1-ый слой: Пластизол</i> <i>2-ой слой: Пластизол</i> <i>Провод наконечника – Нержавеющая сталь (максимальной твёрдости) 302</i> <i>Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель</i> <i>Наконечник типа «корзинка» – Поливинилхлорид (ПВХ)</i> <i>Соединитель – Поливинилхлорид (ПВХ)</i> <i>Трубка канюли – Поливинилхлорид (ПВХ)</i> <i>Обтуратор – Полипропилен</i>
	11) Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм) в составе: – Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, эффективная длина 31,5 см,	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор:	<i>Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола</i> <i>Тетрагидрофуран</i> <i>Циклогексанон</i> <i>Корпус – Пластизол</i> <i>Провод – Нержавеющая сталь (максимальной твёрдости) 302</i> <i>Отметки глубины: Перманентные</i>

	наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм); – Обтуратор.	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель Трубка канюли – Поливинилхлорид (ПВХ) Наконечник – Поливинилхлорид (ПВХ), краситель синий Сульфатом бария (BaSO4) Осажденная (синтетическая) обработка (смола) Наконечник типа «корзинка» – Поливинилхлорид (ПВХ), краситель синий Сульфатом бария (BaSO4) Осажденная (синтетическая) обработка (смола) Наконечник спиральный – Поливинилхлорид (ПВХ), краситель светло-синий Сульфатом бария (BaSO4) Осажденная (синтетическая) обработка Обтуратор – Полипропилен
	12) Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм) в составе: – Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/12,7 мм); – Обтуратор.	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Тетрагидрофуран Циклогексанон Корпус – Пластизол Провод – Нержавеющая сталь (максимальной твердости) 302 Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель Трубка канюли – Поливинилхлорид (ПВХ) Наконечник – Поливинилхлорид (ПВХ), краситель синий Сульфатом бария (BaSO4) Осажденная (синтетическая) обработка (смола) Наконечник типа «корзинка» – Поливинилхлорид (ПВХ), краситель синий Сульфатом бария (BaSO4) Осажденная (синтетическая)

			обработка (смола) Наконечник <i>спиральный</i> – Поливинилхлорид (ПВХ), краситель светло-синий Сульфатом бария (BaSO4) Осажденная <i>(синтетическая)</i> обработка Соединитель – Поливинилхлорид (ПВХ) Обтуратор – Полипропилен	
13)	Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм) в составе: – Канюля венозная VC2 с армированным корпусом, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм); – Обтуратор.	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Тетрагидрофуран Циклогексанон Корпус – Пластизол Провод – Нержавеющая сталь (максимальной твердости) 302 Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель Наконечник – Поливинилхлорид (ПВХ), краситель синий Сульфатом бария (BaSO4) Осажденная <i>(синтетическая)</i> обработка (смола) Наконечник типа «корзинка» – Поливинилхлорид (ПВХ), краситель синий Сульфатом бария (BaSO4) Осажденная <i>(синтетическая)</i> обработка (смола) Наконечник спиральный – Поливинилхлорид (ПВХ), краситель светло-синий Сульфатом бария (BaSO4) Осажденная <i>(синтетическая)</i> обработка Обтуратор: Хаб – Полипропилен, краситель синий Трубка - Полипропилен	
14)	Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, эффективная длина 31,5 см, наружный	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее	Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Тетрагидрофуран Циклогексанон	

	диаметр: 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм) в составе: – Канюля венозная VC2 с армированным корпусом без отвода, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/48 Fr (11,3 мм/16 мм); – Обтуратор.	24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	Корпус – Пластизол Провод – Нержавеющая сталь (максимальной твёрдости) 302 Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель Наконечник – Поливинилхлорид (ПВХ), краситель синий Сульфатом бария (BaSO4) Осажденная (синтетическая) обработка (смола) Наконечник типа «корзинка» – Поливинилхлорид (ПВХ), краситель синий Сульфатом бария (BaSO4) Осажденная (синтетическая) обработка (смола) Наконечник спиральный – Поливинилхлорид (ПВХ), краситель светло-синий Сульфатом бария (BaSO4) Осажденная (синтетическая) обработка Обтуратор: Хаб – Полипропилен, краситель синий Трубка – Полипропилен Соединитель – Поливинилхлорид (ПВХ)	
	15) Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/16 мм), 34/38 Fr (11,3 мм/16 мм) в составе: – Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом, эффективная длина 31,5 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/16 мм), 34/38 Fr (11,3 мм/16 мм).	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал	Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Тетрагидрофуран Циклогексанон Корпус – Пластизол Провод – Нержавеющая сталь (максимальной твёрдости) 302 Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель Наконечник – Поливинилхлорид (ПВХ), краситель синий Сульфатом бария (BaSO4) Осажденная (синтетическая) обработка (смола) Наконечник типа «корзинка» –	

		работает в перчатках).	Поливинилхлорид (ПВХ), краситель синий Сульфатом бария (BaSO4) Осажденная (синтетическая) обработка (смола) Наконечник спиральный – Поливинилхлорид (ПВХ), краситель светло-синий Сульфатом бария (BaSO4) Осажденная (синтетическая) обработка
16)	Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, эффективная длина 31,3 – 32 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/16 мм), 34/38 Fr (11,3 мм/16 мм) в составе: – Канюля венозная VC2 с овальным армированным корпусом без отвода, эффективная длина 31,3 – 32 см, наружный диаметр: 34/38 Fr (11,3 мм/16 мм), 34/38 Fr (11,3 мм/16 мм).	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Тетрагидрофуран Циклогексанон Корпус – Пластизол Провод – Нержавеющая сталь (максимальной твердости) 302 Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм: синие, светлой-синий, растворитель Наконечник – Поливинилхлорид (ПВХ), краситель синий Сульфатом бария (BaSO4) Осажденная (синтетическая) обработка (смола) Наконечник типа «корзинка» – Поливинилхлорид (ПВХ), краситель синий Сульфатом бария (BaSO4) Осажденная (синтетическая) обработка (смола) Наконечник спиральный – Поливинилхлорид (ПВХ), краситель светло-синий Сульфатом бария (BaSO4) Осажденная (синтетическая) обработка Соединитель – Поливинилхлорид (ПВХ)
17)	Пакет с пленкой	- Трубка канюли, Корпус, Наконечник, Отметки глубины, Провод: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой	Пакет - Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности Этикетка – Крафт-бумага Клей акриловый

	организма, кровью. - Соединитель, Обтуратор: Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека. - Упаковка, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках).	Чернила – черные									
<table><tr><th>Name</th><th>Contact with the human body</th><th>Materials</th></tr><tr><td>1) Cannula venous two-stage MC2, effective length 27.5 - 29 cm, external diameter: 28/36 Fr (9.3 mm/12 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm), 36/46 Fr (12 mm/15.3 mm), 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 34/46 Fr (11.3 mm/15.3 mm), 36/51 Fr (12 mm/17 mm) consisting of: - Cannula venous two-stage MC2, effective length 27.5 - 29 cm, outer diameter: 28/36 Fr (9.3 mm/12 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm), 36/46 Fr (12 mm/15.3 mm), 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 34/46 Fr (11.3 mm/15.3 mm), 36/51 Fr (12 mm/17 mm); - Obturator.</td><td>- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i></td><td>Housing: <i>1st layer: Plastisol</i> <i>2nd layer: Plastisol</i> <i>3rd layer: Plastisol</i> Reinforced basket - Polyvinyl chloride (PVC), yellow shade Spring - Stainless steel (maximum hardness) 302 Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Cannula tube - Polyvinyl chloride (PVC) Obturator - Polypropylene</td></tr><tr><td>2) Cannula venous two-stage MC2 without tap, effective length 28 - 28.5 cm, outer diameter: 28/36 Fr (9.3/12 mm), 29/37 Fr</td><td>- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i></td><td>Adhesive: PVC suspension resin Tetrahydrofuran Cyclohexanone Housing: <i>1st layer: Plastisol</i></td></tr></table>	Name	Contact with the human body	Materials	1) Cannula venous two-stage MC2, effective length 27.5 - 29 cm, external diameter: 28/36 Fr (9.3 mm/12 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm), 36/46 Fr (12 mm/15.3 mm), 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 34/46 Fr (11.3 mm/15.3 mm), 36/51 Fr (12 mm/17 mm) consisting of: - Cannula venous two-stage MC2, effective length 27.5 - 29 cm, outer diameter: 28/36 Fr (9.3 mm/12 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm), 36/46 Fr (12 mm/15.3 mm), 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 34/46 Fr (11.3 mm/15.3 mm), 36/51 Fr (12 mm/17 mm); - Obturator.	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	Housing: <i>1st layer: Plastisol</i> <i>2nd layer: Plastisol</i> <i>3rd layer: Plastisol</i> Reinforced basket - Polyvinyl chloride (PVC), yellow shade Spring - Stainless steel (maximum hardness) 302 Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Cannula tube - Polyvinyl chloride (PVC) Obturator - Polypropylene	2) Cannula venous two-stage MC2 without tap, effective length 28 - 28.5 cm, outer diameter: 28/36 Fr (9.3/12 mm), 29/37 Fr	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i>	Adhesive: PVC suspension resin Tetrahydrofuran Cyclohexanone Housing: <i>1st layer: Plastisol</i>		
Name	Contact with the human body	Materials									
1) Cannula venous two-stage MC2, effective length 27.5 - 29 cm, external diameter: 28/36 Fr (9.3 mm/12 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm), 36/46 Fr (12 mm/15.3 mm), 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 34/46 Fr (11.3 mm/15.3 mm), 36/51 Fr (12 mm/17 mm) consisting of: - Cannula venous two-stage MC2, effective length 27.5 - 29 cm, outer diameter: 28/36 Fr (9.3 mm/12 mm), 29/37 Fr (9.7 mm/12.3 mm), 36/46 Fr (12 mm/15.3 mm), 32/40 Fr (10.7 mm/13.3 mm), 34/46 Fr (11.3 mm/15.3 mm), 36/51 Fr (12 mm/17 mm); - Obturator.	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	Housing: <i>1st layer: Plastisol</i> <i>2nd layer: Plastisol</i> <i>3rd layer: Plastisol</i> Reinforced basket - Polyvinyl chloride (PVC), yellow shade Spring - Stainless steel (maximum hardness) 302 Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Cannula tube - Polyvinyl chloride (PVC) Obturator - Polypropylene									
2) Cannula venous two-stage MC2 without tap, effective length 28 - 28.5 cm, outer diameter: 28/36 Fr (9.3/12 mm), 29/37 Fr	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i>	Adhesive: PVC suspension resin Tetrahydrofuran Cyclohexanone Housing: <i>1st layer: Plastisol</i>									

(9.7/12,3 mm), 36/46 Fr (12 mm / 15.3 mm), 32/40 Fr (10.7 mm / 13.3 mm), 34/46 Fr (11.3 mm / 15.3 mm), 36/51 Fr (12 mm / 17 mm) consisting of: - Cannula venous two-stage MC2 without tap, effective length 28 - 28.5 cm, outer diameter: 28/36 Fr (9.3 / 12 mm), 29/37 Fr (9.7 mm / 12.3 mm), 36/46 Fr (12 mm / 15.3 mm), 32/40 Fr (10.7 mm / 13.3 mm), 34/46 Fr (11.3 mm / 15.3 mm), 36/51 Fr (12 mm / 17 mm); - Obturator.		- Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	<i>2nd layer: Plastisol</i> <i>3rd layer: Plastisol</i> Reinforced basket - Polyvinyl chloride (PVC), yellow shade Spring - Stainless steel (maximum hardness) 302 Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Cannula tube - Polyvinyl chloride (PVC) Connector - Polyvinyl chloride (PVC) Obturator - Polypropylene
3) Cannula venous two-stage MC2 with oval body, effective length 27.5 cm, outer diameter: 32/40 Fr (10.7 mm / 13.3 mm), 36/46 Fr (12 mm / 15.3 mm) consisting of: - Cannula venous two-stage MC2 with oval body, effective length 27.5 cm, outer diameter: 32/40 Fr (10.7 mm / 13.3 mm), 36/46 Fr (12 mm / 15.3 mm); - Obturator.		- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	Adhesive: PVC suspension resin Tetrahydrofuran Cyclohexanone Housing: <i>1st layer: Plastisol</i> <i>2nd layer: Plastisol</i> <i>3rd layer: Plastisol</i> Reinforced basket - Polyvinyl chloride (PVC), yellow shade Spring - Stainless steel (maximum hardness) 302 Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Cannula tube - Polyvinyl chloride (PVC) Obturator - Polypropylene
4) Cannula venous two-stage MC2 with oval body without tap, effective length 28.5 - 29 cm, outer diameter: 32/40 Fr (10.7 mm / 13.3 mm), 36/46 Fr (12 mm / 15.3 mm) consisting of: - Cannula venous two-		- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact</i>	Adhesive: PVC suspension resin Tetrahydrofuran Cyclohexanone Housing: <i>1st layer: Plastisol</i> <i>2nd layer: Plastisol</i> <i>3rd layer: Plastisol</i> Reinforced basket - Polyvinyl chloride

	stage MC2 with oval body without tap, effective length 28.5 - 29 cm, outer diameter: 32/40 Fr (10.7 mm / 13.3 mm), 36/46 Fr (12 mm / 15.3 mm); - Obturator.	with the human body. - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	(PVC), yellow shade Spring - Stainless steel (maximum hardness) 302 Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Cannula tube - Polyvinyl chloride (PVC) Obturator - Polypropylene, dye blue Connector - Polyvinyl chloride (PVC)
	5) Cannula venous two-stage MC2 with oval thin-walled body, effective length 29.5 cm, outer diameter: 29/29 Fr (9.7 mm / 9.7 mm) consisting of: - Cannula venous two-stage MC2 with oval thin-walled body, effective length 29.5 cm, outer diameter: 29/29 Fr (9.7 mm / 9.7 mm); - Obturator.	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body. - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	Housing: 1st layer: Plastisol 2nd layer: Plastisol Wire - Stainless steel (maximum hardness) 302 Reinforcement - Polyvinyl chloride, yellow shade Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Cannula tube - Polyvinylchloride Obturator - Polypropylene
	6) Cannula venous two-stage MC2 with oval thin-walled body without tap, effective length 29.5 cm, outer diameter: 29/29 Fr (9.7 mm / 9.7 mm) consisting of: - Cannula venous two-stage MC2 with oval thin-walled body without tap, effective length 29.5 cm, outer diameter: 29/29 Fr (9.7 mm / 9.7 mm); - Obturator.	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body. - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	Adhesive: PVC suspension resin Tetrahydrofuran Cyclohexanone Housing: 1st layer: Plastisol 2nd layer: Plastisol Wire - Stainless steel (maximum hardness) 302 Reinforcement - Polyvinyl chloride, yellow shade Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Connector - Polyvinyl chloride (PVC) Cannula tube - Polyvinylchloride Obturator - Polypropylene
	7) Cannula venous three-stage MC2X, effective length	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire:	Housing: 1st layer: Plastisol

	30 - 31.5 cm, outer diameter: 29 Fr (9.7 mm) consisting of: - Cannula venous three-stage MC2X, effective length 30 - 31.5 cm, outer diameter: 29 Fr (9.7 mm); - Obturator.	<i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	2nd layer: Plastisol Wire - Stainless steel (maximum hardness) 302 Reinforcement - Polyvinyl chloride, yellow shade Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Cannula tube - Polyvinyl chloride (PVC) Obturator - Polypropylene	
	8) Cannula venous three-stage MC2X without tap, effective length 42.5 cm, outer diameter: 29 Fr (9.7 mm) consisting of: - Cannula venous three-stage MC2X without tap, effective length 42.5 cm, outer diameter: 29 Fr (9.7 mm); - Obturator.	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	Adhesive: PVC suspension resin Tetrahydrofuran Cyclohexanone Housing: 1st layer: Plastisol 2nd layer: Plastisol Wire - Stainless steel (maximum hardness) 302 Reinforcement - Polyvinyl chloride, yellow shade Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Connector - Polyvinyl chloride (PVC) Obturator - Polypropylene	
	9) Cannula venous three-stage MC2X, effective length 42.5 cm, outer diameter: 29/37 Fr (9.7 mm / 12.3 mm) consisting of: - Cannula venous three-stage MC2X, effective length 42.5 cm, outer diameter: 29/37 Fr (9.7 mm / 12.3 mm); - Obturator.	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in</i>	Adhesive: PVC suspension resin Tetrahydrofuran Cyclohexanone Body - Plastisol Tube wire - Stainless steel (maximum hardness) 302 Tip: 1st layer: Plastisol 2nd layer: Plastisol Tip wire - Stainless steel (maximum hardness) 302 Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent	

		<i>gloves).</i>	<i>Tip of the "basket" type - Polyvinyl chloride (PVC)</i> <i>Cannula tube - Polyvinyl chloride (PVC)</i> <i>Obturator - Polypropylene</i>
10) Cannula venous three-stage MC2X without tap, effective length 42.5 cm, outer diameter: 29/37 Fr (9.7 mm / 12.3 mm) consisting of: - Cannula venous three-stage MC2X without tap, effective length 42.5 cm, outer diameter: 29/37 Fr (9.7 mm / 12.3 mm); - Obturator.	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	<i>Adhesive: PVC suspension resin</i> <i>Tetrahydrofuran</i> <i>Cyclohexanone</i> <i>Body - Plastisol</i> <i>Tube wire - Stainless steel (maximum hardness) 302</i> <i>Tip:</i> <i>1st layer: Plastisol</i> <i>2nd layer: Plastisol</i> <i>Tip wire - Stainless steel (maximum hardness) 302</i> <i>Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent</i> <i>Tip of the "basket" type - Polyvinyl chloride (PVC)</i> <i>Connector - Polyvinyl chloride (PVC)</i> <i>Cannula tube - Polyvinyl chloride (PVC)</i> <i>Obturator - Polypropylene</i>	
11) Vein cannula VC2 with reinforced body, effective length 31.5 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm / 12.7 mm) consisting of: - Cannula venous VC2 with reinforced body, effective length 31.5 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm / 12.7 mm); - Obturator.	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	<i>Adhesive: PVC suspension resin</i> <i>Tetrahydrofuran</i> <i>Cyclohexanone</i> <i>Body - Plastisol</i> <i>Wire - Stainless steel (maximum hardness) 302</i> <i>Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent</i> <i>Cannula tube - Polyvinyl chloride (PVC)</i> <i>Tip - Polyvinyl chloride (PVC), dye blue Barium sulphate (BaSO4) Precipitated (synthetic) treatment (resin)</i> <i>Tip of the "basket" type - Polyvinyl chloride (PVC), dye blue Barium sulphate (BaSO4) Precipitated (synthetic resin) resin</i> <i>Spiral tip - Polyvinyl chloride (PVC), light blue Barium sulfate (BaSO4) Precipitated</i>	

			(synthetic) treatment Obturator - Polypropylene
12) Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, effective length 31.5 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm / 12.7 mm) consisting of: - Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, effective length 31.5 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm / 12.7 mm); - Obturator.	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	Adhesive: PVC suspension resin Tetrahydrofuran Cyclohexanone Body - Plastisol Wire - Stainless steel (maximum hardness) 302 Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Cannula tube - Polyvinyl chloride (PVC) Tip - Polyvinyl chloride (PVC), dye blue Barium sulphate (BaSO4) Precipitated (synthetic) treatment (resin) Tip of the "basket" type - Polyvinyl chloride (PVC), dye blue Barium sulphate (BaSO4) Precipitated (synthetic resin) resin Spiral tip - Polyvinyl chloride (PVC), light blue Barium sulfate (BaSO4) Precipitated (synthetic) treatment Connector - Polyvinyl chloride (PVC) Obturator - Polypropylene	
13) Cannula venous VC2 with reinforced body, effective length 31.5 cm, outer diameter: 34/48 Fr (11.3 mm / 16 mm) consisting of: - Cannula venous VC2 with reinforced body, effective length 31.5 cm, outer diameter: 34/48 Fr (11.3 mm / 16 mm); - Obturator.	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	Adhesive: PVC suspension resin Tetrahydrofuran Cyclohexanone Body - Plastisol Wire - Stainless steel (maximum hardness) 302 Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Tip - Polyvinyl chloride (PVC), dye blue Barium sulphate (BaSO4) Precipitated (synthetic) treatment (resin) Tip of the "basket" type - Polyvinyl chloride (PVC), dye blue Barium sulphate (BaSO4) Precipitated (synthetic resin) resin Spiral tip - Polyvinyl chloride (PVC), light blue Barium sulfate (BaSO4) Precipitated (synthetic) treatment	

			Obturator: Hub - Polypropylene, dye blue Tube - Polypropylene Adhesive: PVC suspension resin Tetrahydrofuran Cyclohexanone Body - Plastisol Wire - Stainless steel (maximum hardness) 302 Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Tip - Polyvinyl chloride (PVC), dye blue Barium sulphate (BaSO₄) Precipitated (synthetic) treatment (resin) Tip of the "basket" type - Polyvinyl chloride (PVC), dye blue Barium sulphate (BaSO₄) Precipitated (synthetic resin) resin Spiral tip - Polyvinyl chloride (PVC), light blue Barium sulfate (BaSO₄) Precipitated (synthetic) treatment Obturator: Hub - Polypropylene, dye blue Tube - Polypropylene Connector - Polyvinyl chloride (PVC)
14)	Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, effective length 31.5 cm, outer diameter: 34/48 Fr (11.3 mm / 16 mm) consisting of: - Cannula venous VC2 with reinforced body without tap, effective length 31.5 cm, outer diameter: 34/48 Fr (11.3 mm / 16 mm); - Obturator.	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood. - Connector, Obturator: Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body. - Packaging, Adhesive: There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).	
15)	Cannula venous VC2 with oval reinforced body, effective length 31.5 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm / 16 mm), 34/38 Fr (11.3 mm / 16 mm) consisting of: - Cannula venous VC2 with oval reinforced body, effective length 31.5 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm / 16 mm), 34/38 Fr (11.3 mm / 16 mm).	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood. - Connector, Obturator: Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body. - Packaging, Adhesive: There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).	Adhesive: PVC suspension resin Tetrahydrofuran Cyclohexanone Body - Plastisol Wire - Stainless steel (maximum hardness) 302 Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Tip - Polyvinyl chloride (PVC), dye blue Barium sulphate (BaSO₄) Precipitated (synthetic) treatment (resin) Tip of the "basket" type - Polyvinyl chloride (PVC), dye blue Barium sulphate (BaSO₄) Precipitated (synthetic resin) resin

			<i>Spiral tip - Polyvinyl chloride (PVC), light blue Barium sulfate (BaSO4) Precipitated (synthetic) treatment</i>
16) Cannula venous VC2 with oval reinforced body without tap, effective length 31.3 - 32 cm, outer diameter: 34/38 Fr (11.3 mm / 16 mm), 34/38 Fr (11.3 mm / 16 mm) consisting of:	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	<i>Adhesive: PVC suspension resin Tetrahydrofuran Cyclohexanone Body - Plastisol Wire - Stainless steel (maximum hardness) 302 Depth marks: Permanent ink, label width 0.1 mm: blue, light blue, solvent Tip - Polyvinyl chloride (PVC), dye blue Barium sulphate (BaSO4) Precipitated (synthetic) treatment (resin) Tip of the "basket" type - Polyvinyl chloride (PVC), dye blue Barium sulphate (BaSO4) Precipitated (synthetic resin) resin Spiral tip - Polyvinyl chloride (PVC), light blue Barium sulfate (BaSO4) Precipitated (synthetic) treatment Connector - Polyvinyl chloride (PVC)</i>	
17) Package with film	- Cannula tube, Body, Tip, Depth marks, Wire: <i>Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the body, blood.</i> - Connector, Obturator: <i>Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the human body.</i> - Packaging, Adhesive: <i>There is no contact with the human body (medical personnel work in gloves).</i>	<i>Package - Nylon / Film Tyvek 1073B coated / Linear low-density polyethylene Label - Kraft paper Acryl adhesive Inks - black</i>	

10. Данные о
маркировке
медицинского
изделия и его
упаковке/ Labelling
and Packaging of
medical device

Первичная (потребительская) упаковка/ Primary (consumer) packaging

Open Here



Medtronic

MC2

REF 91228
Catalog Number

28/36 Fr.
Two Stage Venous Cannula
Canule veineuse a deux phases / Venose
Zweistufenkanüle / Canula venosa de dos etapas /
Veneuze two stage-cannule / Cannula venosa a due
fasi / Totrinns venekanyle / Kaksivaiheinen
laskimokanyyli / Tvåstegsvenkanyl / Φλεβική
κάnouλα δυο επιπεδων / To-trins venekanyle /
Dwustopniowa kaniula zylna / Cânula venosa de
duas etapas / İki Devreli Venoz Kanül / Dvoufázová
venozní kanyla / Ketszakaszos venas kanül /
Двухступенчатая венозная канюля

M935805A002 Rev. 1A

Вторичная (групповая) упаковка/ Secondary (group) packaging



Medtronic



Manufacturer
Medtronic, Inc., Minneapolis, MN 55432-5604 USA

MC2

28/36 Fr.

Two Stage Venous Cannula

Canule veineuse a deux phases / Venöse Zweistufenkanüle / Canula venosa de dos etapas /
Veneuze two stage-cannule / Cannula venosa a due fasi / Totrinns venekanyle / Kaksivaiheinen
laskimokanyyli / Tvåstegsvenkanyl / Φλεβική κάνουλα δυο επιπέδων / To-trins venekanyle /
Dwustopniowa kaniula zylna / Canula venosa de duas etapas / İki Devreli Venoz Kanul /
Dvoufázová venózní kanyla / Ketszakaszos venas kanul / Двухступенчатая венозная канюля

REF 91228
Catalog Number



Do Not
Reuse



Do Not
Resterilize



Caution, Consult
Accompanying Documents

USA Rx Only

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide

PYROGEN

Nonpyrogenic

Quantity: 10



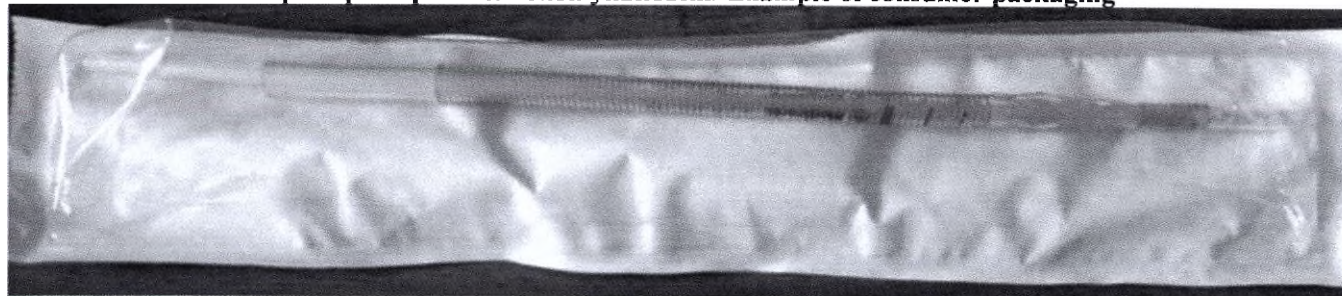
Use By

LOT

Lot Number

M945463A002 Rev 1A

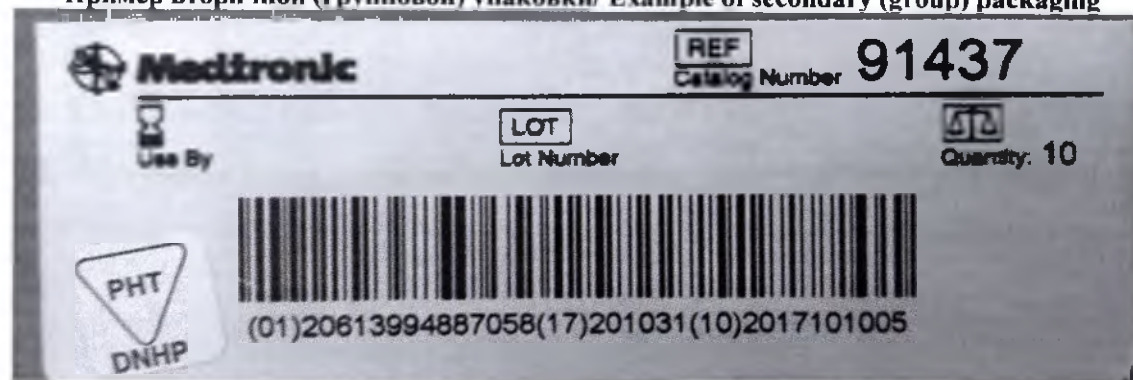
Пример потребительской упаковки/ Example of consumer packaging

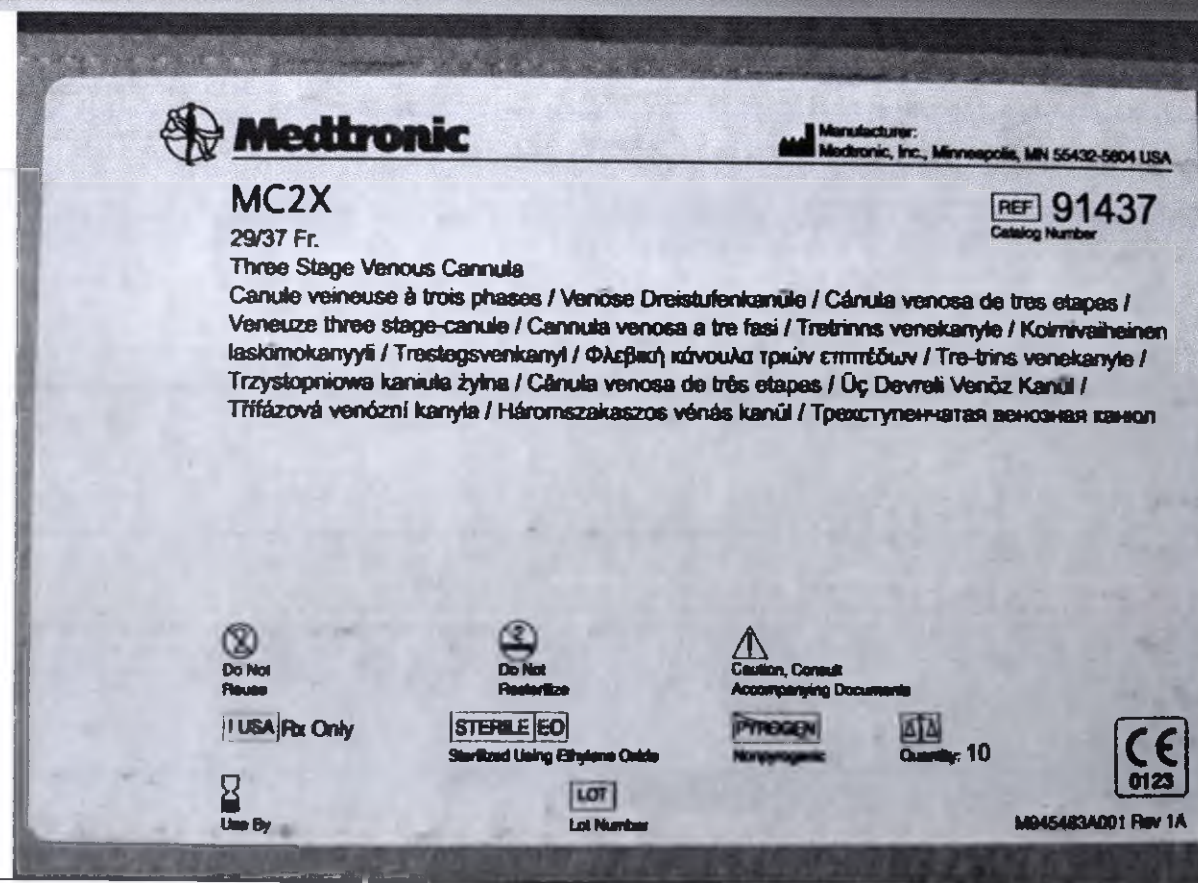


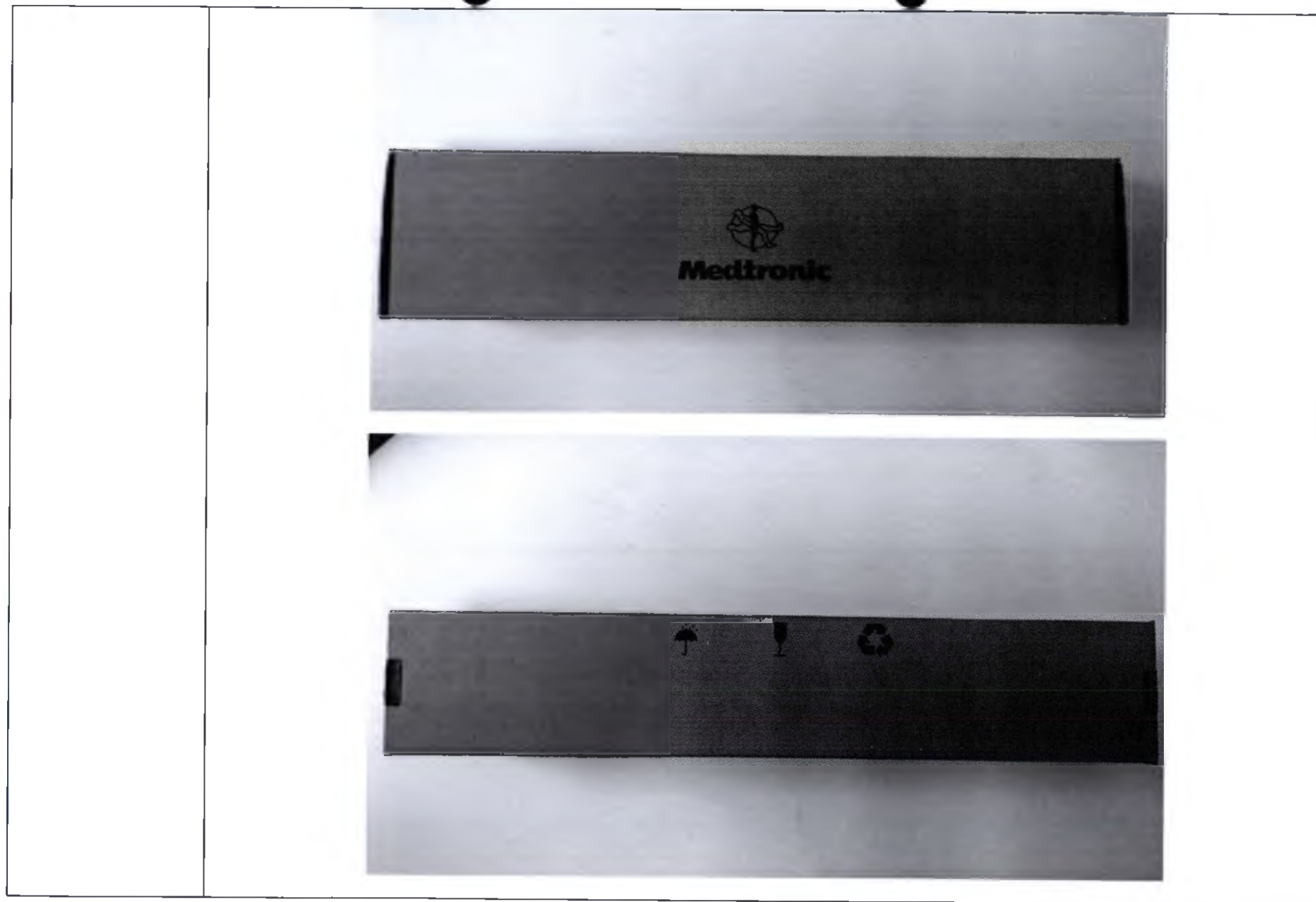
Изделия поставляются в первичной упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию:

- Торговую марку;
- Открывать здесь;
- Наименование и номер изделия по каталогу;
- Номер инструкции по эксплуатации;
- Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией;
- Одноразовое использование;
- Апиrogenно;
- Не стерилизовать повторно;
- Стерилизовано этиленоксидом;
- Количество;
- Только для США;
- Может быть использовано только с разрешения врача;
- Использовать до;
- Адрес предприятия-изготовителя и номер инструкции по эксплуатации;
- Символ соответствия требованиям применимых директив Европейского Союза.

Пример вторичной (групповой) упаковки/ Example of secondary (group) packaging





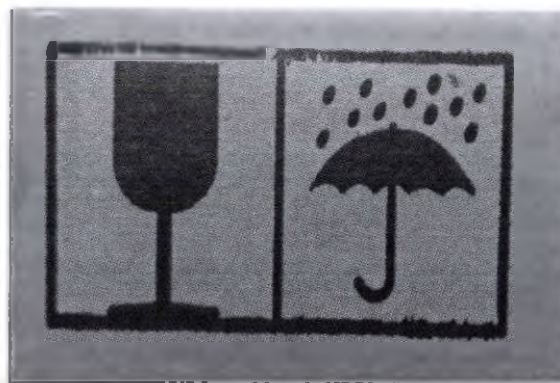




Изделия поставляются во вторичной упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию:

- Торговую марку и адрес предприятия-изготовителя;
- Наименование и номер изделия по каталогу;
- Одноразовое использование;
- Только для США;
- Может быть использовано только с разрешения врача;
- Использовать до;
- Не стерилизовать повторно;
- Стерилизовано этиленоксидом;
- Номер партии;
- Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией;
- Апиrogenно;
- Количество;
- Символ соответствия требованиям применимых директив Европейского Союза;
- Номер инструкции по эксплуатации;
- Содержит фталат (ДНГФ);
- Штрих-код;
- Хранить в сухом месте;
- Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность;
- Температура не выше;
- Информация об упаковке.

Пример транспортной упаковки/ Example of transport packaging



Материалы упаковки:

Пакет с пленкой - первичная стерильная упаковка	- Пакет – Нейлон/ Пленка Tyvek покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности – Этикетка – Крафт-бумага – Клей акриловый – Чернила – черные
---	---

Технические характеристики упаковок:

Потребительская (стерильная) упаковка	
Габаритные размеры, см	Длина*: от 35 до 51,5 Ширина*: от 7,5 до 9,8 Толщина: 1,5
Масса**, г	7,6; 13,9; 15
Вторичная (групповая) упаковка	
Габаритные размеры, см	Длина*: от 37,3 до 55,5 Ширина*: от 13,6 до 21,5 Толщина*: от 8,1 до 13,4
Масса**, г	419,5; 707; 929
Допустимые отклонения технических характеристик составляет $\pm 5\%$.	

* длина, ширина и толщина варьируются в зависимости от размеров канюли

** масса варьируются в зависимости от размеров канюли

Packaging materials:

Package with film - the primary sterile package	- Tyvek – Nylon / Film Tyvek Coated / Linear Low-density Polyethylene – Label - Kraft paper - Acryl adhesive – Ink - black
---	--

Technical characteristics of packages:

Consumer (sterile) packaging	
Overall dimensions, cm	Length*: 35 to 51.5 Width*: from 7.5 to 9.8 Thickness: 1.5
Mass**, g	7.6; 13.9; 15
Secondary (group) packaging	
Overall dimensions, cm	Length*: from 37.3 to 55.5 Width*: from 13.6 to 21.5 Thickness*: from 8.1 to 13.4
Mass**, g	419.5; 707; 929
The permissible deviation of technical characteristics is $\pm 5\%$.	

* length, width and thickness vary with the size of the cannula

** mass vary depending on the size of the cannula

Транспортная упаковка

Габаритные размеры, см	Длина: 79,7 Ширина: 65 Толщина: 61
Масса, г	Масса варьируются в зависимости от количества групповых упаковок, заказанных потребителем
Допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$	

Transport packaging

Overall dimensions, cm	Length: 79.7 Width: 65 Thickness: 61
Mass, g	Mass varies depending on the number of group packages ordered by the consumer
The permissible deviations of technical characteristics are $\pm 5\%$	

Технические характеристики согласно ISO 11607

Микробный барьер:	
-Максимально возможная проницаемость субстрата:	2 % Р _{макс}
Толщина пленки:	0,25 мм $\pm$ 0,05 мм
Степень блеска:	108 единиц блеска (гloss), под углом 45°
Напряжение в точке текучести:	52 МПа
Модуль Юнга:	1720 МПа
Коэффициент трения:	>1
Коэффициент передачи водяного пара:	6 г/м²
Воздухопроницаемость по Бендтсену:	572 мл/мин
Скорость проницаемости водяной паров:	1615 г/м²
Высота гидростатического давления:	1442 Па
Предел прочности на разрыв в продольном направлении:	203 Н
Предел прочности на разрыв в поперечном направлении:	200 Н
Относительное удлинение в продольном направлении:	20 %
Относительное удлинение в поперечном направлении:	24 %
Испытание на разрыв по Элмендорфу в продольном направлении:	3,3 Н
Испытание на разрыв по Элмендорфу в поперечном направлении:	3,5 Н
Сопротивление на разрыв по Мюллеру:	1213 кПа
Ударная вязкость по Спенсеру:	8756 Дж/м²
Толщина:	165 мкм
Методы стерилизации:	Этиленоксид
Термосклеивается с большим количеством термопластов, так как ПВХ, стирол, PETG (ПЭТГ), HIPS; с полиэтиленом	

	некоторыми видами полипропилена	
	Материалы являются невыщелачиваемыми, нетоксичными и не имеют запаха	
	В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин и уточнений	
	Плотность:	1,75 г/см ³
	Уровень чистоты материала:	Приемлемый
	Прочность на разрыв (сопротивление разрыву):	2,4 Н ± 0,1 Н
	Растягивающая нагрузка (прочность на растяжение):	50 МПа
	Воздухопроницаемость:	- для CO ₂ : 20 см ² /с-кгс/см ² - для O ₂ : 8 см ² /с-кгс/см ² - для N ₂ : 3 см ² /с-кгс/см ²
	Сопротивление удару (прочность на продавливание):	При 23°C: 725 г ± 30 г При -29 °C: 550 г ± 25 г
	Величина pH:	Материал Tyvek имеет нейтральный показатель pH=7
	Прочность на отрыв (прочность клеевого слоя):	8,53 Н-22,14 Н
	Масса адгезивного слоя:	4,5 кг ± 0,7 кг/279 м ²
	Адгезионный перенос:	> 75 %
	Плотность нанесения клея:	> 1,03 (г/см ³)
Компоненты упаковок не реагируют, не загрязняют, не переходят, не влияют негативно на продукцию перед, во время или после стерилизации		
	Ширина клеевого слоя:	7,0 мм ± 0,5 мм
Открывание упаковок расслаиванием непрерывно и однородно, без деламинирования/ разрыва материала		
	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).	
	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).	

	Образец стикера  Нетоксично Название медицинского изделия Канюли венозные для искусственного кровообращения, варианты исполнения <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Производитель: «Медтроник Инк.»</td> <td>Код UPN</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения: США</td> <td>Код CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № _____ от _____</td> </tr> </table>  Дата изгот. /Серия/Годен до: _____ см. упаковку См. Инструкцию См. символы на упаковке		Производитель: «Медтроник Инк.»	Код UPN	Страна происхождения: США	Код CFN	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____		Sample of the sticker  Non-toxic Name of medical device Cannulas venous for artificial circulation, variants of execution <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Manufacturer: Medtronic Inc.</td> <td>Code UPN</td> </tr> <tr> <td>Country of origin: USA</td> <td>Code CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Regestretion Certificate № _____ от _____</td> </tr> </table>  Date of manuf. /Lot/UBD: See on pack See IFU See packaging symbols	Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN	Country of origin: USA	Code CFN	Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»		Regestretion Certificate № _____ от _____																																						
Производитель: «Медтроник Инк.»	Код UPN																																																							
Страна происхождения: США	Код CFN																																																							
Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»																																																								
Регистрационное Удостоверение № _____ от _____																																																								
Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN																																																							
Country of origin: USA	Code CFN																																																							
Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»																																																								
Regestretion Certificate № _____ от _____																																																								
11. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	Стерилизация этиленоксидом. Для канюль венозных Была проведена оценка остаточного содержания ЭО в венозной канюле. Стерилизация была проведена с использованием худшего случая максимальной полной загрузки. Три (3) изделия были испытаны после однократного (1) и двукратного (2) воздействия ЭО. Результаты испытания показали, что остаточное содержание этиленоксида и этиленхлоргидрина соответствует требованиям стандарта ISO 10993-7:2008. Краткое содержание данных приведено в таблице 1. Таблица 1. Краткая информация по остаточному содержанию ЭО <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Воздействи е ЭО</th> <th rowspan="2">Идентификацион ный номер образца</th> <th colspan="2">Этиленоксид</th> <th colspan="2">Этиленхлоргидрин</th> </tr> <tr> <th>ЭО (мг/ издели е)</th> <th>Преде л ЭО / издел ие</th> <th>ЭХГ (мг/ издели е)</th> <th>Преде л ЭХГ / издел ие</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Однократ ное</td> <td>1</td> <td>1,50</td> <td rowspan="4">20</td> <td><0,60</td> <td rowspan="4">9</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1,53</td> <td><0,60</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1,61</td> <td><0,60</td> </tr> <tr> <td>Среднее значение</td> <td>1,55</td> <td><0,60</td> </tr> <tr> <td>Двукратн</td> <td>1</td> <td>1,31</td> <td></td> <td><0,60</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Воздействи е ЭО	Идентификацион ный номер образца	Этиленоксид		Этиленхлоргидрин		ЭО (мг/ издели е)	Преде л ЭО / издел ие	ЭХГ (мг/ издели е)	Преде л ЭХГ / издел ие	Однократ ное	1	1,50	20	<0,60	9	2	1,53	<0,60	3	1,61	<0,60	Среднее значение	1,55	<0,60	Двукратн	1	1,31		<0,60		Sterilization with ethylene oxide. For cannulas of venous An assessment of the EO residuals on the Venous Cannula was conducted. Sterilization was conducted using the maximum fully-loaded worst-case load. Three (3) devices were tested after one (1) and two (2) EO exposures. Results of testing demonstrated the Ethylene oxide and Ethylene chlorohydrin (ECH) residuals met requirements of ISO 10993-7:2008. Data are summarized in Table 1. Table 1. Summary of EO Residuals <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">EO Exposu re</th> <th rowspan="2">Sampl e ID</th> <th colspan="2">Ethylene Oxide</th> <th colspan="2">Ethylene Chlorhydrin</th> </tr> <tr> <th>EO (mg/ devic e)</th> <th>EO Limi t/ devi ce</th> <th>ECH (mg/ devic e)</th> <th>ECH Limit/dev ice</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">1X</td> <td>1</td> <td>1.50</td> <td rowspan="3">20</td> <td><0.60</td> <td rowspan="3">9</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1.53</td> <td><0.60</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1.61</td> <td><0.60</td> </tr> </tbody> </table>	EO Exposu re	Sampl e ID	Ethylene Oxide		Ethylene Chlorhydrin		EO (mg/ devic e)	EO Limi t/ devi ce	ECH (mg/ devic e)	ECH Limit/dev ice	1X	1	1.50	20	<0.60	9	2	1.53	<0.60	3	1.61	<0.60
Воздействи е ЭО	Идентификацион ный номер образца	Этиленоксид			Этиленхлоргидрин																																																			
		ЭО (мг/ издели е)	Преде л ЭО / издел ие	ЭХГ (мг/ издели е)	Преде л ЭХГ / издел ие																																																			
Однократ ное	1	1,50	20	<0,60	9																																																			
	2	1,53		<0,60																																																				
	3	1,61		<0,60																																																				
	Среднее значение	1,55		<0,60																																																				
Двукратн	1	1,31		<0,60																																																				
EO Exposu re	Sampl e ID	Ethylene Oxide		Ethylene Chlorhydrin																																																				
		EO (mg/ devic e)	EO Limi t/ devi ce	ECH (mg/ devic e)	ECH Limit/dev ice																																																			
1X	1	1.50	20	<0.60	9																																																			
	2	1.53		<0.60																																																				
	3	1.61		<0.60																																																				

	oe	2	1,56	0,64	
		3	1,61	<0,60	
		Среднее значение	1,50	<0,60	
	Нет	Контрольный	<0,60	<0,60	
Заключение: гарантированный уровень стерильности: 10^{-6}. В соответствии с протоколом, должны быть соблюдены все параметры цикла. Во время проведения двух (2) циклов отклонений от протокола не было. Критерий приемлемости был соблюден. В соответствии с протоколом, канюля должна соответствовать ISO 10993-7:2008 для специальных кардиопульмональных устройств (20 мг/устройство для ЭО и 9 мг/устройство для ЭХГ). Данное требование было выполнено: средний показатель содержания ЭО составлял 1,50, а средний показатель ЭХГ был <0,60.					
12. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами. После использования необходимо утилизировать. Класс опасности медицинских отходов: Класс А – без взаимодействия с пациентом; Класс Б – после взаимодействия с пациентом.				
	After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations. Discard after use. Hazard class of medical waste: Class A - without interaction with the patient; Class B - after interaction with the patient.				
13. Срок годности/ Shelf life	Для канюль венозных для искусственного кровообращения – 3 года максимально.				
14. Ожидаемый срок эксплуатации/ Expected Lifetime	Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.				
15. Гарантийные обязательства/	Гарантийный срок эксплуатации – не применимо, так как изделие одноразовое.				

Warranty	Срок годности канюль венозных для искусственного кровообращения – 3 года максимально, при правильном соблюдении условий эксплуатации и обращения МИ. Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США. Отказ от гарантии НЕСМОТЯ НА ТО ЧТО ПРОДУКТ БЫЛ СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ПРИ ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ МОЖЕТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ОПОСРЕДОВАННЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC ЛЮБЫМИ ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ НАЛИЧИЯ НА ЭТО ПИСЬМЕННОГО СОГЛАСИЯ УПОЛНОМОЧЕННОГО СОТРУДНИКА КОМПАНИИ MEDTRONIC. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным	The shelf life of cannula venous for artificial circulation is 3 years maximum, with proper observance of the conditions of operation and circulation of the MD. The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States: Disclaimer of Warranty ALTHOUGH THE PRODUCT HAS BEEN DESIGNED, MANUFACTURED, AND TESTED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION FOR A VARIETY OF REASONS. MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. EXCEPT AS OTHERWISE AGREED TO IN WRITING BY AUTHORIZED MEDTRONIC PERSONNEL, NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any
------------------------	---	--

	положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного Отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим применяемым правовым нормам, оставшиеся части данного Отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный Отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.	court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.		
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/ The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Стандарт/ Standard	Год/ Year	Описание	Description
	EN ISO 13485	2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
	EN ISO 15223-1	2007/AC:20121	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements
	EN 1041	2008	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.
	EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices.
	EN 15986	2011	Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.

	ISO 10555-1	2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements.
	ISO 11070	2010	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний	Sterile single-use intravascular catheter introducers. Technical requirements and test methods.
	EN ISO 10993-1	2009/AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing.
	EN ISO 10993-4	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
	EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity.
	EN ISO 10993-7	2008/AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.
	EN ISO 10993-10	2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.

	EN ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity.
	EN ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials.
	EN ISO 11737-1	2006/AC:2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.	Sterilization of Medical Devices- Microbiological methods – Part 1: Determination of the Population of Micro-organisms on Products.
	EN ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness
	EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
	EN ISO 11607-2	2006	Накопление для неизлечимо стерилизовавших медицинских устройств - Часть 2: требования Проверки для формирования, изолирования и сборочных процессов.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes.
	EN ISO 11135-1	2014	Стерилизация продуктов здравоохранения - Оксид этилена - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical

			обрабатывают для медицинских устройств.	devices.
	EN 556-1	2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	Sterilization of Medical Devices-Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile"-Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices.
	EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices.
	ISTA/1 1A	2001	Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее.	Packaged-Products weighing 150 lb (68kg) or less.
	MED DEV 2.7.1	December 2009	Руководство по медицинским приборам, оценка клинических данных: руководство для производителей и уведомленных органов.	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.
17. Служба работы с клиентами/ Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru			Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник» (Medtronic)

Отдел нормативно-правового регулирования
по вопросам структурных заболеваний сердца
8200 Корал Си Стрит НЕ
Маундс Вью, Миннесота 55112,
Соединенные Штаты Америки
(8200 Coral Sea Street NE
Mounds View, MN 55112,
United States)
www.medtronic.com

15 апреля 2019 г.

Письмо-заявление

Компания **«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)**, учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, адрес основного места осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемые документы:

1. Дополнение к инструкциям по эксплуатации – 115 страниц;
 2. Дополнение к инструкциям по эксплуатации – 89 страниц
- являются верными и неизменными копиями оригинального документа.

/подпись/

Имя: Худа Юсуф
Должность: Старший специалист по
нормативно-правовому регулированию

15 апреля 2019 г.

Дата

[**Штамп:**

Джошуа Скотт Джонсон
Нотариус штата Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

/подпись/

15 апреля 2019 г.

[Далее следует текст документов «Дополнение к инструкциям по эксплуатации. Канюли венозные для искусственного кровообращения, варианты исполнения (115 страниц)», «Дополнение к инструкциям по эксплуатации. Канюли венозные для искусственного кровообращения, варианты исполнения (89 страниц)», представленных на английском и русском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

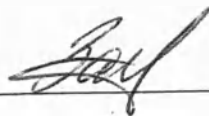
«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
www.medtronic.com

[Штамп:
Джошуа Скотт Джонсон
Нотариус штата Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

/подпись/
15 апреля 2019 г.

/подпись/
15 апреля 2019 г.

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019-5-2506

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 207 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 09/82-н/77-2019-5-2507
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2080 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 10400 руб.
Б.А. Король



Всего подписано,
пронумеровано и скреплено
печатью 288 лист(-а, -ов)

