

**Фотографические изображения
медицинского изделия**

**Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный по ТУ
32.50.50-001-31798902-2022,
в вариантах исполнения**

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Альянс Медикал Групп»

Чуваткина Н. Е.



« 2 » декабря 2022г.

Вариант исполнения: 1. Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном.

Внешний вид



Вариант исполнения: 1. Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном.
Упаковка, маркировка, лицевая сторона.



Упаковка, маркировка, оборотная сторона.

■ РФ, 125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова,
д.8, пом. 424, тел: +7 (495) 150-77-02,
e-mail: info@amgmed.ru

Набор для инфузионной терапии
одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,
вариант исполнения:
Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном

Модель: ПРТК-01  1022  24-10-2022  24-10-2027



Место производства: ООО «Стерин»,
РФ, 140500, Московская обл., г. Луховицы
ул. Пушкина, 8 км, тел: +7 (495) 972-34-92
Р У № _____ от _____

Утилизация согласно правил и нормативов
СанПин 2.1.3684-21 от 28.01.2021г



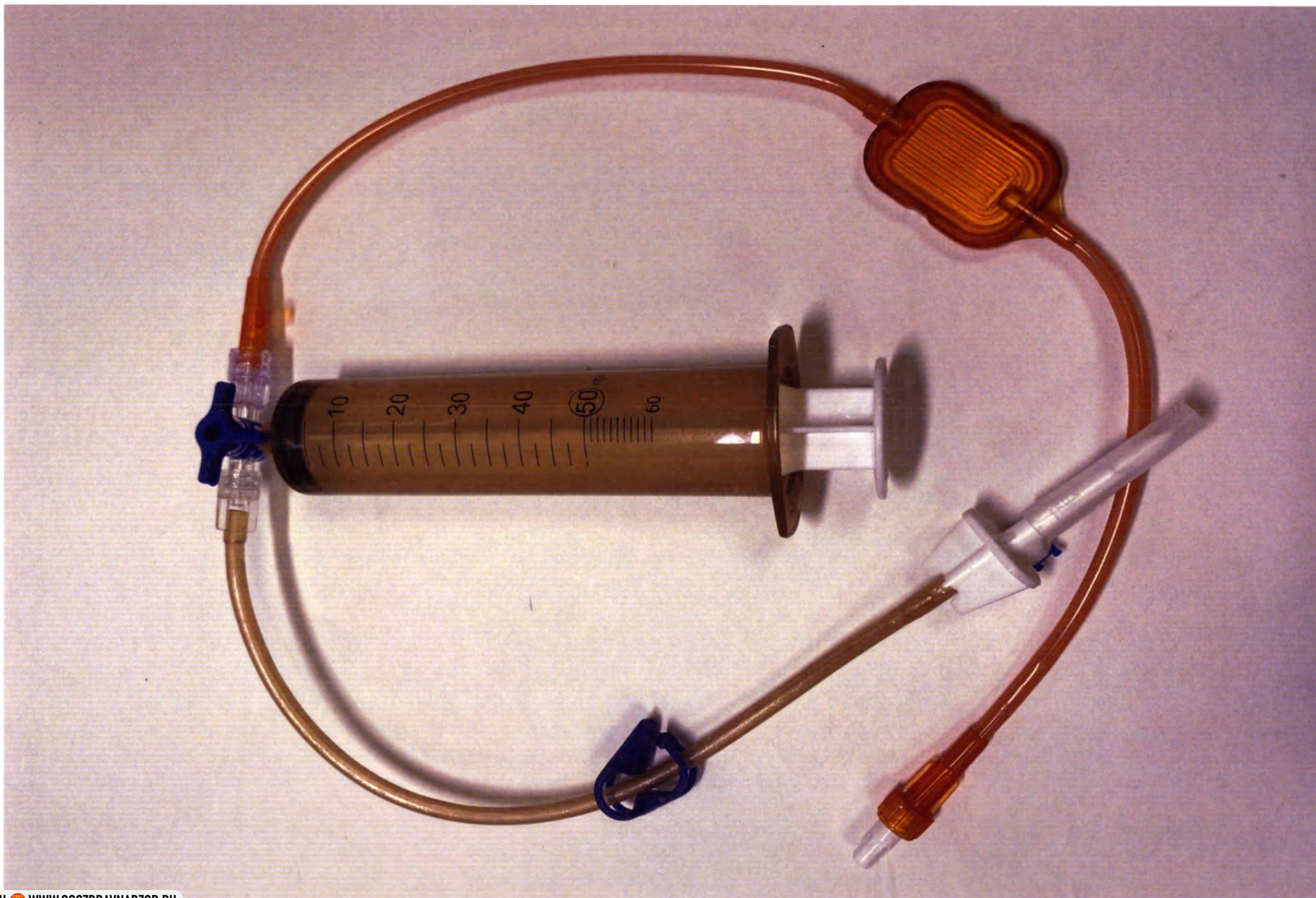
НЕТОКСИЧНО



STERILE EO

[illegible]

Вариант исполнения: 2. Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном, светозащитный.
Внешний вид



Вариант исполнения: 2. Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном, светозащитный.



Вариант исполнения: 2. Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном, светозащитный.
Упаковка, маркировка, оборотная сторона.

ООО «Альянс Медикал Групп»

РФ, 125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова,
д.8, пом. 424, тел: +7 (495) 150-77-02,
e-mail: info@amgmed.ru

**Набор для инфузионной терапии
одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,
вариант исполнения:
Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном,
светозащитный**

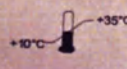
Модель: СВТК-02

LOT

1022

24-10-2022

24-10-2027



Место производства: ООО «Стерин»,
РФ, 140500, Московская обл., г. Луховицы,
ул. Пушкина, 8 км, тел: +7 (495) 972-34-92
Р.У. № от

Утилизация согласно правил и нормативов
СанПин 2.1.3684-21 от 28.01.2021г



4687202585014

НЕТОКСИЧНО



STERILE EO

Гарантия обязательна в упаковке. Наборы для инфузионной терапии должны соответствовать техническим требованиям при обращении потребителей правам граждан, трансграничные поставки срок годности - 5 лет со дня стерилизации.
Повторно инфузионно см. в полной инструкции по применению.

Расшифровка маркировочных символов:			
	Обратиться к инструкции по применению		Бережь от влаги
	Температурный диапазон		Защита от воздействия ультрафиолета
	Не содержит латекс		Автоматическое закрытие
	Стерилизация окислом этилена		Место производства
	Дата изготовления		Использовать до
			Итого
			Код

Меры предосторожности: 1. Проверить целостность упаковки перед использованием. При повреждении упаковки 2. Только для одноразового применения. Утилизировать после использования. Изучить инструкцию перед использованием устройства. 4. Хранить в сухом месте при комнатной температуре и влажности не более 75%. 5. Не использовать для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном.

Упаковка и маркировка: Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022, вариант исполнения: Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном, светозащитный. Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном, светозащитный. Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном, светозащитный.

Технические и функциональные характеристики:
Наименование параметра Описание
Общая длина 780 мм ± 10%
Масса 49,2 г ± 10%
Классификация Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2д. Вып. в соответствии с ТУ 32.50.50-001-31798902-2022, вариант исполнения - 100 42.01.001.15150.

Противопоказания: не используется у пациентов с известной гиперчувствительностью к составу, применению синтетических жидкостей и лимфоидной системы. Применение синтетических жидкостей и лимфоидной системы. Применение синтетических жидкостей и лимфоидной системы.

Способ применения: При подготовке устройства к использованию, применять асептические правила и убедиться в плотности соединения набора для инфузионной терапии в месте присоединения кранов и соединительных линий. Вывести набор для инфузионной терапии, установить периферический шланг, проверить пробку в месте присоединения кранов, проверить пробку в месте присоединения кранов, проверить пробку в месте присоединения кранов.

Примечание: При использовании набора для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном, светозащитным, необходимо соблюдать следующие правила: 1. Проверить целостность упаковки перед использованием. 2. Только для одноразового применения. 3. Утилизировать после использования. 4. Хранить в сухом месте при комнатной температуре и влажности не более 75%. 5. Не использовать для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном.

Упаковка и маркировка: Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022, вариант исполнения: Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном, светозащитный. Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном, светозащитный. Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном, светозащитный.

Технические и функциональные характеристики:
Наименование параметра Описание
Общая длина 780 мм ± 10%
Масса 49,2 г ± 10%
Классификация Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2д. Вып. в соответствии с ТУ 32.50.50-001-31798902-2022, вариант исполнения - 100 42.01.001.15150.

Противопоказания: не используется у пациентов с известной гиперчувствительностью к составу, применению синтетических жидкостей и лимфоидной системы. Применение синтетических жидкостей и лимфоидной системы. Применение синтетических жидкостей и лимфоидной системы.

Способ применения: При подготовке устройства к использованию, применять асептические правила и убедиться в плотности соединения набора для инфузионной терапии в месте присоединения кранов и соединительных линий. Вывести набор для инфузионной терапии, установить периферический шланг, проверить пробку в месте присоединения кранов, проверить пробку в месте присоединения кранов, проверить пробку в месте присоединения кранов.

Примечание: При использовании набора для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном, светозащитным, необходимо соблюдать следующие правила: 1. Проверить целостность упаковки перед использованием. 2. Только для одноразового применения. 3. Утилизировать после использования. 4. Хранить в сухом месте при комнатной температуре и влажности не более 75%. 5. Не использовать для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном.

Вариант исполнения: 3. Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым обратным клапаном.

Внешний вид



Вариант исполнения: 3. Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым обратным клапаном.
Упаковка, маркировка, лицевая сторона.



Упаковка, маркировка, оборотная сторона.

РФ, 125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова,
д.8, пом. 424, тел: +7 (495) 150-77-02,
e-mail: info@amgmed.ru

вариант исполнения:

Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым обратным клапаном

Модель: ПРОК-03 LOT 1022 24-10-2022 24-10-2027



Место производства: ООО «Стерина»,
РФ, 140500, Московская обл., г. Луховицы,
ул. Пушкина, 8 км, тел: +7 (495) 972-34-92
Р.У. № _____ от _____

Утилизация согласно правил и нормативов
СанПин 2.1.3684-21 от 28.01.2021г



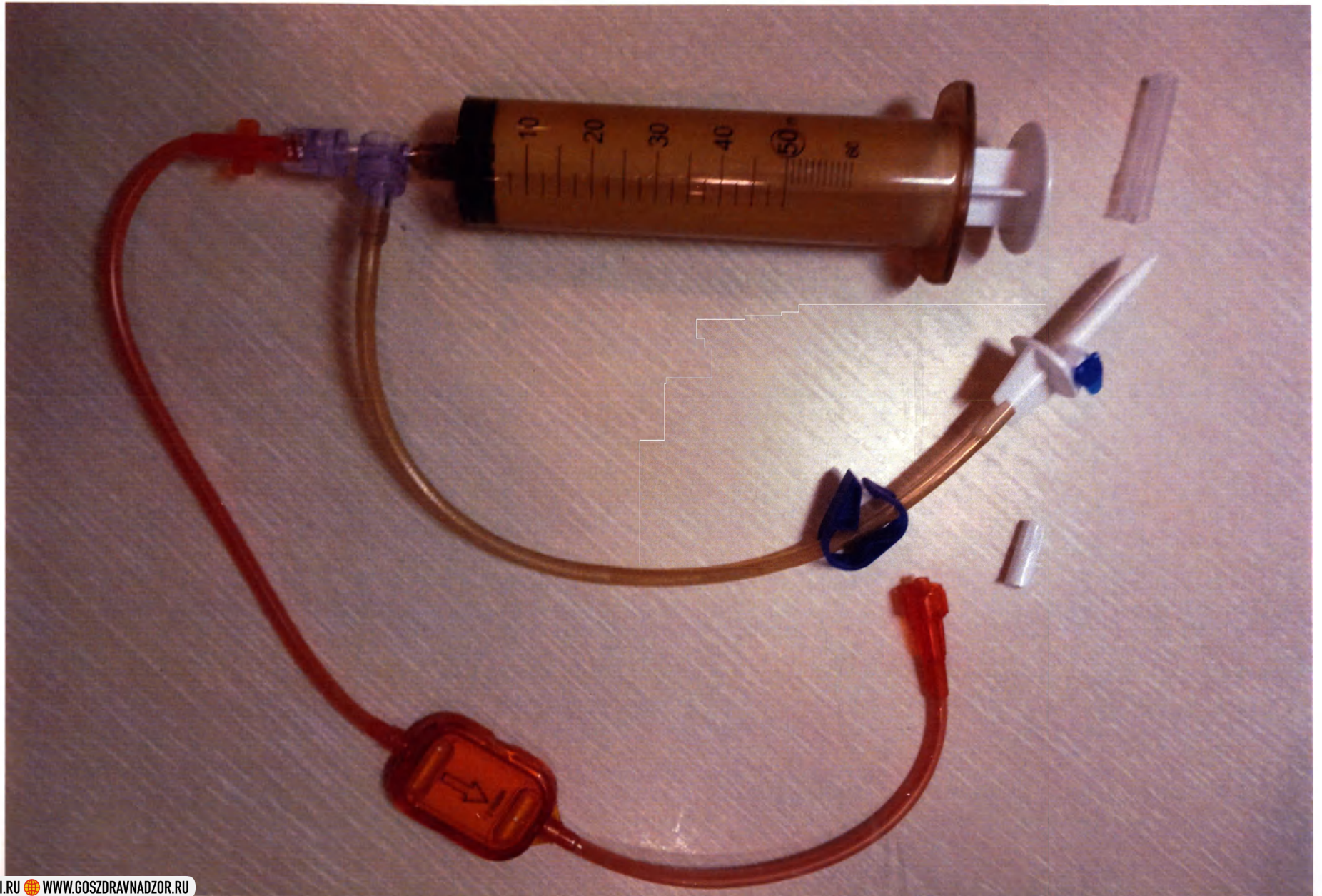
НЕТОКСИЧНО



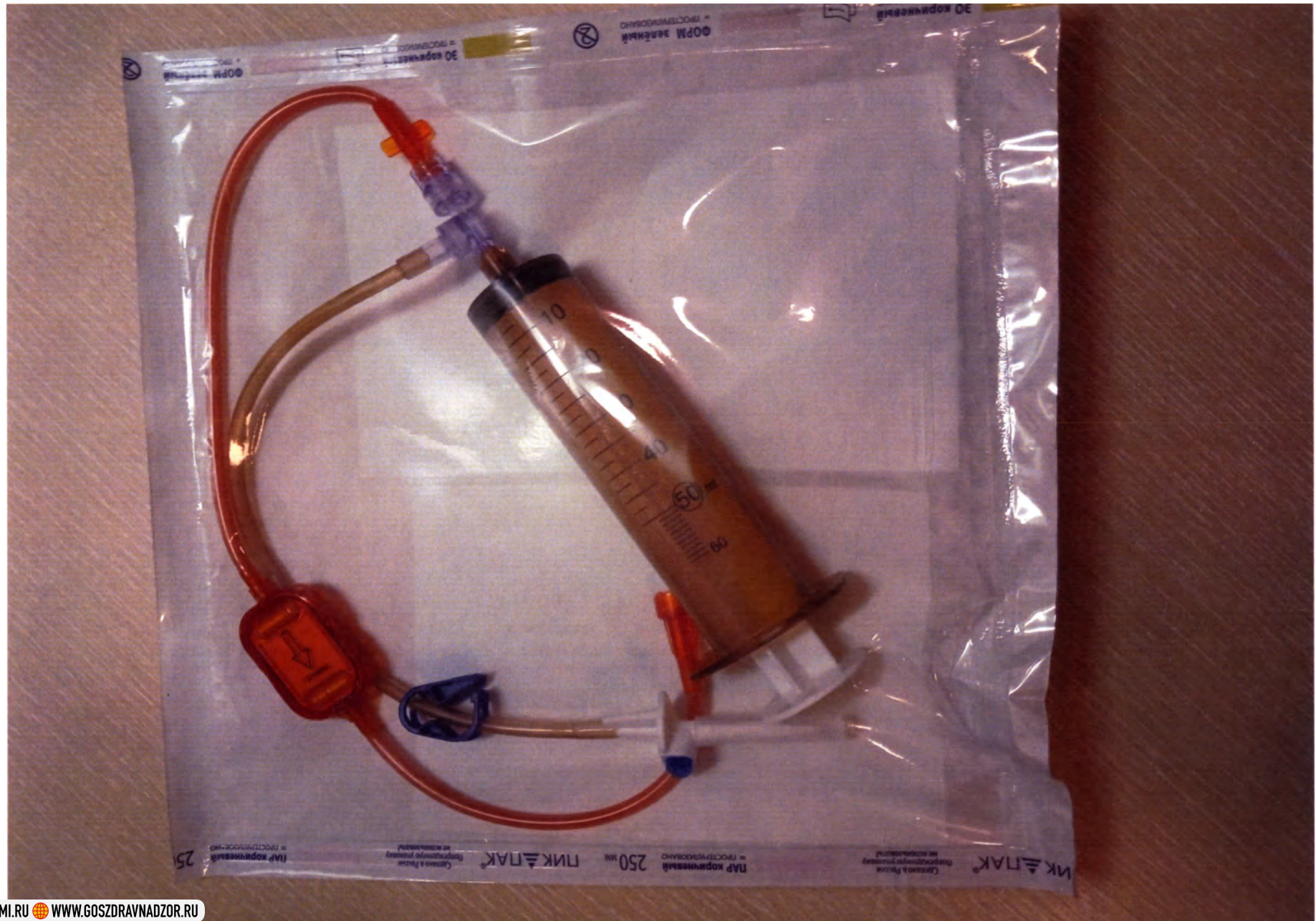
STERILE EO

[illegible]

Вариант исполнения: 4. Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым обратным клапаном, светозащитный
Внешний вид.



Вариант исполнения: 4. Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым обратным клапаном, светозащитный.
Упаковка, маркировка, лицевая сторона.



Упаковка, маркировка, оборотная сторона.

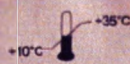
■ РФ, 125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова,
д.8, пом. 424, тел: +7 (495) 150-77-02,
e-mail: info@amgmed.ru

Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым обратным клапаном, светозащитный

LOT 1022

 24-10-2022

24-10-2027



Место производства: ООО «Стерин»,
РФ, 140500, Московская обл., г. Луховицы,
ул. Пушкина, 8 юм, тел: +7 (495) 972-34-92
Р.У. № от
Утилизация согласно правил и нормативов
СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021г



НЕТОКСИЧНО

[illegible]

Групповая упаковка представлена на примере варианта исполнения 1. Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном. Маркировка



Транспортная упаковка представлена на примере варианта исполнения 4. Набор для инфузионной терапии с двух-ходовым обратным клапаном, светозащитный. Маркировка



КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022

в вариантах исполнения: Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном, светозащитный

Производитель: ООО «Альянс Медикал Групп», Россия, 125476, город Москва, ул. Василия Петушкова, д. 8, этаж 4, пом. 424. Тел: +7 (495) 150 77 02, e-mail: info@amgmed.ru

Место производства: ООО «Стерин», Россия, Московская обл., г. Луховицы, ул. Пушкина 8 км.

Назначение: Изделие предназначено для внутривенного введения жидкостей и лекарственных средств, посредством микроинфузионной помпы, а также для удлинения инфузионных магистралей.

Принцип действия: данного устройства основан на использовании трёх-ходового крана, что позволяет полностью избежать манипуляций по отсоединению и присоединению после каждого набора шприца 50 мл. до полного набора нужного объема.

Условия применения: для индивидуального применения в условиях медицинских учреждений.

Область применения: для инфузий и внутривенных вливаний

Потенциальные потребители: ЛПУ любого профиля. Набор для инфузионной терапии могут применять только медицинские работники

Комплектность: Продукт состоит из восьми видов изделий (комплектующих) - шприц 50 мл. тип «Луер Лок» по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017 светозащитный, шип пластиковый, колпачок защитный для шипа, зажим для остановки инфузии, трёх-ходовой кран, фильтр светозащитный с соединительными трубками светозащитными и двумя коннекторами с заглушкой, коннектор соединительный, соединительная трубка светозащитная.

Показания: удлинение инфузионных и трансфузионных систем, введение лекарственного препарата, соединение нескольких инфузионных и трансфузионных систем (линий), предотвращение утечки содержимого набора для инфузионной терапии, безопасный забор жидкости из флаконов, для заполнения и перекачивания различных инфузионных растворов, растворов и препаратов, не допускающих контакта с человеком, а также не допускающих вдыхания паров, заполнение микроинфузионных помп антибиотиками, противоопухолевыми препаратами или другими лекарственными средствами для обезболивания.

Противопоказания: не используется у пациентов с известной гиперчувствительностью к какому-либо материалу в составе, применение сильнотоксических жидкостей и липидов, инфузия с давлением более 4 Бар.

Способ применения: При подготовке устройства к использованию, применяйте асептические методы. Откройте упаковку и убедитесь в плотности соединения набора для инфузионной терапии в местах присоединения шприца, трёх-ходового крана и соединительных линий. Взять набор для инфузионной терапии, установить зажим в положение перекрытия потока. Снять защитный колпачок с пластикового шипа, открыть воздушный клапан синего цвета на пластиковом шипе, проткнуть пробку емкости с раствором препарата. Снять заглушку с противоположного конца набора для инфузионной терапии. Соединить набор для инфузионной терапии с одноходовым клапаном ввода лекарственных средств, например, микроинфузионной помпы. Установить положение затвора трёх-ходового крана в положение для забора раствора из емкости в шприц. Освободить зажим набора, набрать шприц необходимым объемом раствора. Переместить положение затвора трёх-ходового крана в положение заполнения, например микроинфузионной помпы. Медленно ввести лекарственное средство в помпу. Для дальнейшего наполнения снова переместить положение затвора трёх-ходового крана в положение набора лекарственного средства из емкости и повторить действия до необходимого заполнения помпы.

Технические и функциональные характеристики:

Наименование параметра	Описание
Общая длина	780 мм ± 10%
Масса	49,2 г ± 10%
Классификация	Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а, Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150., Код ОКПД2: 32.50.50.190

Меры предосторожности: 1. Проверить целостность упаковки перед использованием устройства. Не применять при повреждении упаковки. 2. Только для однократного применения, уничтожить после использования. 3. Внимательно изучить инструкцию перед использованием устройства. 4. Хранить в сухом месте при комнатной температуре, избегать влаги и прямых солнечных лучей.

Упаковка и маркировка: Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022, вариант исполнения: Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном упакован в индивидуальную упаковку размером не более 280 x 280 мм.

Расшифровка маркировочных символов:

	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит латекс		Апирогенно		Осторожно!
	Стерилизация оксидом этилена		Место производства		Изготовитель
	Дата изготовления		Использовать до		Код партии

Гарантийные обязательства и Рекламации: Наборы для инфузионной терапии должны соответствовать требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации. Гарантийный срок годности – 5 лет со дня стерилизации.

Подробную информацию см. в полной инструкции по применению.

Макет маркировки индивидуальной упаковки представлен на примере для варианта исполнения: 1. Набор для инфузионной терапии с трех-ходовым краном, светозащитный.

с распространением на другие варианты исполнения данного медицинского изделия

ООО «Альянс Медикал Групп»  РФ, 125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова,
д.8, пом. 424, тел: +7 (495) 150-77-02,
e-mail: info@amgmed.ru

**Набор для инфузионной терапии
одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,
вариант исполнения:**

Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном

Модель: ПРТК-01

LOT XXXX

XX-XX-XXXX

XX-XX-XXXX



 Место производства: ООО «Стерин»,
РФ, 140500, Московская обл., г. Луховицы,
ул. Пушкина, 8 км, тел: +7 (495) 972-34-92
Р.У. № от

Утилизация согласно правил и нормативов
СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021г



НЕТОКСИЧНО



STERILE E0

Макет маркировки групповой упаковки представлен на примере для варианта исполнения: 1. Набор для инфузионной терапии с трех-ходовым краном, светозащитный.

с распространением на другие варианты исполнения данного медицинского изделия

ООО «Альянс Медикал Групп»

РФ, 125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова, д.8,
пом. 424, тел: +7 (495) 150-77-02, e-mail: info@amgmed.ru

**Набор для инфузионной терапии
одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,
вариант исполнения:**

Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном

Модель: ПРТК-01

LOT

XXXX



XX-XX-XXX



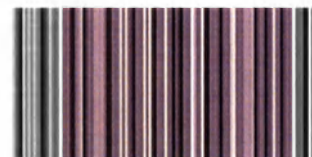
XX-XX-XXXX

Р.У. № от

Место производства: ООО «Стерин»,
РФ, 140500, Московская обл., г. Луховицы,
ул. Пушкина, 8 км, тел: +7 (495) 972-34-92

Для однократного применения
Стерильно, апирогенно, нетоксично
Не содержит латекса

КОЛИЧЕСТВО: 10шт



4687202589045

ТРАНСПОРТИРОВАТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ -50°C ДО +50°C

ХРАНИТЬ В СУХОМ ОТАПЛИВАЕМОМ ПОМЕЩЕНИИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ +10°C ДО +35°C НА СТЕЛЛАЖАХ НА
РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ 1 МЕТРА ОТ НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ, В МЕСТАХ, ЗАЩИЩЕННЫХ ОТ СОЛНЕЧНОГО
СВЕТА И АГРЕССИВНЫХ СРЕД

STERILE E0



Макет маркировки транспортной упаковки представлен на примере для варианта исполнения: 1. Набор для инфузионной терапии с трех-ходовым краном, светозащитный.
с распространением на другие варианты исполнения данного медицинского изделия

ООО «Альянс Медикал Групп»  РФ, 125476, г. Москва, ул. Василия Петушкова, д.8,
пом. 424, тел: +7 (495) 150-77-02, e-mail: info@amgmed.ru

**Набор для инфузионной терапии
одноразовый стерильный по ТУ 32.50.50-001-31798902-2022,
вариант исполнения:**

Набор для инфузионной терапии с трёх-ходовым краном

Модель: ПРТК-01

 LOT XXXX

 XX-XX-XXXX

 XX-XX-XXXX

Р.У. № от

 Место производства: ООО «Стерин»,
РФ, 140500, Московская обл., г. Луховицы,
ул. Пушкина, 8 км, тел: +7 (495) 972-34-92
Для однократного применения
Стерильно, апирогенно, нетоксично
Не содержит латекса

КОЛИЧЕСТВО: 60шт

МАССА НЕТТО: 4,5 кг

МАССА БРУТТО: 5,0 кг

РАЗМЕР КОРОБА: 755x505x345мм



04687202585045

ТРАНСПОРТИРОВАТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ -50°C ДО +50°C

ХРАНИТЬ В СУХОМ ОТАПЛИВАЕМОМ ПОМЕЩЕНИИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ +10°C ДО +35°C НА СТЕЛЛАЖАХ НА
РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ 1 МЕТРА ОТ НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ, В МЕСТАХ, ЗАЩИЩЕННЫХ ОТ СОЛНЕЧНОГО
СВЕТА И АГРЕССИВНЫХ СРЕД

STERILE E0



Пронумеровано, прошнуровано

Скреплено печатью 19

(девятисот) лет

Генеральный директор

Чуваткина Н.Е.

