

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00540485

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



213301A0/015998

号码 No.

兹证明：在所附文件上的浙江润强医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG RUNQIANG MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Xu Zhao

日期: 2021年07月15日
(Date: Jul. 15, 2021)

证明网站 Website for verifying the certificate: <http://www.ccpit.com/validate.html>



浙江润强医疗器械股份有限公司

ADD: No.618 Dade Road Jiaxing Xiuzhou District 314031 Jiaxing City People's Republic of China

(TEL) : 0573-88037135

(FAX) : 0573-82287098

(P. C) : 314031

Web: <http://www.zjrunqiang.com>

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd.

No. 618 Dade Road, Jiaxing Xiuzhou District, 314031 Jiaxing city, People's Republic of China

President /Президент
(должность/position)

Ma Jianqiang
(имя/name)

(подпись/signature)

«_26_»_May_2021г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

M.H. / Stamp



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Помпа инфузионная эластомерная НАТАНА ГРУПП стерильная одноразовая



Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Помпа инфузионная эластомерная НАТАНА ГРУПП стерильная одноразовая

1. Наименование медицинского изделия

«Помпа инфузионная эластомерная НАТАНА ГРУПП стерильная одноразовая¹» в вариантах исполнения:

1. Помпа инфузионная эластомерная НАТАНА ГРУПП стерильная одноразовая для непрерывной инфузии с постоянной скоростью без болюса. Объёмы: 60, 100, 150, 200, 275 мл. Скорость инфузии: 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 20 мл/ч.
2. Помпа инфузионная эластомерная НАТАНА ГРУПП стерильная одноразовая для непрерывной инфузии с постоянной скоростью и болюсом. Объёмы: 60, 100, 150, 200, 275 мл. Скорость инфузии: 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 20 мл/ч. Объем болюса: 0,5 мл. Отсрочка болюса: 15 мин.
3. Помпа инфузионная эластомерная НАТАНА ГРУПП стерильная одноразовая для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью без болюса. Объёмы: 60, 100, 150, 200, 275 мл. Скорость инфузии: 0/1/2/3/4/5/6/7 мл/ч.
4. Помпа инфузионная эластомерная НАТАНА ГРУПП стерильная одноразовая для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью без болюса. Объёмы: 60, 100, 150, 200, 275 мл. Скорость инфузии: 0/2/4/6/8/10/12/14 мл/ч.
5. Помпа инфузионная эластомерная НАТАНА ГРУПП стерильная одноразовая для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью без болюса. Объёмы: 60, 100, 150, 200, 275 мл. Скорость инфузии: 0/5/10/15/20/25/30/35 мл/ч.
6. Помпа инфузионная эластомерная НАТАНА ГРУПП стерильная одноразовая для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью и болюсом объемом 0,5 мл. Отсрочка болюса: 15 мин. Объёмы: 60, 100, 150, 200, 275 мл. Скорость инфузии: 0/1/2/3/4/5/6/7 мл/ч.
7. Помпа инфузионная эластомерная НАТАНА ГРУПП стерильная одноразовая для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью и болюсом объемом 0,5 мл. Отсрочка болюса: 15 мин. Объёмы: 60, 100, 150, 200, 275 мл. Скорость инфузии: 0/2/4/6/8/10/12/14 мл/ч.
8. Помпа инфузионная эластомерная НАТАНА ГРУПП стерильная одноразовая для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью и болюсом объемом 0,5 мл. Отсрочка болюса: 15 мин. Объёмы: 60, 100, 150, 200, 275 мл. Скорость инфузии: 0/5/10/15/20/25/30/35 мл/ч.

2. Описание медицинского изделия

Помпа НАТАНА ГРУПП является стерильным (стерилизация этиленоксидом), апиогенным и нетоксичным медицинским изделием одноразового применения.

Помпа инфузионная приводится в действие за счет силы сжатия силиконовой эластичной емкости, ограничение скорости потока достигается микроотверстием, обеспечивая безопасную эффективную и равномерную инфузию. В силиконовой эластичной емкости хранится жидкость. К ней крепится трубка с портом для введения лекарственных препаратов. Выходное соединение представляет собой коннектор Люэра конусностью 6°, к которому можно подключать другие инфузионные изделия. Также можно подключить эпидуральный катетер для осуществления обезболивания.

К помпе для самостоятельно контролируемой инфузии может быть добавлен болюс. Болюс снабжен емкостью для лекарственного препарата. Как только жидкость попадает в емкость болюса, нажатием кнопки болюса осуществляется введение данной жидкости в организм. Кнопка болюса (контролируемая пациентом анальгезия – КПА) – это функциональная кнопка, которую пациент может использовать для управления подачей дополнительного объема лекарства в положении непрерывной инфузии лекарства. Нажав кнопку болюса, пациент может,

¹ Примечания: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «помпа», «помпа инфузионная», «помпа НАТАНА ГРУПП», «помпа инфузионная НАТАНА ГРУПП».

по мере необходимости, добавить ограниченное количество лекарства в соответствии с указаниями врача.

Также возможно подключение помпы с регулятором скорости потока с переключателем скорости потока.

Медицинское изделие состоит из: порта для введения лекарственных препаратов с одноходовым клапаном, эластичной силиконовой емкости для жидкости, фильтра для лекарственных препаратов, регулятора скорости потока (может быть без него), болюса (может быть без него), зажима, инфузионной трубчатой линии и выходного конического соединителя (коннектор Люэра).

Виды помпы инфузионной (в зависимости от варианта исполнения):

- помпа инфузионная для непрерывной инфузии с постоянной скоростью без болюса;
- помпа инфузионная для непрерывной инфузии с постоянной скоростью и болюсом;
- помпа инфузионная для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью без болюса;
- помпа инфузионная для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью и болюсом.

Помпа инфузионная для непрерывной инфузии с постоянной скоростью без болюса

Основными компонентами помпы для непрерывной инфузии с постоянной скоростью без болюса являются: порт для введения лекарственных препаратов с одноходовым клапаном, эластичная силиконовая емкость для жидкости, фильтр для лекарственных препаратов, устройство ограничения скорости потока, зажим, инфузионная трубчатая линия и конические соединители (коннекторы Люэра). Также в состав помпы входит экстрактор для откачки лекарства.

Силиконовая емкость для жидкости состоит из защитной бутылки, крышки бутылки, эластичной емкости для жидкости, защитного кожуха емкости, ползуна, уплотнительного кольца и трубок. Защитная бутылка изготовлена из стиролакрилонитрила, крышка и ползун изготовлены из акрилонитрил-бутадиен-стирола, эластичная емкость и уплотнительное кольцо – из силиконового каучука, трубки – из поливинилхлорида (ПВХ).

Порт для введения лекарственных препаратов с одноходовым клапаном состоит из защитной крышки, сердечника одноходового клапана, уплотнительного кольца, эластичного блока. Порт для введения лекарственных препаратов, сердечник одноходового клапана изготовлены из акрилонитрил-бутадиен-стирола, уплотнительное кольцо – из силиконового каучука, а крышка – из полиэтилена.

Фильтр для лекарственных препаратов состоит из верхней и нижней части, полиэтилентерефталат-мембраны (ПЭТ-мембраны), полипропиленовой прокладки мембраны. Верхняя и нижняя часть фильтра изготовлены из акрилонитрил-бутадиен-стирола, ПЭТ-мембрана изготовлена из полиэтилентерефталата, полипропиленовая прокладка мембраны изготовлена из полипропилена.

Устройство (трубка) ограничения скорости потока жидкости представляет собой трубку из поливинилхлорида. Запорный кран изготовлен из полиоксиметилена. Трубки изготовлены из поливинилхлорида. Выходное соединение представляет собой коннектор Люэра и состоит из соединения и крышки. Соединение изготовлено из сополимера бутадиена и стирола, крышка – из полиэтилена или полипропилена.

Помпа инфузионная для непрерывной инфузии с постоянной скоростью и болюсом

В инфузионную помпу для непрерывной инфузии с постоянной скоростью и болюсом, помимо вышеуказанных компонентов, добавлен болюс – устройство самостоятельно контролируемой пациентом анальгезии с двухсторонним фильтром и одним прозрачным трехходовым запорным клапаном на трубке от помпы.

Болюс состоит из верхней и нижней части корпуса КПА, нажимного фиксатора, емкости для жидкости, зажимного кольца, скручивающей пружины, кнопки КПА, коннектора, платы, малого соединения КПА, фиксатора скручивающей пружины, втулки вала скручивающей пружины, силиконовой трубки, прозрачного трехходового запорного клапана. Верхняя и нижняя часть корпуса КПА, кнопка коннектор, платы, зажимное кольцо, втулка вала скручивающей пружины изготовлены из АБС. Прозрачный нажимной фиксатор – из стироакрилонитрила (САН). Малое соединение КПА, трехходовой запорный клапан – из сополимера бутадиена и

стирола. Емкость для введения лекарственного препарата – из ПВХ. Силиконовая трубка изготовлена из силиконового каучука. Фиксатор скручивающей пружины и втулка вала пружины изготовлены из нержавеющей стали AISI 304.

Помпа инфузионная для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью без болюса

В инфузионную помпу для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью без болюса, помимо компонентов, приведенных для помпы инфузионной для непрерывной инфузии с постоянной скоростью без болюса, добавлен регулятор скорости потока.

Регулятор скорости потока состоит из верхней и нижней части корпуса, четырехстороннего соединения, коннектора, корпуса для кнопки, кнопки, кнопочного переключателя (крышка линии выхода), силиконовой трубки, ПВХ-трубки. Верхняя и нижняя часть регулятора скорости потока, корпус для кнопки, коннектор, кнопочный переключатель (крышка линии выхода) изготовлены из акрилонитрил-бутадиен-стирола, четырехстороннее соединение изготовлено из сополимера бутадиена и стирола. Силиконовая трубка изготовлена из силикона. ПВХ трубка – из поливинилхлорида. Прозрачный трехходовой запорный клапан изготовлен из сополимера бутадиена и стирола.

Помпа инфузионная для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью и болюсом

К инфузионной помпе для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью и болюсом, помимо компонентов, приведенных для помпы инфузионной для непрерывной инфузии с постоянной скоростью с болюсом, добавлен регулятор скорости потока. Он использует двухсторонний фильтр, коннектор для подключения регулятора скорости потока к трубке помпы.

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие обеспечивает непрерывную и/или прерывистую инфузию предписанного медикаментозного раствора пациенту посредством нагрузок со стороны эластичного материала. Может использоваться для общей инфузии, ввода антибиотиков, химиотерапии или устранения боли в учреждениях здравоохранения. Это изделие разового использования.

4. Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения и используется для непрерывной инфузии во время клинического лечения: химиотерапии, анальгезии, родовспоможении, кардиологии, травматологии, хирургии и других областях, где может потребоваться непрерывное введение лекарственных средств с заданной скоростью.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования только опытными и обученными медицинскими работниками в отношении пациентов, которым предписана непрерывная и/или прерывистая инфузия медикаментозного раствора.

6. Противопоказания к применению

Медицинское изделие не предназначено для вливания крови, продуктов крови, липидов, жировых эмульсий или полного парентерального питания.

Медицинское изделие запрещено для внутримышечной инъекции.

7. Предупреждения

Медицинское изделие стерилизовано оксидом этилена, является чистым, апиrogenным.

Перед открытием медицинского изделия проверьте целостность упаковки. Не используйте помпу, если упаковка повреждена.

Все компоненты медицинского изделия стерильны, нетоксичны, апиrogenны.

Медицинское изделие предназначено только для одноразового применения, утилизировать после использования.

Перед использованием помпы удалите желтую заглушку с кнопки болюса.

Для обеспечения безопасности пациента перед использованием необходимо ознакомиться

инструкцией по применению.

Влейте предписанную дозировку препарата, чрезмерное или малое вливание препарата повлияет на результат скорости инфузии.

8. Возможные побочные эффекты

Слишком высокая скорость потока вызывает у пациента головокружение, а слишком медленная скорость не дает ожидаемого эффекта.

9. Меры предосторожности

При наполнении лекарством убедитесь, что в шприце нет воздуха, затем введите лекарство. Если в емкости с лекарством есть воздух, вы можете перевернуть его и выпустить весь воздух (поскольку емкость с лекарством может самостоятельно избавиться от воздуха; если воздуха мало, он выйдет через 1-2 часа).

Поток инфузии будет немного быстрее (в пределах стандартного объема) в течение первых 1-2 часов использования. Это связано с физическими характеристиками силиконовой емкости.

Помпа откалибрована при температуре $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$, относительной влажности $(50 \pm 5)\%$ и атмосферном давлении в $86 \sim 106$ кПа, предельное отклонение номинальной скорости потока $\pm 15\%$.

При использовании, наполняйте помпу в соответствии с номинальным объемом, слишком большой или слишком маленький объем заполнения приведет к неточной скорости вливания.

Скорость потока препарата калибруется посредством использования очищенной воды или дистиллированной воды в качестве среды. Введение слишком вязкой жидкости приведет к снижению скорости потока.

Скорость потока препарата откалибрована для температуры $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$, скорость потока препарата будет быстрой, когда температура использования высокая, и медленной, если наоборот.

Скорость потока препарата откалибрована для стандартных условий атмосферного давления, скорость потока препарата будет выше, если температура использования высокая, и медленной, если наоборот.

Нормальное использование медицинского изделия – это расположение на ровной поверхности, инфузия в подвешенном состоянии приведет к более быстрому течению, а наоборот – к медленному.

Заполненную помпу следует использовать своевременно после заполнения, скорость потока препарата будет медленной после длительного хранения.

Начните заполнение помпы с физиологического раствора, который потребуется для разбавления лекарства, затем добавьте лекарство. Данная мера предосторожности предотвратит попадание неразбавленного лекарства в систему помпы.

Хранить в сухом месте при комнатной температуре, в защищенном от влаги и света месте.

10. Способ применения

- Выньте помпу инфузионную из стерильной упаковки.

- Снимите колпачок с порта для введения лекарственных препаратов, закройте зажим, влейте приготовленное лекарство шприцем в эластичную емкость через порт для введения лекарственных препаратов.

- При необходимости откачать лекарство обратно из эластичной емкости, возьмите экстрактор для откачки лекарства, подсоедините экстрактор к шприцу, вставьте в порт для введения лекарственных препаратов и далее откачайте лекарство.

- После добавления лекарства откройте зажим. Для ускорения потока в инфузионную линию 1-2 раза нажмите кнопку болюса (только для вариантов исполнения с болюсом). После появления тока лекарства с дистального конца линии, защелкните зажим и закрутите крышку для дальнейшего использования.

- нажмите кнопку болюса при необходимости добавить ограниченное количество лекарства в соответствии с указаниями врача.

Скорость потока может варьироваться из-за:

1) объема заполнения: при использовании, наполняйте помпу в соответствии с номинальным объемом, слишком большой или слишком маленький объем заполнения приведет к неточной скорости вливания;

2) вязкости и/или концентрации лекарства: скорость потока препарата калибруется посредством использования очищенной воды или дистиллированной воды в качестве среды; введение слишком вязкой жидкости приведет к снижению скорости потока;

3) температуры: скорость потока препарата откалибрована для температуры $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$, скорость потока препарата будет быстрой, когда температура использования высокая, и медленной, если наоборот;

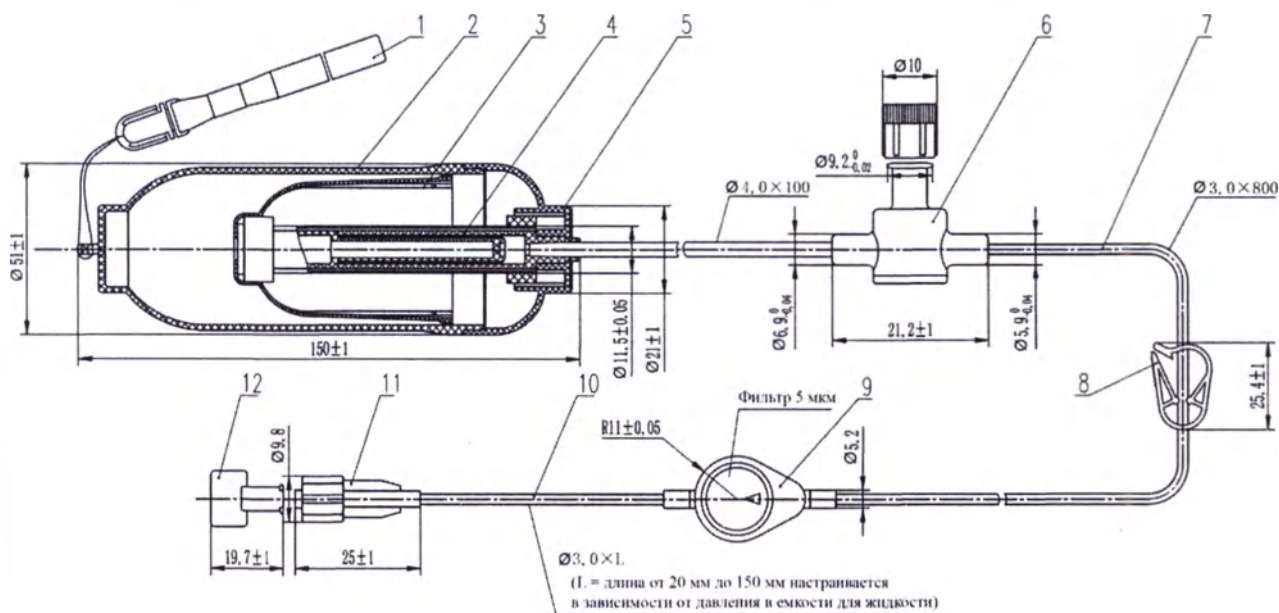
4) атмосферного давления: скорость потока препарата откалибрована для стандартных условий атмосферного давления, скорость потока препарата будет выше, если температура использования высокая, и медленной, если наоборот;

5) уровня инфузии: нормальное использование изделия – это расположение на ровной поверхности, инфузия в подвешенном состоянии приведет к более быстрому течению, а наоборот – к медленному.

6) длительного хранения: заполненную помпу следует использовать своевременно после заполнения, скорость потока препарата будет медленной после длительного хранения.

11. Технические характеристики

На рисунке 1 приведено схематичное изображение с указанием габаритных размеров помпы инфузионной для непрерывной инфузии с постоянной скоростью без болюса (в мм; предельно допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$, если не указано иное).



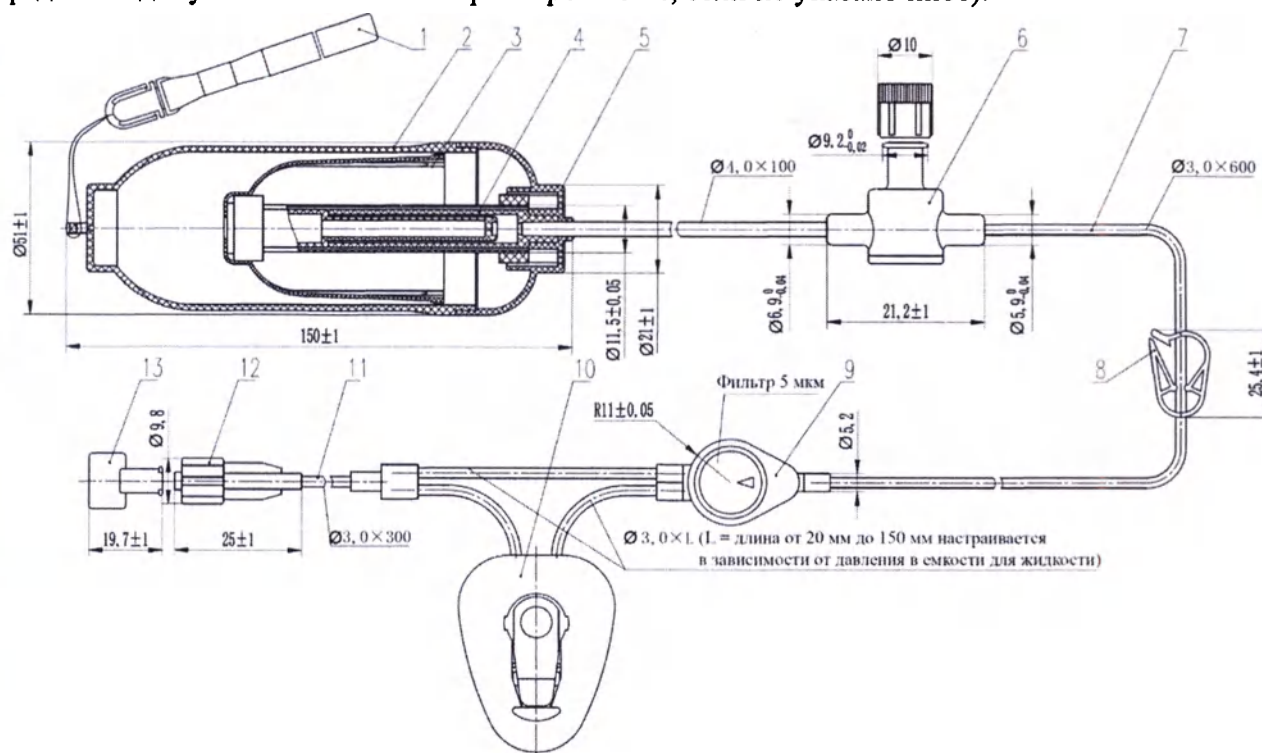
1 – ремешок; 2 – защитная бутылка; 3 – защитный кожух емкости для жидкости;

4 – эластичная силиконовая емкость для жидкости; 5 – крышка защитной бутылки; 6 – порт для введения лекарственных препаратов с одноходовым клапаном; 7 – ПВХ-трубка;

8 – зажим; 9 – одноходовой фильтр для лекарственных препаратов; 10 – трубка ограничения скорости потока жидкости; 11 – выходное соединение с коннектором Люэра; 12 – крышка выходного соединения.

Рисунок 15 – Схематичное изображение помпы инфузионная для непрерывной инфузии с постоянной скоростью без болюса (размеры в мм)

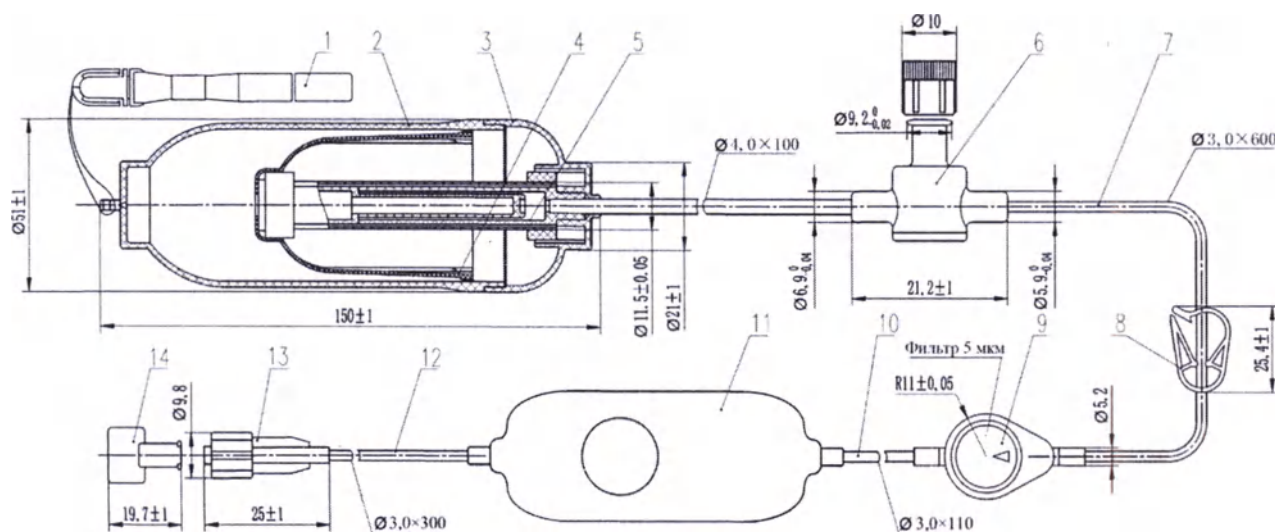
На рисунке 2 приведено схематичное изображение с указанием габаритных размеров помпы инфузионной для непрерывной инфузии с постоянной скоростью и болюсом (в мм; предельно допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$, если не указано иное).



- 1 – ремешок; 2 – защитная бутылка; 3 – защитный кожух емкости для жидкости;
 4 – эластичная силиконовая емкость для жидкости; 5 – крышка защитной бутылки; 6 – порт для введения лекарственных препаратов с одноходовым клапаном; 7 – ПВХ-трубка;
 8 – зажим; 9 – одноходовой фильтр для лекарственных препаратов; 10 – болюс (КПА);
 11 – трубка ограничения скорости потока жидкости; 12 – выходное соединение с коннектором Люэра; 13 – крышка выходного соединения.

Рисунок 2 – Схематичное изображение помпы инфузионной для непрерывной инфузии с постоянной скоростью и болюсом (размеры в мм)

На рисунке 3 приведено схематичное изображение с указанием габаритных размеров помпы инфузионной для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью без болюса (в мм; предельно допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$, если не указано иное).

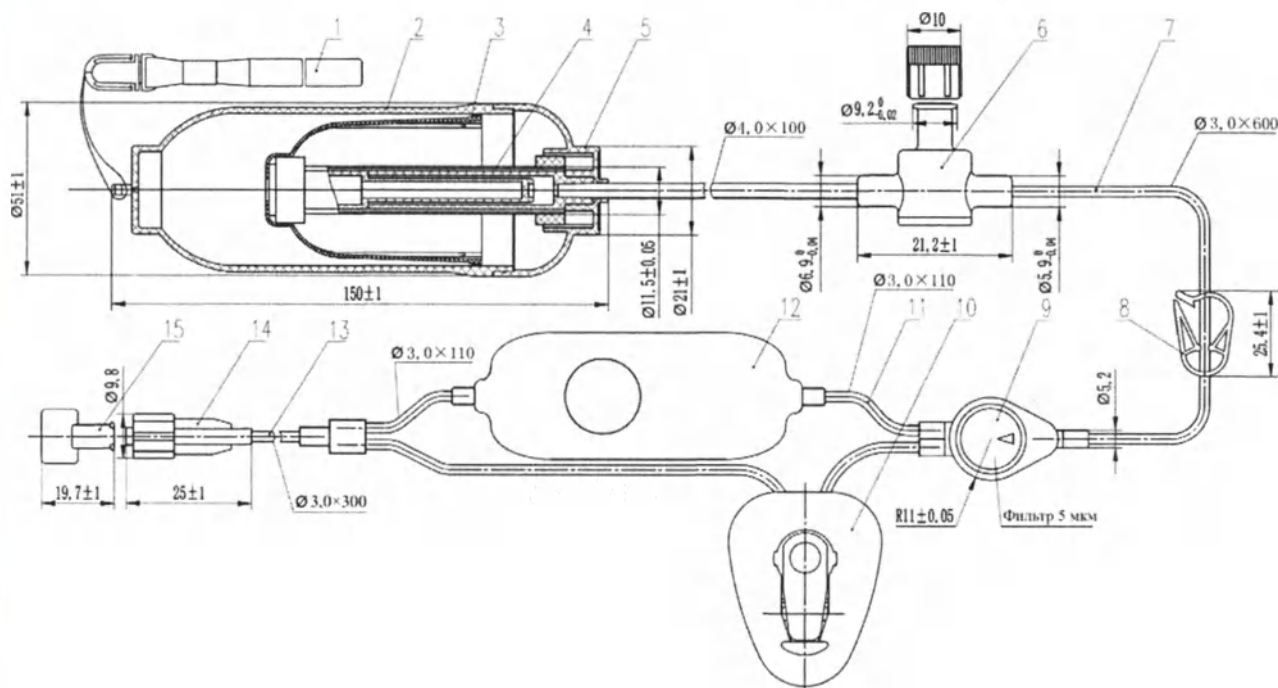


- 1 – ремешок; 2 – защитная бутылка; 3 – защитный кожух емкости для жидкости;
 4 – эластичная силиконовая емкость для жидкости; 5 – крышка защитной бутылки; 6 – порт для введения лекарственных препаратов с одноходовым клапаном; 7 – ПВХ-трубка;

8 – зажим; 9 – одноходовой фильтр для лекарственных препаратов; 10 – ПВХ-трубка; 11 – регулятор скорости потока; 12 – ПВХ-трубка; 13 – выходное соединение с коннектором Люэра; 14 – крышка выходного соединения.

Рисунок 3 – Схематичное изображение помпы инфузионной для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью без болюса (размеры в мм)

На рисунке 4 приведено схематичное изображение с указанием габаритных размеров помпы инфузионной для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью и болюсом (в мм; предельно допустимое отклонение размеров $\pm 5\%$, если не указано иное).



1 – ремешок; 2 – защитная бутылка; 3 – защитный кожух емкости для жидкости; 4 – эластичная силиконовая емкость для жидкости; 5 – крышка защитной бутылки; 6 – порт для введения лекарственных препаратов с одноходовым клапаном; 7 – ПВХ-трубка; 8 – зажим; 9 – одноходовой фильтр для лекарственных препаратов; 10 – болюс (КПА); 11 – ПВХ-трубка; 12 – регулятор скорости потока; 13 – ПВХ-трубка; 14 – выходное соединение с коннектором Люэра; 15 – крышка выходного соединения.

Рисунок 4 – Схематичное изображение помпы инфузионной для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью и болюсом (размеры в мм)

На рисунке 5 приведен чертеж экстрактора для откачки лекарства с указанием габаритных размеров в мм.

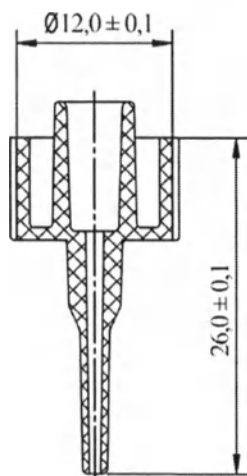


Рисунок 5 – Схематичное изображение экстрактора для откачки лекарства (размеры в мм)

На рисунке 6 приведен чертеж болюса для инфузии с указанием габаритных размеров в мм.

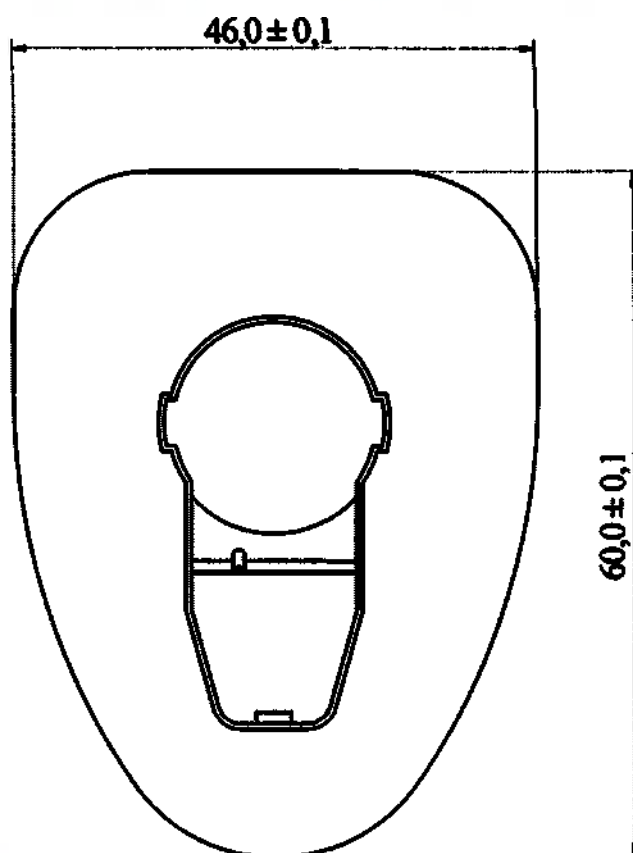


Рисунок 6 – Чертеж болюса для инфузии (размеры в мм)

В таблице 1 представлены технические характеристики помпы инфузионной.

Таблица 1 – Технические характеристики помпы инфузионной

Характеристика/параметр		Спецификация
Химические параметры	Восстановители	Разница между исследуемым раствором и «холостым» раствором в расходе объема раствора перманганата калия составляет не более 2,0 мл
	pH	Разница в pH испытуемого раствора и «холостого» раствора не выше 1,5
	Поглощение УФ-излучения	В диапазоне (220 ~ 360) нм степень поглощения УФ-излучения не выше 0,3
	Остаток газа этиленоксида	≤ 10 мкг/г
Загрязнение инородными частицами		Число инородных частиц размером 15–25 мкм не выше 1 шт./мл в 200 мл элюента
		Число инородных частиц размером более 25 мкм не выше 0,5 шт./мл в 200 мл элюента
Фильтрация лекарственных средств		Фильтр удерживает свыше 90 % нерастворимых инородных частиц размером более 5 мкм
Герметичность		Отсутствие протечек при введении чистой воды в 1,1 раза больше стандартной емкости в течение 2 ч
Прочность соединений		Плотное соединение всех деталей и отсутствие протечек при приложении статической силы 15 Н в течение 15 с
Емкость для лекарственного средства		При введении стандартного объема чистой воды емкость для жидкости заполняется равномерно без

	появления выпячиваний
Внешний вид	Отсутствие неровностей, механических частиц и других загрязнений на поверхности помпы
Защитная бутыл	Защитная бутыл остается неподвижной или снимается с трудом
Зажим	Зажим регулирует или останавливает подачу лекарственного средства и не ломается, и не застревает во время использования или хранения
Выцветание	Отсутствуют выцветания под воздействием физических факторов
Остаточный объем	менее 10 %
Объем емкости для жидкости (в зависимости от варианта исполнения) допуск $\pm 5\%$	60 мл 100 мл 150 мл 200 мл 275 мл
Постоянная скорость инфузии (в зависимости от варианта исполнения) допуск $\pm 15\%$	2 мл/ч 3 мл/ч 4 мл/ч 5 мл/ч 6 мл/ч 8 мл/ч 10 мл/ч 20 мл/ч
Регулируемая скорость инфузии (в зависимости от варианта исполнения) допуск $\pm 15\%$	0/1/2/3/4/5/6/7 мл/ч 0/2/4/6/8/10/12/14 мл/ч 0/5/10/15/20/25/30/35 мл/ч
Трубки (инфузионная линия)	Чистые и прозрачные, позволяющие увидеть возможное присутствие пузырька воздуха
Объем болюса (доза КПА)	(0,5 $\pm$ 0,075) мл
Отсрочка болюса (интервал между дозами КПА)	(15 $\pm$ 3) мин
Эндотоксины	< 0,5 ЕЭ/мл

После приложения усилия 150 Н перпендикулярно длинной оси емкости, в которой находится жидкость, помпа инфузионная герметична.

В таблице 2 приведена масса помпы инфузионной для непрерывной инфузии с постоянной скоростью без болюса в зависимости от объема эластичной емкости и скорости инфузии.

Таблица 2 – Масса помпы инфузионной для непрерывной инфузии с постоянной скоростью без болюса в зависимости от объема эластичной емкости и скорости инфузии (предельно допустимое отклонение массы $\pm 10\%$).

№	Объем эластичной емкости, мл	Скорость инфузии, мл/ч	Масса, г
1	60	2	100,5
2	60	3	100,5
3	60	4	100,5
4	60	5	100,5
5	60	6	100,5
6	60	8	100,5
7	60	10	100,5
8	60	20	100,5
9	100	2	110,3
10	100	3	110,3

11	100	4	110,3
12	100	5	110,3
13	100	6	110,3
14	100	8	110,3
15	100	10	110,3
16	100	20	110,3
17	150	2	140,2
18	150	3	140,2
19	150	4	140,2
20	150	5	140,2
21	150	6	140,2
22	150	8	140,2
23	150	10	140,2
24	150	20	140,2
25	200	2	148,7
26	200	3	148,7
27	200	4	148,7
28	200	5	148,7
29	200	6	148,7
30	200	8	148,7
31	200	10	148,7
32	200	20	148,7
33	275	2	157,3
34	275	3	157,3
35	275	4	157,3
36	275	5	157,3
37	275	6	157,3
38	275	8	157,3
39	275	10	157,3
40	275	20	157,3

В таблице 3 приведена масса помпы инфузионной для непрерывной инфузии с постоянной скоростью и болюсом в зависимости от объема эластичной емкости и скорости инфузии.

Таблица 3 – Масса помпы инфузионной для непрерывной инфузии с постоянной скоростью и болюсом в зависимости от объема эластичной емкости и скорости инфузии (предельно допустимое отклонение массы $\pm 10\%$).

№	Объем эластичной емкости, мл	Скорость инфузии, мл/ч	Масса, г
1	60	2	120,4
2	60	3	120,4
3	60	4	120,4
4	60	5	120,4
5	60	6	120,4
6	60	8	120,4
7	60	10	120,4
8	60	20	120,4
9	100	2	130,2
10	100	3	130,2
11	100	4	130,2
12	100	5	130,2
13	100	6	130,2
14	100	8	130,2

15	100	10	130,2
16	100	20	130,2
17	150	2	160,3
18	150	3	160,3
19	150	4	160,3
20	150	5	160,3
21	150	6	160,3
22	150	8	160,3
23	150	10	160,3
24	150	20	160,3
25	200	2	168,4
26	200	3	168,4
27	200	4	168,4
28	200	5	168,4
29	200	6	168,4
30	200	8	168,4
31	200	10	168,4
32	200	20	168,4
33	275	2	177,1
34	275	3	177,1
35	275	4	177,1
36	275	5	177,1
37	275	6	177,1
38	275	8	177,1
39	275	10	177,1
40	275	20	177,1

В таблице 4 приведена масса помпы инфузионной для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью без болюса в зависимости от объема эластичной емкости и скорости инфузии.

Таблица 4 – Масса помпы инфузионной для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью без болюса в зависимости от объема эластичной емкости и скорости инфузии (предельно допустимое отклонение массы $\pm 10\%$).

№	Объем эластичной емкости, мл	Скорость инфузии, мл/ч	Масса, г
1	60	0/1/2/3/4/5/6/7	108,2
2	100	0/1/2/3/4/5/6/7	130,0
3	150	0/1/2/3/4/5/6/7	160,0
4	200	0/1/2/3/4/5/6/7	168,0
5	275	0/1/2/3/4/5/6/7	177,0
6	60	0/2/4/6/8/10/12/14	108,2
7	100	0/2/4/6/8/10/12/14	130,0
8	150	0/2/4/6/8/10/12/14	160,0
9	200	0/2/4/6/8/10/12/14	168,0
10	275	0/2/4/6/8/10/12/14	177,0
11	60	0/5/10/15/20/25/30/35	108,2
12	100	0/5/10/15/20/25/30/35	130,0
13	150	0/5/10/15/20/25/30/35	160,0
14	200	0/5/10/15/20/25/30/35	168,0
15	275	0/5/10/15/20/25/30/35	177,0

В таблице 5 приведена масса помпы инфузионной для непрерывной инфузии с

регулируемой скоростью и болюсом в зависимости от объема эластичной емкости и скорости инфузии.

Таблица 5 – Масса помпы инфузионной для непрерывной инфузии с регулируемой скоростью и болюсом в зависимости от объема эластичной емкости и скорости инфузии (предельно допустимое отклонение массы $\pm 10\%$).

№	Объем эластичной емкости, мл	Скорость инфузии, мл/ч	Масса, г
1	60	0/1/2/3/4/5/6/7	128,3
2	100	0/1/2/3/4/5/6/7	129,6
3	150	0/1/2/3/4/5/6/7	187,2
4	200	0/1/2/3/4/5/6/7	187,2
5	275	0/1/2/3/4/5/6/7	197,2
6	60	0/2/4/6/8/10/12/14	128,3
7	100	0/2/4/6/8/10/12/14	129,6
8	150	0/2/4/6/8/10/12/14	187,2
9	200	0/2/4/6/8/10/12/14	187,2
10	275	0/2/4/6/8/10/12/14	197,3
11	60	0/5/10/15/20/25/30/35	128,3
12	100	0/5/10/15/20/25/30/35	129,6
13	150	0/5/10/15/20/25/30/35	187,2
14	200	0/5/10/15/20/25/30/35	187,2
15	275	0/5/10/15/20/25/30/35	197,3

Масса болюса для инфузии: 18,12 г ($\pm 10\%$) г.

12. Техническое обслуживание и ремонт

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

13. Утилизация

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10).

14. Условия применения

Медицинское изделие может применяться в условиях лечебных или лечебно-профилактических учреждений, а также пациент может быть отпущен домой с установленной помпой (на усмотрение лечащего врача):

Температура окружающего воздуха: от плюс 18 °С до плюс 25 °С;

Относительная влажность воздуха: (40-60) %.

15. Условия хранения

Хранить при температуре от минус 10 °С до плюс 49 °С и относительной влажности (40-60) %.

Рекомендуется избегать воздействия высокого давления.

Рекомендуется избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Хранить в сухом месте (беречь от дождя и снега).

Рекомендуется обращаться с осторожностью.

Хранить в прохладном, хорошо вентилируемом и чистом месте.

Рекомендуется избегать воздействия едкого газа.

16. Условия транспортирования

Транспортировать медицинское изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от минус 10 °С до плюс 49 °С и относительной влажности (40-60) %.

17. Маркировка

	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное использование
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией перед применением
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизовано этиленоксидом
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях. Номер Уполномоченного органа – 0123

18. Гарантии производителя

Гарантийный срок хранения (годности) помпы НАТАНА ГРУПП составляет 5 лет с даты изготовления.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.



Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd. (Чжэцзян Рунцянь Медикал Инструментс Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика
No. 618 Dade Road, Jiaying Xiuzhou District, 314031 Jiaying city, People's Republic of China, Китайская Народная Республика
Тел.: +86-573-88107358, +86-573-88106708
e-mail: zjrunqiang@zjrunqiang.com

19. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «НАТАНА ГРУПП» (ООО «НАТАНА ГРУПП»)

Россия, 107996, г. Москва, ул. Кузнецкий мост, 21/5, этаж 4, пом. II, комн. 21

Тел.: +7 (495) 788-74-97

e-mail: info@natana-group.ru

20. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям

	категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 980:2008	Графические символы, применяемые для маркировки медицинских изделий
EN 1041:2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2: 2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2010	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 13485:2003/AC2009	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14155-1:2009	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14155-2:2011	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 2. Планирование клинических испытаний
EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия с ISO 14644-1
EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
EN 20594-1:1993/A1:1997/AC:1996	Детали соединительные с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN ISO 8536-4:2010	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения с гравитационной подачей
ISO 594-1:1986	Детали соединительные с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
ISO 594-2:1998	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
YY 0451-2010	Перфузионная помпа для однократного применения
ISO 28620: 2010	Перфузионная помпа для однократного применения без электропривода
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Руководящие указания по медицинским изделиям (Meddev) 2.7.1, ред. 3	Клиническая оценка медицинских изделий – руководство для производителей и нотифицированных органов. Приложение 1: Клиническая оценка коронарных стентов. Ред. 3

СЕРТИФИКАТ

Логотип: [ССРПТ]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли
выполняет Китайская палата международной торговли

Наклейка-голограмма: [КСРМТ]

**Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая**

00540485

СЕРТИФИКАТ

[QR код]

Регистрационный №: 213301A0/015998

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ЧЖЭЦЗЯН РУНЦЯН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.» (ZHEJIANG RUNQIANG MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD) на приложенном ДОКУМЕНТЕ - подлинная.

2 печати: Китайский комитет содействия международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (37).

Китайский Совет содействия
международной торговле

Подпись
уполномоченного лица: [Подпись]
Хью Чжао

Дата: 15 июля 2021 года

Тисненая печать: Китайский комитет содействия международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (37).

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

[Логотип] «ЧЖЭЦЗЯН РУНЦЯН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.» (ZHEJIANG RUNQIANG MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD)

АДРЕС: № 618, Даде Роуд, округ Цзясин Сюйчжоу, 314031, город Цзясин, Китайская Народная Республика

(ТЕЛ.): 0573-88037135

(ФАКС): 0573-82287098

(ИНДЕКС): 314031

Веб-сайт: <http://www.zjrunqiang.com>

«УТВЕРЖДАЮ»
«Чжэцзян Рунцянь Медикал Инструментс Ко., Лтд.»
(Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd.)
№ 618, Даде Роуд, округ Цзясин Сюйчжоу, 314031, г. Цзясин,
Китайская Народная Республика

Президент
(должность)

Ма Цзяньцян
(имя)

[Подпись]
(подпись)

«26» МАЯ 2021 г.
(«день» месяц (цифрами))

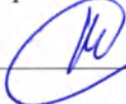
М.П.

Печать компании «Чжэцзян Рунцянь Медикал Инструментс Ко., Лтд.»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Помпа инфузионная эластомерная НАТАНА ГРУПП стерильная одноразовая

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать первого года

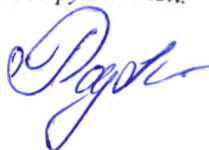
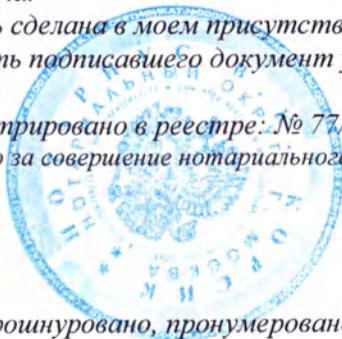
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-34-3036

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

