

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01701527

中国国际贸易促进委员会



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

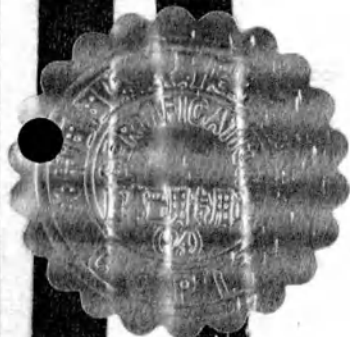
证明书 CERTIFICATE



号码 No. 234403A0/053893

兹证明：在所附文件上的深圳市益心达医学新技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SCW MEDICATH LTD.
on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature: Zhou Siyuan

日期: 2023年10月24日
(Date: Oct. 24, 2023)

证 询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Date: September 30, 2023

Approved

Grace Fu

(signature)

Grace Fu

Supervisor of international sales

SCW Medicath Ltd.

Instruction for use

For the medical device

Syringes for injection systems of contrast agents Bolusmed® in kits

Version 2

1. Name of the medical device

Syringes for injection systems of contrast agents Bolusmed® in kits

I. Versions:

1. Kit CT-200-MV, consisting of:
 - Syringe, volume 200 ml (model 42.16.10000) – 1 pc.
 - Connecting tube (model 42.02.90001) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 1 pc.
2. Kit CT-200/200-MV, consisting of:
 - Syringe, volume 200 ml (model 42.16.10001) – 2 pcs.
 - Y-type Connecting tube (model 42.02.90003) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 2 pcs.
 - Ventilated spike (model 42.18.20001) – 2 pcs.
3. Kit CT-200-MS, consisting of:
 - Syringe, volume 200 ml (model 42.16.10002) – 1 pc.
 - Connecting tube (model 42.02.90001) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 1 pc.
 - Excess contrast collection tube (42.18.40001) – 1 pc.
 - Ventilated spike (model 42.18.20001) – 1 pc.
4. Kit CT-200/200-MS, consisting of:
 - Syringe, volume 200 ml (model 42.16.10002) – 2 pcs.
 - T-type Connecting tube (model 42.02.90065) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 2 pcs.
 - Excess contrast collection tube (42.18.40001) – 2 pcs.
 - Ventilated spike (model 42.18.20001) – 2 pcs.
5. Kit DSA-150-M, consisting of:
 - Syringe, volume 150 ml (model 42.16.10004) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 1 pc.
6. Kit DSA-200-M, consisting of:
 - Syringe, volume 200 ml (model 42.16.10005) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 1 pc.
7. Kit DSA-130-M, consisting of:
 - Syringe, volume 130 ml (model 42.16.10007) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 1 pc.
8. Kit MRI-65/65-M, consisting of:
 - Syringe, volume 65 ml (model 42.16.10069) – 2 pcs.
 - Y-type Connecting tube (model 42.02.90004) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 2 pcs.
 - Ventilated spike (model 42.18.20001) – 2 pcs.
9. Kit MRI-115/115-M, consisting of:
 - Syringe, volume 115 ml (model 42.16.10018) – 2 pcs.
 - Y-type Connecting tube (model 42.02.90004) – 1 pc.

- J-tube (model 42.18.10000) – 2 pcs.
 - Ventilated spike (model 42.18.20001) – 2 pcs.
10. Kit MRI-65/115-M, consisting of:
- Syringe, volume 65 ml (model 42.16.10069) – 1 pc.
 - Syringe, volume 115 ml (model 42.16.10018) – 1 pc.
 - Y-type Connecting tube (model 42.02.90002) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 2 pcs.
 - Ventilated spike (model 42.18.20001) – 1 pc.
 - Ventilated spike (model 42.18.20000) – 1 pc.
11. Kit CT-190-M, consisting of:
- Syringe, volume 190 ml (model 42.16.10011) – 1 pc.
 - Connecting tube (model 42.02.90001) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 1 pc.
12. Kit CT-190/190-M, consisting of:
- Syringe, volume 190 ml (model 42.16.10011) – 2 pcs.
 - Y-type Connecting tube (model 42.02.90003) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 2 pcs.
 - Ventilated spike (model 42.18.20001) – 2 pcs.
13. Kit DSA-150-M7, consisting of:
- Syringe, volume 150 ml (model 42.16.10016) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 1 pc.
14. Kit CT-200/200-MS12, consisting of:
- Syringe, volume 200 ml (model 42.16.10002) – 2 pcs.
 - Y-type Connecting tube (model 42.02.90119) – 1 pc.
 - Connecting tube (model 42.02.90120) – 2 pcs.
 - Excess contrast collection tube (42.18.40001) – 1 pc.
15. Kit CT-200/200-MS24, consisting of:
- Syringe, volume 200 ml (model 42.16.10002) – 2 pcs.
 - T-type Connecting tube (model 42.02.90065) – 1 pc.
 - Y-type Connecting tube (model 42.02.90115) – 1 pc.
 - Excess contrast collection tube (42.18.40001) – 1 pc.
16. Kit CT-200-LF, consisting of:
- Syringe, volume 200 ml (model 42.16.20000) – 1 pc.
 - Connecting tube (model 42.02.90001) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 1 pc.
17. Kit CT-200/200-LF, consisting of:
- Syringe, volume 200 ml (model 42.16.20000) – 2 pcs.
 - Y-type Connecting tube (model 42.02.90000) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 2 pcs.
 - Ventilated spike (model 42.18.20001) – 2 pcs.
18. Kit DSA-150-LF6, consisting of:
- Syringe, volume 150 ml (model 42.16.20002) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 1 pc.

19. Kit DSA-150-LF, consisting of:
- Syringe, volume 150 ml (model 42.16.20003) – 1 pc.
 - Connecting tube (model 42.02.90001) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 1 pc.
20. Kit MRI-60-LF, consisting of:
- Syringe, volume 60 ml (model 42.16.20005) – 1 pc.
 - Connecting tube (model 42.02.90001) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 1 pc.
21. Kit MRI-60/60-LF, consisting of:
- Syringe, volume 60 ml (model 42.16.20005) – 2 pcs.
 - Y-type Connecting tube (model 42.02.90002) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 2 pcs.
 - Ventilated spike (model 42.18.20001) – 1 pc.
 - Ventilated spike (model 42.18.20000) – 1 pc.
22. Kit CT-100-NE, consisting of:
- Syringe, volume 100 ml (model 42.16.30000) – 1 pc.
 - Connecting tube (model 42.02.90001) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 1 pc.
 - Ventilated spike (model 42.18.20001) – 1 pc.
23. Kit CT-100/100-NE, consisting of:
- Syringe, volume 100 ml (model 42.16.30000) – 2 pcs.
 - Y-type Connecting tube (model 42.02.90003) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 2 pcs.
 - Ventilated spike (model 42.18.20001) – 2 pcs.
24. Kit CT-200-NE, consisting of:
- Syringe, volume 200 ml (model 42.16.30002) – 1 pc.
 - Connecting tube (model 42.02.90001) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 1 pc.
 - Ventilated spike (model 42.18.20001) – 1 pc.
25. Kit CT-200/200-NE, consisting of:
- Syringe, volume 200 ml (model 42.16.30002) – 2 pcs.
 - Y-type Connecting tube (model 42.02.90003) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 2 pcs.
 - Ventilated spike (model 42.18.20001) – 2 pcs.
26. Kit DSA-120-NE, consisting of:
- Syringe, volume 120 ml (model 42.16.30005) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 1 pc.
27. Kit MRI-50-NE, consisting of:
- Syringe, volume 50 ml (model 42.16.30006) – 1 pc.
 - Connecting tube (model 42.02.90001) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 1 pc.
28. Kit MRI-50/50-NE, consisting of:
- Syringe, volume 50 ml (model 42.16.30006) – 2 pcs.

- Y-type Connecting tube (model 42.02.90004) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 2 pcs.
 - Ventilated spike (model 42.18.20001) – 2 pcs.
29. Kit CT-100/200-NE, consisting of:
- Syringe, volume 100 ml (model 42.16.30000) – 1 pc.
 - Syringe, volume 200 ml (model 42.16.30002) – 1 pc.
 - Y-type Connecting tube (model 42.02.90003) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 2 pcs.
 - Ventilated spike (model 42.18.20001) – 2 pcs.
30. Kit CT-50/200-NE, consisting of:
- Syringe, volume 50 ml (model 42.16.30006) – 1 pc.
 - Syringe, volume 200 ml (model 42.16.30002) – 1 pc.
 - Y-type Connecting tube (model 42.02.90004) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 2 pcs.
 - Ventilated spike (model 42.18.20001) – 2 pcs.
31. Kit CT-50/100-NE, consisting of:
- Syringe, volume 50 ml (model 42.16.30006) – 1 pc.
 - Syringe, volume 100 ml (model 42.16.30000) – 1 pc.
 - Y-type Connecting tube (model 42.02.90004) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 2 pcs.
 - Ventilated spike (model 42.18.20001) – 2 pcs.
32. Kit CT-200-MED, consisting of:
- Syringe, volume 200 ml (model 42.16.40000) – 1 pc.
 - Connecting tube (model 42.02.90001) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 1 pc.
33. Kit CT-200/200-MED, consisting of:
- Syringe, volume 200 ml (model 42.16.40000) – 2 pcs.
 - Y-type Connecting tube (model 42.02.90116) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 2 pcs.
 - Ventilated spike (model 42.18.20001) – 2 pcs.
34. Kit MRI-65-MED, consisting of:
- Syringe, volume 65 ml (model 42.16.40002) – 1 pc.
 - Connecting tube (model 42.02.90001) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 1 pc.
35. Kit MRI-65/65-MED, consisting of:
- Syringe, volume 65 ml (model 42.16.40002) – 2 pcs.
 - Y-type Connecting tube (model 42.02.90002) – 1 pc.
 - J-tube (model 42.18.10000) – 2 pcs.
 - Ventilated spike (model 42.18.20001) – 2 pcs.
36. Kit MRI-65/200-MED, consisting of:
- Syringe, volume 65 ml (model 42.16.40002) – 1 pc.
 - Syringe, volume 200 ml (model 42.16.40000) – 1 pc.
 - Y-type Connecting tube (model 42.02.90002) – 1 pc.

- J-tube (model 42.18.10000) – 2 pcs.
- Ventilated spike (model 42.18.20001) – 2 pcs.

II. Instruction for use.

Hereinafter referred to as Syringes, Syringes for systems, Syringes in kits, Syringe kits, Device, Medical device, Tubes.

2. Information about the developer and manufacturer of the medical device, the authorized representative of the manufacturer

Developer

SCW Medicath Ltd

No. 4 Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China

Tel: (86)755-89312160 89312258

Email: info@scw-medicath.com

Manufacturer

SCW Medicath Ltd

No. 4 Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China

Tel: (86)755-89312160 89312258

Email: info@scw-medicath.com

Authorized representative of the manufacturer (producer)

Bolusmed Limited Liability Company (Bolusmed LLC)

Legal address: 7 Ivan Fomin Street, building 3, apt. 37, 194295, St. Petersburg, Russia,

Tel: +7 (812) 703-50-98;

Email: info@bolusmed.ru

3. Purpose of the medical device, potential consumers

Purpose of the medical device:

The syringes in kits are intended for the intravascular administration of a radiopaque agent and saline using an injector for obtaining diagnostic images in angiography, computed tomography and magnetic resonance imaging.

Scope:

Angiography, computed tomography and magnetic resonance imaging.

Potential consumers of the medical device:

Syringes in kits for automatic injectors for angiography, computed tomography and magnetic resonance imaging are recommended for the following consumers: doctors of the relevant specialty (endovascular surgeons, radiologists, etc.).

4. Indications, contraindications, precautions, side effects

Indications:

The devices are indicated for use with injectors (devices for intravenous administration of radiopaque agents) for the delivery of radiopaque agent before the following procedures for the diagnosis of various diseases:

- Computed tomography (CT),
- Angiography,
- Magnetic resonance imaging (MRI).

Contraindications: none.

Precautions:

- Read the instructions before use.

Medical Device Instruction for Use

Syringes for injection systems of contrast agents Bolusmed® in kits

Page 6 of 25

- Do not use if packaging or device is damaged.
- The device should be used by qualified personnel.
- Do not use the device if the packaging is damaged or has been previously opened. Do not use the device if it is crushed, cracked, cut or otherwise damaged.
- For single use only. Do not reuse, process or sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing, or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or result in patient contamination or cross-contamination, including, but not limited to, transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may result in patient injury, illness or death.
- Use aseptic technique only.
- Attach the device securely. Improper attachment of the device may lead to the syringe dislocation or damage during filling or injection.
- Ensure a reliable connection of the syringe with the tube. It is recommended to use only Luer-lock connections with the tube. If possible, air should be released during the procedure.
- Insertion of the device with resistance, its screwing in and/or pulling out with force is not allowed. The cause of the resistance should be found.
- The position of the tube should be adjusted in case of insufficient flow.
- Replacement of accessories with other devices is not allowed.
- Do not use the device in case of venous sclerosis leading to pneumothorax or clotting disorder.
- Do not use the device while taking anticoagulant therapy.

Side effects: no side effects have been identified.

5. Application procedure

1. The device is sterilized with ethylene oxide. The primary sterile (consumer) packaging should be inspected to ensure there is no damage before unpacking. Do not use the device if its primary sterile (consumer) packaging is damaged. The devices should be used by qualified personnel.
2. Open the packaging using the opening mark "Open here" as a reference and extract the device.
3. Place it in the appropriate instrument (see Table 2), tighten the tube for filling with the drug, draw up the necessary substance for angiography and connect the tube, then the device is ready for use.
4. Pay attention to the maximum fluid pressure before use and do not exceed the pressure range. Overpressure will result in device rupture and failure to function.
5. Puncture the stopper of the vial with the solution with a ventilated spike.
6. Remove J-tube. The curved end should be tightly connected to the syringe and the other end should be placed in the vial. Collect the drug after pumping out the air.
7. Remove the tube, connect tightly one end on the Luer-lock side of the syringe, and connect the other end on the male side of the Luer-lock connector (M (male) connector) to the patient's cannula, tighten and pump out the air. The device is ready for use.

Notes:

1. Check the individual packaging of the device for damage, and then carefully check the device in the packaging. If the packaging or the device is damaged, the use of the device is strictly prohibited, it should be disposed of.
2. Read the specifications of the device before use. Select a device that meets the technical specifications.
3. Pay attention to the expiration date of the device. The device should be used within the expiration date. The use of an expired device is prohibited.
4. This device is intended for single use only. The device should be disposed of after use.
5. This device should be used by qualified personnel. Please read this manual before use.
6. The recommended time for using the kits is no more than 60 minutes per 1 patient.

6. List of international regulatory documents/standards applicable to the medical device

Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, ISO 80369-1, ISO 80369-7, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-12, ISO 11737-1, ISO

Medical Device Instruction for Use

Syringes for injection systems of contrast agents Bolusmed® in kits

Page 7 of 25

11737-2, ISO 11155, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11607-1, ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14698-1, ISO 14698-2, ISO 14971, ISO 15223-1, EN 556-1, EN 1041, EN 62366-1, ISO 7886-1, ISO 7886-2, EN 15986, EN 13868

Note: The latest edition of the standards should be used: the organization maintains and updates the list of reference standards as a record of its own management system in accordance with ISO 13485.

7. Description of the medical device

Syringes for injection systems of contrast agents in kits consist of one or more syringes, and may also include tubes, J-tubes, excess contrast collection tubes, ventilated spikes.

The design of the syringes may have a flask, a sealing ring, a piston, a protective cap, a closing connector, a retaining ring (circle), and a plunger.

The syringes are provided in 10 versions with different volume (nominal capacity): 50 ml, 60 ml, 65 ml, 100 ml, 115 ml, 120 ml, 130 ml, 150 ml, 190 ml, and 200 ml.

Material of syringe bottle – PC (polycarbonate) or PP (polypropylene).

The syringe is easily connected to the injector. See item 8, Table 2 for compatible injectors.

A ventilated spike – a piercing device – is designed to pierce the stopper of a vial with a contrast agent (solution).

The J-tube is necessary for drawing up of a contrast agent (solution).

The excess contrast collection tube prevents the contact of excess contrast agent (solution) with the patient.

The tubes are provided in 3 versions: connecting tubes (straight), Y-type connecting tubes, T-type connecting tubes.

The design of the connecting tubes may have a straight and/or spiral tube, M (male) connector (Luer-lock type), F (female) connector (Luer-lock type), protective cap (Luer-lock type), and threaded cap (Luer-lock type). The tubes may be designed with a container, a spike: the main part, a sealed cover (cap), a protective cover, a Y-connector, a clip. In addition, there are designs of connecting tubes both without a valve and with 1 or 2 valves.

Y-type connecting tube (model 42.02.90115) has a radiopaque band, which allows to distinguish the device in x-rays.

Material of connecting tubes – PVC (polyvinyl chloride).

Characteristics of connecting tubes are provided in Table 1.

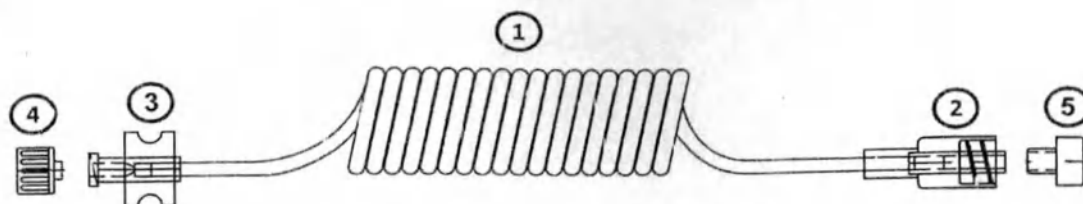
The designs of the devices are shown in drawings 1-25.

Table 1. Characteristics of connecting tubes.

Tube model	Internal tube diameter, mm	Tube length, mm
42.02.90001	1.6 ± 0.1	1500
42.02.90120	2.8 ± 0.1	1000
42.02.90065	1.8 ± 0.1	1500 150
42.02.90000	1.8 ± 0.1	1500 100 250
42.02.90002	1.8 ± 0.1	2250 80 150
42.02.90003	1.8 ± 0.1	1500 100 250
42.02.90004	1.8 ± 0.1	2250 80 150
42.02.90115	1.8 ± 0.1 3.0 ± 0.1	2000 175 76 1000
42.02.90116	1.8 ± 0.1	1800 80

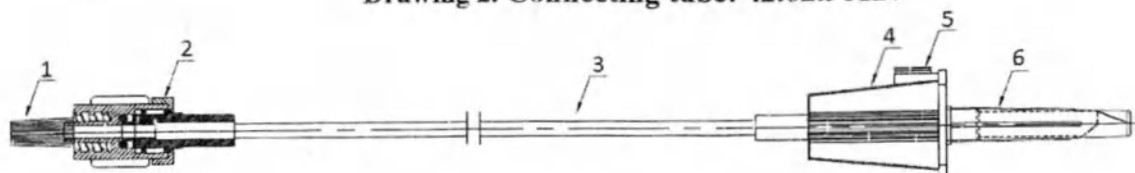
		320
42.02.90119	1.8 ± 0.1	50
		100
		250

Drawing 1. Connecting tube: 42.02.90001



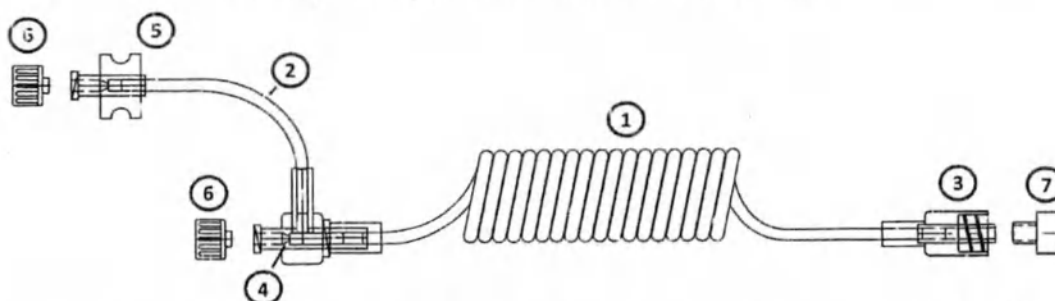
1 – Spiral tube; 2 – M (male) connector - Luer-lock type; 3 – F (female) connector - Luer-lock type; 4 – Threaded cap- Luer-lock type; 5 – Protective cap - Luer-lock type

Drawing 2. Connecting tube: 42.02.90120



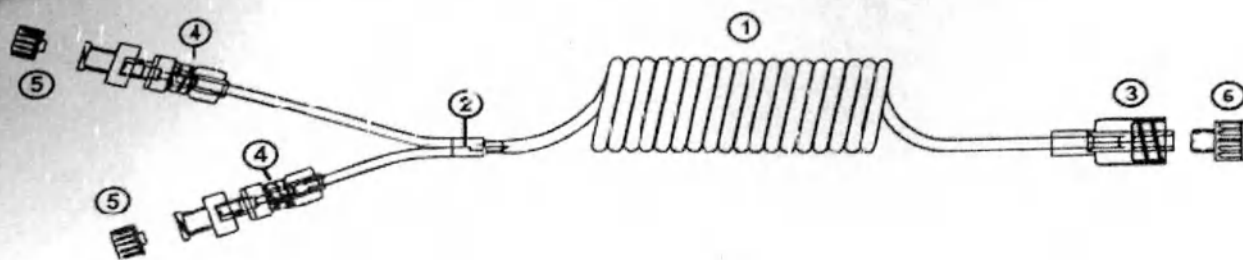
1 - Protective cap - Luer-lock type; 2 – M (male) connector with valve- Luer-lock type; 3 – Straight tube; 4 – Spike: the main part; 5 – Sealed cover (cap); 6 – Protective cover

Drawing 3. T-type connecting tube: 42.02.90065



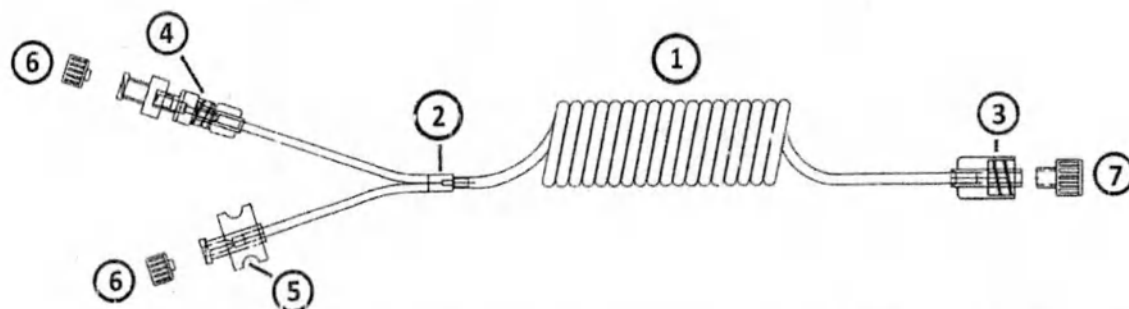
1 – Spiral tube; 2 – Straight tube; 3 – M (male) connector - Luer-lock type; 4 - F (female) connector with valve - Luer-lock type; 5 - F (female) connector - Luer-lock type; 6 – Threaded cap - Luer-lock type; 7 – Protective cap - Luer-lock type

Drawing 4. Y-type connecting tube: 42.02.90000, 42.02.90002



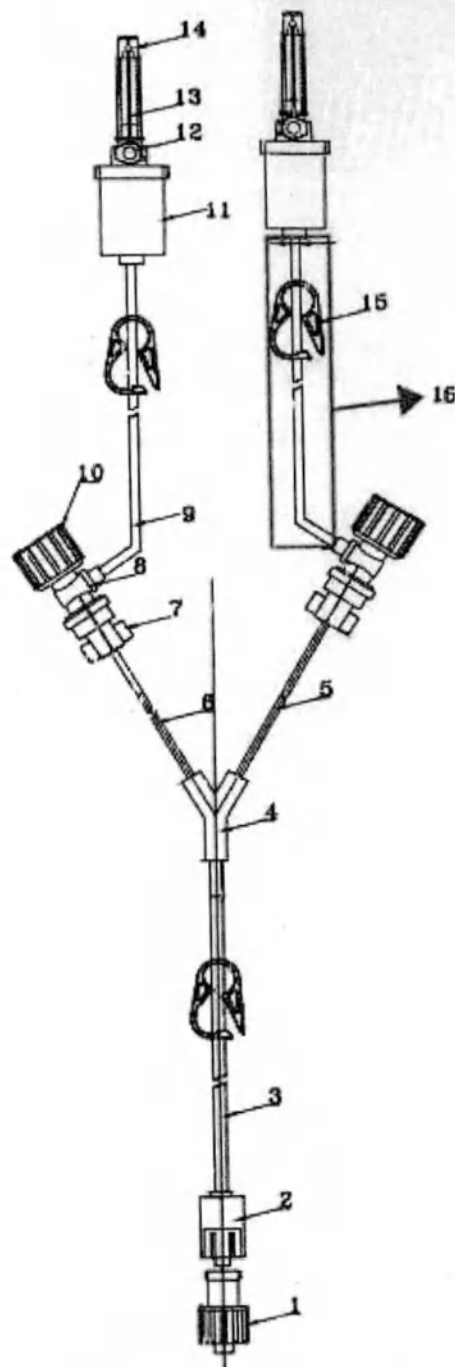
1 – Spiral tube; 2 – Y-connector; 3 – M (male) connector - Luer-lock type; 4 – F (female) connector with valve - Luer-lock type; 5 – Threaded cap - Luer-lock type; 6 – Protective cap - Luer-lock type

Drawing 5. Y-type connecting tube: 42.02.90003, 42.02.90004.



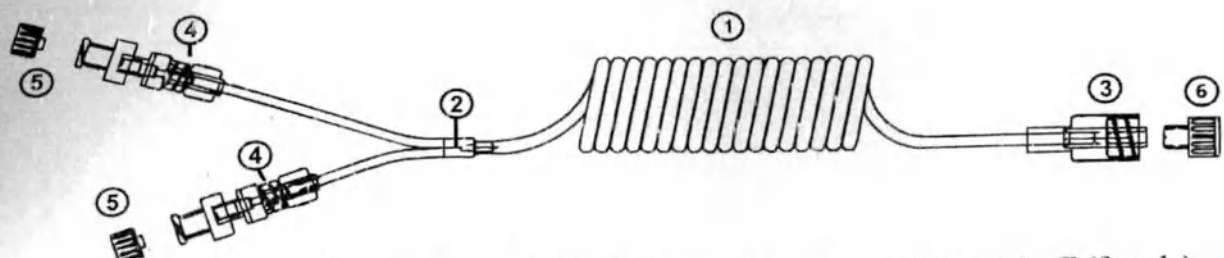
1 – Spiral tube; 2 – Y-connector; 3 – M (male) connector - Luer-lock type; 4 – F (female) connector with valve - Luer-lock type; 5 – F (female) connector - Luer-lock type; 6 – Threaded cap - Luer-lock type; 7 – Protective cap - Luer-lock type

Drawing 6. Y-type connecting tube: 42.02.90115



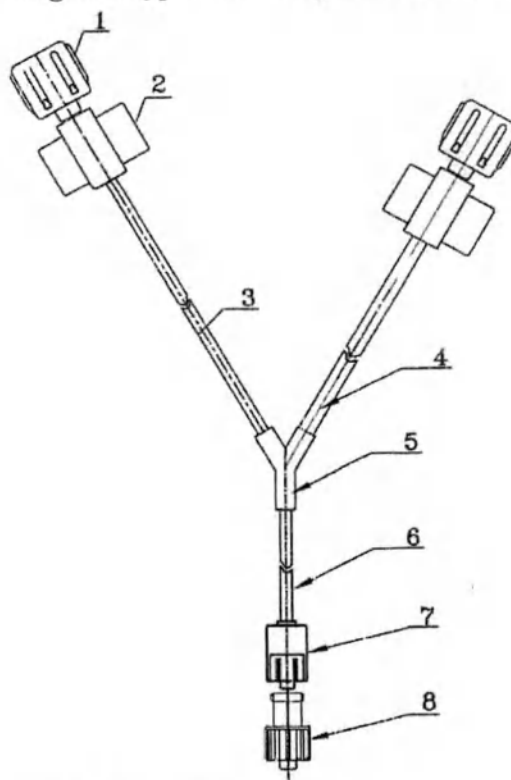
- 1 - Protective cap; 2 - M (male) connector - Luer-lock type; 3, 5, 6, 9 - Straight tube; 4 - Y-connector; 7 - F (female) connector - Luer-lock type; 8 - T-shaped connector with a valve; 10 - Threaded cap - Luer-lock type; 11 - Container; 12 - Sealed cover (cap); 13 - Spike: the main part; 14 - Protective cover; 15 - Clip; 16 - Radiopaque band

Drawing 7. Y-type connecting tube: 42.02.90116



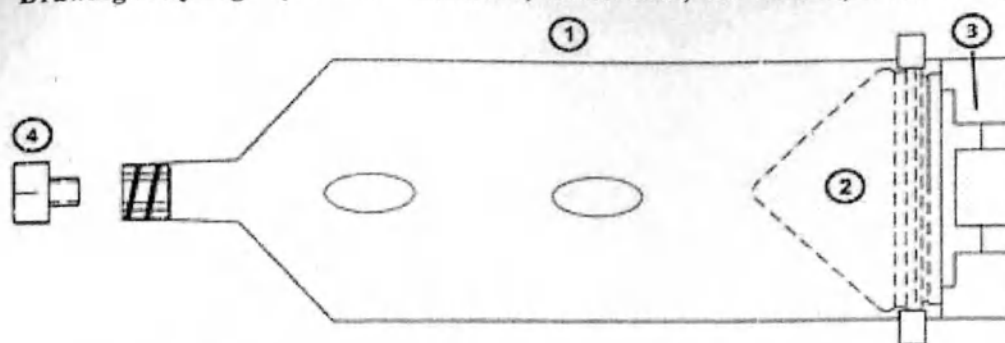
1 – Spiral tube; 2 – Y-connector; 3 – M (male) connector - Luer-lock type; 4 – F (female) connector with valve - Luer-lock type; 5 – F (female) connector - Luer-lock type; 6 – Threaded cap - Luer-lock type; 7 – Protective cap - Luer-lock type

Drawing 8. Y-type connecting tube: 42.02.90119



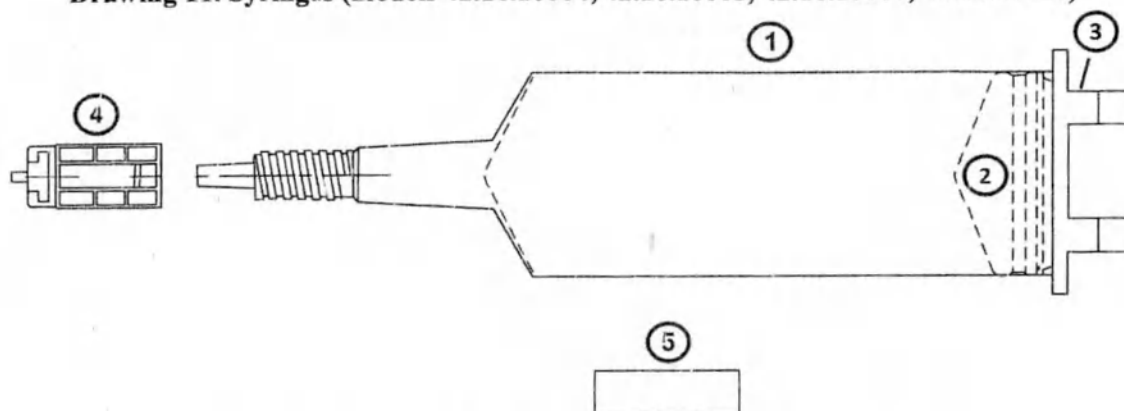
1 – Threaded cap - Luer-lock type; 2 – F (female) connector - Luer-lock type; 3, 4, 6 – Straight tube; 5 – Y-connector; 7 – M (male) connector - Luer-lock type; 8 – Protective cap - Luer-lock type

Drawing 9. Syringes (models 42.16.10000, 42.16.10001, 42.16.10002, 42.16.10011)



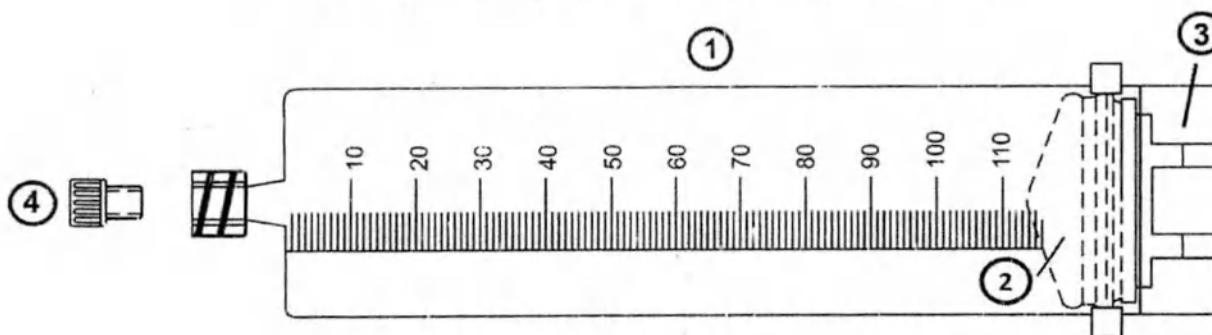
1 – Cylinder; 2 – Sealing ring; 3 – Piston; 4 – Protective cap

Drawing 11. Syringes (models 42.16.10004, 42.16.10005, 42.16.10007, 42.16.10016)



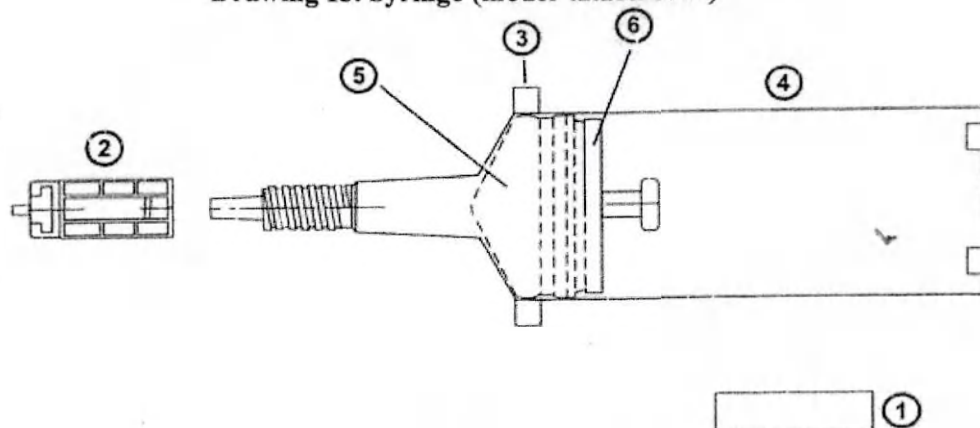
1 – Cylinder; 2 – Sealing ring; 3 – Piston; 4 – Protective cap

Drawing 12. Syringes (models 42.16.10018, 42.16.10069)



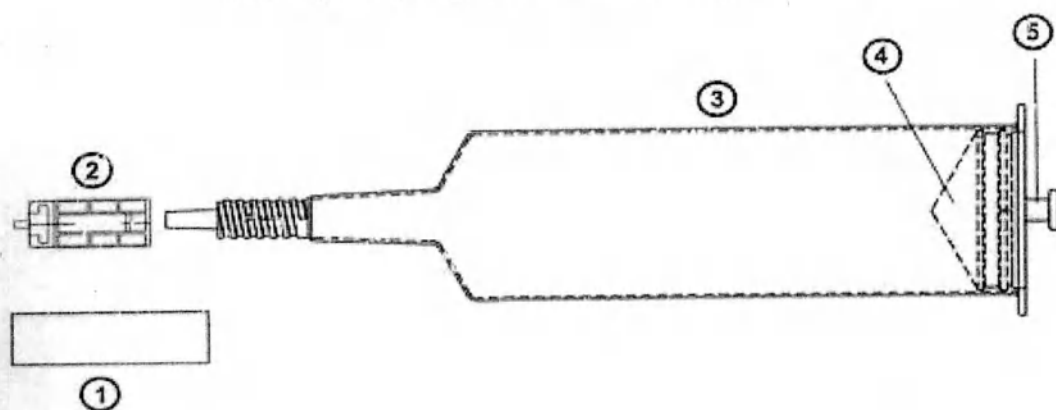
1 – Cylinder; 2 – Sealing ring; 3 – Piston; 4 – Protective cap

Drawing 13. Syringe (model 42.16.20000)



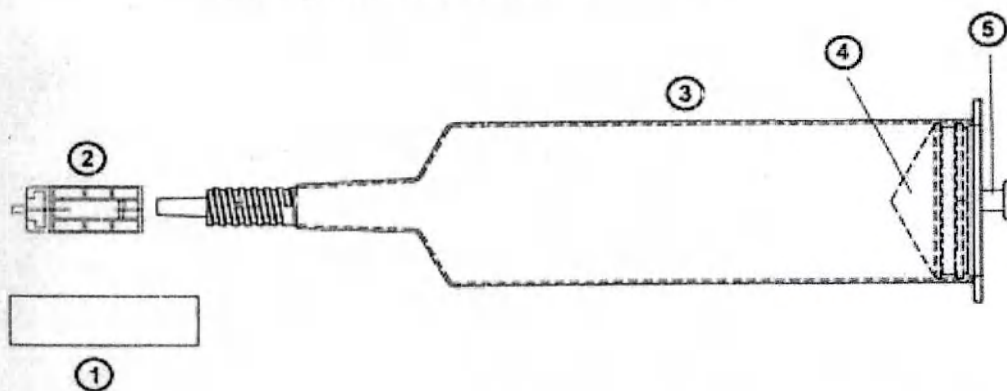
1 – Protective cap; 2 – Closing connector; 3 – Retaining ring (circle); 4 – Cylinder; 5 – Sealing ring;
6 – Piston

Drawing 14. Syringe (model 42.16.20002)



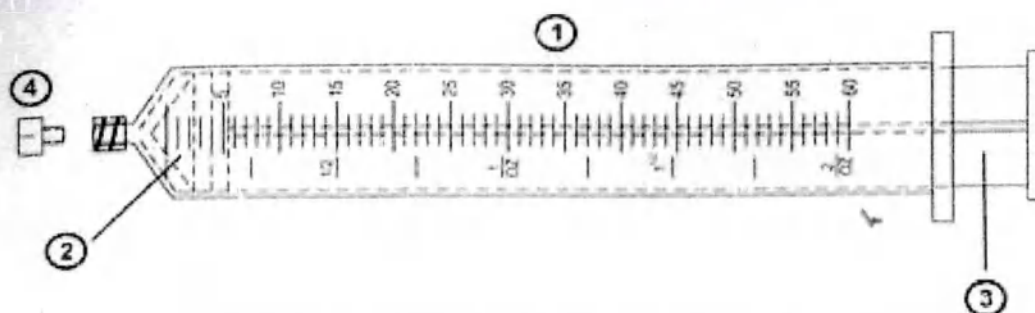
1 – Protective cap; 2 – Closing connector; 3 – Cylinder; 4 – Sealing ring; 5 – Piston

Drawing 15. Syringe (model 42.16.20003)



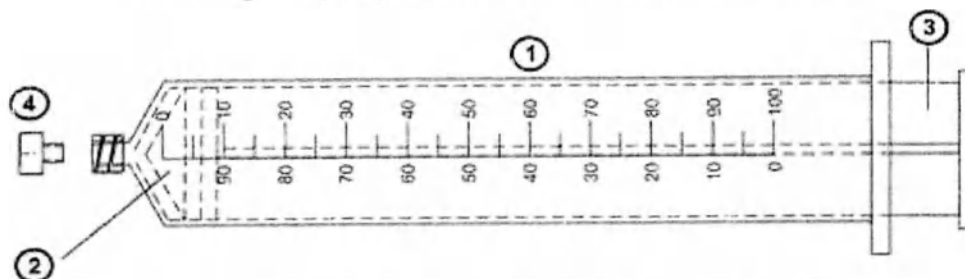
1 – Protective cap; 2 – Closing connector; 3 – Cylinder; 4 – Sealing ring; 5 – Piston

Drawing 16. Syringe (model 42.16.20005)



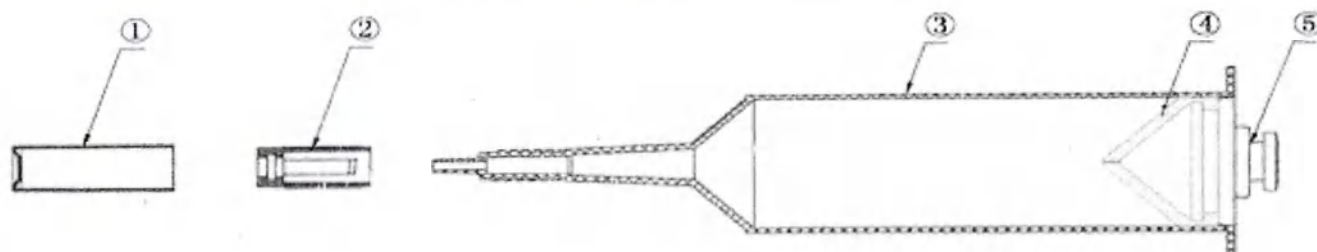
1 – Cylinder; 2 – Sealing ring; 3 – Plunger; 4 – Protective cap

Drawing 17. Syringes (models 42.16.30000, 42.16.30002)



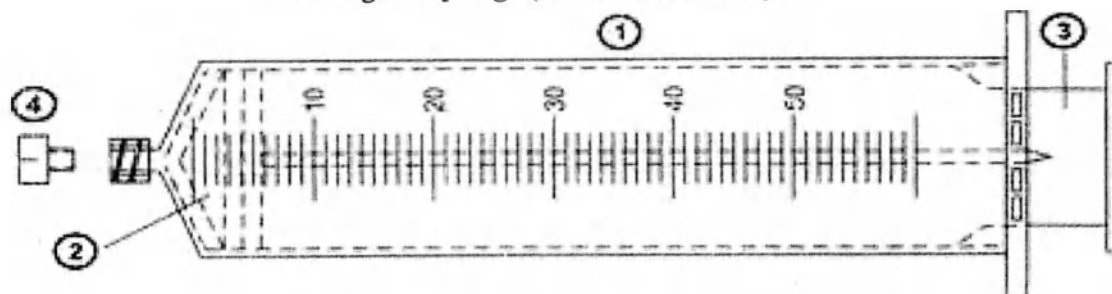
1 – Cylinder; 2 – Sealing ring; 3 – Plunger; 4 – Protective cap

Drawing 18. Syringe (model 42.16.30005)



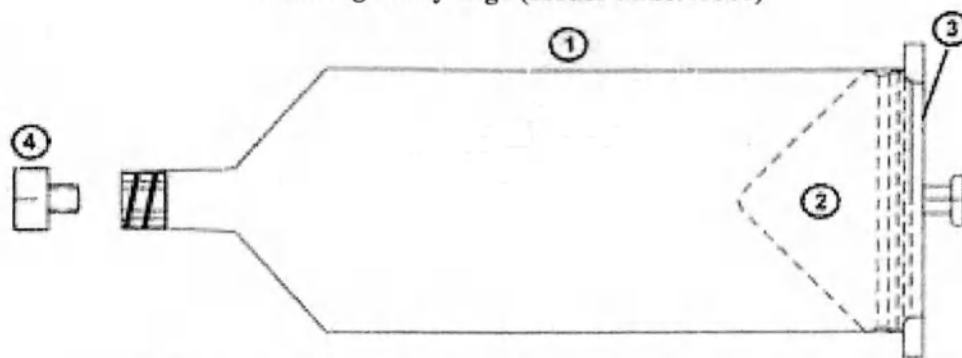
1 – Protective cap; 2 – Closing connector; 3 – Cylinder; 4 – Sealing ring; 5 – Piston

Drawing 19. Syringe (model 42.16.30006)



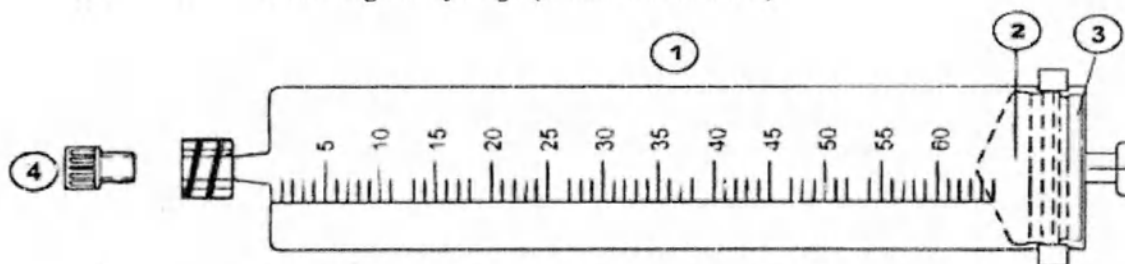
1 – Cylinder; 2 – Sealing ring; 3 – Plunger; 4 – Protective cap

Drawing 20. Syringe (model 42.16.40000)



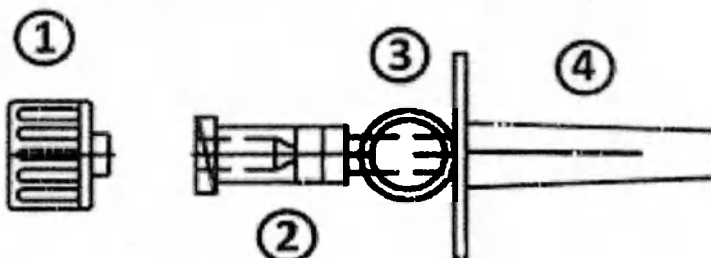
1 – Cylinder; 2 – Sealing ring; 3 – Piston; 4 – Protective cap

Drawing 21. Syringe (model 42.16.40002)



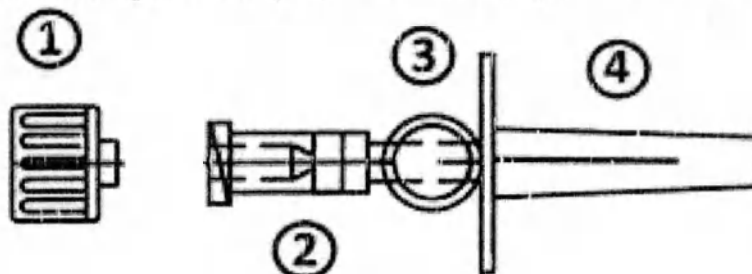
1 – Cylinder; 2 – Sealing ring; 3 – Piston; 4 – Protective cap

Drawing 22. Ventilated spike (model 42.18.20000)



Drawing 23. Ventilated spike (model 42.18.20001)

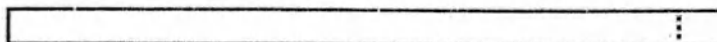
1 – Protective cap; 2 – Main part; 3 – Sealed lid (cap); 4 – Protective cover



1 – Protective cap; 2 – Main part; 3 – Sealed lid (cap); 4 – Protective cover



Drawing 25. Excess contrast collection tube (42.18.40001)



8. Specifications

8.1 Performance data

The conical tip of the syringe should comply with ISO 594-1 and should be interlocked as indicated in ISO 80369-7. The diameter of the tip lumen should be at least 1.2 mm.

There should be no water leakage through the piston seal(s) nor shall there be any air leakage through the piston seal(s) and no drop in pressure gauge reading (as indicated in ISO 7886-1) shall be observed when tested for water and air tightness of the piston.

The length of the cylinder should be sufficient to ensure that the total capacity of the syringe is at least 10 % greater than the nominal capacity.

The depressor is designed not to interfere with the installation of the syringe into the injector drive mechanism designed to receive the flat depressor and the operation of the built-in syringe detection sensor.

The components of the syringe are designed in such a way that easy full withdrawal of the piston from the cylinder is impossible, the piston cannot move under its own weight and the weight of water, and there is no leakage of water through the piston seal.

The volume of fluid contained in the cylinder and the tip with the piston firmly back is not more than 0.20 ml.

The flow characteristics should comply with the requirements of ISO 7886-2.

Syringe compliance: the maximum volume of fluid displaced should comply with ISO 7886-2.

Piston displacement forces: the maximum force (including any deflection) required to initiate piston movement, the maximum displacement support force, and the maximum allowable deviation of the displacement support force should comply with ISO 7886-2.

The surface of the connecting tubes should be smooth without foreign matter, defects, fractures, air bubbles.

Static tensile strength should at least 15 N for 15 s.

Medical devices should be sealed, without air or fluid leaks. Sterility should be maintained.

Ventilated spikes – piercing devices – should be suitable for piercing. Permeability should be ensured after piercing. The maximum outer diameter of the ventilated spike should be not more than 6.5 mm.

The check valves (in M (Male) connector with Luer-lock type valve, F (Female) connector with Luer-lock type valve, T-shaped connector with a valve) are manufactured under conditions that minimize the possibility of particle contamination.

The check valve should be able to withstand a backflow pressure of 200 kPa.

The check valve should close and open at a return flow pressure of 2 kPa or less.

Protective Luer-lock type caps cover the corresponding surfaces of the check valve to prevent environmental contamination, puncture injury and packaging damage. Protective Luer-lock type caps should be secure but easily removable.

The clip shall ensure regulation of the fluid flow from complete stop to jet outflow.

8.2 Compatible injectors, applied pressure

Table 2. Maximum fluid pressure used for the medical device "Syringes for injection systems of contrast agents Bolusmed® in kits" and its compatibility with injectors (devices for intravenous administration of radiopaque agents)

Model of the Medical Device Syringes for injection systems of contrast agents Bolusmed® in kits	Syringe model	Syringe volume (working volume), ml	The maximum rate of contrast agent injection (maximum flow rate), ml/s	Maximum pressure (the pressure at which the tube connections remain tight), Psi/kPa	Recommended compatible injector (device for intravenous administration of radiopaque agents)/Manufacturer/ marketing authorization number and date
CT-200-MV	42.16.10000	200	10	355/2448	Devices for intravenous administration of radiopaque substances, model VISTRON CT/
CT-200/200-	42.16.10001	200/200	10	355/2448	

Medical Device Instruction for Use

Syringes for injection systems of contrast agents Bolusmed® in kits

Page 19 of 25

MV					Medrad Incorporated, USA/FS No. 2004/441 dated 05/21/2004**;
CT-200-MS	42.16.10002	200	10	400/2758	MEDRAD Stellant CT Injection System in versions: MEDRAD Stellant Sx/Bayer Medical Care Inc., USA/ No. P3H 2014/1499 dated 07/10/2017**, No. P3H 2014/1499 dated 08/09/2023; MEDRAD Stellant CT Injection System in versions: MEDRAD Stellant D/Bayer Medical Care Inc., USA/ No. P3H 2014/1499 dated 07/10/2017**, No. P3H 2014/1499 dated 08/09/2023; MEDRAD Stellant CT Injection System in versions: MEDRAD Stellant DualFlow/Bayer Medical Care Inc., USA/No. P3H 2014/1499 dated 07/10/2017**, No. P3H 2014/1499 dated 08/09/2023; MEDRAD Stellant CT Injection System in versions: MEDRAD Stellant D with Certegra workstation /Bayer Medical Care Inc., USA/No. P3H 2014/1499 dated 07/10/2017, No. P3H 2014/1499 dated 08/09/2023
CT-200/200-MS	42.16.10002	200/200	10	400/2758	
CT-200/200-MS12	42.16.10002	200/200	10	400/2758	
CT-200/200-MS24	42.16.10002	200/200	10	400/2758	
DSA-150-M	42.16.10004	150	40	1200/8274	Devices for intravenous administration of radiopaque substances, model Mark V ProVis/ Medrad Incorporated, USA/FS No. 2004/441 dated 05/21/2004**
DSA-200-M	42.16.10005	200	40	1200/8274	
DSA-130-M	42.16.10007	130	40	1200/8274	
MRI-65/65-M	42.16.10069	65/65	10	355/2448	Devices for intravenous administration of radiopaque substances, model SPECTRIS MR/ Bayer Medical Care Inc., USA/FS No. 2004/441 dated 05/21/2004**;
MRI-115/115-M	42.16.10018	115/115	10	355/2448	
MRI-65/115-M	42.16.10069 42.16.10018	65/115	10	355/2448	Device for intravenous administration of magnetic contrast substances MEDRAD Spectris Solaris EP/Bayer Medical Care Inc., USA/ No. P3H 2015/3472 dated 10/26/2022
CT-190-M	42.16.10011	190	10	300/2068	MEDRAD Salient injection system with accessories, version: single-capacity contrast injector/Imaxeon PTY Ltd, Australia/No. FC3 2012/12881 dated 28.01.2021; MEDRAD Salient injection system with accessories, version: double-capacity contrast injector/Imaxeon PTY Ltd., Australia/No. FC3 2012/12881 dated 01/28/2021.
CT-190/190-M	42.16.10011	190/190	10	300/2068	
DSA-150-M7	42.16.10016	150	40	1200/8274	MEDRAD Mark 7 Arterion injection system for the injection of contrast agents and washing solutions, with accessories/Bayer Medical Care Inc., USA/No. P3H 2018/7190 dated 05/23/2018
CT-200-LF	42.16.20000	200	10	400/2758	Automatic injectors for contrast

CT-200/200-LF	42.16.20000	200/200	10	400/2758	agent injection, version CT 9000 ADV, with accessories/Liebel-Flarsheim Company LLC, USA/No. ΦC3 2012/13277 dated 05/13/2022; Automatic injectors for contrast agent injection, Optivantage DH version, with accessories/Liebel-Flarsheim Company LLC, USA/No. ΦC3 2012/13277 dated 05/13/2022.
DSA-150-LF6	42.16.20002	150	40	1200/8274	Automatic injectors for contrast agent injection, Illumena version, with accessories/Liebel-Flarsheim Company LLC, USA/No. ΦC3 2012/13277 dated 05/13/2022.
DSA-150-LF	42.16.20003	150	40	1200/8274	
MRI-60-LF	42.16.20005	60	10	200/1379	Automatic injectors for contrast agent injection, Optistat version, with accessories/Liebel-Flarsheim Company LLC, USA/No. ΦC3 2012/13277 dated 05/13/2022; Automatic injectors for contrast agent injection, Optistat LE version, with accessories/Liebel-Flarsheim Company LLC, USA/No. ΦC3 2012/13277 dated 05/13/2022; Automatic injectors for contrast agent injection, Optistat Elite version, with accessories/Liebel-Flarsheim Company LLC/No. ΦC3 2012/13277 dated 05/13/2022.
MRI-60/60-LF	42.16.20005	60/60	10	200/1379	
CT-100-NE	42.16.30000	100	10	305/2103	Automatic contrast agent delivery system (Injector), model A 60/ Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/ FS No. 2005/1657 dated 11/14/2005**; Automatic contrast agent delivery system (Injector), model A 300/ Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/ FS No. 2005/1657 dated 11/14/2005**; Automatic contrast agent delivery system (Injector), model Dual Shot/ Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/ FS No. 2005/1657 dated 11/14/2005**; Dual Shot Alpha 7 contrast agent delivery system, with accessories/ Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/ No. P3H 2016/4368 dated 07/04/2016; SmartShot Alpha contrast agent delivery system, with accessories/ Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/ No. P3H 2016/4501 dated 11/08/2016; Injector for contrast agent injection of the APO series, with accessories, version: APO100/APOSTAR Medical (Shanghai) Limited, China/ P3H 2019/8368 dated 09/29/2022
CT-200-NE	42.16.30002	200	10	305/2103	
CT-200/200-NE	42.16.30002	200/200	10	305/2103	
DSA-120-NE	42.16.30005	120	10	305/2103	

CT-100/100-NE	42.16.30000	100/100	10	305/2103	Automatic contrast agent delivery system (Injector), model A 60/ Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/ FS No. 2005/1657 dated 11/14/2005**; Automatic contrast agent delivery system (Injector), model A 300/ Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/ FS No. 2005/1657 dated 11/14/2005**; Automatic contrast agent delivery system (Injector), model Dual Shot, with accessories/Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/FS No. 2005/1657 dated 11/14/2005**; Dual Shot Alpha 7 contrast agent delivery system, with accessories/ Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/ No. P3H 2016/4368 dated 07/04/2016; Injector for contrast agent injection of the APO series, with accessories, version: APO200/APOSTAR Medical (Shanghai) Limited, China/ P3H 2019/8368 dated 09/29/2022.
MRI-50-NE	42.16.30006	50	10	305/2103	Automatic contrast agent delivery system (Injector), model Sonic Shot, with accessories/Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/FS No. 2005/1657 dated 11/14/2005**; Automatic Contrast agent delivery system (Injector), Dual Shot model/ Nemoto Kyorindo Co., Ltd.", Japan/ FS No. 2005/1657 dated 11/14/2005**; Dual Shot Alpha 7 Contrast agent delivery system, with accessories/ Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/ No. P3H 2016/4368 dated 07/04/2016.
MRI-50/50-NE	42.16.30006	50/50	10	305/2103	Automatic contrast agent delivery system (Injector), Sonic Shot model, with accessories/Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/FS No. 2005/1657 dated 11/14/2005**
CT-100/200-NE	42.16.30000 42.16.30002	100/200	10	305/2103	Automatic Contrast agent delivery system (Injector), Dual Shot model/ Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/ FS No. 2005/1657 dated 11/14/2005**; Dual Shot Alpha 7 contrast agent delivery system, with accessories/ Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/ No. P3H 2016/4368 dated 07/04/2016; SmartShot Alpha contrast agent delivery system, with accessories/ Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/ No. P3H 2016/4501 dated 11/08/2016.
CT-50/200-NE	42.16.30006 42.16.30002	50/200	10	305/2103	
CT-50/100-NE	42.16.30006 42.16.30000	50/100	10	305/2103	

CT-200-MED	42.16.40000	200	10	305/2103	Accutron automatic injector for contrast agent injection, with accessories, version Accutron HP/ Medtron AG, Germany/No. ΦC3 2011/09220 dated 02/25/2011; Accutron automatic injector for contrast agent injection, with accessories, version Accutron HP-D/ Medtron AG, Germany/No. ΦC3 2011/09220 dated 02/25/2011; Accutron automatic injector for contrast agent injection, version Accutron CT-D, with accessories/ Medtron AG, Germany/No. ΦC3 2011/09221 dated 02/25/2011; Injector, model Injektron 82 CT, with accessories/Medtron AG, Germany/No. P3H 2014/1882 dated 08/28/2014; Injector, Injektron 82 HP model, with accessories/Medtron AG, Germany/No. P3H 2014/1882 dated 08/28/2014; Injector, model Injektron 82 MRT, with accessories / Medtron AG, Germany/No. P3H 2014/1882 dated 08/28/2014; Injector, model Injektron CT 2, with accessories/Medtron AG, Germany/ No. P3H 2014/1882 dated 08/28/2014; Injector, Accutron CT model, with accessories/Medtron AG, Germany/ No. P3H 2014/1882 dated 08/28/2014; Injector, Accutron MR model, with accessories/Medtron AG, Germany/ No. P3H 2014/1882 dated 08/28/2014
CT-200/200-MED	42.16.40000	200/200	10	305/2103	
MRI-65-MED	42.16.40002	65	10	305/2103	
MRI-65/65-MED	42.16.40002	65/65	10	305/2103	
MRI-65/200-MED	42.16.40002 42.16.40000	65/200	10	305/2103	

** Applicable to devices purchased during marketing authorization validity period, the useful life of which has not expired as specified in technical and operational documentation.

9. Explanation of symbols used in consumer and transport packaging labeling

Table 3. Explanation of symbols used in devices labeling

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Date of manufacture
	Catalog number		Use before
	Lot code		Protect from moisture
	Ethylene oxide sterilization		Refer to instruction for use
	Prohibition of reuse		Do not use if packaging is damaged

	Do not resterilize		Dispose of separately from household waste
	Temperature limit		Avoid exposure to sunlight
	Fragile, handle with care (for transport packaging)		Top (for transport packaging)

10. Operating, transportation and storage conditions

10.1 Store in dry, ventilated rooms at room temperature, products should not be exposed to corrosive gases.

Storage conditions

- Temperature – from 10 °C to 30 °C;
- Relative air humidity – not more than 80 %;
- Atmospheric pressure: 755 ± 20 mmHg.

10.2 Transport conditions

Transportation of devices packed in a shipping container should be carried out by all types of covered vehicles in compliance with the precautions indicated on the shipping container and in accordance with the rules for the carriage of goods in force for this type of transport. Avoid loading with heavy weight during transportation.

- Temperature – from -18 °C to 38 °C;
- Relative air humidity – not more than 80 %;
- Atmospheric pressure: 755 ± 20 mmHg.

10.3 Operating conditions in a medical institution

- Temperature – from -10 °C to 38 °C;
- Relative air humidity – not more than 80 %;
- Atmospheric pressure: 755 ± 20 mmHg.

11. Requirements for the maintenance and repair of the medical device

Disposable devices. No need for maintenance and repair.

12 Sterilization

Medical devices “Syringes for injection systems of contrast agents Bolusmed® in kits” are sterilized with ethylene oxide.

13 Expiration date

The expiration date of the device is 5 years from the moment of sterilization.

Warranty obligations of the manufacturer cover the entire shelf life of the device subject to storage, transportation and operation conditions.

14. Medical Device Disposal and Destruction Procedures

Medical devices “Syringes for injection systems of contrast agents Bolusmed® in kits”, including expired ones, devices in damaged packages, as well as consumer packaging from the device, are classified as epidemiologically safe waste (non-hazardous waste that does not come into contact with the biological fluids of patients, infectious patients), close in composition to municipal solid waste (MSW).

Medical devices "Syringes for injection systems of contrast agents Bolusmed® in kits" are considered epidemiologically hazardous waste (waste in contact with the biological fluids of patients) in the event of accidental infection with blood and/or other biological fluids.

Transportation and disposal are carried out taking into account the requirements adopted for this territory, in accordance with the sanitary legislation of a particular country for the maintenance of populated areas and the handling of production and consumption waste.

In this case, the medical organization only collects and temporarily stores the above waste. The waste should be collected in bags or containers with color marking accepted for non-hazardous or hazardous medical waste in the room or in places for temporary storage of medical waste until further transportation to the place of destruction or disposal.

The transportation and disposal of medical waste from medical institutions are carried out by specialized organizations licensed to handle non-hazardous or epidemiologically hazardous medical waste.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

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

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

01701527

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 234403A0/053893

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать «СЦВ МЕДИКАТ ЛТД.» (SCW MEDICATH LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ достоверна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чжу Сиюань (Zhou Siyuan)

Подпись: /подпись/

Дата: 24 октября 2023 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

Дата: 30 сентября 2023 г.
«Утверждено»

/подпись/ (подпись)

Грейс Фу (Grace Fu)

Руководитель по международным продажам

«СЦВ Медикат Лтд.»

[Печать: «СЦВ Медикат Лтд.»]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: «СЦВ Медикат Лтд.»]

Инструкция по применению на медицинское изделие

Шприцы для систем инъекций контрастных веществ Болюсмед® в наборах

На каждой странице:

[Печать: «СЦВ Медикат Лтд.»]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Версия 2

1. Наименование медицинского изделия

Шприцы для систем инъекций контрастных веществ Болюсмед® в наборах

I. Варианты исполнения:

1. Набор СТ-200-MV в составе:
 - Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.10000) – 1 шт.
 - Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) – 1 шт.
 - J-трубка (модель 42.18.10000) – 1 шт.
2. Набор СТ-200/200-MV в составе:
 - Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.10001) – 2 шт.
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90003) – 1 шт.
 - J-трубка (модель 42.18.10000) – 2 шт.
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 2 шт.
3. Набор СТ-200-MS в составе:
 - Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.10002) – 1 шт.
 - Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) – 1 шт.
 - J-трубка (модель 42.18.10000) – 1 шт.
 - Трубка для сбора излишков контраста (42.18.40001) – 1 шт.
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 1 шт.
4. Набор СТ-200/200-MS в составе:
 - Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.10002) – 2 шт.
 - Магистраль соединительная T тип (модель 42.02.90065) – 1 шт.
 - J-трубка (модель 42.18.10000) – 2 шт.
 - Трубка для сбора излишков контраста (42.18.40001) – 2 шт.
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 2 шт.
5. Набор DSA-150-M в составе:
 - Шприц, объем 150 мл (модель 42.16.10004) – 1 шт.
 - J-трубка (модель 42.18.10000) – 1 шт.
6. Набор DSA-200-M в составе:
 - Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.10005) – 1 шт.
 - J-трубка (модель 42.18.10000) – 1 шт.
7. Набор DSA-130-M в составе:
 - Шприц, объем 130 мл (модель 42.16.10007) – 1 шт.
 - J-трубка (модель 42.18.10000) – 1 шт.
8. Набор MRI-65/65-M в составе:
 - Шприц, объем 65мл (модель 42.16.10069) – 2 шт.
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90004) – 1 шт.
 - J-трубка (модель 42.18.10000) – 2 шт.
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 2 шт.
9. Набор MRI-115/115-M в составе:
 - Шприц, объем 115мл (модель 42.16.10018) – 2 шт.
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90004) – 1 шт.
 - J-трубка (модель 42.18.10000) – 2 шт.
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 2 шт.
10. Набор MRI-65/115-M в составе:
 - Шприц, объем 65мл (модель 42.16.10069) – 1 шт.
 - Шприц, объем 115мл (модель 42.16.10018) – 1 шт.

- Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90002) – 1 шт.
 - J- трубка (модель 42.18.10000) – 2 шт.
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 1 шт.
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20000) – 1 шт.
11. Набор СТ-190-М в составе:
- Шприц, объем 190 мл (модель 42.16.10011) – 1 шт.
 - Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) – 1 шт.
 - J- трубка (модель 42.18.10000) – 1 шт.
12. Набор СТ-190/190-М в составе:
- Шприц, объем 190 мл (модель 42.16.10011) – 2 шт.
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90003) – 1 шт.
 - J- трубка (модель 42.18.10000) – 2 шт.
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 2шт.
13. Набор DSA-150-M7 в составе:
- Шприц, объем 150 мл (модель 42.16.10016) – 1 шт.
 - J- трубка (модель 42.18.10000) – 1 шт.
14. Набор СТ-200/200-MS12 в составе:
- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.10002) – 2 шт.
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90119) – 1 шт.
 - Магистраль соединительная (модель 42.02.90120) – 2 шт.
 - Трубка для сбора излишков контраста (42.18.40001) – 1 шт.
15. Набор СТ-200/200-MS24 в составе:
- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.10002) – 2 шт.
 - Магистраль соединительная T тип (модель 42.02.90065) – 1 шт.
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90115) – 1 шт.
 - Трубка для сбора излишков контраста (42.18.40001) – 1 шт.
16. Набор СТ-200-LF в составе:
- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.20000) – 1 шт.
 - Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) – 1 шт.
 - J- трубка (модель 42.18.10000) – 1 шт.
17. Набор СТ-200/200-LF в составе:
- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.20000) – 2 шт.
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90000) – 1 шт.
 - J- трубка (модель 42.18.10000) – 2 шт.
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 2 шт.
18. Набор DSA-150-LF6 в составе:
- Шприц, объем 150 мл (модель 42.16.20002) – 1шт.
 - J- трубка (модель 42.18.10000) – 1 шт.
19. Набор DSA-150-LF в составе:
- Шприц, объем 150 мл (модель 42.16.20003) – 1шт.
 - Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) – 1шт.
 - J- трубка (модель 42.18.10000) – 1шт.
20. Набор MRI-60-LF в составе:
- Шприц, объем 60 мл (модель 42.16.20005) – 1шт.
 - Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) – 1шт.
 - J- трубка (модель 42.18.10000) – 1шт.
21. Набор MRI-60/60-LF в составе:
- Шприц, объем 60 мл (модель 42.16.20005) – 2 шт.

- Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90002) – 1 шт.
 - J- трубка (модель 42.18.10000) – 2 шт.
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 1 шт.
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20000) – 1 шт.
22. Набор СТ-100-NE в составе:
- Шприц, объем 100 мл (модель 42.16.30000) – 1 шт.
 - Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) – 1 шт.
 - J- трубка (модель 42.18.10000) – 1 шт.
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 1 шт.
23. Набор СТ-100/100-NE в составе:
- Шприц, объем 100 мл (модель 42.16.30000) – 2 шт.
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90003) – 1 шт.
 - J- трубка (модель 42.18.10000) – 2 шт.
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 2 шт.
24. Набор СТ-200-NE в составе:
- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.30002) – 1 шт.
 - Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) – 1 шт.
 - J- трубка (модель 42.18.10000) – 1 шт.
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 1 шт.
25. Набор СТ-200/200-NE в составе:
- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.30002) – 2 шт.
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90003) – 1 шт.
 - J- трубка (модель 42.18.10000) – 2 шт.
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 2 шт.
26. Набор DSA-120-NE в составе:
- Шприц, объем 120 мл (модель 42.16.30005) – 1 шт.
 - J- трубка (модель 42.18.10000) – 1 шт.
27. Набор MRI-50-NE в составе:
- Шприц, объем 50 мл (модель 42.16.30006) – 1 шт.
 - Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) – 1 шт.
 - J- трубка (модель 42.18.10000) – 1 шт.
28. Набор MRI-50/50-NE в составе:
- Шприц, объем 50 мл (модель 42.16.30006) – 2 шт.
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90004) – 1 шт.
 - J- трубка (модель 42.18.10000) – 2 шт.
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 2 шт.
29. Набор СТ-100/200-NE в составе:
- Шприц, объем 100 мл (модель 42.16.30000) – 1 шт.
 - Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.30002) – 1 шт.
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90003) – 1 шт.
 - J- трубка (модель 42.18.10000) – 2 шт.
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 2 шт.
30. Набор СТ-50/200-NE в составе:
- Шприц, объем 50 мл (модель 42.16.30006) – 1 шт.
 - Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.30002) – 1 шт.
 - Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90004) – 1 шт.
 - J- трубка (модель 42.18.10000) – 2 шт.
 - Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 2 шт.

31. Набор СТ-50/100-NE в составе:

- Шприц, объем 50 мл (модель 42.16.30006) – 1 шт.
- Шприц, объем 100 мл (модель 42.16.30000) – 1 шт.
- Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90004) – 1 шт.
- J- трубка (модель 42.18.10000) – 2 шт.
- Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 2 шт.

32. Набор СТ-200-MED в составе:

- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.40000) – 1 шт.
- Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) – 1 шт.
- J- трубка (модель 42.18.10000) – 1 шт.

33. Набор СТ-200/200-MED в составе:

- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.40000) – 2 шт.
- Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90116) – 1 шт.
- J- трубка (модель 42.18.10000) – 2 шт.
- Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 2 шт.

34. Набор MRI-65-MED в составе:

- Шприц, объем 65 мл (модель 42.16.40002) – 1 шт.
- Магистраль соединительная (модель 42.02.90001) – 1 шт.
- J- трубка (модель 42.18.10000) – 1 шт.

35. Набор MRI-65/65-MED в составе:

- Шприц, объем 65 мл (модель 42.16.40002) – 2 шт.
- Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90002) – 1 шт.
- J- трубка (модель 42.18.10000) – 2 шт.
- Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 2 шт.

36. Набор MRI-65/200-MED в составе:

- Шприц, объем 65 мл (модель 42.16.40002) – 1 шт.
- Шприц, объем 200 мл (модель 42.16.40000) – 1 шт.
- Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90002) – 1 шт.
- J- трубка (модель 42.18.10000) – 2 шт.
- Шип вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001) – 2 шт.

II. Инструкция по применению.

Далее по тексту – Шприцы, Шприцы для систем, Шприцы в наборах, Наборы шприцев, Изделие, Медицинское изделие, Магистраль.

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя

Разработчик

SCW Medicath Ltd (СЦВ Медикат Лтд)

No. 4 Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China

Телефон: (86)755-89312160 89312258

Email: info@scw-medicath.com

Производитель

SCW Medicath Ltd (СЦВ Медикат Лтд)

No. 4 Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China

Телефон: (86)755-89312160 89312258

Email: info@scw-medicath.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

Общество с ограниченной ответственностью «Болусмед» (ООО «Болусмед»)

Юр. адрес: 194295, Санкт-Петербург, Ул. Ивана Фомина дом № 7, корпус 3, кв. 37 Россия, 194291,

Телефон: +7 (812) 703-50-98;

Email: info@bolusmed.ru

3. Назначение медицинского изделия, потенциальные потребители

Назначение медицинского изделия:

Шприцы в наборах предназначены для внутрисосудистого введения рентгеноконтрастного вещества и физиологического раствора с помощью инъекционного аппарата в целях получения диагностических изображений при ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии.

Область применения:

Ангиография, компьютерная и магниторезонансная томографии.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

Шприцы в наборах для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии рекомендованы следующим потребителям: врачи соответствующей специальности (эндоваскулярные хирурги, рентгенологи и т.п.).

4. Показания, противопоказания, меры предосторожности, побочные действия

Показания:

Изделия показаны для совместного использования с инжекторами (устройствами для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ) для доставки рентгеноконтрастного вещества перед проведением следующих процедур для диагностики различных заболеваний:

- Компьютерная томография (КТ);
- Ангиография;
- Магнитно-резонансная томография (МРТ).

Противопоказания: отсутствуют.

Меры предосторожности:

- Необходимо прочитать инструкцию перед использованием.
- Не использовать, если упаковка или изделие повреждены.
- Применять изделие должен квалифицированный персонал.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена или была ранее вскрыта. Не использовать изделие, если оно раздавлено, треснуто, порезано или иным образом повреждено.
- Только для однократного применения. Запрещено повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или привести к заражению пациента или перекрестному заражению, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Использовать исключительно асептическую технику.
- Надежно закрепить изделие. Неправильная фиксация изделия может вызвать дислокацию или повреждение шприца во время его заполнения или инъекции.

- Обеспечить надежное соединение шприца с магистралью. С магистралью рекомендуется использовать только соединения типа Луер-лок. По возможности следует выпустить воздух во время процедуры.
- Введение изделия с сопротивлением, вкручивание и/или вытягивание с применением силы не допускается. Необходимо найти причину сопротивления.
- В случае недостаточного потока следует отрегулировать положение магистрали.
- Замена изделий другими изделиями не допускается.
- При склерозе вен, приводящему к пневмотораксу, и при нарушении свертывания крови не следует применять изделие.
- При приеме антикоагулянтной терапии не следует применять изделие.

Побочные действия: побочные действия не выявлены.

5. Порядок применения

1. Изделие проходит стерилизацию этиленоксидом. Следует осмотреть первичную стерильную (потребительскую) упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений перед распаковкой. Если первичная стерильная (потребительская) упаковка изделия повреждена, не использовать его. Изделия подлежат использованию квалифицированным персоналом.

2. Открыть упаковку по метке вскрытия «Открывать здесь» и извлечь изделие.

3. Поместить его в соответствующее устройство (см. Таблица 2), затянуть линию для заполнения препаратом, набрать необходимое вещество для ангиографии и подсоединить магистраль, после этого изделие готово к использованию.

4. Необходимо обращать внимание на максимальное давление жидкости перед использованием и не превышать диапазон давления. Превышение давления приведет к разрыву изделия и отказу функционирования.

5. Проколоть пробку флакона с раствором шипом вентилируемым (спайком).

6. Извлечь J-трубку. Изогнутый конец должен быть плотно соединен со шприцем, а другой конец помещен во флакон. После откачки воздуха набрать препарат.

7. Извлечь магистраль, плотно соединить один конец со стороны Луер-лока шприца, а другой конец со стороны штекерной части коннектора Луер-лока (коннектор M (male)) подсоединить к канюле пациента, затянуть и откачать воздух. Изделие готово к использованию.

Примечания:

1. Следует проверить индивидуальную упаковку изделия на наличие повреждений, затем тщательно проверить изделие в упаковке. Если упаковка или изделие повреждены, использовать изделие строго запрещено, оно подлежит утилизации.

2. Ознакомиться с техническими характеристиками изделия перед использованием. Следует выбирать изделие, соответствующее техническим характеристикам.

3. Следует обращать внимание на срок годности изделия. Изделие необходимо использовать в течение срока годности. Использование изделия с истекшим сроком годности запрещено.

4. Данное изделие предназначено для одноразового использования. После использования изделие подлежит утилизации.

5. Данное изделие подлежит использованию квалифицированным персоналом. Следует ознакомиться с данным руководством перед использованием.

6. Рекомендуемое время применения наборов – не более 60 минут, из расчета на 1 пациента.

6. Перечень международных нормативных документов/стандартов, применимых к медицинскому изделию

Директива 93/42/EEC с поправками, внесенными 2007/47/EC, ISO 80369-1, ISO 80369-7, ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-5, ISO 10993-7, ISO 10993-10, ISO 10993-11, ISO 10993-12,

ISO 11737-1, ISO 11737-2, ISO 11135, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ISO 11607-1, ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14698-1, ISO 14698-2, ISO 14971, ISO 15223-1, EN 556-1, EN 1041, EN 62366-1, ISO 7886-1, ISO 7886-2, EN 15986, EN 13868

Примечание: Стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

7. Описание медицинского изделия

Шприцы для систем инъекций контрастных веществ в наборах состоят из одного или нескольких шприцев, а также могут включать в себя магистрали, J-трубки, трубки для сбора излишков контраста, шипы вентилируемые (спайки).

Шприцы в своей конструкции могут иметь цилиндр, уплотнительное кольцо, поршень, защитный колпачок, закрывающий коннектор, фиксирующее кольцо (круг), плунжер.

Шприцы имеют 10 вариантов объема (номинальной вместимости): 50 мл, 60 мл, 65 мл, 100 мл, 115 мл, 120 мл, 130 мл, 150 мл, 190 мл, 200 мл.

Материал колбы шприцев – ПК (поликарбонат) или ПП (полипропилен).

Шприц легко подключается к инжектору. Совместимые инжекторы см. п. 8, Таблица 2.

Шип вентилируемый (спайк) – прокалывающее устройство - предназначен для прокалывания пробки флакона с контрастным веществом (раствором).

J-трубка необходима для набора контрастного вещества (раствора).

Трубка для сбора излишков контраста позволяет избежать попадания излишков контрастного вещества (раствора) на пациента.

Магистрали представлены в 3-х вариантах исполнения: магистрали соединительные (прямые), магистрали соединительные Y тип, магистрали соединительные T тип.

Магистрали соединительные имеют в своей конструкции прямую и/или спиралевидную трубку, коннектор M (male) (тип «Луер-лок»), коннектор F (female) (тип «Луер-лок»), защитный колпачок (тип «Луер-лок»), колпачок с резьбой (тип «Луер-лок»). Магистрали могут иметь в конструкции емкость, спайк: основную часть, герметичную крышку (колпачок), защитный чехол, Y-коннектор, клипс. Кроме этого, существуют конструкции магистралей соединительных как без клапана, так и включающие от 1 до 2 клапанов.

Магистраль соединительная Y тип (модель 42.02.90115) имеет рентгеноконтрастную полосу, которая позволяет различать изделие в рентгеновских лучах.

Материал трубок магистралей соединительных – ПВХ (поливинилхлорид).

Параметры магистралей соединительных представлены в таблице 1.

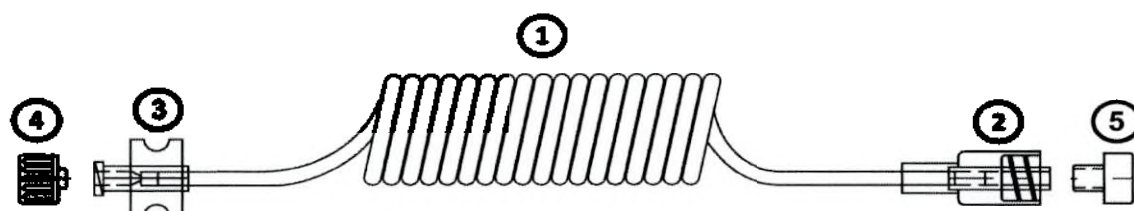
Конструкции изделий представлены на схемах 1-25.

Таблица 1. Параметры магистралей соединительных.

Модель магистрали	Внутренний диаметр трубки, мм	Длина трубки, мм
42.02.90001	1,6±0,1	1500
42.02.90120	2,8±0,1	1000
42.02.90065	1,8±0,1	1500 150
42.02.90000	1,8±0,1	1500 100 250
42.02.90002	1,8±0,1	2250 80 150
42.02.90003	1,8±0,1	1500 100 250
42.02.90004	1,8±0,1	2250 80

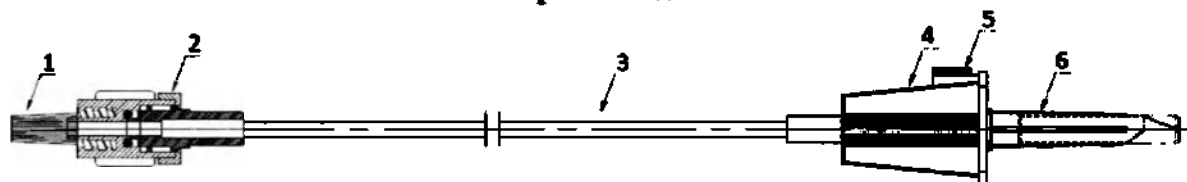
		150
42.02.90115	1,8±0,1 3,0±0,1	2000 175 76 1000
42.02.90116	1,8±0,1	1800 80 320
42.02.90119	1,8±0,1	50 100 250

Схема 1. Магистраль соединительная: 42.02.90001



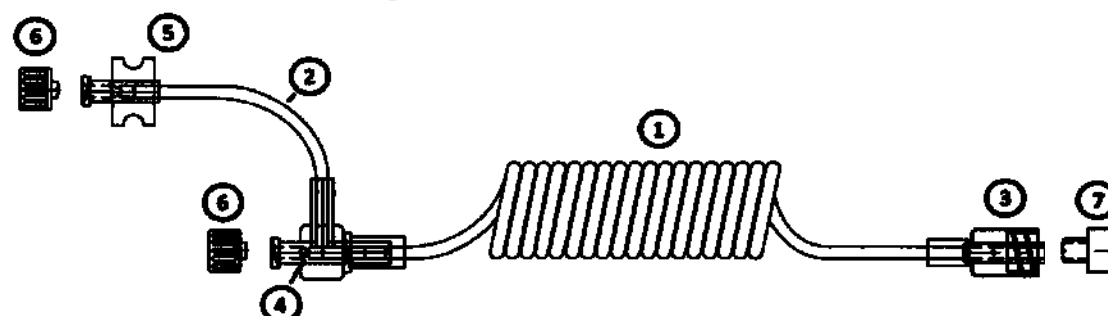
1 – Спиралевидная трубка; 2 – Коннектор М (male) – тип «Луер-лок»; 3 – Коннектор F (female) – тип «Луер-лок»; 4 – Колпачок с резьбой – тип «Луер-лок»; 5 – Защитный колпачок – тип «Луер-лок»

Схема 2. Магистраль соединительная: 42.02.90120



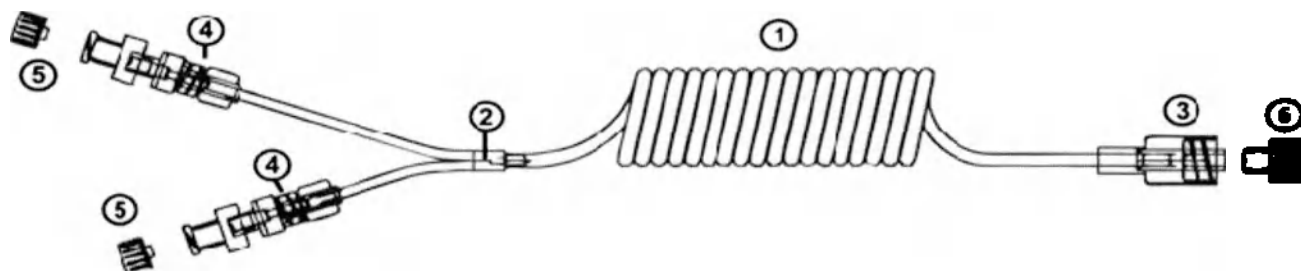
1 - Защитный колпачок - тип «Луер-лок»; 2 - Коннектор М (male) с клапаном – тип «Луер-лок»; 3 - Прямая трубка; 4 - Спайк: основная часть; 5 - Герметичная крышка (колпачок); 6 - Защитный чехол

Схема 3. Магистраль соединительная Т тип: 42.02.90065



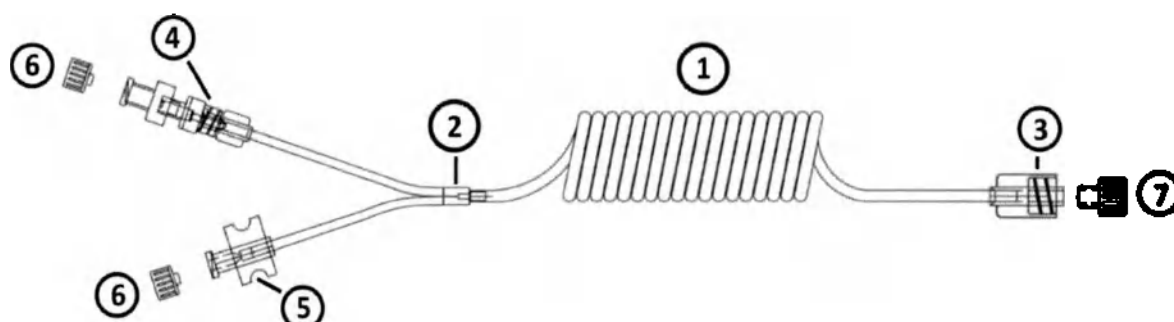
1 – Спиралевидная трубка; 2 – Прямая трубка; 3 – Коннектор М (male) – тип «Луер-лок»; 4 – Коннектор F (female) с клапаном – тип «Луер-лок»; 5 – Коннектор F (female) – тип «Луер-лок»; 6 – Колпачок с резьбой – тип «Луер-лок»; 7 – Защитный колпачок – тип «Луер-лок».

Схема 4. Магистраль соединительная Y тип: 42.02.90000, 42.02.90002



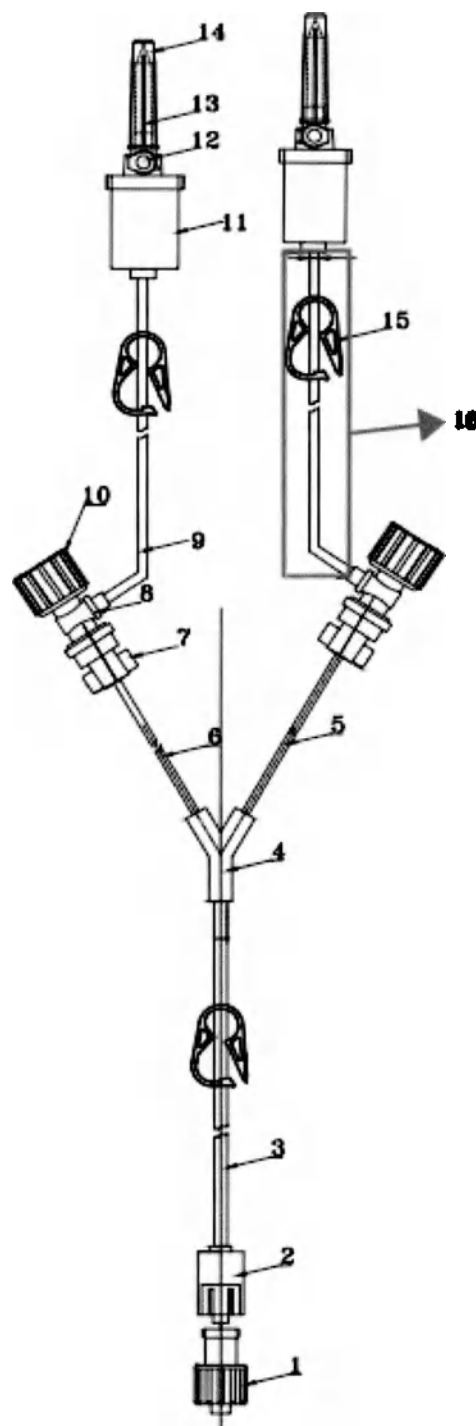
1 – Спиралевидная трубка; 2 – Y - коннектор; 3 – Коннектор М (male) – тип «Луер-лок»; 4 – Коннектор F (female) с клапаном – тип «Луер-лок»; 5 – Колпачок с резьбой – тип «Луер-лок»; 6 – Защитный колпачок – тип «Луер-лок»

Схема 5. Магистраль соединительная Y тип: 42.02.90003, 42.02.90004.



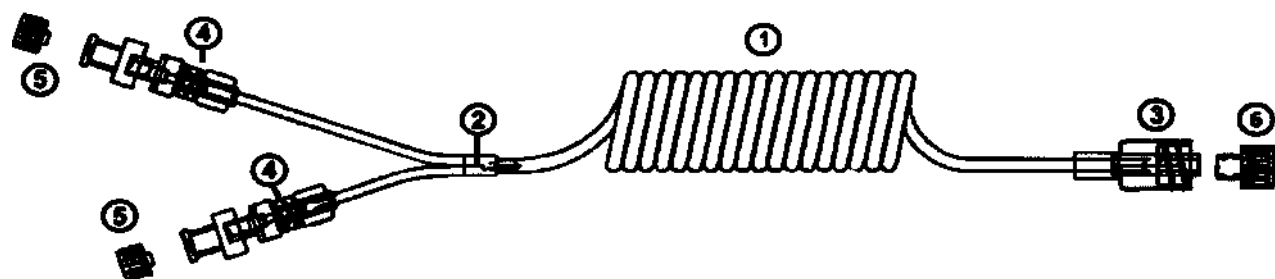
1 – Спиралевидная трубка; 2 – Y - коннектор; 3 – Коннектор М (male) - тип «Луер-лок»; 4 – Коннектор F (female) с клапаном - тип «Луер-лок»; 5 – Коннектор F (female) - тип «Луер-лок»; 6 – Колпачок с резьбой - тип «Луер-лок»; 7 - Защитный колпачок - тип «Луер-лок»

Схема 6. Магистраль соединительная Y тип: 42.02.90115



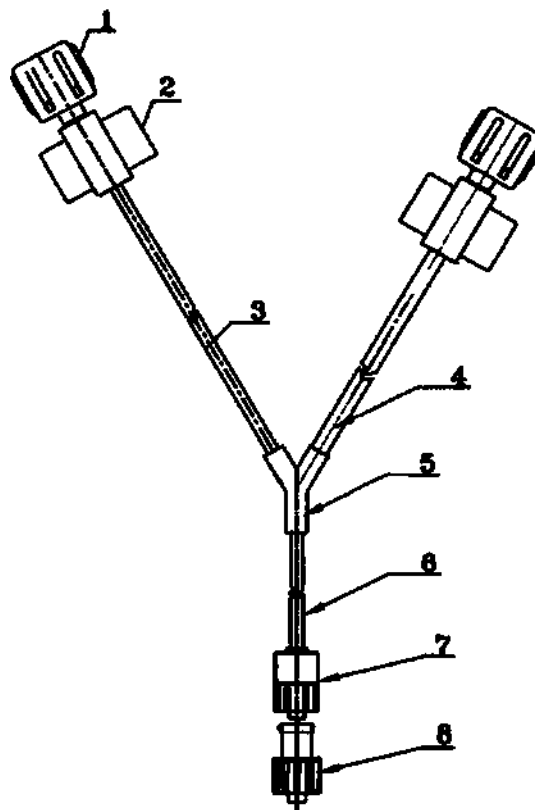
1 - Защитный колпачок; 2 - Коннектор М (male) - тип «Луер-лок»; 3, 5, 6, 9 - Прямая трубка; 4 - Y- коннектор; 7 - Коннектор F (female) - тип «Луер-лок»; 8 - Т-образный коннектор с клапаном; 10 -Колпачок с резьбой - тип «Луер-лок»; 11 – Емкость; 12 - Герметичная крышка (колпачок); 13 -Спайк: основная часть; 14 - Защитный чехол; 15 – Клипс; 16 - Рентгеноконтрастная полоса

Схема 7. Магистраль соединительная Y тип: 42.02.90116



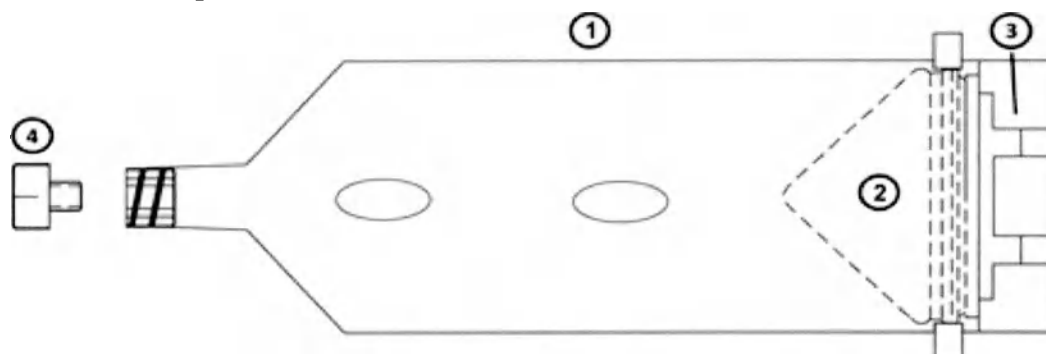
1 – Спиралевидная трубка; 2 – Y - коннектор; 3 – Коннектор М (male) - тип «Луер-лок»; 4 – Коннектор F (female) с клапаном - тип «Луер-лок»; 5 – Коннектор F (female) - тип «Луер-лок»; 6 – Колпачок с резьбой - тип «Луер-лок»; 7 – Защитный колпачок - тип «Луер-лок»

Схема 8. Магистраль соединительная Y тип: 42.02.90119



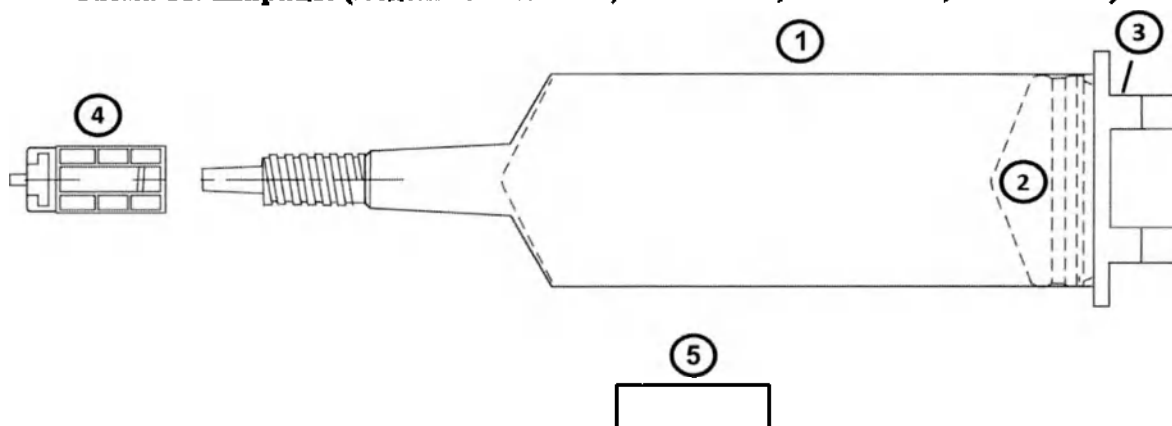
1 - Колпачок с резьбой - тип «Луер-лок»; 2 - Коннектор F (female) - тип «Луер-лок»; 3, 4, 6 - Прямая трубка; 5 - Y- коннектор; 7 - Коннектор М (male) - тип «Луер-лок»; 8 - Защитный колпачок - тип «Луер-лок»

Схема 9. Шприцы (модели 42.16.10000, 42.16.10001, 42.16.10002, 42.16.10011)



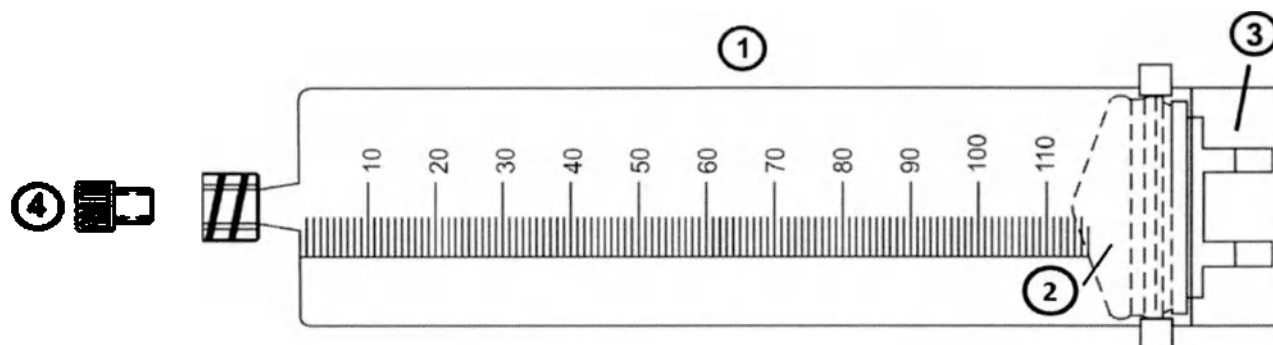
1 – Цилиндр; 2 – Уплотнительное кольцо; 3 – Поршень; 4 – Защитный колпачок - тип «Луер-лок»

Схема 11. Шприцы (модели 42.16.10004, 42.16.10005, 42.16.10007, 42.16.10016)



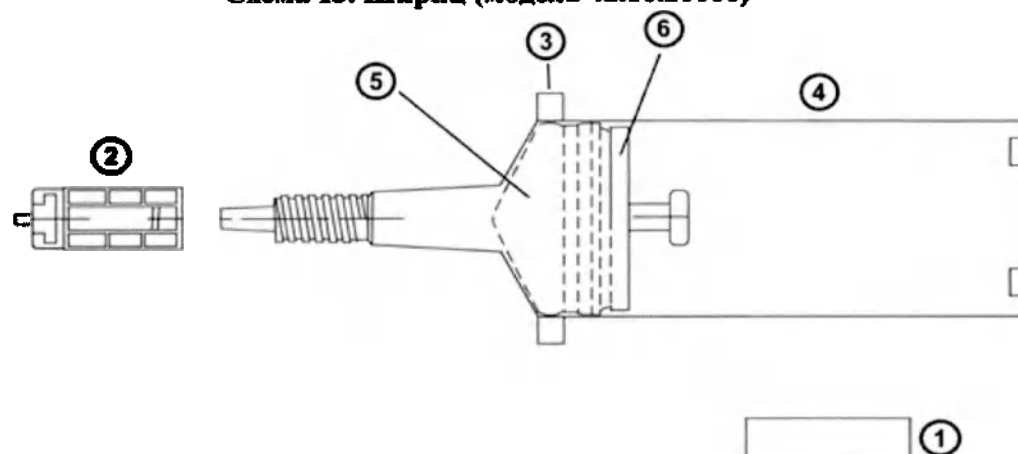
1 – Цилиндр; 2 – Уплотнительное кольцо; 3 – Поршень; 4 – Защитный колпачок

Схема 12. Шприцы (модели 42.16.10018, 42.16.10069)



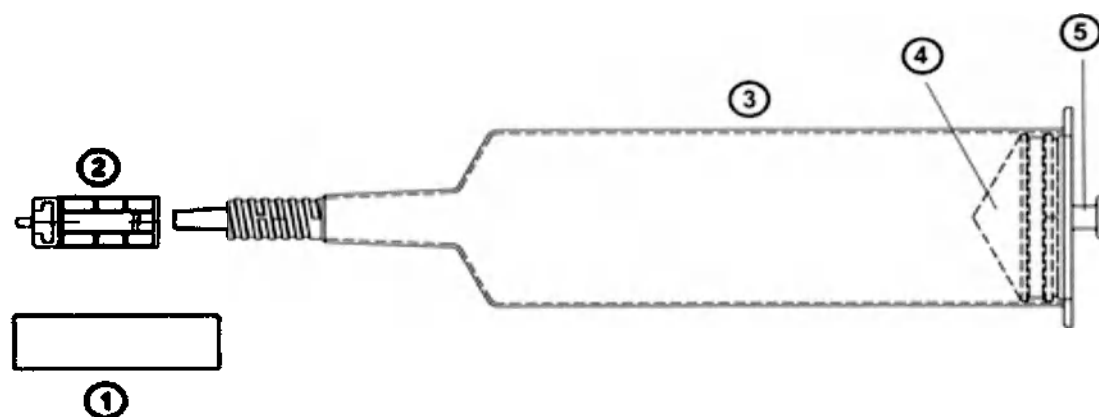
1 – Цилиндр; 2 – Уплотнительное кольцо; 3 – Поршень; 4 – Защитный колпачок - тип «Луер-лок»

Схема 13. Шприц (модель 42.16.20000)



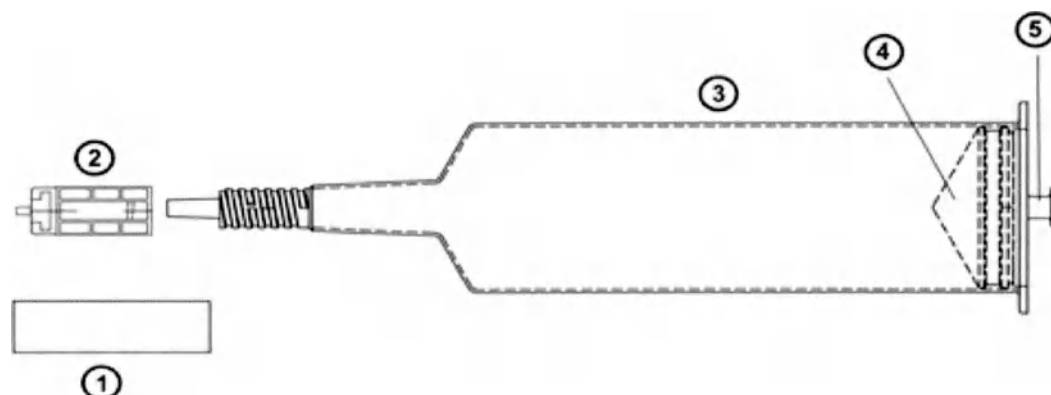
1 – Защитный колпачок; 2 – Закрывающий коннектор; 3 – Фиксирующее кольцо (круг); 4 – Цилиндр; 5 – Уплотнительное кольцо; 6 – Поршень

Схема 14. Шприц (модель 42.16.20002)



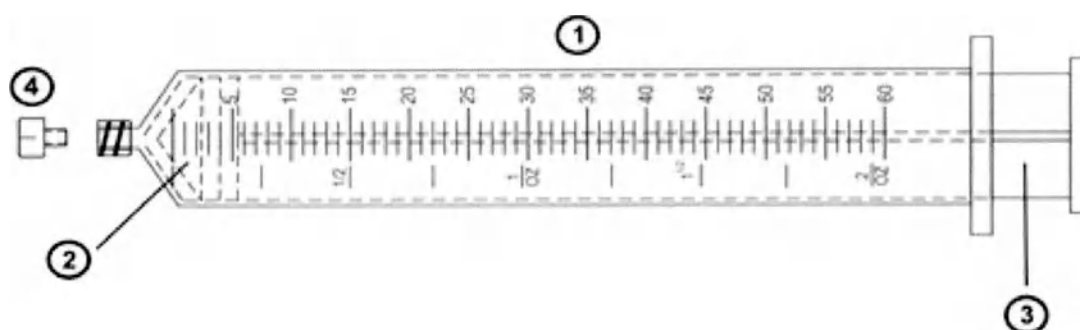
1 – Защитный колпачок; 2 – Закрывающий коннектор; 3 – Цилиндр; 4 – Уплотнительное кольцо; 5 – Поршень

Схема 15. Шприц (модель 42.16.20003)



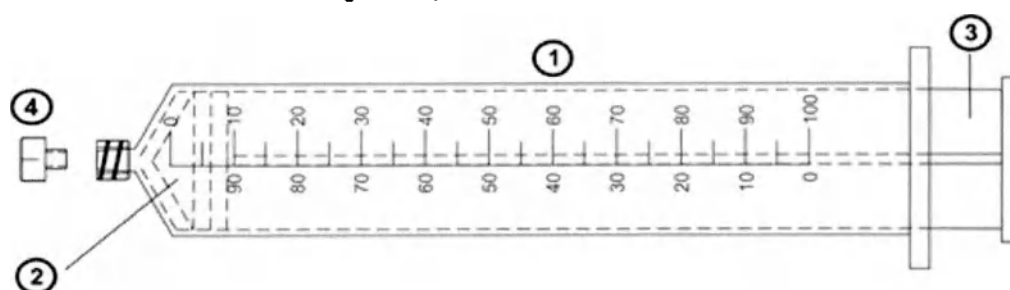
1 – Защитный колпачок; 2 – Закрывающий коннектор; 3 – Цилиндр; 4 – Уплотнительное кольцо; 5 – Поршень

Схема 16. Шприц (модель 42.16.20005)



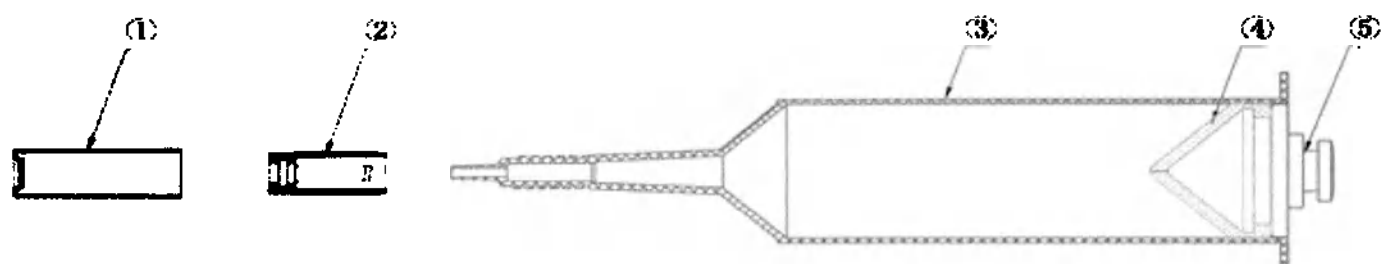
1 – Цилиндр; 2 – Уплотнительное кольцо; 3 – Плунжер; 4 – Защитный колпачок - тип «Луерлок»

Схема 17. Шприцы (модели 42.16.30000, 42.16.30002)



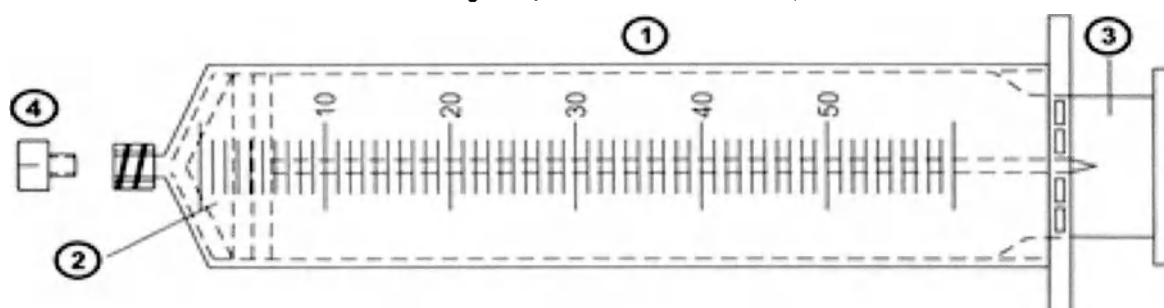
1 – Цилиндр; 2 – Уплотнительное кольцо; 3 – Плунжер; 4 – Защитный колпачок - тип «Луерлок»

Схема 18. Шприц (модель 42.16.30005)



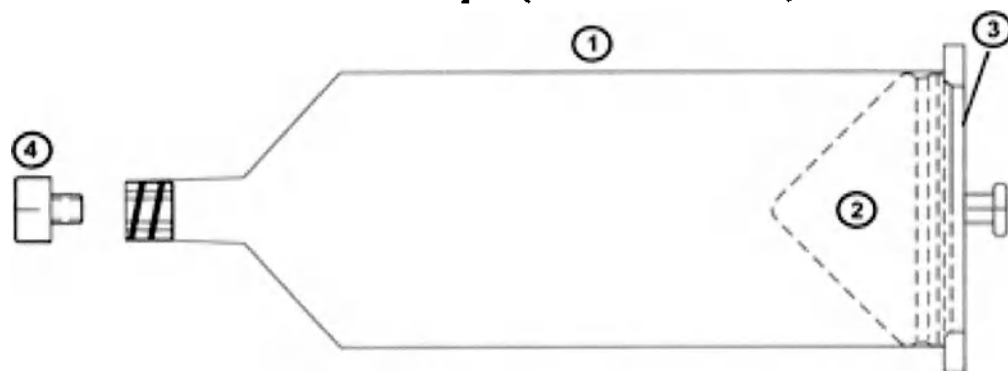
1 – Защитный колпачок; 2 – Закрывающий коннектор 3 – Цилиндр; 4 – Уплотнительное кольцо; 5 – Поршень

Схема 19. Шприц (модель 42.16.30006)



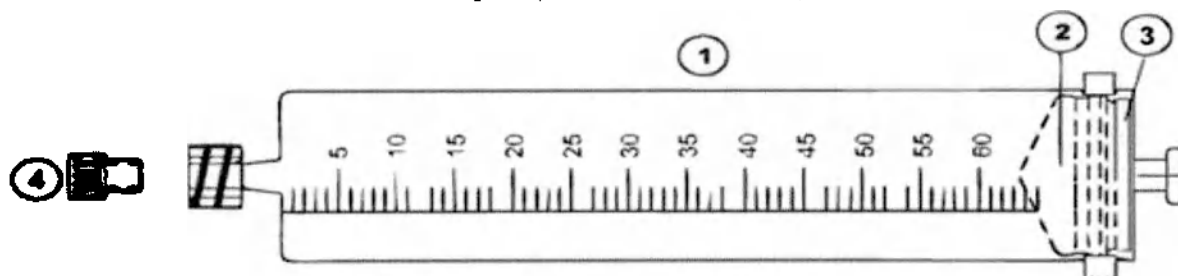
1 – Цилиндр; 2 – Уплотнительное кольцо; 3 – Плунжер; 4 – Защитный колпачок - тип «Луер-лок»

Схема 20. Шприц (модель 42.16.40000)



1 – Цилиндр; 2 – Уплотнительное кольцо; 3 – Поршень; 4 – Защитный колпачок - тип «Луер-лок»

Схема 21. Шприц (модель 42.16.40002)



1 – Цилиндр; 2 – Уплотнительное кольцо; 3 – Поршень; 4 – Защитный колпачок - тип «Луер-лок»

Схема 22. Шпиг вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20000)

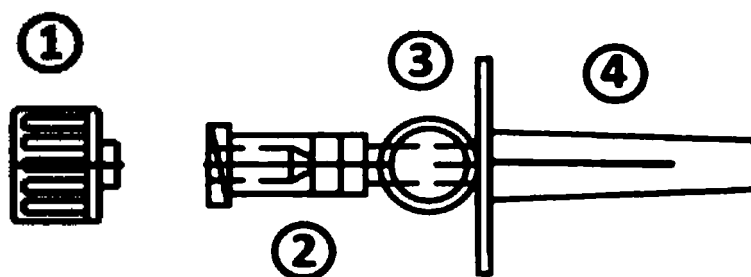
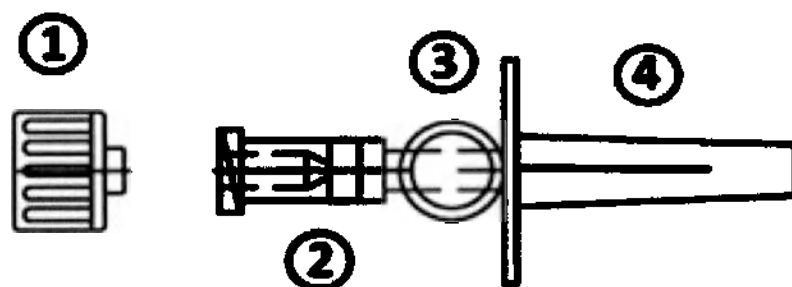


Схема 23. Шпиг вентилируемый (спайк) (модель 42.18.20001)

1 – Защитный колпачок - тип «Луер-лок»; 2 – Основная часть; 3 – Герметичная крышка (колпачок); 4 – Защитный чехол



1 – Защитный колпачок - тип «Луер-лок»; 2 – Основная часть; 3 – Герметичная крышка (колпачок); 4 – Защитный чехол

Схема 24. J-трубка (модель 42.18.10000)



Схема 25. Трубка для сбора излишков контраста (42.18.40001)



8. Технические характеристики

8.1 Рабочие характеристики

Конический наконечник шприца должен соответствовать ISO 594-1 и иметь замковое соединение в соответствии с ISO 80369-7. Диаметр просвета наконечника должен быть не менее 1,2 мм.

При испытании на водо- и воздухонепроницаемость поршня не должно быть утечки воды через поршневое уплотнение (поршневые уплотнения), а также не должно быть утечки воздуха через поршневое уплотнение (поршневые уплотнения), и не должно наблюдаться падение показания манометра (в соответствии с ISO 7886-1).

Длина цилиндра достаточна для того, чтобы общая вместимость шприца была больше номинальной вместимости не менее чем на 10%.

Упор штока имеет конструкцию, не препятствующую установке шприца в механизм привода инжектора, предназначенного для приема плоского упора штока, и работе встроенного датчика обнаружения шприца.

Компоненты шприца сконструированы таким образом, что легкое полное вытягивание поршня из цилиндра невозможно, поршень не может двигаться под действием своей собственной массы и массы воды, отсутствует утечка воды через поршневое уплотнение.

Объем жидкости, содержащейся в цилиндре и наконечнике при утопленном до упора поршне, составляет не более 0,20 мл.

Характеристики потока должны соответствовать требованиям ISO 7886-2.

Податливость шприца: максимальный вытесненный объем жидкости должен соответствовать требованиям ISO 7886-2.

Усилия перемещения поршня: максимальное усилие (включая любые отклонения), необходимое для инициации движения поршня, максимальное поддерживающее усилие

перемещения и максимальное допустимое отклонение поддерживающего усилия перемещения должны соответствовать требованиям ISO 7886-2.

Поверхность соединительных линий должна быть гладкой без посторонних предметов, без дефектов, изломов, пузырьков воздуха.

Статическая нагрузка на растяжение не менее 15 Н в течение 15 с.

Медицинские изделия должны быть герметичными, без утечек воздуха или жидкости. Необходимо поддерживать стерильность.

Шипы вентилируемые (спайки) - Прокалывающие устройства - пригодны для прокалывания. После прокалывания должна быть обеспечена проницаемость. Максимальный наружный диаметр вентилируемого шипа (спайка) должен составлять не более 6,5 мм.

Возвратные клапаны (в коннекторе М (male) с клапаном - тип «Луер-лок», коннекторе F (female) с клапаном - тип «Луер-лок», Т-образном коннекторе с клапаном - тип «Луер-лок») изготовлены в таких условиях, которые сводят возможность загрязнения частицами к минимуму.

Возвратный клапан должен выдерживать давление обратного потока 200 кПа.

Возвратный клапан должен закрываться и открываться при давлении обратного потока не более 2 кПа.

Защитные колпачки - тип «Луер-лок» закрывают соответствующие поверхности возвратного клапана для предотвращения загрязнения от окружающей среды, предотвращения травм от укола и повреждений упаковки. Защитные колпачки - тип «Луер-лок» надежные, но легко снимаемые.

Клипс должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.

8.2 Совместимые инжекторы, используемое давление

Таблица 2. Используемое максимальное давление жидкости для медицинского изделия «Шприцы для систем инъекций контрастных веществ Болюсмед® в наборах» и его совместимость с инжекторами (устройствами для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ)

Модель Медицинского изделия Шприцы для систем инъекций контрастных веществ Болюсмед® в наборах	Модель шприца	Объем шприца (рабочий объем), мл	Предельная скорость введения вещества (максимальная скорость потока), мл/с	Максимальное давление (давление, при котором соединения магистралей сохраняют герметичность), Psi/кПа	Рекомендуемый совместимый инжектор (устройство для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ) / Производитель / Номер и дата Регистрационного удостоверения
СТ-200-MV	42.16.10000	200	10	355/2448	Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ, модель VISTRON CT / "Медрад инкорпорейтед", США / ФС № 2004/441 от 21.05.2004**;
СТ-200/200-MV	42.16.10001	200/200	10	355/2448	
СТ-200-MS	42.16.10002	200	10	400/2758	Система инъекционная для KT MEDRAD Stellant в исполнениях: MEDRAD Stellant Sx / "Байер Медиал Кэа Инк.", США / № P3H 2014/1499 от 10.07.2017**, № P3H 2014/1499 от 09.08.2023;
СТ-200/200-MS	42.16.10002	200/200	10	400/2758	
СТ-200/200-MS12	42.16.10002	200/200	10	400/2758	
СТ-200/200-MS24	42.16.10002	200/200	10	400/2758	Система инъекционная для KT MEDRAD Stellant в исполнениях: MEDRAD Stellant D / "Байер Медиал

					Кза Инк.", США/ № РЗН 2014/1499 от 10.07.2017**, № РЗН 2014/1499 от 09.08.2023; Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant в исполнениях: MEDRAD Stellant DualFlow / "Байер Медикал Кза Инк.", США/ № РЗН 2014/1499 от 10.07.2017**, № РЗН 2014/1499 от 09.08.2023; Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant в исполнениях: MEDRAD Stellant D с рабочей станцией Certegra / "Байер Медикал Кза Инк.", США / № РЗН 2014/1499 от 10.07.2017, № РЗН 2014/1499 от 09.08.2023
DSA-150-M	42.16.10004	150	40	1200/8274	Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ, модель Mark V ProVis / "Медрад инкорпорейтед", США / ФС № 2004/441 от 21.05.2004**
DSA-200-M	42.16.10005	200	40	1200/8274	
DSA-130-M	42.16.10007	130	40	1200/8274	
MRI-65/65-M	42.16.10069	65/65	10	355/2448	Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ, модель SPECTRIS MR / "Байер Медикал Кза Инк.", США/ ФС № 2004/441 от 21.05.2004**; Устройство для внутривенного введения магнитноконтрастных веществ MEDRAD Spectris Solaris EP / "Байер Медикал Кза Инк.", США/ № РЗН 2015/3472 от 26.10.2022
MRI-115/115-M	42.16.10018	115/115	10	355/2448	
MRI-65/115-M	42.16.10069 42.16.10018	65/115	10	355/2448	
CT-190-M	42.16.10011	190	10	300/2068	Система инъекционная MEDRAD Salient с принадлежностями, вариант исполнения: однокостный инъектор для контраста / "Имаксеон Пи Ти Уай Лтд", Австралия/ № ФСЗ 2012/12881 от 28.01.2021; Система инъекционная MEDRAD Salient с принадлежностями, вариант исполнения: двухкостный инъектор для контраста / "Имаксеон Пи Ти Уай Лтд", Австралия/ № ФСЗ 2012/12881 от 28.01.2021.
CT-190/190-M	42.16.10011	190/190	10	300/2068	
DSA-150-M7	42.16.10016	150	40	1200/8274	Система инъекторная

					MEDRAD Mark 7 Arterion для введения контрастных веществ и промывочных растворов, с принадлежностями / "Байер Медикал Кза Инк.", США / № РЗН 2018/7190 от 23.05.2018
CT-200-LF	42.16.20000	200	10	400/2758	Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, вариант исполнения СТ 9000 ADV, с принадлежностями / "Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС", США / № ФСЗ 2012/13277 от 13.05.2022 ; Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, вариант исполнения Optivantage DH, с принадлежностями / "Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС", США / № ФСЗ 2012/13277 от 13.05.2022.
CT-200/200-LF	42.16.20000	200/200	10	400/2758	
DSA-150-LF6	42.16.20002	150	40	1200/8274	Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, вариант исполнения: Illumena, с принадлежностями / "Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС", США / № ФСЗ 2012/13277 от 13.05.2022.
DSA-150-LF	42.16.20003	150	40	1200/8274	
MRI-60-LF	42.16.20005	60	10	200/1379	Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, вариант исполнения: Optistat, с принадлежностями / "Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС", США / № ФСЗ 2012/13277 от 13.05.2022; Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, вариант исполнения: Optistat LE, с принадлежностями / "Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС", США / № ФСЗ 2012/13277 от 13.05.2022; Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, вариант исполнения: Optistat Elite, с принадлежностями / "Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС", / № ФСЗ 2012/13277 от 13.05.2022.
MRI-60/60-LF	42.16.20005	60/60	10	200/1379	
CT-100-NE	42.16.30000	100	10	305/2103	Система автоматической подачи контрастного вещества (Инжектор),
CT-200-NE	42.16.30002	200	10	305/2103	

CT-200/200-NE	42.16.30002	200/200	10	305/2103	модель: А 60 / "Немото Киориндо Ко., Лтд.", Япония/ ФС № 2005/1657 от 14.11.2005**; Система автоматической подачи контрастного вещества (Инжектор), модель: А 300 / "Немото Киориндо Ко., Лтд.", Япония/ ФС № 2005/1657 от 14.11.2005**; Система автоматической подачи контрастного вещества (Инжектор), модель: Dual Shot / "Немото Киориндо Ко., Лтд.", Япония/ ФС № 2005/1657 от 14.11.2005**; Система подачи контрастного вещества Dual Shot Alpha 7 с принадлежностями / "Немото Киориндо Ко., Лтд.", Япония / № РЗН 2016/4368 от 04.07.2016; Система подачи контрастного вещества SmartShot Alpha с принадлежностями / "Немото Киориндо Ко., Лтд.", Япония/ № РЗН 2016/4501 от 11.08.2016; Инжектор для введения контрастного вещества серии АРО, с принадлежностями, вариант исполнения: АРО100 / "АПОСТАР Медикал (Шанхай) Лимитед", Китай / РЗН 2019/8368 от 29.09.2022
DSA-120-NE	42.16.30005	120	10	305/2103	
CT-100/100-NE	42.16.30000	100/100	10	305/2103	Система автоматической подачи контрастного вещества (Инжектор), модель: А 60 / "Немото Киориндо Ко., Лтд.", Япония/ ФС № 2005/1657 от 14.11.2005**; Система автоматической подачи контрастного вещества (Инжектор), модель: А 300 / "Немото Киориндо Ко., Лтд.", Япония / ФС № 2005/1657 от 14.11.2005**; Система автоматической подачи контрастного вещества (Инжектор), модель: Dual Shot с принадлежностями / "Немото Киориндо Ко.,

					Лтд.", Япония / ФС № 2005/1657 от 14.11.2005**; Система подачи контрастного вещества Dual Shot Alpha 7 с принадлежностями / "Немото Киориндо Ко., Лтд.", Япония / № РЗН 2016/4368 от 04.07.2016; Инжектор для введения контрастного вещества серии АРО, с принадлежностями, вариант исполнения: АРО200/ "АПОСТАР Медикал (Шанхай) Лимитед", Китай / РЗН 2019/8368 от 29.09.2022.
MRI-50-NE	42.16.30006	50	10	305/2103	Система автоматической подачи контрастного вещества (Инжектор), модель Sonic Shot с принадлежностями / "Немото Киориндо Ко., Лтд.", Япония/ ФС № 2005/1657 от 14.11.2005**;; Система автоматической подачи контрастного вещества (Инжектор), модель Dual Shot / "Немото Киориндо Ко., Лтд.", Япония / ФС № 2005/1657 от 14.11.2005**; Система подачи контрастного вещества Dual Shot Alpha 7 с принадлежностями / "Немото Киориндо Ко., Лтд.", Япония/ № РЗН 2016/4368 от 04.07.2016.
MRI-50/50-NE	42.16.30006	50/50	10	305/2103	Система автоматической подачи контрастного вещества (Инжектор), модель Sonic Shot с принадлежностями / "Немото Киориндо Ко., Лтд.", Япония/ ФС № 2005/1657 от 14.11.2005**
CT-100/200-NE	42.16.30000 42.16.30002	100/200	10	305/2103	Система автоматической подачи контрастного вещества (Инжектор), модель Dual Shot / "Немото Киориндо Ко., Лтд.", Япония/ ФС № 2005/1657 от 14.11.2005**; Система подачи контрастного вещества Dual Shot Alpha 7 с принадлежностями / "Немото Киориндо Ко., Лтд.", Япония/ № РЗН 2016/4368 от 04.07.2016.
CT-50/200-NE	42.16.30006 42.16.30002	50/200	10	305/2103	
CT-50/100-NE	42.16.30006 42.16.30000	50/100	10	305/2103	

					Лтд.", Япония/ № РЗН 2016/4368 от 04.07.2016; Система подачи контрастного вещества SmartShot Alpha с принадлежностями / "Немото Киориндо Ко., Лтд.", Япония/ № РЗН 2016/4501 от 11.08.2016.
CT-200-MED	42.16.40000	200	10	305/2103	Инъектор автоматический для введения контрастного вещества Accutron с принадлежностями, вариант исполнения Accutron HP / "Медтрон АГ", Германия/ № ФСЗ 2011/09220 от 25.02.2011;
CT-200/200-MED	42.16.40000	200/200	10	305/2103	Инъектор автоматический для введения контрастного вещества Accutron с принадлежностями, вариант исполнения Accutron HP-D / "Медтрон АГ", Германия/ № ФСЗ 2011/09220 от 25.02.2011;
MRI-65-MED	42.16.40002	65	10	305/2103	Инъектор автоматический для введения контрастного вещества Accutron с принадлежностями, вариант исполнения Accutron HP-D / "Медтрон АГ", Германия/ № ФСЗ 2011/09220 от 25.02.2011;
MRI-65/65-MED	42.16.40002	65/65	10	305/2103	Инъектор автоматический для введения контрастного вещества Accutron с принадлежностями, вариант исполнения Accutron CT-D с принадлежностями / "Медтрон АГ", Германия / № ФСЗ 2011/09221 от 25.02.2011;
MRI-65/200-MED	42.16.40002 42.16.40000	65/200	10	305/2103	Инъектор, модель Injektron 82 CT, с принадлежностями / "Медтрон АГ", Германия / № РЗН 2014/1882 от 28.08.2014; Инъектор, модель Injektron 82 HP, с принадлежностями / "Медтрон АГ", Германия / № РЗН 2014/1882 от 28.08.2014; Инъектор, модель Injektron 82 MRT, с принадлежностями / "Медтрон АГ", Германия / № РЗН 2014/1882 от 28.08.2014; Инъектор, модель Injektron CT 2, с принадлежностями / "Медтрон АГ", Германия / № РЗН 2014/1882 от 28.08.2014; Инъектор, модель Accutron CT, с принадлежностями / "Медтрон АГ", Германия / № РЗН 2014/1882 от 28.08.2014; Инъектор, модель Accutron

					MR, с принадлежностями / "Медтрон АГ", Германия / № РЗН 2014/1882 от 28.08.2014
--	--	--	--	--	--

****Применимо к изделиям, приобретенным в период действия регистрационного удостоверения, у которых в соответствии с технической и эксплуатационной документацией срок службы не закончился.**

9. Расшифровка символов, применяемых в маркировке потребительской и транспортной упаковки.

Таблица 3. Расшифровка символов, используемых в маркировке изделий

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Использовать до
	Код партии		Беречь от влаги
	Стерилизация оксидом этилена		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно		Утилизировать отдельно от бытовых отходов
	Предел температуры		Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной упаковки)		Верх (для транспортной упаковки)

10. Условия эксплуатации, перевозки и хранения

10.1 Хранить в сухих вентилируемых помещениях, продукция не должна подвергаться воздействию агрессивных газов.

Условия хранения

- температура – от +10 °C до +30 °C;
- относительная влажность воздуха – не более 80 %;
- атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

10.2 Условия транспортировки

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Избегать нагружения большим весом во время транспортировки.

- температура – от -18 °C до +38 °C;
- относительная влажность воздуха – не более 80 %;
- атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

10.3 Условия эксплуатации в лечебном учреждении

- температура – от -10 °С до +38 °С;
- относительная влажность воздуха – не более 80 %;
- атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия однократного применения. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

12. Стерилизация

Медицинские изделия «Шприцы для систем инъекций контрастных веществ Болюсмед® в наборах» стерилизуются оксидом этилена.

13. Срок годности

Срок годности изделия с момента стерилизации: 5 лет.

Гарантийные обязательства производителя распространяются на весь срок годности изделия при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации.

14. Процедуры утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия «Шприцы для систем инъекций контрастных веществ Болюсмед® в наборах», в том числе просроченные, в поврежденных упаковках, а также потребительская упаковка от изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

При факте случайного инфицирования кровью и/или другими биологическими жидкостями медицинские изделия «Шприцы для систем инъекций контрастных веществ Болюсмед® в наборах» относятся к эпидемиологически опасным отходам (отходам, имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов).

Транспортирование и утилизация осуществляется с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в непрокальваемые пакеты или в контейнеры с цветовой маркировкой, принятой для неопасных или опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Транспортированием и утилизацией медицинских отходов из медицинских учреждений занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с неопасными или опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2023- 2-1310

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2023- 2-1311

Уплачено за совершение нотариального действия: 5500 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 лист(-а,-ов).

Нотариус: