

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

01701530

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



234403A0/053890

号码 No.

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.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2023年10月24日

(Date: Oct. 24, 2023)

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



June 02, 2022
Approved

Grace Fu (signature)

Grace Fu
Supervisor of International sales
"SCW Medicath Ltd."

Instruction for Use
For the medical device

Connecting tubes for injection of contrast agents and other medicines Bolusmed®

Version 2

1. Name of the medical device

Connecting tubes for injection of contrast agents and other medicines Bolusmed®.

I. Versions:

1. Y-type connecting tube: 42.02.90005, 42.02.90115, 42.02.90119.
2. Y-type connecting tube with 1 valve: 42.02.90003, 42.02.90004.
3. Y-type connecting tube with 2 valves: 42.02.90000, 42.02.90002, 42.02.90012, 42.02.90116.
4. T-type connecting tube: 42.02.90062, 42.02.90016.
5. T-type connecting tube with 1 valve: 42.02.90065.
6. Straight connecting tube: 42.02.90001, 42.02.90010, 42.02.90013, 42.02.90014, 42.02.20000, 42.02.20001, 42.02.20002, 42.02.20013, 42.02.20003, 42.02.20004, 42.02.20005, 42.02.10006, 42.02.10007, 42.02.10008, 42.02.10009, 42.02.10010, 42.02.10011.
7. Connecting tube with 1 valve: 42.02.90006, 42.02.90007, 42.02.90015, 42.02.90011, 42.02.90120.
8. Connecting tube with 2 valves: 42.02.90008, 42.02.90009, 42.02.90112, 42.02.90110, 42.02.90111, 42.02.90018, 42.02.90118.
9. Connecting tube with movable nut: 42.02.10000, 42.02.10001, 42.02.10002, 42.02.10003, 42.02.10004, 42.02.10005.

II. Instruction for use.

Hereafter referred to as Connecting tubes, tubes, Device, Medical device.

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, Shenzhen, 518116 Guangdong, P.R. China

Tel: +86 755 8931 2160

E-mail: steve@scwmed.com

Manufacturer

SCW Medicath Ltd

No. 4 Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, P.R. China

Tel: +86 755 8931 2160

E-mail: steve@scwmed.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

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

Email: info@bolusmed.ru

3. Purpose of the medical device, scope, potential consumers

Purpose of the medical device:

Connecting tubes are intended for intravascular administration of a radiopaque substance and saline solution using an injection device in order to obtain diagnostic images during angiography, computed tomography and magnetic resonance imaging.

Scope: Angiography, computed and magnetic resonance imaging.

Potential consumers of a medical device: Connecting tubes 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 for use, precautions, side effects

Indications:

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.
- Do not use if packaging or device is damaged.
- The device is sterilized with ethylene oxide gas and is non-pyrogenic.
- It is designed for single use. Do not reuse, recycle, or sterilize to avoid compromising the structural integrity of the device and/or causing it to fail, which could result in injury, illness, or death of the patient. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may result in injury, illness or death of the patient.
- Changes to the design of the device are not allowed.

Side effects: No side effects have been detected.

5. Application procedure

Application method.

1. The device is sterile, undergoes sterilization with ethylene oxide. The packaging should be inspected to ensure there is no damage before unpacking. Do not use the device packaging if it is damaged.
2. Open the package according to the opening mark "Open here" and take off the device.
3. Connect firmly the M (male) connector to the high-pressure syringe (syringe is not included)*, and connect the F (female) connector to the patient's cannula, tighten and pump out the air. The device is ready for use.

*All devices used in conjunction with connecting tubes should be registered on the territory of the Russian Federation in the prescribed manner.

4. Pay attention to the maximum fluid pressure before use and do not exceed the pressure range. Exceeding pressure will result in device rupture and failure to function. See p. 8 Table 2 for maximum pressure.

Notes:

1. Check the individual packaging of the device for damage, and then carefully check the device in the package. 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. Pay attention to the maximum fluid pressure before use and do not exceed the pressure range.

Excessive pressure will result in device rupture and failure of function (see p. 8 Table 2 for maximum pressure).

6. This device is to be used by qualified personnel. Please read this manual before use.
7. Recommended time of use of the medical device: 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 11737-2, ISO 11135, ISO 11607-1, ISO 11607-2, 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.

Note: The standards are used in the latest edition: 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, design, of a medical device

Connecting tubes are presented in 3 versions: straight connecting tube, Y-type connecting tube and T-type connecting tube. Connecting tube with movable nut, Connecting tube with 1 valve, Connecting tube with 2 valves belong to the "straight" version.

Tubes are manufactured for use under the pressures indicated in p. 8, Table 2.

Connecting tubes have in their design a straight and/or spiral tube, M (male) connector - Luer-lock type, F (female) (Luer lock type) connector, Protective cap - Luer-lock type, Threaded cap - Luer-lock type. The tubes can have a container, a spike in their design: 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 including from 1 to 2 valves.

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

A T-shaped connector with a valve is included in the design of the Y-type connecting tube (article 42.02.90005).

Connector with filter, connector with two valves, triple connector have lines with 2 valves (articles 42.02.90018, 42.02.90118).

The material of connecting tubes is PVC (polyvinyl chloride).

Parameters of the connecting tubes are presented in Table 1.

7.1 The design and components of the connecting tubes are shown in the figures below:

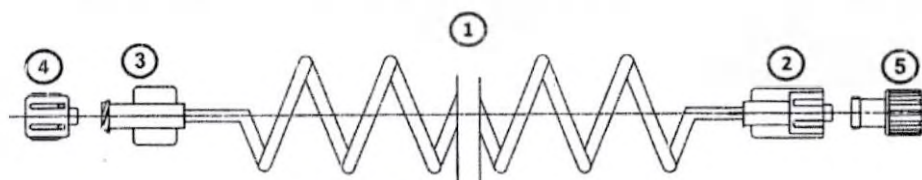


Figure 1. Straight connecting tube: 42.02.90001

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

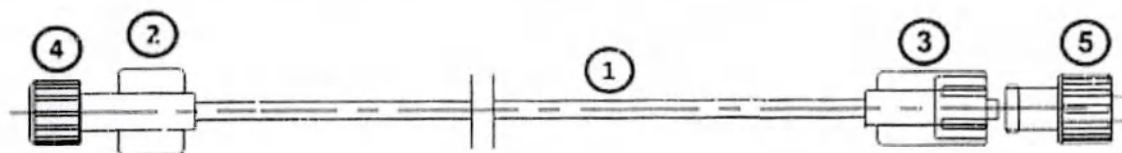


Figure 2. Connecting tube with 1 valve

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

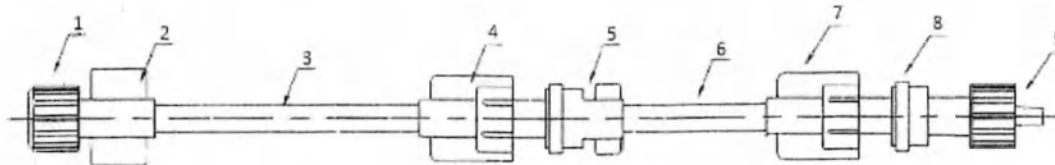


Figure 3. Connecting tube with 2 valves

1 - Threaded cap - Luer-lock type; 2 - F (female) connector - Luer-lock type; 3, 6 - Straight tube; 4, 7 - M (male) connector - Luer-lock type; 5, 8 - Straight connector with valve (Luer lock type); 9 - Protective cap - Luer-lock type

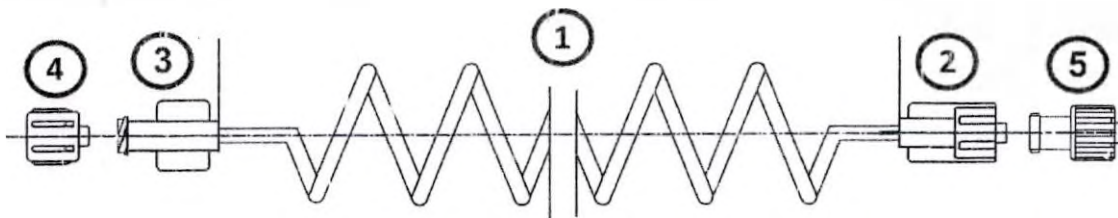


Figure 4. Straight connecting tube: 42.02.90010

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

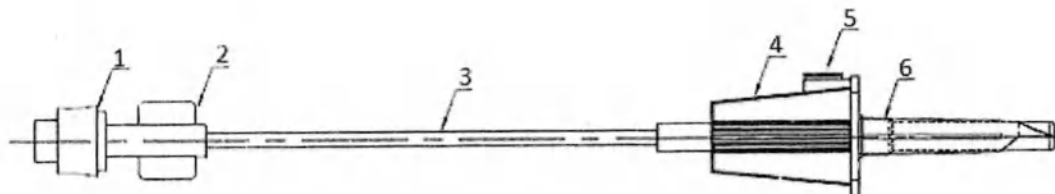


Figure 5. Connecting tube with 1 valve: 42.02.90011

1 – Threaded cap - Luer-lock type; 2 – F (female) connector with a valve (Luer lock type); 3 – Straight tube; 4 – Spike: main part; 5 – Sealed lid (cap); 6 – Protective cover

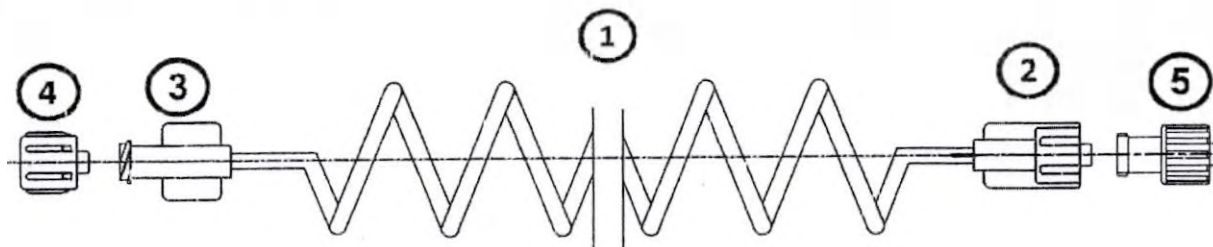


Figure 6. Straight connecting tube 42.02.90013, 42.02.90014

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

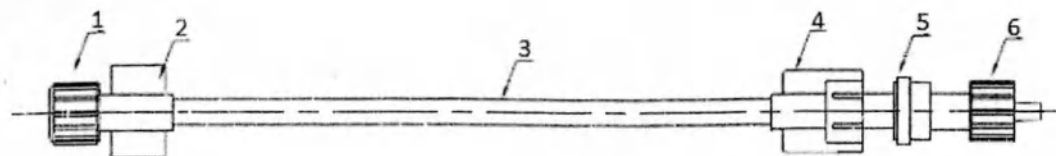


Figure 7. Connecting tube with 1 valve: 42.02.90015

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

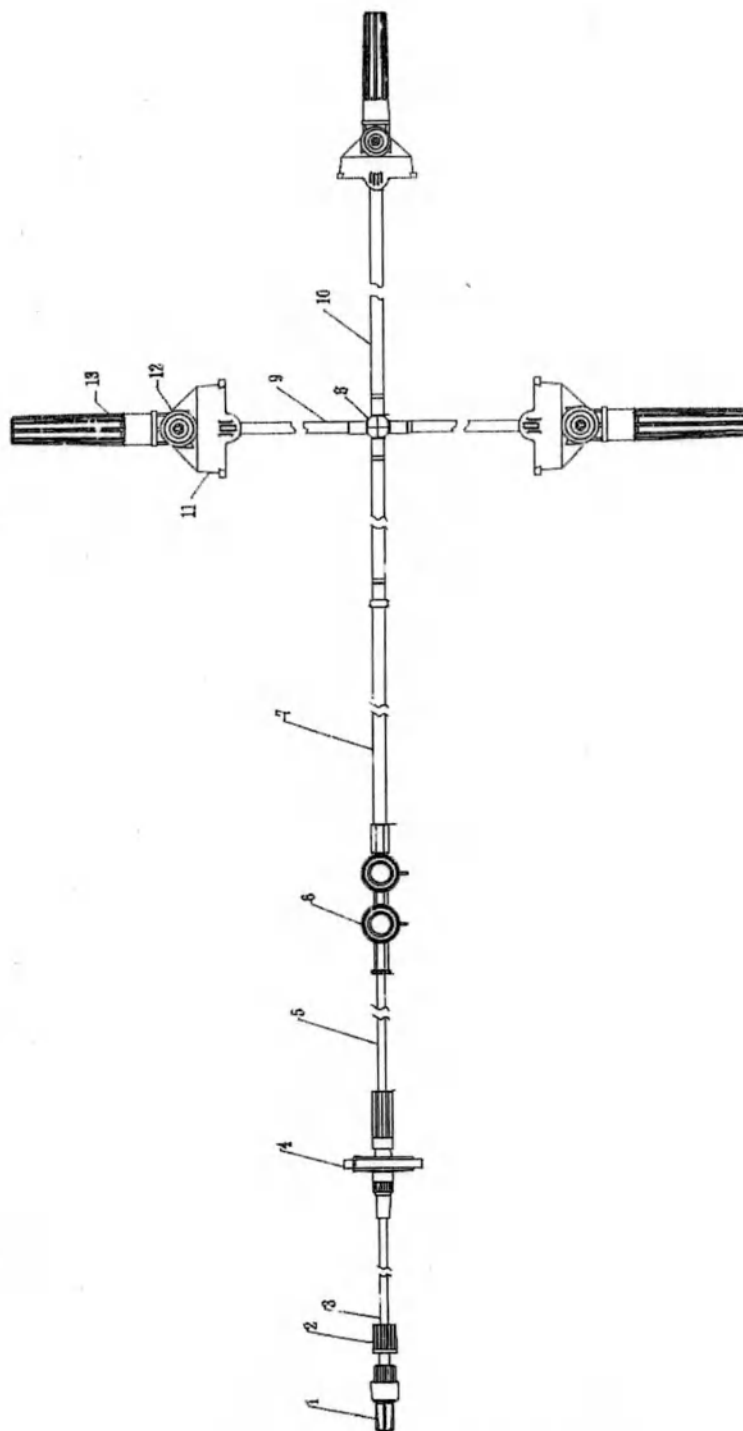


Figure 8. Connecting tube with 2 valves: 42.02.90018

1 – Protective cap - Luer-lock type; 2 – M (male) connector - Luer-lock type; 3, 5, 7, 9, 10 – Straight tube;
4 – Connector with filter; 6 – Connector with 2 valves; 8 – Triple connector; 11 – Spike: main part; 12 –
Sealed lid (cap); 13 – Protective cover

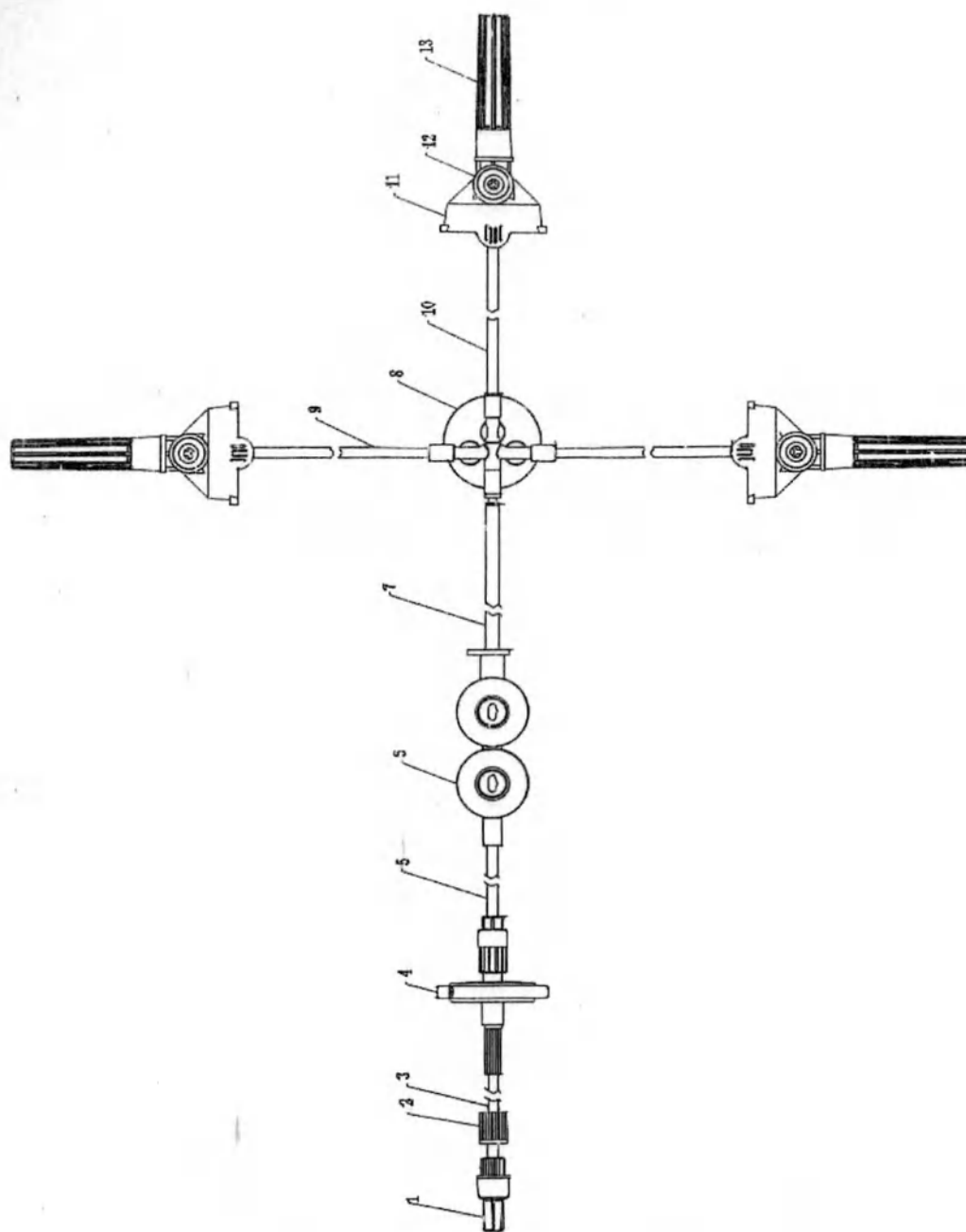


Figure 9. Connecting tube with 2 valves: 42.02.90118

1 - Protective cap - Luer-lock type; 2 - M (male) connector - Luer-lock type; 3, 5, 7, 9, 10 - Straight tube; 4 - Connector with filter; 6 - Connector with 2 valves; 8 - Triple connector; 11 - Spike: main part; 12 - Sealed lid (cap); 13 - Protective cover

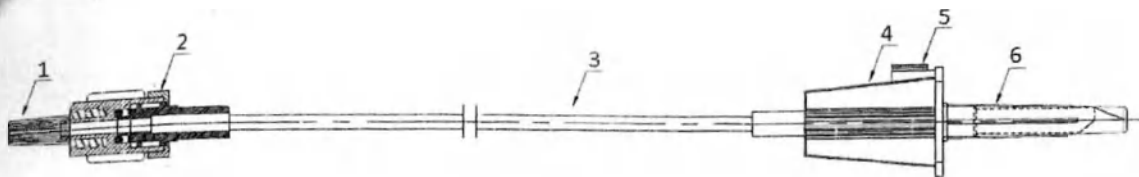


Figure 10. Connecting tube with 1 valve: 42.02.90120

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

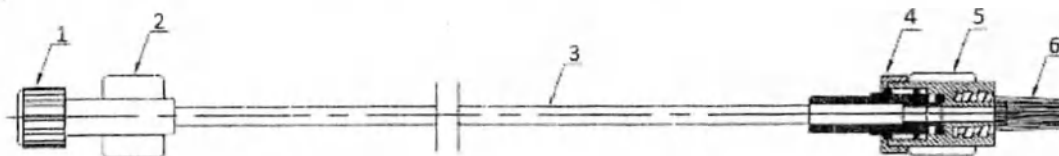


Figure 11. Straight connecting tube: 42.02.20000, 42.02.20001, 42.02.20002, 42.02.20013, 42.02.20003, 42.02.20004, 42.02.20005

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

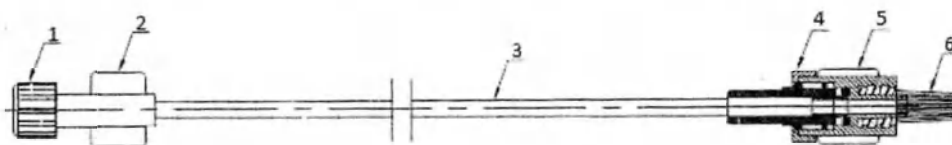


Figure 12. Connecting tube with movable nut: 42.02.10000, 42.02.10001, 42.02.10002, 42.02.10003, 42.02.10004, 42.02.10005

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

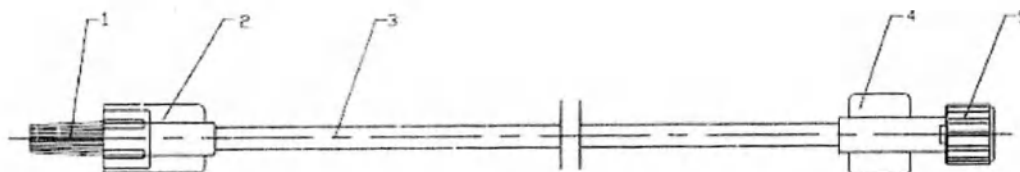


Figure 13. Straight connecting tube: 42.02.10006, 42.02.10007, 42.02.10008, 42.02.10009, 42.02.10010, 42.02.10011

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

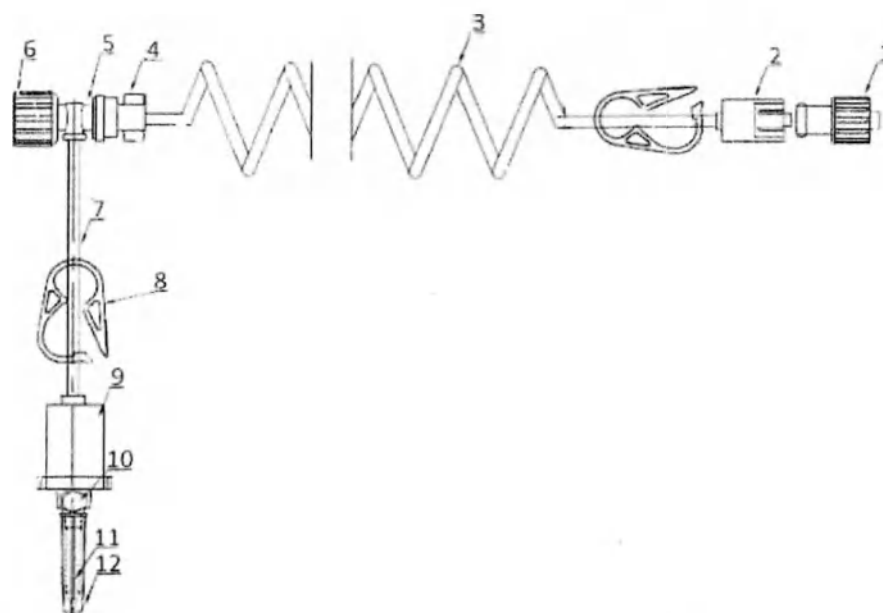


Figure 14. T-type connecting tube: 42.02.90016

1 – Protective cap - Luer-lock type; 2 – M (male) connector - Luer-lock type; 3 – Spiral tube; 4 – F (female) connector; 5 – T-connector with valve – Luer-lock type; 6 – Threaded cap - Luer-lock type; 7 – Straight tube; 8 – Clip; 9 – Container; 10 – Sealed lid (cap); 11 – Spike: main part; 12 – Protective cover

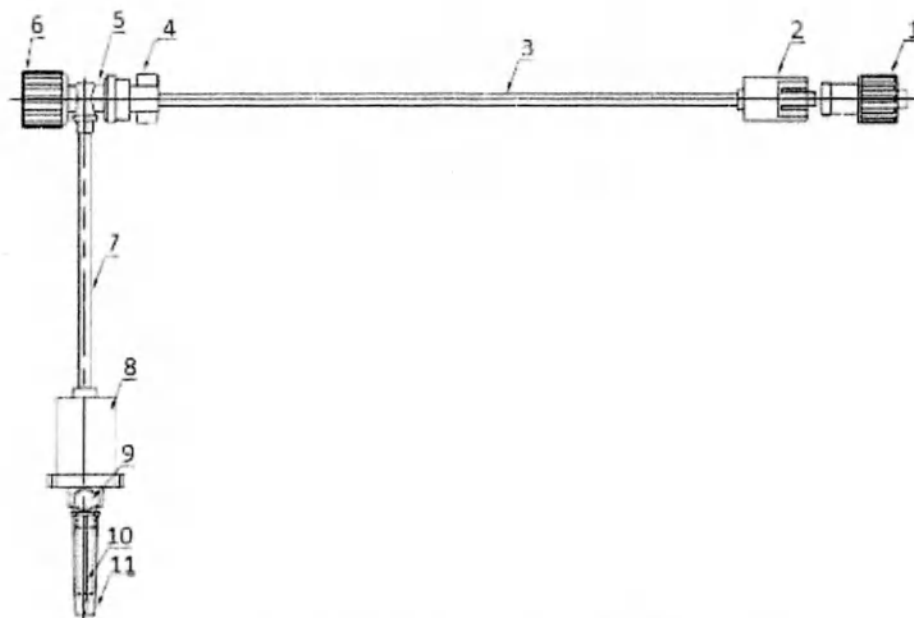


Figure 15. T-type connecting tube: 42.02.90062

1 – Protective cap - Luer-lock type; 2 – M (male) connector - Luer-lock type; 3, 7 – Straight tube; 4 – F (female) connector - Luer-lock type; 5 – T-connector with valve; 6 – Threaded cap - Luer-lock type; 8 – Container; 9 – Sealed lid (cap); 10 – Spike: main part; 11 – Protective cover

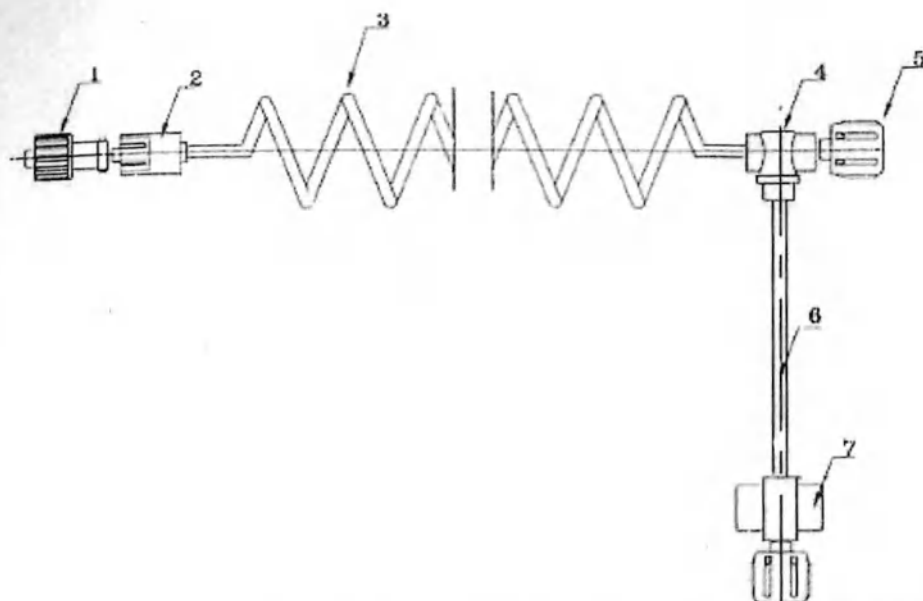


Figure 16. T-type connecting tube with 1 valve: 42.02.90065

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

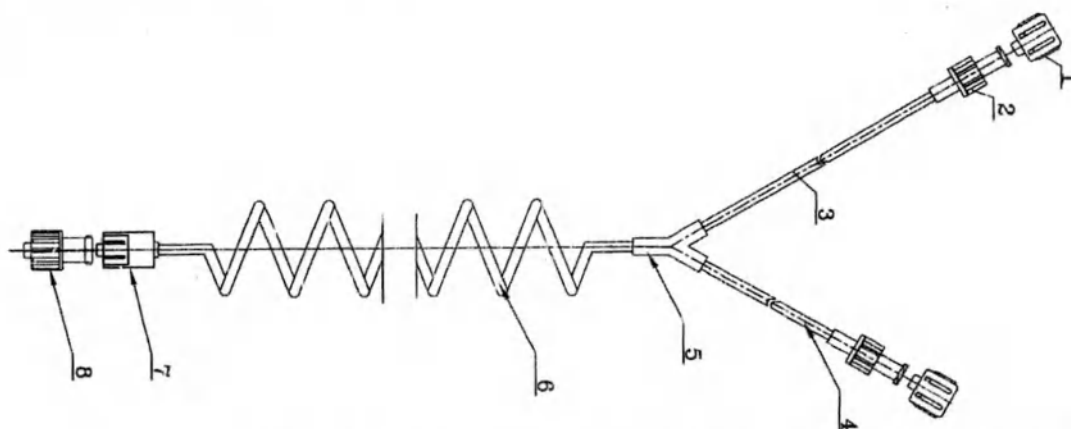


Figure 17. Y-type connecting tube with 2 valves: 42.04.90000, 42.02.90002

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

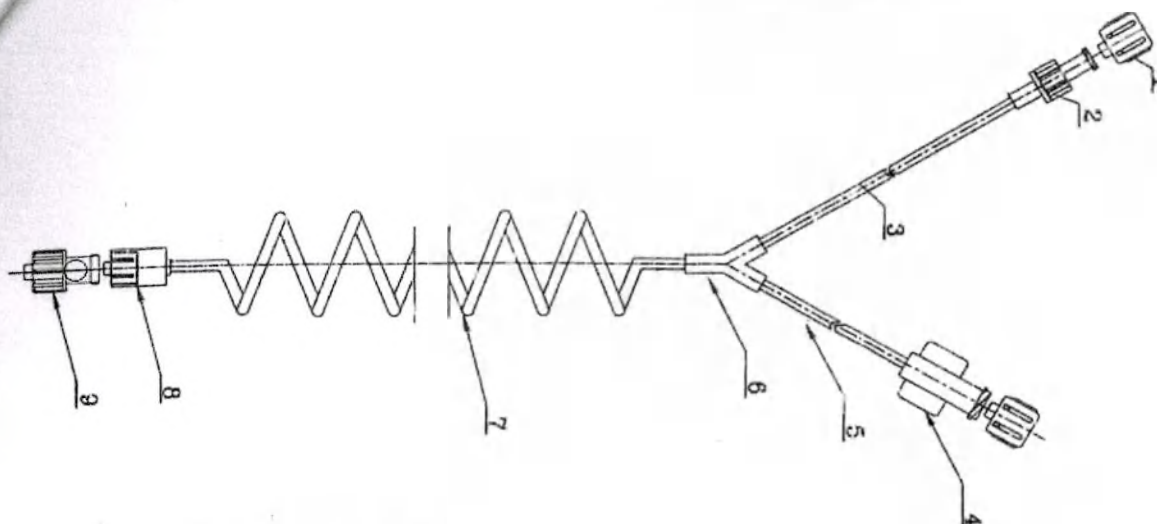


Figure 18. Y-type connecting tube with 1 valve: 42.04.90003, 42.04.90004

1 – Threaded cap - Luer-lock type; 2 – F (female) connector with a valve - Luer-lock type; 3, 5 – Straight tube; 4 – F (female) connector - Luer-lock type; 6 – Y-connector; 7 – Spiral tube; 8 – M (male) connector - Luer-lock type; 9 – Protective cap - Luer-lock type

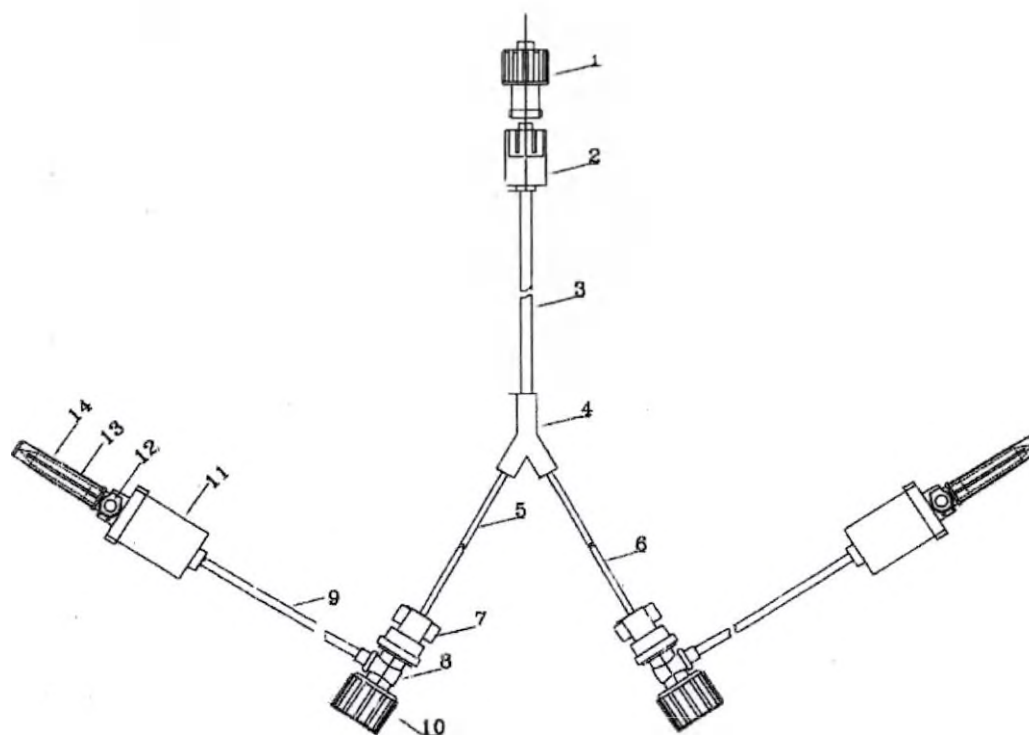


Figure 19. Y-type connecting tube: 42.02.90005

1 – Protective cap - Luer-lock type; 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-connector with valve – Luer-lock type; 10 – Threaded cap - Luer-lock type; 11 – Container; 12 – Sealed lid (cap); 13 – Spike: main part; 14 – Protective cover

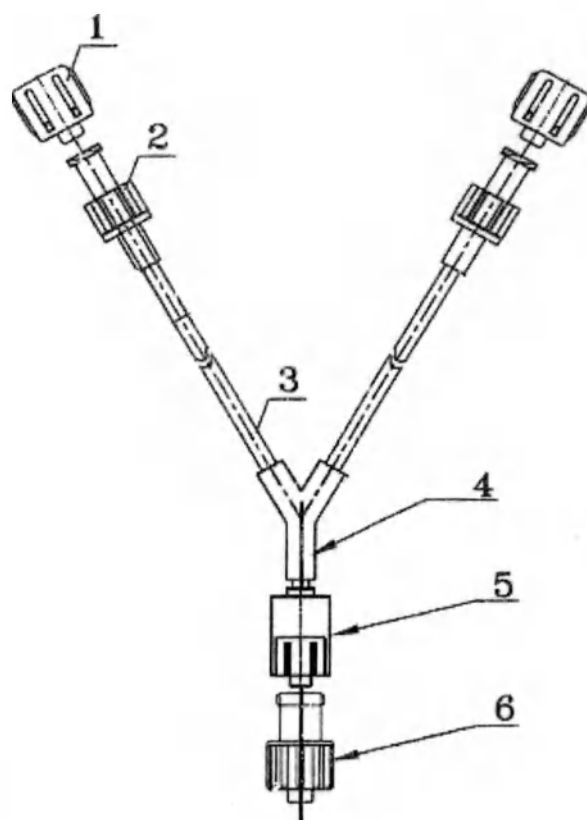


Figure 20. Y-type connecting tube with 2 valves: 42.02.90012

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

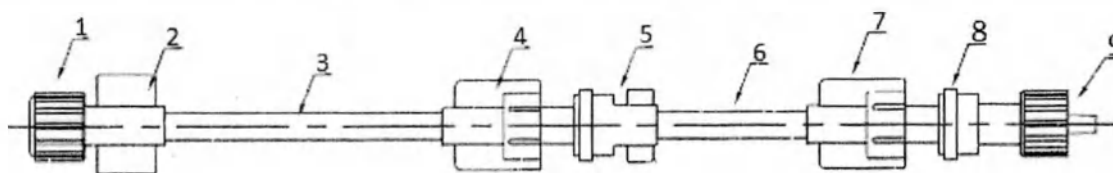


Figure 21. Connecting tube with 2 valves: 42.02.90110, 42.02.90111, 42.02.90112

1 – Threaded cap - Luer-lock type; 2 – F (female) connector - Luer-lock type; 3, 6 – Straight tube; 4, 7 – M (male) connector - Luer-lock type; 5, 8 – Straight connector with valve (Luer lock type); 9 – Protective cap - Luer-lock type

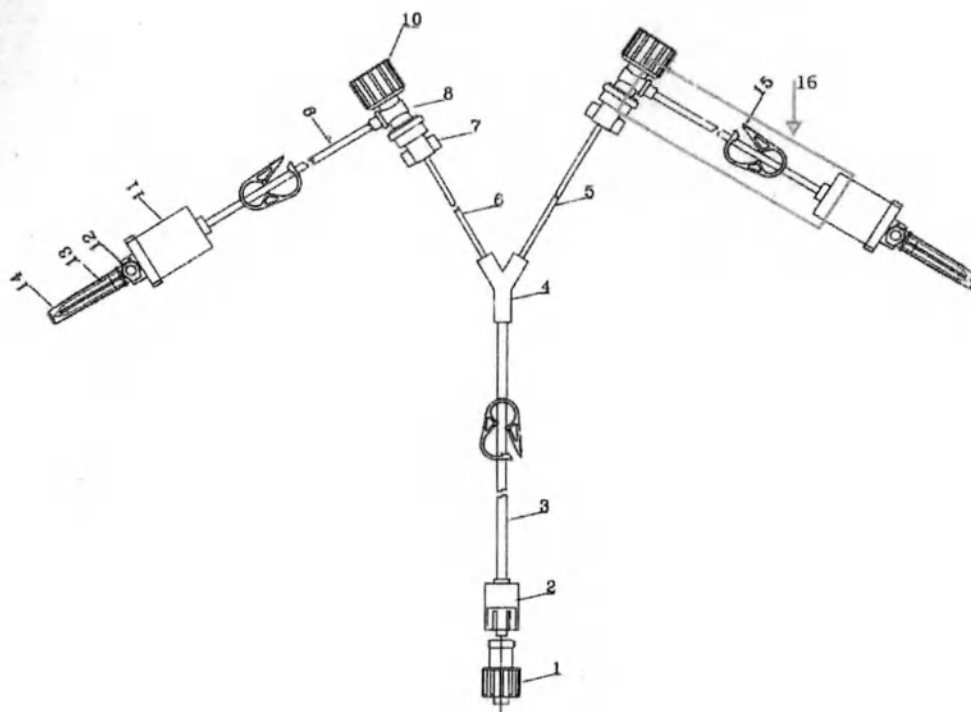


Figure 22. Y-type connecting tube: 42.02.90115

1 – Protective cap - Luer-lock type; 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-connector with valve – Luer-lock type; 10 – Threaded cap; 11 – Container; 12 – Sealed lid (cap); 13 – Spike: main part; 14 – Protective cover; 15 – Clip; 16 – Radiopaque band

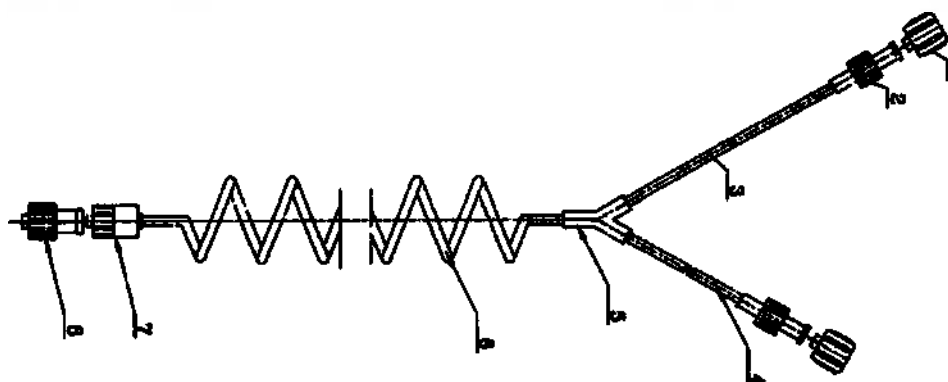


Figure 23. Y-type connecting tube with 2 valves: 42.02.90116

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

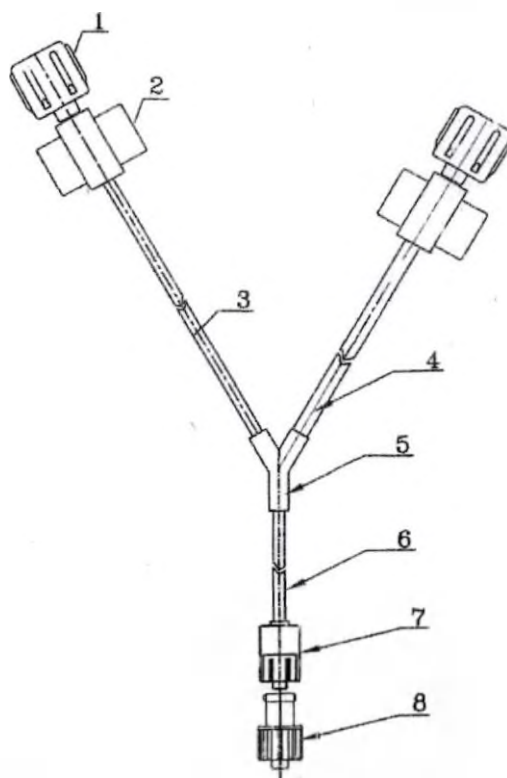


Figure 24. Y-type connecting tube: 42.02.90119

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

Table 1. Connecting tubes parameters.

Part number	Tube inner diameter, mm	Tube length, mm
42.02.90005	1.8 ± 0.1 3.0 ± 0.1	60
		250
		60
		1,000
42.02.90115	1.8 ± 0.1 3.0 ± 0.1	2,000
		175
		76
		1,000
42.02.90119	1.8 ± 0.1	50
		100
		250
42.02.90003	1.8 ± 0.1	1,500
		100
		250
42.02.90004	1.8 ± 0.1	2,250
		80
		150
42.02.90000	1.8 ± 0.1	1,500
		100
		250
42.02.90002	1.8 ± 0.1	2,250

		80
		150
42.02.90012	1.8 ± 0.1	150
		150
42.02.90116	1.8 ± 0.1	1,800
		80
		320
42.02.90062	1.8 ± 0.1	1,500
	3.0 ± 0.1	1,000
42.02.90016	1.8 ± 0.1	1,500
	3.0 ± 0.1	1,000
42.02.90065	1.8 ± 0.1	1,500
		150
42.02.90001	1.6 ± 0.1	1,500
42.02.90010	1.8 ± 0.1	1,500
42.02.90013	1.6 ± 0.1	500
42.02.90014	1.6 ± 0.1	1,000
42.02.20000	1.8 ± 0.1	250
42.02.20001	1.8 ± 0.1	500
42.02.20002	1.8 ± 0.1	750
42.02.20013	1.8 ± 0.1	1,000
42.02.20003	1.8 ± 0.1	1,200
42.02.20004	1.8 ± 0.1	1,500
42.02.20005	1.8 ± 0.1	1,800
42.02.10006	1.5 ± 0.1	250
42.02.10007	1.5 ± 0.1	500
42.02.10008	1.5 ± 0.1	750
42.02.10009	1.5 ± 0.1	1,200
42.02.10010	1.5 ± 0.1	1,500
42.02.10011	1.5 ± 0.1	1,800
42.02.90006	1.6 ± 0.1	1,500
42.02.90007	1.6 ± 0.1	200
42.02.90015	1.8 ± 0.1	120
42.02.90011	2.8 ± 0.1	250
42.02.90120	2.8 ± 0.1	1,000
42.02.90008	1.8 ± 0.1	1,300
		200
42.02.90009	1.8 ± 0.1	2,300
		200
42.02.90112	2.4 ± 0.1	1,240
		140
42.02.90110	2.4 ± 0.1	2,240
		140
42.02.90111	2.4 ± 0.1	2,940
		140
42.02.90018	2.4 ± 0.1	235
	4.0 ± 0.1	285
		470
		120
		300
42.02.90118	2.4 ± 0.1	125
	3.8 ± 0.1	190
		550

		255
		190
42.02.10000	1.5 ± 0.1	250
42.02.10001	1.5 ± 0.1	500
42.02.10002	1.5 ± 0.1	750
42.02.10003	1.5 ± 0.1	1,200
42.02.10004	1.5 ± 0.1	1,500
42.02.10005	1.5 ± 0.1	1,800

8. Specifications

8.1 Performance data

Tubes of connecting tubes are transparent. The air-water interface shall be visible during the test.

The connecting tubes are manufactured under conditions that minimize the possibility of particle contamination. Surfaces in the fluid path are smooth and clean.

All parts of the tubes shall withstand a tensile load of at least 15 N for 15 s.

The female and male connectors are provided with type F (female) – female (Luer lock type) and/or M (male) (Luer lock type) - male connectors in accordance with ISO 80369-7.

Protective caps (Luer lock type) cover the corresponding surfaces of the check valve (in F (female) valve connector (Luer lock type), M (male) valve connector (Luer lock type), T-shaped connector with a valve (Luer lock type) to prevent environmental contamination, injection injury and packaging damage. Protective caps (Luer lock type) are secure but easily removable.

The clip shall provide regulation of the fluid flow from complete shutdown to jet outflow.

8.2 Compatible injectors, applied pressure

Table 2. Maximum fluid pressure used for the medical device “Connecting tubes for injection of contrast agents and other medicines Bolusmed®” and its compatibility with injectors (devices for intravenous administration of radiopaque agents)

Construction type	Article	Limit infusion rate for contrast medium (maximum flow rate), mL/s	Maximum pressure (pressure, at which tubes connections remain tight), Psi/bar/kPa	Recommended compatible injector (device for intravenous administration of radiopaque agents)/manufacturer/Marketing authorization number and date
Connecting tube with 2 valves	42.02.90018	10	300/21/2,068	Angiographic injector for computed and magnetic resonance imaging XD, model: XD 2000 mississippi/Ulrich GmbH & Co. KG, Germany/No. RZN (P3H) 2015/2800 dated 10.05.2017 Angiographic injector for computed and magnetic resonance imaging XD, model: XD 2001 missouri/Ulrich GmbH & Co. KG, Germany/No. RZN (P3H) 2015/2800 dated 10.05.2017 Angiographic injector for computed and magnetic resonance imaging XD, model: XD 2002 ohio/Ulrich GmbH & Co. KG, Germany/No. RZN (P3H) 2015/2800 dated 10.05.2017
Connecting tube with 2 valves	42.02.90112	10	300/21/2,068	
Connecting tube with 2 valves	42.02.90110	10	300/21/2,068	
Connecting tube with 2 valves	42.02.90111	10	300/21/2,068	

				Angiographic injector for computed and magnetic resonance imaging XD, model: XD 8000 CT Motion/Ulrich GmbH & Co. KG, Germany/No. RZN (P3H) 2015/2800 dated 10.05.2017 Angiographic injector for computed and magnetic resonance imaging XD 2003 Tennessee (basic kit)/Ulrich GmbH & Co. KG, Germany/No. FSZ (ΦC3) 2009/05023 dated 26.08.2009
Connecting tube with 2 valves	42.02.90118	10	300/21/2,068	Angiographic injector for computed and magnetic resonance imaging XD, model: XD 8000 CT with accessories Motion/Ulrich GmbH & Co. KG, Germany/ No. RZN (P3H) 2015/2800 dated 10.05.2017
Connecting tube with 1 valve	42.02.90120	10	300/21/2,068	Contrast media intravenous injection device, model VISTRON CT/Medrad Incorporated, USA/FS (ΦC) No. 2004/441 dated 21.05.2004** Contrast media intravenous injection device, model Mark V ProVis/Medrad Incorporated, USA /FS (ΦC) No. 2004/441 dated 21.05.2004**
Straight connecting tube	42.02.90001	10	300/21/2,068	
Connecting tube with 1 valve	42.02.90006	10	300/21/2,068	Injection system for CT MEDRAD Stellant in versions: Sx/Bayer Medical Care Inc., USA/No. RZN (P3H) 2014/1499 dated 10.07.2017**, No. RZN (P3H) 2014/1499 dated 09.08.2023;
Connecting tube with 1 valve	42.02.90007	10	300/21/2,068	
Connecting tube with 2 valves	42.02.90008	10	300/21/2,068	Injection system for CT MEDRAD Stellant in versions: Stellant D/Bayer Medical Care Inc., USA/ No. RZN (P3H) 2014/1499 dated 10.07.2017**, No. RZN (P3H) 2014/1499 dated 09.08.2023
Connecting tube with 2 valves	42.02.90009	10	300/21/2,068	
Straight connecting tube	42.02.90010	10	300/21/2,068	Injection system for CT MEDRAD Stellant in versions: Stellant DualFlow/Bayer Medical Care Inc., USA/ No. RZN (P3H) 2014/1499 dated 10.07.2017**, No. RZN (P3H) 2014/1499 dated 09.08.2023
Connecting tube with 1 valve	42.02.90011	10	300/21/2,068	
Straight connecting tube	42.02.90013	10	300/21/2,068	Injection system for CT MEDRAD Stellant in versions: Stellant D with Certegra workstation/Bayer Medical Care Inc., USA No. RZN (P3H) 2014/1499 dated 10.07.2017, No. RZN (P3H) 2014/1499 dated 09.08.2023
Straight connecting tube	42.02.90014	10	300/21/2,068	
Connecting tube with 1 valve	42.02.90015	10	300/21/2,068	Contrast media intravenous injection device, model SPECTRIS MR/Bayer Medical Care Inc., USA/ FS (ΦC) NO.2004/441 dated 21.05.2004**
Connecting tube with movable nut	42.02.10000	10	500/35/3,450	
Connecting tube with movable nut	42.02.10001	10	500/35/3,450	Contrast media intravenous injection device, model Spectris
Connecting tube with movable nut	42.02.10002	10	500/35/3,450	
Connecting tube with movable nut	42.02.10003	10	500/35/3,450	
Connecting tube with movable nut	42.02.10004	10	500/35/3,450	
Connecting tube with movable nut	42.02.10005	10	500/35/3,450	
Straight connecting tube	42.02.10006	10	500/35/3,450	
Straight connecting tube	42.02.10007	10	500/35/3,450	
Straight connecting tube	42.02.10008	10	500/35/3,450	
Straight connecting	42.02.10009	10	500/35/3,450	

Instruction for use for the medical device

Connecting tubes for injection of contrast agents and other medicines Bolusmed®

Page 18 of 22

tube				Solaris, EP with accessories/Bayer Medical Care Inc., USA/No. RZN (P3H) 2015/3472 dated 26.10.2022
Straight connecting tube	42.02.10010	10	500/35/3,450	Injection system MEDRAD Mark 7
Straight connecting tube	42.02.10011	10	500/35/3,450	Arterion for contrast media and irrigating solutions, with accessories/Bayer Medical Care Inc., USA/ No. RZN (P3H) 2018/7190 dated 23.05.2018
Straight connecting tube	42.02.20000	10	1,200/83/8,274	Injection system MEDRAD Salient with accessories
Straight connecting tube	42.02.20001	10	1,200/83/8,274	In Versions: single-capacity Imaxeon Pty Ltd, Australia, No. FSZ (ΦC3) 2012/12881 dated 28.01.2021; dual-capacity contrast injector/Imaxeon Pty Ltd, Australia/ No. FSZ (ΦC3) 2012/12881 dated 28.01.2021
Straight connecting tube	42.02.20002	10	1,200/83/8,274	Automatic contrast medium injector, version CT 9000 ADV with accessories/Liebel-Flarsheim Company LLC, USA/No. FSZ (ΦC3) 2012/13277 dated 13.05.2022
Straight connecting tube	42.02.20013	10	1,200/83/8,274	Automatic contrast medium injector, version OptiVantage DH with accessories/Liebel-Flarsheim Company LLC, USA/No. FSZ (ΦC3) 2012/13277 dated 13.05.2022
Straight connecting tube	42.02.20003	10	1,200/83/8,274	Automatic contrast medium injector, version ILLUMENA with accessories /Liebel-Flarsheim Company LLC, USA/No. FSZ (ΦC3) 2012/13277 dated 13.05.2022
Straight connecting tube	42.02.20004	10	1,200/83/8,274	Automatic contrast medium injector, version Optistat with accessories/Liebel-Flarsheim Company LLC, USA/No. FSZ (ΦC3) 2012/13277 dated 13.05.2022
Straight connecting tube	42.02.20005	10	1,200/83/8,274	Automatic contrast medium injector, version Optistat LE with accessories/Liebel-Flarsheim Company LLC, USA/No. FSZ (ΦC3) 2012/13277 dated 13.05.2022
T-type connecting tube	42.02.90016	10	300/21/2,068	Automatic contrast medium injector, version Optistat Elite with accessories/Liebel-Flarsheim Company LLC, USA/No. FSZ (ΦC3) 2012/13277 dated 13.05.2022
T-type connecting tube	42.02.90062	10	300/21/2,068	Contrast medium automatic delivery system (injector), model: Nemoto A60/Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/ FS (ΦC) NO.2005/1657 dated 14.11.2005**
T-type connecting tube with 1 valve	42.02.90065	10	300/21/2,068	Contrast medium automatic
Y-type connecting tube with 2 valves	42.02.90000	10	300/21/2,068	
Y-type connecting tube with 2 valves	42.02.90002	10	300/21/2,068	
Y-type connecting tube with 1 valve	42.02.90003	10	300/21/2,068	
Y-type connecting tube with 1 valve	42.02.90004	10	300/21/2,068	
Y-type connecting tube	42.02.90005	10	300/21/2,068	
Y-type connecting tube with 2 valves	42.02.90012	10	300/21/2,068	
Y-type connecting tube	42.02.90115	10	300/21/2,068	
Y-type connecting tube with 2 valves	42.02.90116	10	300/21/2,068	
Y-type connecting tube	42.02.90119	10	300/21/2,068	

				delivery system (injector), model: Nemoto A300/Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/ FS (ΦC) NO.2005/1657 dated 14.11.2005** Contrast medium automatic delivery system (injector), model: Nemoto Dual Shot/Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan 2005/1657 dated 14.11.2005**; Contrast medium delivery system Dual Shot Alpha 7 with accessories /Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/ No. RZN (P3H) 2016/4368 dated 04.07.2016 Contrast medium delivery system SmartShot Alpha with accessories /Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/ No. RZN (P3H) 2016/4501 dated 11.08.2016 Contrast medium automatic delivery system (injector), model: Nemoto Sonic Shot with accessories /Nemoto Kyorindo Co., Ltd., Japan/FS (ΦC) No. 2005/1657 dated 14.11.2005** Contrast medium automatic injector Accutron with accessories, version: Accutron HP/Medtron AG, Germany/No. FSZ (ΦC3) 2011/09220 dated 25.02.2011 Contrast medium automatic injector Accutron with accessories, version: Accutron HP-D/Medtron AG, Germany/No. FSZ (ΦC3) 2011/09220 dated 25.02.2011 Contrast medium automatic injector Accutron with accessories, version: Accutron CT-D/Medtron AG, Germany/No. FSZ (ΦC3) 2011/09221 dated 25.02.2011 Injector, model: Injektron 82 CT, with accessories/Medtron AG, Germany/No. RZN (P3H) 2014/1882 dated 28.08.2014 Injector, model: Injektron 82 HP, with accessories /Medtron AG, Germany/No. RZN (P3H) 2014/1882 dated 28.08.2014 Injector, model: Injektron 82 MRT, with accessories/Medtron AG, Germany Injector, model: Injektron CT 2, with accessories /Medtron AG, Germany/No. RZN (P3H) 2014/1882 dated 28.08.2014 Injector, model: Accutron CT, with accessories/Medtron AG, Germany/ No. RZN (P3H) 2014/1882 dated 28.08.2014 Injector, model: Accutron MR, with
--	--	--	--	---

9. Operating, transportation and storage conditions

9.1 Storage conditions

Store in dry, ventilated rooms at room temperature, products shall 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.

9.2 Transport conditions

Transportation of devices packed in a shipping container shall 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.

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

9.3 Operating conditions in a medical institution

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

10. Decoding of symbols used in labeling of consumer and transport packaging.

Table 3. Decoding of symbols used in labeling

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Date of manufacture
	Catalog number		Use before
	Lot code		Protect from moisture
	Ethylene oxide sterilization		Refer to instructions 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 carefully (for transport packaging)		Top (for transport package)
---	--	--	-----------------------------

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

Disposable devices. No need for maintenance and repair.

12. Sterilization, disinfection

Medical devices "Connecting tubes for injection of contrast agents and other medicines Bolusmed®" are sterilized with ethylene oxide.

13. Shelf life, warranty obligations

The shelf life of the device is 5 years from the moment of sterilization.

The manufacturer's warranty obligations cover the entire shelf life of the device, subject to compliance with the rules of storage, transportation and operation.

14. Medical Device Disposal and Destruction Procedures

Medical devices "Connecting tubes for injection of contrast agents and other medicines Bolusmed®", including expired ones, 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 "Connecting tubes for injection of contrast agents and other medicines Bolusmed®" refer to 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. Collection is carried out 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 is 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**

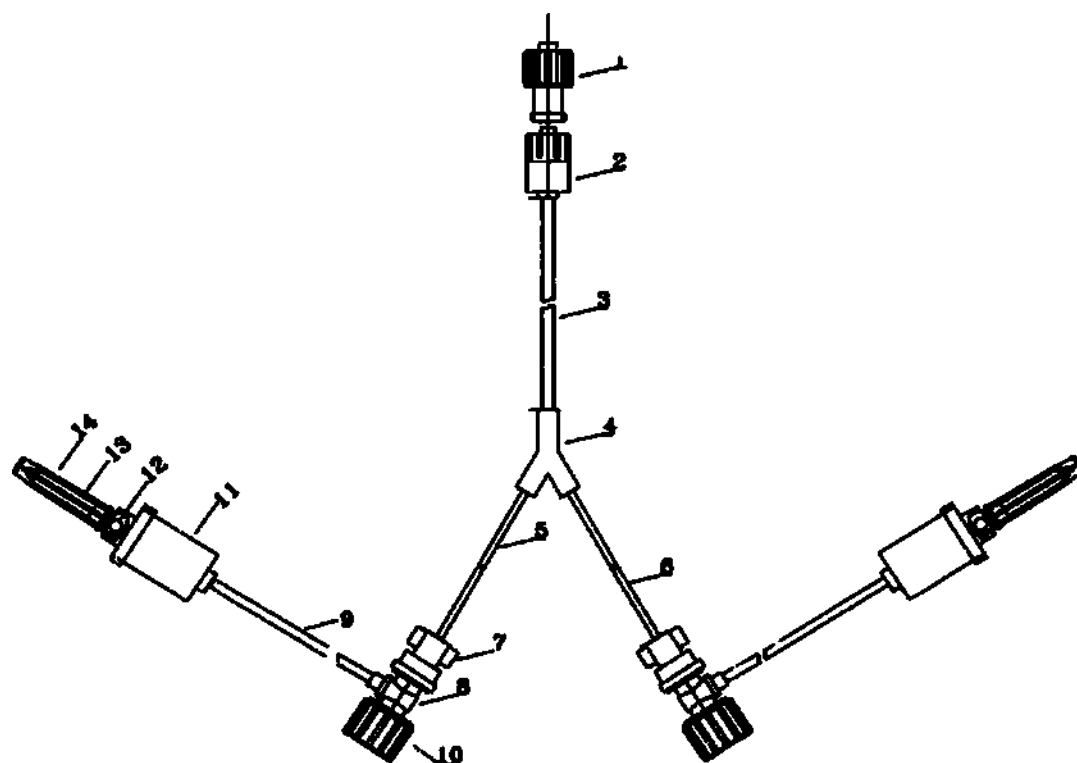


Рисунок 19 –Магистраль Y тип: 42.02.90005

1 - Защитный колпачок - тип «Луер-лок»; 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 - тип «Луер-лок»; 10 -Колпачок с резьбой - тип «Луер-лок»; 11 – Емкость; 12 - Герметичная крышка (колпачок); 13 - Спайк: основная часть; 14 - Защитный чехол

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

01701530

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 234403A0/053890

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>

02 июня 2022 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

**«Магистралы соединительные для введения контрастных веществ и других
лекарственных средств Болюсмед®»**

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

Магистралли соединительные для введения контрастных веществ и других лекарственных средств Болюсмед®.

I. Варианты исполнения:

1. Магистраль Y тип: 42.02.90005, 42.02.90115, 42.02.90119.
2. Магистраль Y тип с 1 клапаном: 42.02.90003, 42.02.90004.
3. Магистраль Y тип с 2 клапанами: 42.02.90000, 42.02.90002, 42.02.90012, 42.02.90116.
4. Магистраль T тип: 42.02.90062, 42.02.90016.
5. Магистраль T тип с 1 клапаном: 42.02.90065.
6. Магистраль прямая: 42.02.90001, 42.02.90010, 42.02.90013, 42.02.90014, 42.02.20000, 42.02.20001, 42.02.20002, 42.02.20013, 42.02.20003, 42.02.20004, 42.02.20005, 42.02.10006, 42.02.10007, 42.02.10008, 42.02.10009, 42.02.10010, 42.02.10011.
7. Магистраль с 1 клапаном: 42.02.90006, 42.02.90007, 42.02.90015, 42.02.90011, 42.02.90120.
8. Магистраль с 2 клапанами: 42.02.90008, 42.02.90009, 42.02.90112, 42.02.90110, 42.02.90111, 42.02.90018, 42.02.90118.
9. Магистраль с подвижной гайкой: 42.02.10000, 42.02.10001, 42.02.10002, 42.02.10003, 42.02.10004, 42.02.10005.

II. Инструкция по применению.

Далее по тексту - Магистралли соединительные, Магистралли, Изделие, Медицинское изделие.

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

Разработчик

SCW Medicaht Ltd (CIB Медикат Лтд)

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

Телефон: +86 755 8931 2160

Email: steview@scwmed.com

Производитель

SCW Medicaht Ltd (CIB Медикат Лтд)

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

Телефон: +86 755 8931 2160

Email: steview@scwmed.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

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

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

Телефон +7 (812) 703-50-98

Email: info@bolusmed.ru

3. Назначение медицинского изделия, область применения, потенциальные потребители

Назначение медицинского изделия: Магистралли соединительные 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 томография.

Потенциальные потребители медицинского изделия: Магистралли соединительные для инъекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии

Инструкция по применению на медицинское изделие

Магистралли соединительные для введения контрастных веществ и других лекарственных средств Болюсмед®

Страница 2 из 26

рекомендованы следующим потребителям: врачи соответствующей специальности (эндоваскулярные хирурги, рентгенологи и т.п.).

4. Показания, противопоказания к применению, меры предосторожности, побочные эффекты

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 к применению: отсутствуют.

Меры предосторожности:

- Необходимо ознакомиться с инструкцией перед применением изделия.
- Запрещено использовать изделие, если упаковка или изделие повреждены.
- Изделие стерилизуется газообразным этиленоксидом и не является пирогенным.
- Предназначено для однократного использования. Не использовать повторно, не перерабатывать и не стерилизовать во избежание нарушения структурной целостности изделия и/или выхода его из строя, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфицирование пациента или перекрестное инфицирование, в т.ч. передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Внесение изменений в конструкцию изделия не допускается.

Побочные эффекты: побочные действия не выявлены.

5. Порядок применения

Метод использования.

1. Изделие стерильно, проходит стерилизацию этиленоксидом. Следует осмотреть упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений перед распаковкой. Если упаковка изделия повреждена, не использовать его.

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

3. Плотно соединить коннектор M (male) со шприцем высокого давления (шприц не входит в состав)*, а коннектор F (female) подсоединить к канюле пациента, затянуть и откачать воздух. Изделие готово к использованию.

*Изделия, применяемые совместно с магистралями соединительными, должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в установленном порядке.

4. Необходимо обращать внимание на максимальное давление жидкости перед использованием и не превышать диапазон давления. Превышение давления приведет к разрыву изделия и отказу функционирования. Максимальное давление см. п. 8, Таблица 2.

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. 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. Следует обращать внимание на максимальное давление жидкости перед использованием и не превышать диапазон давления. Превышение давления приведет к разрыву изделия и отказу функционирования (максимальное давление см. п.8, Таблица 2).
6. Данное изделие подлежит использованию квалифицированным персоналом. Следует ознакомиться с данным руководством перед использованием.
7. Рекомендуемое время применения медицинского изделия: 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 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14698-1, ISO 14698-2, ISO 14971, ISO 15223-1, EN 556-1, EN 1041, EN 62366-1.

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, конструкция медицинского изделия

Магистралы соединительные представлены в 3-х вариантах исполнения: прямые, Y-образные и T-образные. Магистраль с подвижной гайкой, Магистраль с 1 клапаном, Магистраль с 2 клапанами относятся к варианту исполнения «прямые».

Магистралы производятся для использования под давлениями, указанными в п. 8, Таблице 2.

Магистралы 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»). Магистралы 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 Y тип (артикул 42.02.90115) имеет рентгеноконтрастную полосу, которая позволяет различать изделие в рентгеновских лучах.

T-образный коннектор с клапаном – тип «Луер-лок» входит в конструкцию магистралы Y типа (артикул 42.02.90005).

Коннектор с фильтром, коннектор с двумя клапанами, тройной коннектор имеют магистралы с 2 клапанами (артикулы 42.02.90018, 42.02.90118).

Материал трубок магистралей соединительных – ПВХ (поливинилхлорид).

Параметры магистралей соединительных представлены в таблице 1.

7.1 Конструкция и компоненты магистралей соединительных представлены на рисунках ниже.

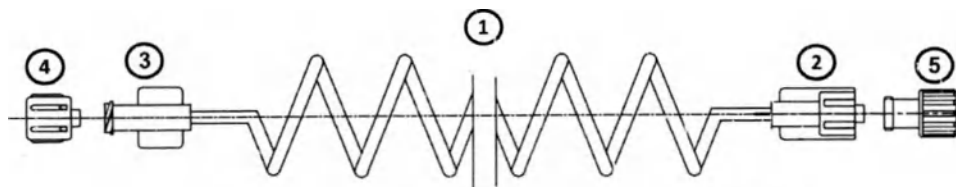


Рисунок 1 – Магистраль прямая: 42.02.90001

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»

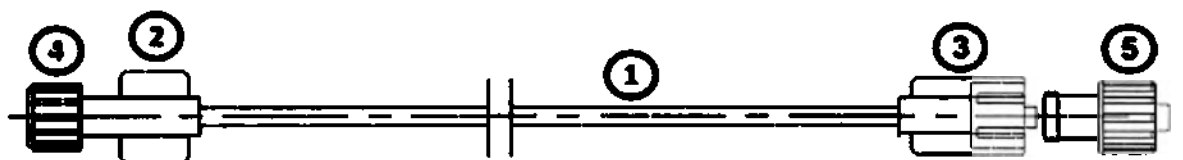


Рисунок 2 – Магистраль с 1 клапаном

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

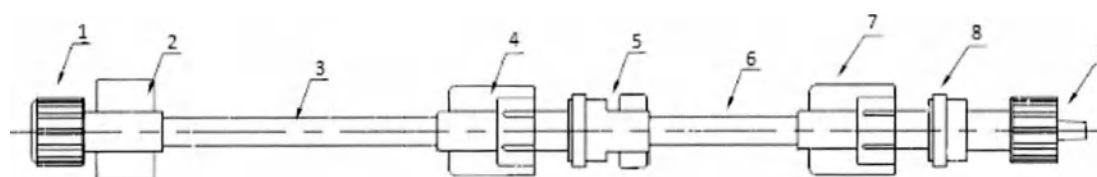


Рисунок 3 – Магистраль с 2 клапанами

1 - Колпачок с резьбой - тип «Луер-лок»; 2 - Коннектор F (female) - тип «Луер-лок»; 3, 6 – Прямая трубка; 4, 7 – Коннектор М (male) - тип «Луер-лок»; 5, 8 – Прямой коннектор с клапаном – тип «Луер-лок»; 9 - Защитный колпачок - тип «Луер-лок»

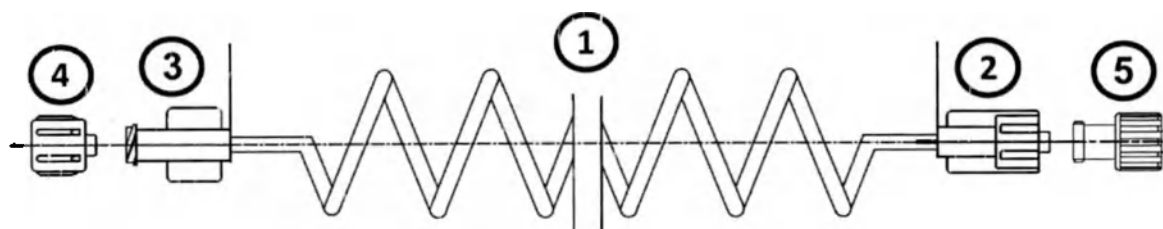


Рисунок 4 – Магистраль прямая: 42.02.90010

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»

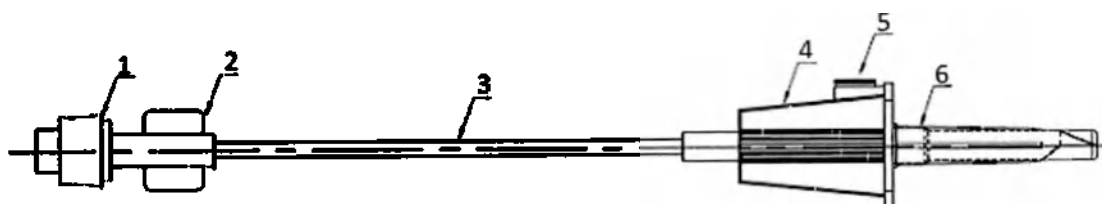


Рисунок 5 – Магистраль с 1 клапаном: 42.02.90011

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

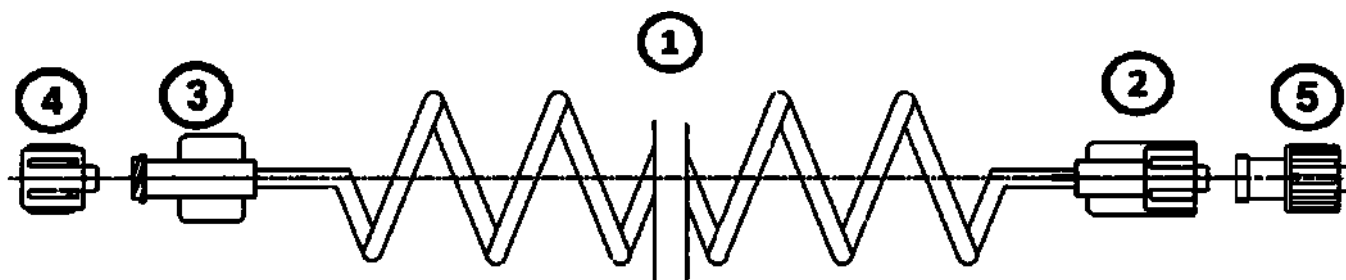


Рисунок 6 – Магистраль прямая: 42.02.90013, 42.02.90014

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

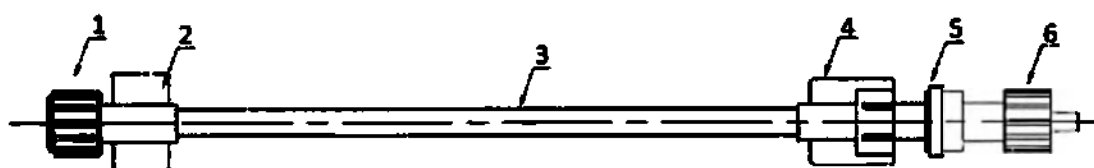


Рисунок 7 – Магистраль с 1 клапаном: 42.02.90015

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

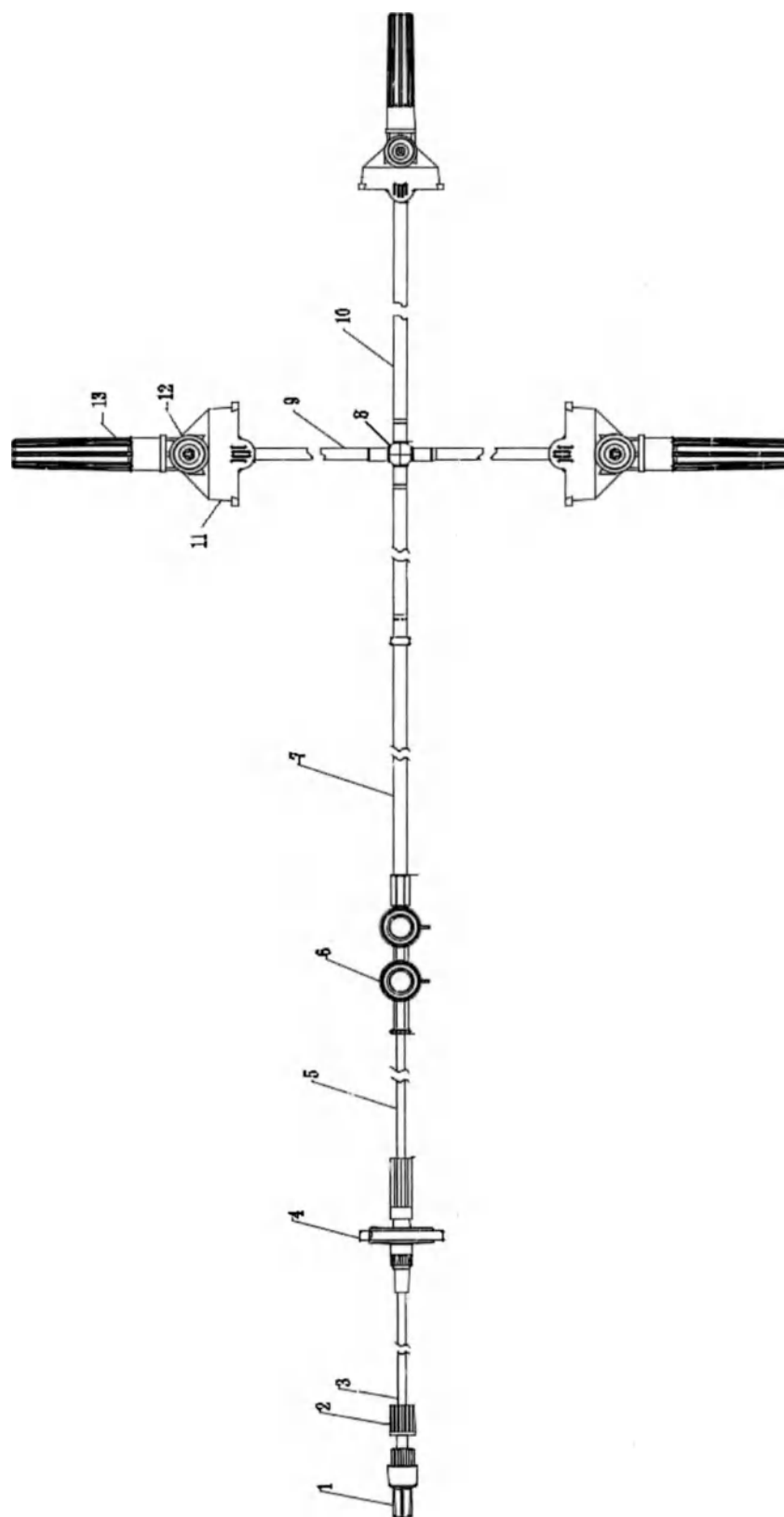


Рисунок 8 – Магистраль с 2 клапанами: 42.02.90018

1 – Защитный колпачок - тип «Луер-лок»; 2 – Коннектор М (male) - тип «Луер-лок»; 3, 5, 7, 9, 10 – Прямая трубка; 4 – Коннектор с фильтром; 6 – Коннектор с двумя клапанами; 8 –

Тройной коннектор; 11 – Спайк: основная часть; 12 – Герметичная крышка (колпачок); 13 – Защитный чехол

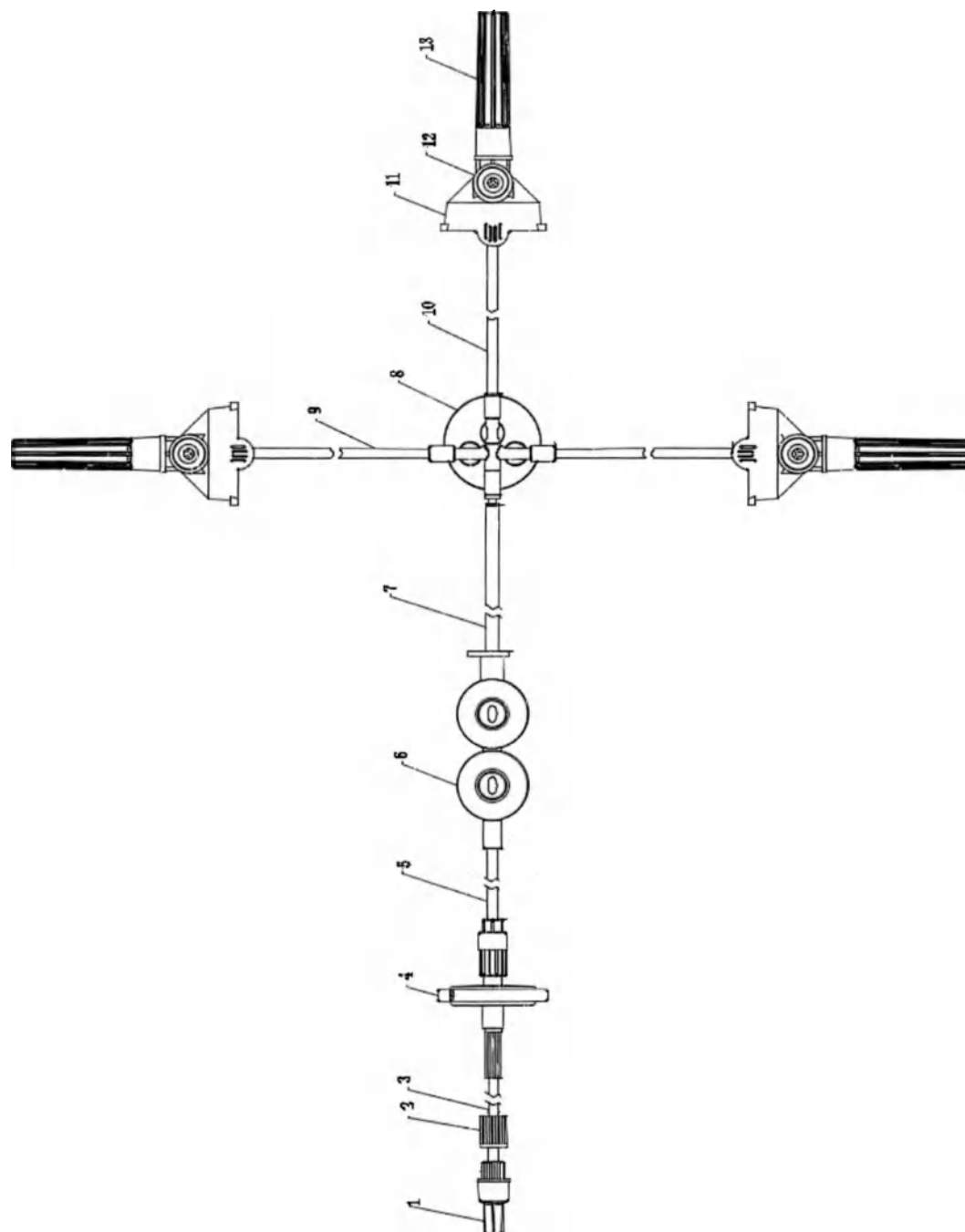


Рисунок 9 – Магистраль с 2 клапанами: 42.02.90118

1 - Защитный колпачок - тип «Луер-лок»; 2 - Коннектор М (male) - тип «Луер-лок»; 3, 5, 7, 9, 10 - Прямая трубка; 4 - Коннектор с фильтром; 6 - Коннектор с двумя клапанами; 8 - Тройной коннектор; 11 - Спайк: основная часть; 12 - Герметичная крышка (колпачок); 13 - Защитный чехол

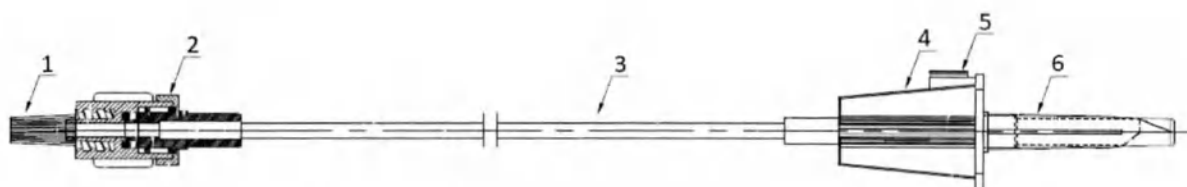


Рисунок 10 – Магистраль с 1 клапаном: 42.02.90120

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

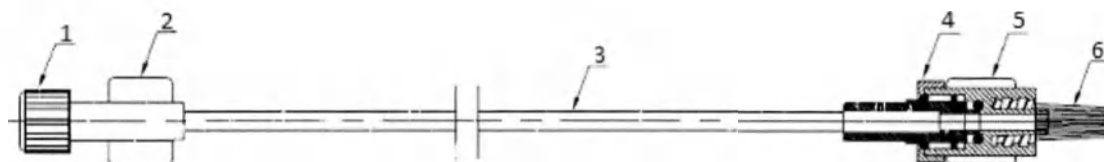


Рисунок 11 – Магистраль прямая: 42.02.20000, 42.02.20001, 42.02.20002, 42.02.20013, 42.02.20003, 42.02.20004, 42.02.20005

1 - Колпачок с резьбой - тип «Луер-лок»; 2 - Коннектор F (female) - тип «Луер-лок»; 3 - Прямая трубка; 4 - Коннектор М (male) - тип «Луер-лок»; 5 - Гайка-адаптер; 6 - Защитный колпачок - тип «Луер-лок»



Рисунок 12 – Магистраль с подвижной гайкой: 42.02.10000, 42.02.10001, 42.02.10002, 42.02.10003, 42.02.10004, 42.02.10005

1 - Колпачок с резьбой - тип «Луер-лок»; 2 - Коннектор F (female) - тип «Луер-лок»; 3 - Прямая трубка; 4 - Коннектор М (male) - тип «Луер-лок»; 5 - Гайка-адаптер; 6 - Защитный колпачок - тип «Луер-лок»

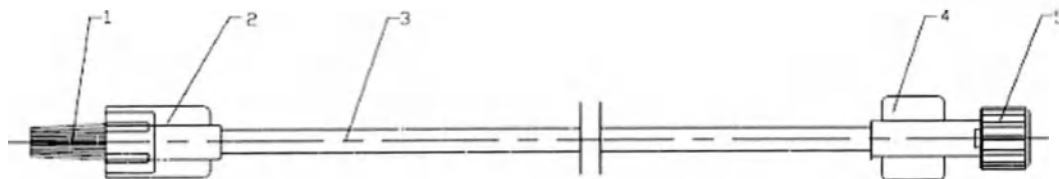


Рисунок 13 – Магистраль прямая: 42.02.10006, 42.02.10007, 42.02.10008, 42.02.10009, 42.02.10010, 42.02.10011

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

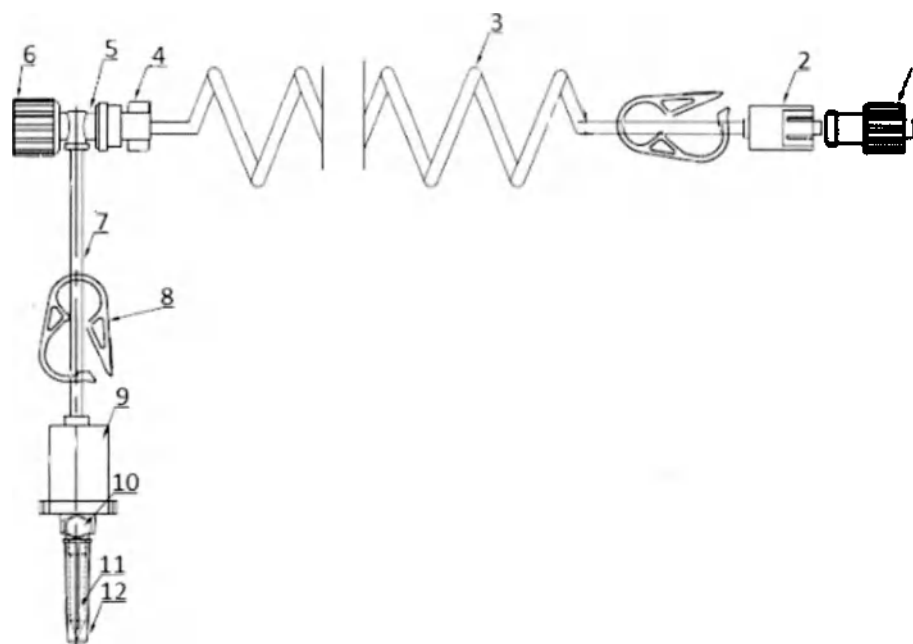


Рисунок 14 – Магистраль Т тип: 42.02.90016

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

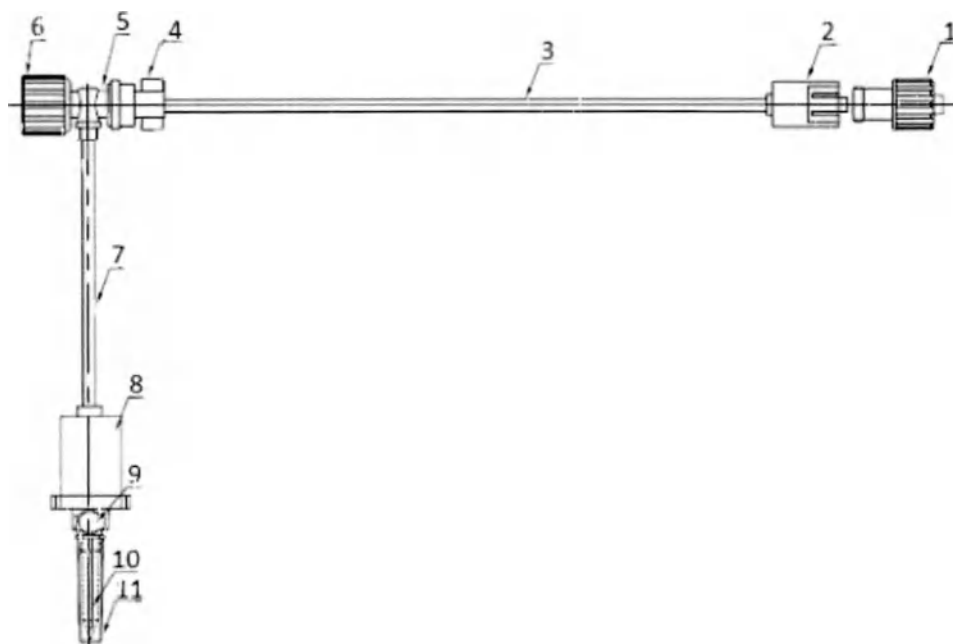


Рисунок 15 – Магистраль Т тип: 42.02.90062

1 - Защитный колпачок - тип «Луер-лок»; 2 - Коннектор М (male) - тип «Луер-лок»; 3, 7 - Прямая трубка; 4 - Коннектор F (female) - тип «Луер-лок»; 8 - Т-образный коннектор с

клапаном - тип «Луер-лок»; 6 - Колпачок с резьбой - тип «Луер-лок»; 8 – Емкость; 9 - Герметичная крышка (колпачок); 10 - Спайк: основная часть; 11 - Защитный чехол

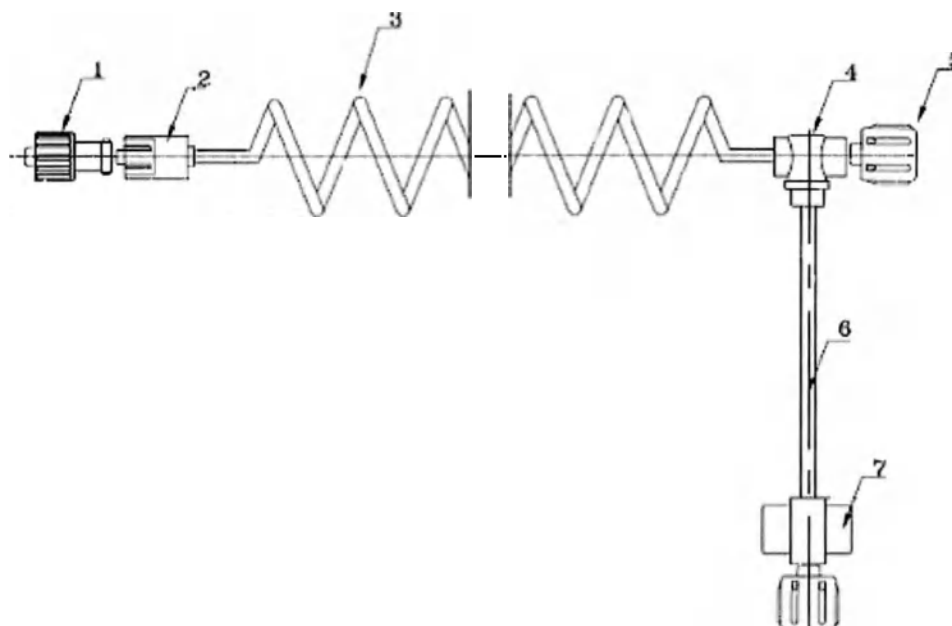


Рисунок 16 – Магистраль Т тип с 1 клапаном: 42.02.90065

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

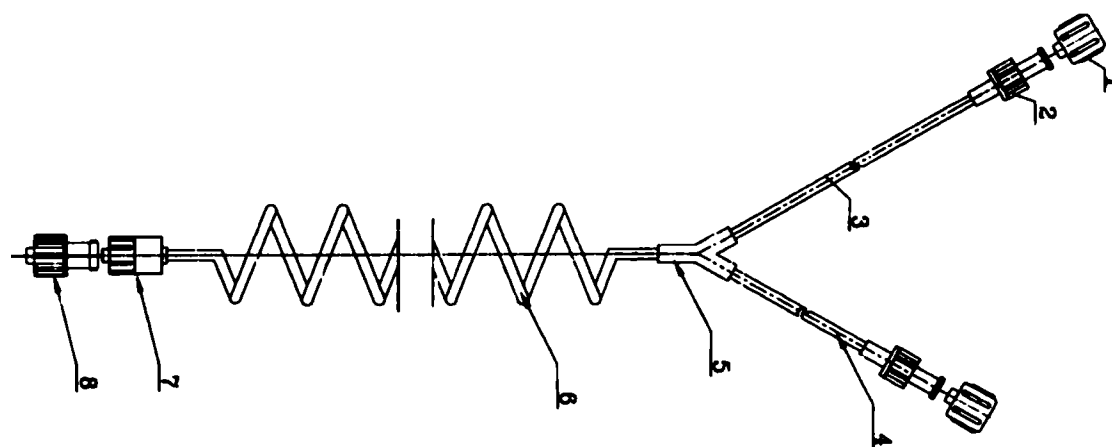


Рисунок 17 – Магистраль Y тип с 2 клапанами: 42.04.90000, 42.02.90002

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

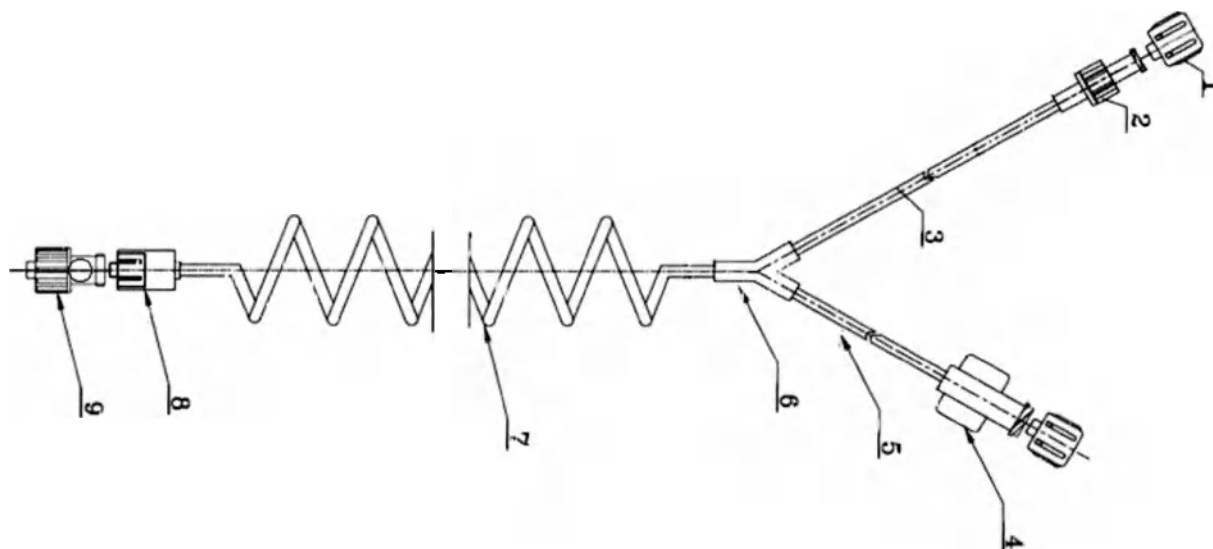


Рисунок 18 – Магистраль Y тип с 1 клапаном: 42.04.90003, 42.04.90004

1 – Колпачок с резьбой - тип «Луер-лок»; 2 –Коннектор F (female) с клапаном - тип «Луер-лок»; 3, 5 – Прямая трубка; 4 - Коннектор F (female) - тип «Луер-лок»; 6 - Y- коннектор; 7 – Спиралевидная трубка; 8 -- Коннектор M (male) - тип «Луер-лок»; 9 – Защитный колпачок - тип «Луер-лок»

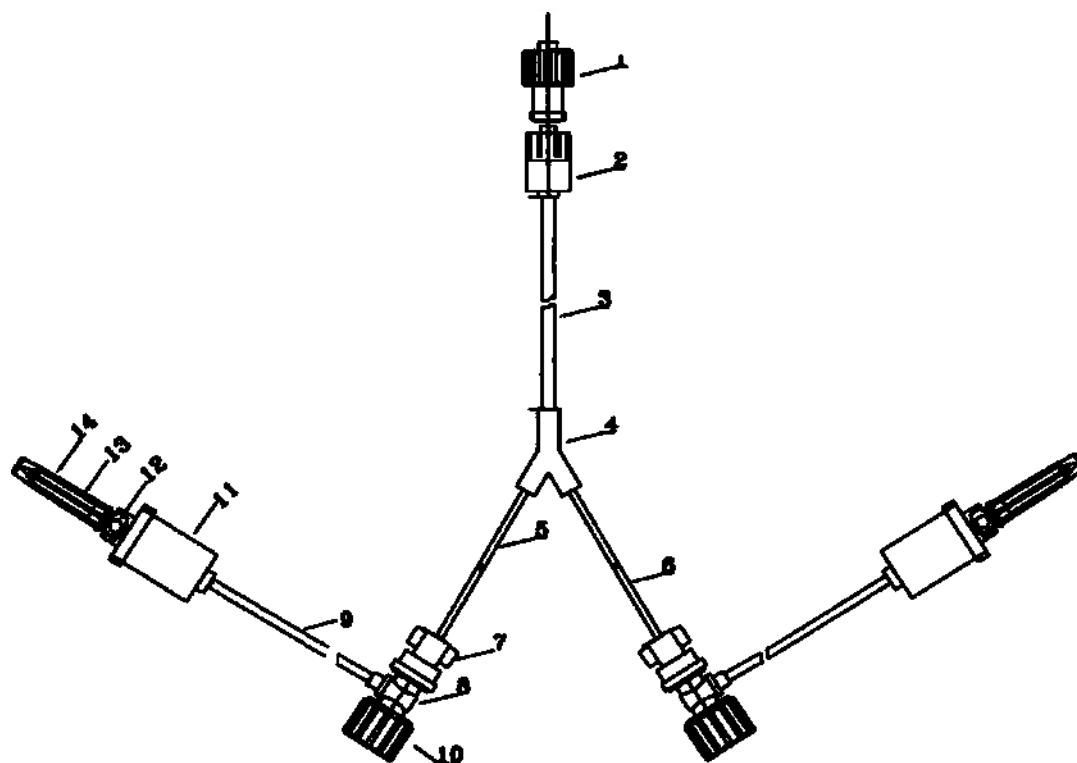


Рисунок 19 –Магистраль Y тип: 42.02.90005

1 - Защитный колпачок - тип «Луер-лок»; 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 - тип «Луер-лок»; 10 -Колпачок с резьбой - тип «Луер-лок»; 11 – Емкость; 12 - Герметичная крышка (колпачок); 13 - Спайк: основная часть; 14 - Защитный чехол

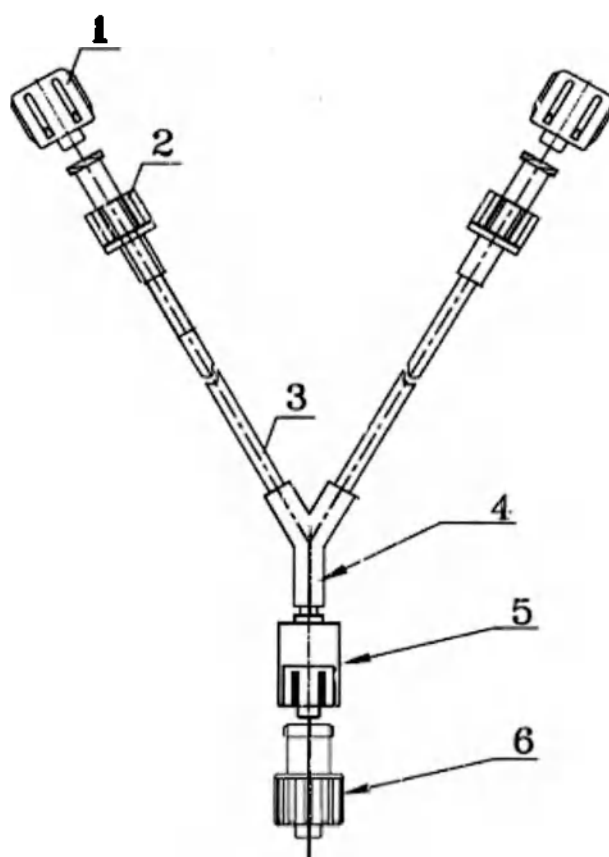


Рисунок 20 –Магистраль Y тип с 2 клапанами: 42.02.90012

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

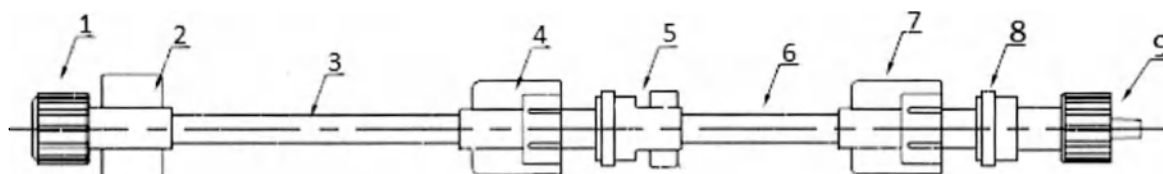


Рисунок 21 – Магистраль с 2 клапанами: 42.02.90110, 42.02.90111, 42.02.90112

1 - Колпачок с резьбой - тип «Луер-лок»; 2 - Коннектор F (female) - тип «Луер-лок»; 3,6 - Прямая трубка; 4,7 - Коннектор M (male) - тип «Луер-лок»; 5,8 - Прямой коннектор с клапаном – тип «Луер-лок»; 9 - Защитный колпачок - тип «Луер-лок»

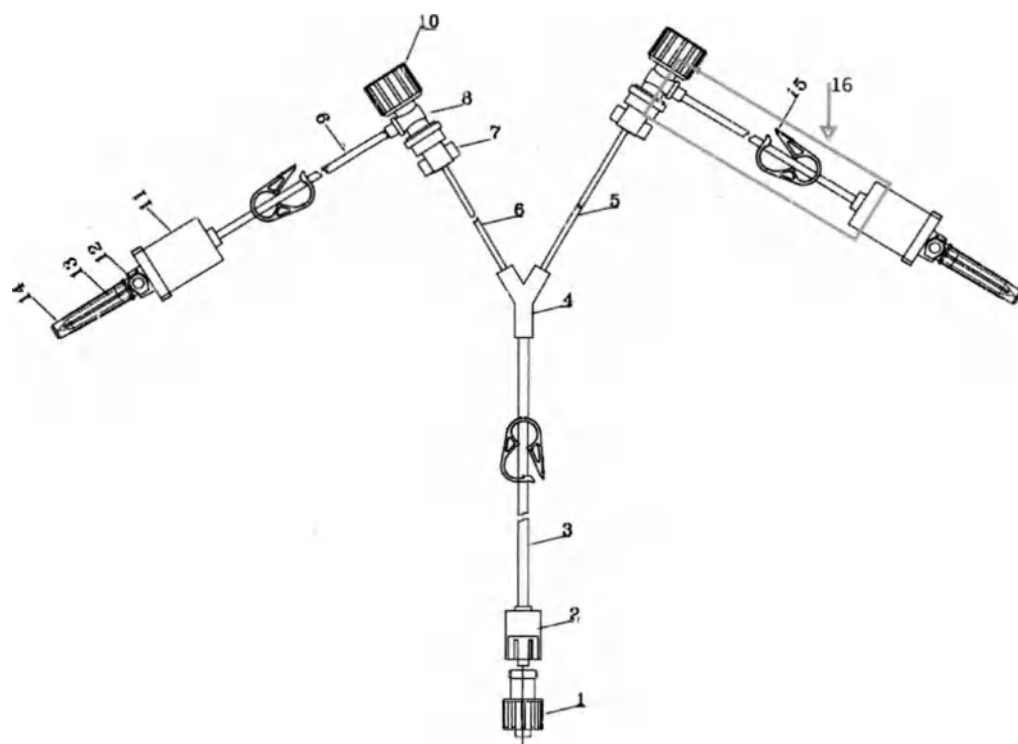


Рисунок 22 – Магистраль Y тип: 42.02.90115

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

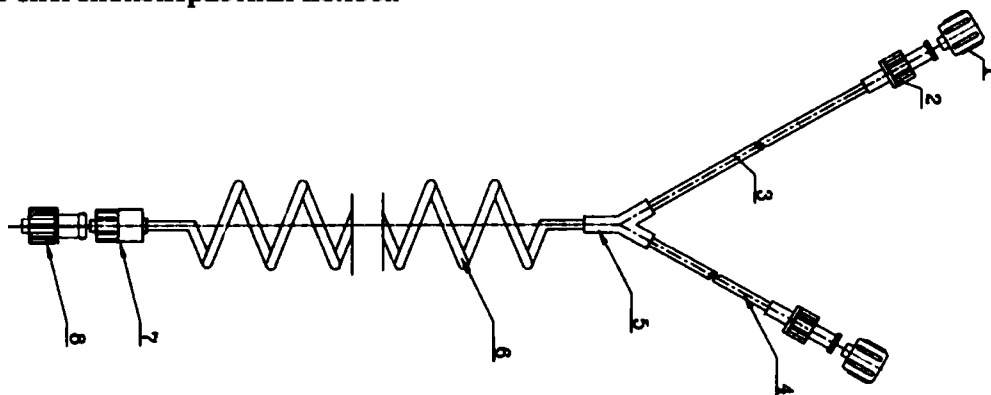


Рисунок 23 – Магистраль Y тип с 2 клапанами: 42.02.90116

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

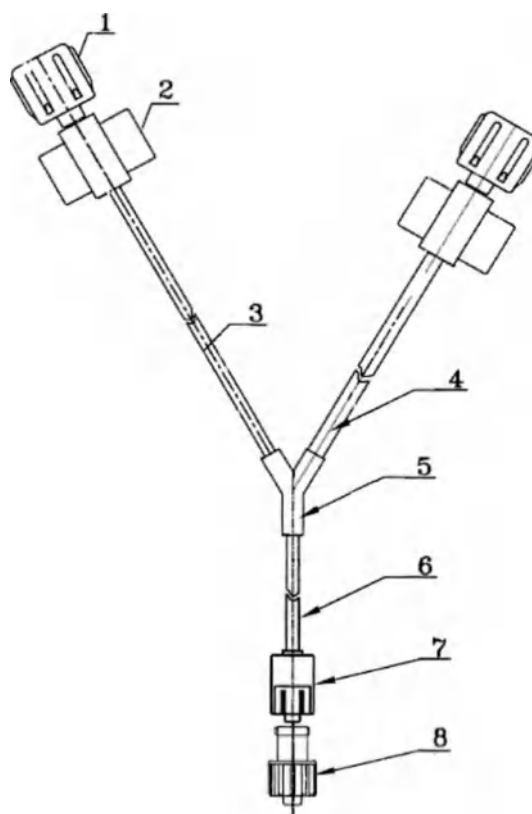


Рисунок 24 – Магистраль Y тип: 42.02.90119

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

Таблица 1. Параметры магистралей соединительных.

Артикул	Внутренний диаметр трубки, мм	Длина трубки, мм
42.02.90005	1,8±0,1 3,0±0,1	60
		250
		60
		1000
42.02.90115	1,8±0,1 3,0±0,1	2000
		175
		76
		1000
42.02.90119	1,8±0,1	50
		100
		250
42.02.90003	1,8±0,1	1500
		100
		250
42.02.90004	1,8±0,1	2250
		80
		150
42.02.90000	1,8±0,1	1500
		100

		250
42.02.90002	1,8±0,1	2250 80 150
42.02.90012	1,8±0,1	150 150
42.02.90116	1,8±0,1	1800 80 320
42.02.90062	1,8±0,1 3,0±0,1	1500 1000
42.02.90016	1,8±0,1 3,0±0,1	1500 1000
42.02.90065	1,8±0,1	1500 150
42.02.90001	1,6±0,1	1500
42.02.90010	1,8±0,1	1500
42.02.90013	1,6±0,1	500
42.02.90014	1,6±0,1	1000
42.02.20000	1,8±0,1	250
42.02.20001	1,8±0,1	500
42.02.20002	1,8±0,1	750
42.02.20013	1,8±0,1	1000
42.02.20003	1,8±0,1	1200
42.02.20004	1,8±0,1	1500
42.02.20005	1,8±0,1	1800
42.02.10006	1,5±0,1	250
42.02.10007	1,5±0,1	500
42.02.10008	1,5±0,1	750
42.02.10009	1,5±0,1	1200
42.02.10010	1,5±0,1	1500
42.02.10011	1,5±0,1	1800
42.02.90006	1,6±0,1	1500
42.02.90007	1,6±0,1	200
42.02.90015	1,8±0,1	120
42.02.90011	2,8±0,1	250
42.02.90120	2,8±0,1	1000
42.02.90008	1,8±0,1	1300 200
42.02.90009	1,8±0,1	2300 200
42.02.90112	2,4±0,1	1240 140
42.02.90110	2,4±0,1	2240 140
42.02.90111	2,4±0,1	2940 140
42.02.90018	2,4±0,1 4,0±0,1	235 285 470 120 300

42.02.90118	2,4±0,1 3,8±0,1	125
		190
		550
		255
		190
42.02.10000	1,5±0,1	250
42.02.10001	1,5±0,1	500
42.02.10002	1,5±0,1	750
42.02.10003	1,5±0,1	1200
42.02.10004	1,5±0,1	1500
42.02.10005	1,5±0,1	1800

8. Технические характеристики

8.1 Рабочие характеристики

Трубки магистралей соединительных прозрачные. При испытании граница раздела воздух-вода должна быть различима.

Магистралы соединительные изготовлены в таких условиях, которые сводят возможность загрязнения частицами к минимуму. Поверхности на пути движения жидкости гладкие и чистые.

Все части магистралей должны выдерживать при растяжении статическую нагрузку не менее 15 Н в течение 15 с.

Магистралы снабжены коннекторами F (female) – тип «Луер-лок» и/или коннекторами M (male) – тип «Луер-лок» в соответствии с ISO 80369-7.

Защитные колпачки – тип «Луер-лок» закрывают соответствующие поверхности возвратного клапана (в коннекторе F (female) с клапаном – тип «Луер-лок», коннекторе M (male) с клапаном – тип «Луер-лок», Т-образном коннекторе с клапаном – тип «Луер-лок») 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 «Магистраль соединительные для введения контрастных веществ и других лекарственных средств Болюсмед®» и его совместимость с инжекторами (устройствами для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ)

Тип конструкции	Артикул	Предельная скорость введения вещества (максимальная скорость потока), мл/с	Давление максимальное (давление, при котором соединения магистралей сохраняют герметичность), Psi/Бар/кПа	Рекомендуемый совместимый инжектор (устройство для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ) / Производитель / Номер и дата Регистрационного удостоверения
Магистраль с 2 клапанами	42.02.90018	10	300/21/2068	Инжектор ангиографический для компьютерной и магнитно-резонансной томографии XD, модель: XD 2000 mississippi с принадлежностями / "Ульрих ГмбХ энд Ко. КГ", Германия / № P3H 2015/2800 от 10.05.2017; Инжектор ангиографический для компьютерной и магнитно-резонансной томографии XD, модель: XD 2001 missouri с принадлежностями / "Ульрих ГмбХ энд Ко. КГ", Германия / № P3H 2015/2800 от 10.05.2017; Инжектор ангиографический для компьютерной и магнитно-резонансной томографии XD, модель: XD 2002 ohio с принадлежностями / "Ульрих ГмбХ энд Ко. КГ", Германия / № P3H 2015/2800 от 10.05.2017; Инжектор ангиографический для компьютерной и магнитно-резонансной томографии XD, модель: XD 8000 CT Motion с принадлежностями / "Ульрих ГмбХ энд Ко.
Магистраль с 2 клапанами	42.02.90112	10	300/21/2068	
Магистраль с 2 клапанами	42.02.90110	10	300/21/2068	
Магистраль с 2 клапанами	42.02.90111	10	300/21/2068	

				КГ", Германия / № РЗН 2015/2800 от 10.05.2017; Инжектор ангиографический для компьютерной и магнито-резонансной томографии XD 2003 Tennessee (базовый состав) / "Ульрих ГмбХ энд Ко. КГ", Германия / № ФСЗ 2009/05023 от 26.08.2009;
Магистраль с 2 клапанами	42.02.90118	10	300/21/2068	Инжектор ангиографический для компьютерной и магнито-резонансной томографии XD, модель: XD 8000 CT Motion с принадлежностями / "Ульрих ГмбХ энд Ко. КГ", Германия / № РЗН 2015/2800 от 10.05.2017;
Магистраль с 1 клапаном	42.02.90120	10	300/21/2068	Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ, модель VISTRON CT / "Медрад инкорпорейтед", США / ФС № 2004/441 от 21.05.2004**; Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ, модель Mark V ProVis / "Медрад инкорпорейтед", США / ФС № 2004/441 от 21.05.2004**; Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant в исполнениях: MEDRAD Stellant Sx / "Байер Медикал Кэа 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 / "Байер Медикал Кэа 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
Магистраль прямая	42.02.90001	10	300/21/2068	
Магистраль с 1 клапаном	42.02.90006	10	300/21/2068	
Магистраль с 1 клапаном	42.02.90007	10	300/21/2068	
Магистраль с 2 клапанами	42.02.90008	10	300/21/2068	
Магистраль с 2 клапанами	42.02.90009	10	300/21/2068	
Магистраль прямая	42.02.90010	10	300/21/2068	
Магистраль с 1 клапаном	42.02.90011	10	300/21/2068	
Магистраль прямая	42.02.90013	10	300/21/2068	
Магистраль прямая	42.02.90014	10	300/21/2068	
Магистраль с 1 клапаном	42.02.90015	10	300/21/2068	
Магистраль с подвижной гайкой	42.02.10000	10	500/35/3450	
Магистраль с подвижной гайкой	42.02.10001	10	500/35/3450	
Магистраль с подвижной гайкой	42.02.10002	10	500/35/3450	
Магистраль с подвижной гайкой	42.02.10003	10	500/35/3450	
Магистраль с подвижной гайкой	42.02.10004	10	500/35/3450	
Магистраль с подвижной гайкой	42.02.10005	10	500/35/3450	
Магистраль прямая	42.02.10006	10	500/35/3450	

Магистраль прямая	42.02.10007	10	500/35/3450	Медикал Кэа 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 Кэа Инк.", США / № РЗН 2014/1499 от 10.07.2017, № РЗН 2014/1499 от 09.08.2023; Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ, модель SPECTRIS MR / "Байер Медикал Кэа Инк.", США / ФС № 2004/441 от 21.05.2004**;
Магистраль прямая	42.02.10008	10	500/35/3450	
Магистраль прямая	42.02.10009	10	500/35/3450	
Магистраль прямая	42.02.10010	10	500/35/3450	
Магистраль прямая	42.02.10011	10	500/35/3450	
Магистраль прямая	42.02.20000	40	1200/83/8274	
Магистраль прямая	42.02.20001	40	1200/83/8274	
Магистраль прямая	42.02.20002	40	1200/83/8274	
Магистраль прямая	42.02.20013	40	1200/83/8274	
Магистраль прямая	42.02.20003	40	1200/83/8274	
Магистраль прямая	42.02.20004	40	1200/83/8274	
Магистраль прямая	42.02.20005	40	1200/83/8274	
Магистраль Т тип	42.02.90016	10	300/21/2068	
Магистраль Т тип	42.02.90062	10	300/21/2068	
Магистраль Т тип с 1 клапаном	42.02.90065	10	300/21/2068	
Магистраль Y тип с 2 клапанами	42.02.90000	10	300/21/2068	
Магистраль Y тип с 2 клапанами	42.02.90002	10	300/21/2068	
Магистраль Y тип с 1 клапаном	42.02.90003	10	300/21/2068	
Магистраль Y тип с 1 клапаном	42.02.90004	10	300/21/2068	
Магистраль Y тип	42.02.90005	10	300/21/2068	
Магистраль Y тип с 2 клапанами	42.02.90012	10	300/21/2068	
Магистраль Y тип	42.02.90115	10	300/21/2068	
				Устройство для внутривенного введения магнитноконтрастных веществ MEDRAD Spectris Solaris EP с принадлежностями / "Байер Медикал Кэа Инк.", США / № РЗН 2015/3472 от 26.10.2022; Система инъекторная MEDRAD Mark 7 Arterion для введения контрастных веществ и промывочных растворов, с принадлежностями / "Байер Медикал Кэа Инк.", США / № РЗН 2018/7190 от 23.05.2018; Система инъекционная MEDRAD Salient с принадлежностями, вариант исполнения: однокостный инъектор для контраста / "Имаксон Пи Ти Уай Лтд", Австралия / № ФСЗ 2012/12881 от 28.01.2021; Система инъекционная MEDRAD Salient с принадлежностями, вариант исполнения: двухкостный инъектор для контраста / "Имаксон Пи Ти Уай Лтд", Австралия / № ФСЗ

Магистраль Y тип с 2 клапанами	42.02.90116	10	300/21/2068	2012/12881 от 28.01.2021; 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;
Магистраль Y тип	42.02.90119	10	300/21/2068	Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, вариант исполнения: Plumen, с принадлежностями / "Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС", США / № ФСЗ 2012/13277 от 13.05.2022; 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", США / № ФСЗ 2012/13277 от 13.05.2022; 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 / "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; Система автоматической подачи контрастного вещества (Инжектор), модель: Sonic Shot с принадлежностями / "Немото Киориндо Ко., Лтд.", Япония / ФС № 2005/1657 от 14.11.2005**; Инжектор автоматический для введения контрастного вещества Accutron с принадлежностями, вариант исполнения: Accutron HP / "Медтрон АГ", Германия / № ФСЗ 2011/09220 от 25.02.2011;
--	--	--	---

			Инъектор автоматический для введения контрастного вещества Accutron с принадлежностями, вариант исполнения: Accutron HP-D / "Медтрон АГ", Германия / № ФСЗ 2011/09220 от 25.02.2011; Инъектор автоматический для введения контрастного вещества Accutron CT-D с принадлежностями / "Медтрон АГ", Германия / № ФСЗ 2011/09221 от 25.02.2011; 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
--	--	--	--

9. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

9.1 Условия хранения

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

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

9.2 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.

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

9.3 Условия эксплуатации в лечебном учреждении

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

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

Таблица 3. Расшифровка символов, используемых в маркировке

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)

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

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

12. Стерилизация

Медицинское изделие «Магистралы соединительные для введения контрастных веществ и других лекарственных средств Болюсмед®» стерилизуется оксидом этилена.

13. Срок годности, гарантийные обязательства

Срок годности изделия с даты 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 «Магистралы соединительные для введения контрастных веществ и других лекарственных средств Болюсмед®», в том числе просроченные, в поврежденных упаковках, а также потребительская упаковка от изделия относится 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 «Магистралы соединительные для введения контрастных веществ и других лекарственных средств Болюсмед®» относятся к эпидемиологически опасным отходам (отходам, имеющим контакт 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-н/77-2023- *2-1320*

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 **53** 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-н/77-2023- *2-1321*

Уплачено за совершение нотариального действия: **5400** руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **53** лист(-а,-ов).

Нотариус: