

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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.

213101A0/004450

兹证明：在所附文件上的北京迪玛克医药科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING DEMAX MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Jiang Jun

日期：2021年03月01日

(Date: Mar. 01, 2021)

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

7

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор (General Director)
Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd
Dai.Elizabeth Xufang



« 01 » 03 2021 г.

М.П.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Устройства раздувающие в наборе»



Описание медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Устройства раздувающие в наборе

Варианты исполнения

1. Устройство раздувающее в наборе DAS001 в составе:
 - 1.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.
 - 1.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
 - 1.3 Y – коннектор – 1 шт.
 - 1.4 Устройство для вращения проводника – 1 шт.
 - 1.5 Проводник - 1 шт.
 - 1.6 Инструкция по применению – 1 шт.
2. Устройство раздувающее в наборе DAS002 в составе:
 - 2.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.
 - 2.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
 - 2.3 Y – коннектор – 1 шт.
 - 2.4 Устройство для вращения проводника – 1 шт.
 - 2.5 Проводник - 1 шт.
 - 2.6 Линия высокого давления соединительная - 1 шт.
 - 2.7 Инструкция по применению – 1 шт.
3. Устройство раздувающее в наборе DAS003 в составе:
 - 3.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.
 - 3.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
 - 3.3 Y – коннектор – 1 шт.
 - 3.4 Инструкция по применению – 1 шт.
4. Устройство раздувающее в наборе DAS006 в составе:
 - 4.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.
 - 4.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
 - 4.3 Y- коннектор с пластичным клапаном – 1 шт.
 - 4.4 Инструкция по применению – 1 шт.
5. Устройство раздувающее в наборе DAS007 в составе:
 - 5.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.
 - 5.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
 - 5.3 Y- коннектор с пластичным клапаном – 1 шт.
 - 5.4 Устройство для вращения проводника – 1 шт.
 - 5.5 Проводник - 1 шт.
 - 5.6 Инструкция по применению – 1 шт.
6. Устройство раздувающее в наборе DAS009 в составе:
 - 6.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.
 - 6.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
 - 6.3 Y- коннектор с пластичным клапаном – 1 шт.
 - 6.4 Линия высокого давления соединительная - 1 шт.
 - 6.5 Инструкция по применению – 1 шт.
7. Устройство раздувающее в наборе DAS010 в составе:
 - 7.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.

Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
Y- коннектор с пластичным клапаном – 1 шт.
Устройство для вращения проводника – 1 шт.
Проводник - 1 шт.
Линия высокого давления соединительная - 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

Устройство раздувающее в наборе DAS012 в составе:

- 1.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.
- 1.2 Y- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном – 1 шт.
- 1.3 Инструкция по применению- 1 шт.

9. Устройство раздувающее в наборе DAS013 в составе:

- 9.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.
- 9.2 Устройство для вращения проводника – 1 шт.
- 9.3 Y- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном – 1 шт.
- 9.4 Проводник - 1 шт.
- 9.5 Инструкция по применению- 1 шт.

10. Устройство раздувающее в наборе DAS014 в составе:

- 10.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.
- 10.2 Устройство для вращения проводника – 1 шт.
- 10.3 Y- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном – 1 шт.
- 10.4 Проводник 1 шт.
- 10.5 Инструкция по применению- 1 шт.

11. Устройство раздувающее в наборе DAS015 в составе:

- 11.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.
- 11.2 Y- коннектор с трубкой и 3-х ходовым краном – 1 шт.
- 11.3 Инструкция по применению- 1 шт.

12. Устройство раздувающее в наборе DAS020 в составе:

- 12.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.
- 12.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
- 12.3 Устройство для вращения проводника – 1 шт.
- 12.4 Y- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном – 1 шт.
- 12.5 Проводник - 1 шт.
- 12.6 Инструкция по применению- 1 шт.

13. Устройство раздувающее в наборе DID30S(OFF) в составе:

- 13.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.
- 13.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
- 13.3 Инструкция по применению – 1 шт.

14. Устройство раздувающее в наборе DPD30/OFF в составе:

- 14.1 Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.
- 14.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
- 14.3 Инструкция по применению – 1 шт.

15. Устройство раздувающее в наборе DAS024 в составе:

- Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.
 - Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
 - Y – коннектор – 1 шт.
 - Устройство для вращения проводника – 1 шт.
 - Проводник - 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
16. Устройство раздувающее в наборе DAS025 в составе:
- 16.1 Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.
 - 16.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
 - 16.3 Y – коннектор – 1 шт.
 - 16.4 Устройство для вращения проводника – 1 шт.
 - 16.5 Проводник - 1 шт.
 - 16.6 Линия высокого давления соединительная - 1 шт.
 - 16.7 Инструкция по применению – 1 шт.
17. Устройство раздувающее в наборе DAS026 в составе:
- 17.1 Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.
 - 17.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
 - 17.3 Y – коннектор – 1 шт.
 - 17.4 Инструкция по применению – 1 шт.
18. Устройство раздувающее в наборе DAS027 в составе:
- 18.1 Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.
 - 18.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
 - 18.3 Y- коннектор с пластичным клапаном – 1 шт.
 - 18.4 Инструкция по применению – 1 шт.
19. Устройство раздувающее в наборе DAS028 в составе:
- 19.1 Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.
 - 19.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
 - 19.3 Y- коннектор с пластичным клапаном – 1 шт.
 - 19.4 Устройство для вращения проводника – 1 шт.
 - 19.5 Проводник - 1 шт.
 - 19.6 Инструкция по применению – 1 шт.
20. Устройство раздувающее в наборе DAS029 в составе:
- 20.1 Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.
 - 20.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
 - 20.3 Y- коннектор с пластичным клапаном – 1 шт.
 - 20.4 Линия высокого давления соединительная - 1 шт.
 - 20.5 Инструкция по применению – 1 шт.
21. Устройство раздувающее в наборе DAS030 в составе:
- 21.1 Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.
 - 21.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
 - 21.3 Y- коннектор с пластичным клапаном – 1 шт.
 - 21.4 Устройство для вращения проводника – 1 шт.
 - 21.5 Проводник - 1 шт.

линия высокого давления соединительная - 1 шт.

Инструкция по применению – 1шт.

Устройство раздувающее в наборе DAS031 в составе:

Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.

У- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном – 1шт.

Инструкция по применению – 1шт.

Устройство раздувающее в наборе DAS032 в составе:

Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.

Устройство для вращения проводника – 1 шт.

У- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном – 1 шт.

Проводник - 1 шт.

Инструкция по применению- 1 шт.

Устройство раздувающее в наборе DAS033 в составе:

Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.

У- коннектор с трубкой и 3-х ходовым краном – 1 шт.

Устройство для вращения проводника – 1 шт.

Проводник - 1 шт.

Инструкция по применению- 1 шт.

Устройство раздувающее в наборе DAS034 в составе:

Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.

У- коннектор с трубкой и 3-х ходовым краном – 1 шт.

Инструкция по применению- 1 шт.

Устройство раздувающее в наборе DAS035 в составе:

Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.

Кран запирающий 3-х ходовой – 1шт.

Устройство для вращения проводника – 1 шт.

У- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном – 1 шт.

Проводник - 1 шт.

Инструкция по применению- 1 шт.

(далее по тексту набор, система или изделие)

1.2 Назначение: используется в качестве вспомогательного пакета устройств при ангиографии и во время интервенционных процедур. Через эти устройства в организм человека может поступать контрастное вещество, физиологический раствор, баллон, стент и другие устройства.

Предусмотренное назначение компонентов устройства серии DAS описано ниже:

У- коннектор предназначен для одновременного введения по двум каналам в кровеносный сосуд контрастного вещества и проводника или катетера во время хирургической операции.

Пластичный клапан У-образного коннектора предназначен для предотвращения кровопотери.

Проводник (проводниковый интродьюсер) вставляется в клапан У- коннектора, создавая канал для прохода веществ и защищая наконечник проводника.

йство для вращения проводника удерживает проводник и облегчает его продвижение.
йство раздувающее (для раздувания баллона от компании DEMAX) представляет собой
разовое устройство объемом 20 или 30 мл, способное создавать давление до 30 атм/бар.
снащен резьбовым поршнем, гибкой линией высокого давления соединительной и краном
трающим трехходовым высоким давлением.

нология при раздувании баллона позволяет генерировать и контролировать давление
дуума в диапазоне до 30 атм / бар (441 фунт / кв.дюйм) с точностью ± 1 атм / бар (14,7 фунт
в.дюйм).

ния высокого давления соединительная предназначена для использования в качестве
единения между двумя медицинскими изделиями, обычно, такими как 3-х ходовой кран и
система мониторинга давления, интервенционный катетер и шприц высокого давления.

Линия давления используется в качестве дополнения для надлежащего выполнения
инструкций по применению медицинских изделий.

1.3 Область применения: в медицинских учреждениях

1.4 Условия эксплуатации:

при температуре от 10 до 35 °C и относительной влажности от 30 до 75 %. атмосферное
рабочее давление: 70-106 кПа;

1.5. Показания к применению:

- коронарная ангиография;
- стент-ассистированная ангиопластика;
- чрескожное коронарное вмешательство.

1.6 Противопоказания:

- выраженная гипертензия;
- обширные паренхиматозные воспаления легких, легочный затор, отек легких;
- в месте прокола имеется воспаление, опухоль, травма, рубец;
- имелись ранее серьезные кровопотери и склонность к коагуляции, значительно уменьшился уровень тромбоцитов или временный запрет на проведение пункции в качестве антикоагулянтной терапии;
- пациенты с серьезными заболеваниями крови, сердечной недостаточностью, тяжелой гипертонией;
- аллергические реакции на пластик и силикон;
- чрезвычайно низкая резистентность пациента;
- нарушение системы гемостаза;
- Нарушение функции почек, особенно у пациентов с острой почечной недостаточностью.

1.7 Меры предосторожности:

- 1) Перед использованием прочитайте инструкцию по применению.
- 2) Набор предназначен только для одноразового применения. Не стерилизуйте и / или не используйте повторно.
- 3) Не используйте изделие после истечения срока годности
- 4) Не используйте изделие, если упаковка повреждена или не герметична.

соединительные части изделия должны быть хорошо соединены, неправильное соединение или потери частей изделия могут привести к утечкам или к попаданию воздуха в венозный сосуд.

Перед вводом реагента, например, контраста, пожалуйста, удалите воздух из системы. Когда не вводите воздух в устройство раздувающее, ангиографический катетер, боковой проводник и др.

Выполняйте операции в стерильных условиях, не допускайте загрязнения.

Изделие предназначено только для использования квалифицированными специалистами (врачами).

Чтобы избежать несчастных случаев, не используйте изделия с изделиями других марок, в противном случае компания производитель не несет никакой ответственности.

(10) После использования, пожалуйста, утилизируйте набор в соответствии с местными законами и правилами.

1.8 Инструкция по безопасности

Внимание!

При неправильной эксплуатации изделия возможны следующие осложнения:

- аллергические реакции;
- повреждение сосуда вследствие неправильных действий специалиста;
- инфекции пациента, вызванная неправильной операцией.

Профилактика осложнений

- своевременное выявление противопоказаний к проведению операции;
- правильная эксплуатация изделий;
- постоянный контроль жизненно важных функций организма (АД, ЧСС, количество выведенной мочи, кровопотери и другие показатели).

1.8.1 Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

1.8.2 Не используйте поврежденные изделия. Изделия одноразового применения, повторное использование **запрещено**.

1.8.3 Безопасность использования наборов гарантирована только, когда они используются для тех целей, для которых они предназначены, как определено в инструкции по применению.

1.8.4 Изделия предназначены для использования только по указанию врача.

1.8.5 Наборы не имеют ограничений по возрасту, расе или полу пациентов.

1.9 Класс риска и применимые классификационные правила

Класс потенциального риска применения 2a.

1.10 Разработчик медицинского изделия

Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd

адрес: A13-7, Jingshengnansi Street, Tongzhou District, 101102 Beijing, People Republic of China

1.11 Производитель медицинского изделия

Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd

адрес: A13-7, Jingshengnansi Street, Tongzhou District, 101102 Beijing, People Republic of China

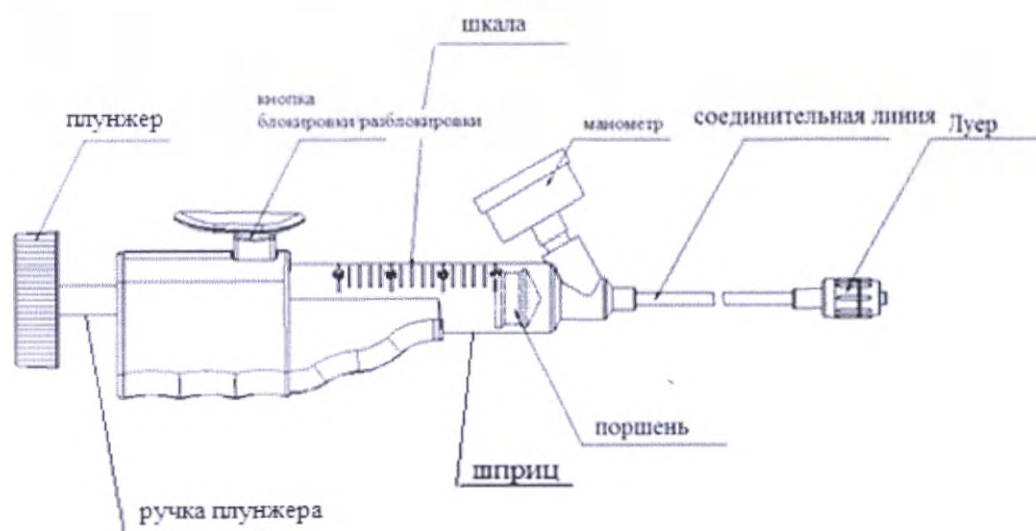
адрес места производства: A13-7, Jingshengnansi Street, Tongzhou District, 101102 Beijing, People Republic of China

Общая конструкция медицинского изделия

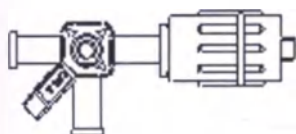
В конструкцию входит различная конфигурация изделий.

Изделие состоит из:

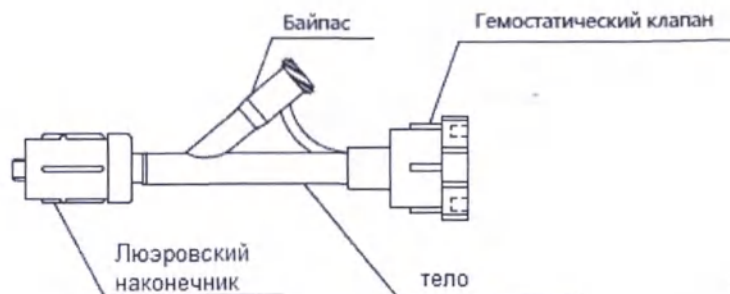
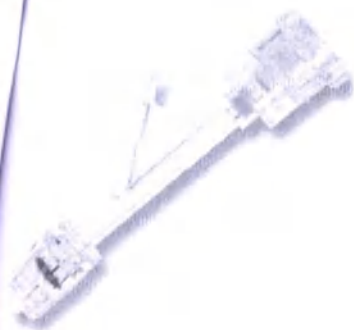
Устройство раздувающее DID30 или Устройство раздувающее DPD30 - Устройство для раздувания баллонных катетеров до 30 атм. в виде шприца с манометром и гибкой соединительной линией с вращающимся соединителем Луер на конце. Эргономичная рукоятка (упор штока) и механизм блокировки/разблокировки хода поршня позволяют работать одной рукой. Основное различие в моделях устройств только в объеме шприца для DID30 – 20 мл, DPD30 – 30 мл.



2. Кран запирающий 3-х ходовой - Кран запирающий высокого давления (тип OFF) с вращающимся соединителем Луер и поворотным фиксатором.



3. Y – коннектор – с гемостатическим клапаном



4. Устройство для вращения проводника- совместимо с коронарным проводником 0.014"-0.021"



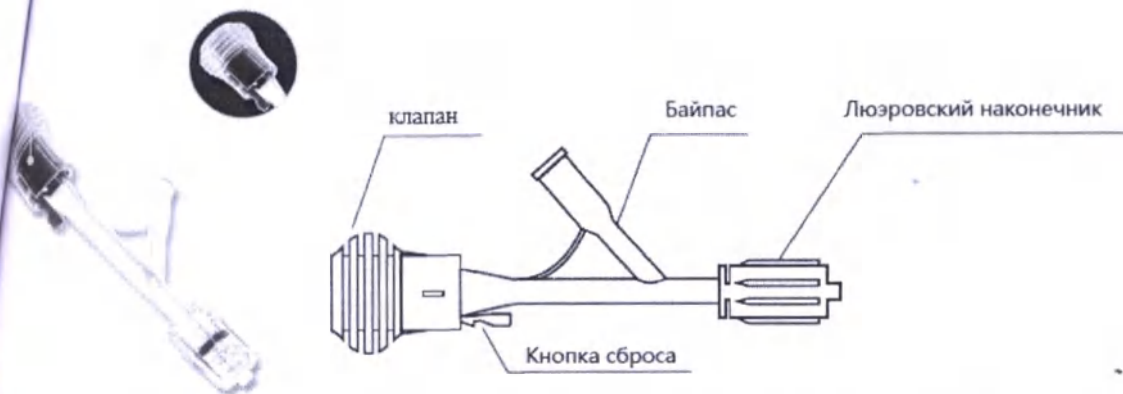
5. Проводник (проводник-игла (интродьюсер)) имеет атравматичный конический наконечник, который минимизирует повреждение сосудов.



6. Линия высокого давления соединительная- Соединительная линия высокого давления 500 psi (3,4 МПа) с армированной стенкой и вращающимся соединителем Луер



7. Y- коннектор с пластиковым клапаном - гемостатический коннектор с защелкивающимся трехступенчатым пластиковым клапаном.



8. Y-коннектор с пластиковым клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном - гемостатический коннектор с защелкивающимся трехступенчатым пластиковым клапаном. Механизм автоматического закрытия обеспечивает переход устройства из полужакрытой позиции в закрытое положение (контролируется врачом при работе), при введении в просвет контрастного вещества. В составе с трубкой и 3-х ходовым краном.



9. Y-коннектор с трубкой и 3-х ходовым краном - гемостатический коннектор в составе с трубкой и 3-х ходовым краном



Комплект поставки входит:

Устройства раздувающие в наборе
Манты исполнения

Устройство раздувающее в наборе DAS001 в составе:

1. Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.

2. Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.

3. Y – коннектор – 1 шт.

4. Устройство для вращения проводника – 1 шт.

5. Проводник - 1 шт.

6. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Устройство раздувающее в наборе DAS002 в составе:

2.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.

2.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.

2.3 Y – коннектор – 1 шт.

2.4 Устройство для вращения проводника – 1 шт.

2.5 Проводник - 1 шт.

2.6 Линия высокого давления соединительная - 1 шт.

2.7 Инструкция по применению – 1 шт.

3. Устройство раздувающее в наборе DAS003 в составе:

3.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.

3.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.

3.3 Y – коннектор – 1 шт.

3.4 Инструкция по применению – 1 шт.

4. Устройство раздувающее в наборе DAS006 в составе:

4.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.

4.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.

4.3 Y- коннектор с пластичным клапаном – 1 шт.

4.4 Инструкция по применению – 1 шт.

5. Устройство раздувающее в наборе DAS007 в составе:

5.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.

5.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.

5.3 Y- коннектор с пластичным клапаном – 1 шт.

5.4 Устройство для вращения проводника – 1 шт.

5.5 Проводник - 1 шт.

5.6 Инструкция по применению – 1 шт.

6. Устройство раздувающее в наборе DAS009 в составе:

6.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.

6.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.

6.3 Y- коннектор с пластичным клапаном – 1 шт.

6.4 Линия высокого давления соединительная - 1 шт.

6.5 Инструкция по применению – 1 шт.

7. Устройство раздувающее в наборе DAS010 в составе:

7.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.

- Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
 - Y-коннектор с пластичным клапаном – 1 шт.
 - Устройство для вращения проводника – 1 шт.
 - Проводник - 1 шт.
 - Линия высокого давления соединительная - 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- Устройство раздувающее в наборе DAS012 в составе:
- 1.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.
 - 1.2 Y- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном – 1 шт.
 - 1.3 Инструкция по применению- 1 шт.
- Устройство раздувающее в наборе DAS013 в составе:
- 9.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.
 - 9.2 Устройство для вращения проводника – 1 шт.
 - 9.3 Y- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном – 1 шт.
 - 9.4 Проводник - 1 шт.
 - 9.5 Инструкция по применению- 1 шт.
10. Устройство раздувающее в наборе DAS014 в составе:
- 10.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.
 - 10.2 Устройство для вращения проводника – 1 шт.
 - 10.3 Y- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном – 1 шт.
 - 10.4 Проводник 1 шт.
 - 10.5 Инструкция по применению- 1 шт.
11. Устройство раздувающее в наборе DAS015 в составе:
- 11.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.
 - 11.2 Y- коннектор с трубкой и 3-х ходовым краном – 1 шт.
 - 11.3 Инструкция по применению- 1 шт.
12. Устройство раздувающее в наборе DAS020 в составе:
- 12.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.
 - 12.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1шт.
 - 12.3 Устройство для вращения проводника – 1 шт.
 - 12.4 Y- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном – 1 шт.
 - 12.5 Проводник - 1 шт.
 - 12.6 Инструкция по применению- 1 шт.
13. Устройство раздувающее в наборе DID30S(OFF) в составе:
- 13.1 Устройство раздувающее DID30 – 1 шт.
 - 13.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1шт.
 - 13.3 Инструкция по применению – 1 шт.
14. Устройство раздувающее в наборе DPD30/OFF в составе:
- 14.1 Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.
 - 14.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1шт.
 - 14.3 Инструкция по применению – 1 шт.
15. Устройство раздувающее в наборе DAS024 в составе:

Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.
Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
Y – коннектор – 1 шт.
Устройство для вращения проводника – 1 шт.
Проводник - 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

Устройство раздувающее в наборе DAS025 в составе:

16.1 Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.
16.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
16.3 Y – коннектор – 1 шт.
16.4 Устройство для вращения проводника – 1 шт.
16.5 Проводник - 1 шт.
16.6 Линия высокого давления соединительная - 1 шт.
16.7 Инструкция по применению – 1 шт.

17. Устройство раздувающее в наборе DAS026 в составе:

17.1 Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.
17.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
17.3 Y – коннектор – 1 шт.
17.4 Инструкция по применению – 1 шт.

18. Устройство раздувающее в наборе DAS027 в составе:

18.1 Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.
18.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
18.3 Y- коннектор с пластичным клапаном – 1 шт.
18.4 Инструкция по применению – 1 шт.

19. Устройство раздувающее в наборе DAS028 в составе:

19.1 Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.
19.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
19.3 Y- коннектор с пластичным клапаном – 1 шт.
19.4 Устройство для вращения проводника – 1 шт.
19.5 Проводник - 1 шт.
19.6 Инструкция по применению – 1 шт.

20. Устройство раздувающее в наборе DAS029 в составе:

20.1 Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.
20.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
20.3 Y- коннектор с пластичным клапаном – 1 шт.
20.4 Линия высокого давления соединительная - 1 шт.
20.5 Инструкция по применению – 1 шт.

21. Устройство раздувающее в наборе DAS030 в составе:

21.1 Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.
21.2 Кран запирающий 3-х ходовой – 1 шт.
21.3 Y- коннектор с пластичным клапаном – 1 шт.
21.4 Устройство для вращения проводника – 1 шт.
21.5 Проводник - 1 шт.

Линия высокого давления соединительная - 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Устройство раздувающее в наборе DAS031 в составе:

Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.

Y- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Устройство раздувающее в наборе DAS032 в составе:

Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.

Устройство для вращения проводника – 1 шт.

Y- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном – 1 шт.

Проводник - 1 шт.

Инструкция по применению- 1 шт.

Устройство раздувающее в наборе DAS033 в составе:

Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.

Y- коннектор с трубкой и 3-х ходовым краном – 1 шт.

Устройство для вращения проводника – 1 шт.

Проводник - 1 шт.

Инструкция по применению- 1 шт.

Устройство раздувающее в наборе DAS034 в составе:

Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.

Y- коннектор с трубкой и 3-х ходовым краном – 1 шт.

Инструкция по применению- 1 шт.

Устройство раздувающее в наборе DAS035 в составе:

Устройство раздувающее DPD30 – 1 шт.

Кран запирающий 3-х ходовой – 1шт.

Устройство для вращения проводника – 1 шт.

Y- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном – 1 шт.

Проводник - 1 шт.

Инструкция по применению- 1 шт.

1.13 Перечень принадлежностей

Нет. Все части изделия входят в состав

1.14 Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности

Таблица 1 основных технических характеристик.

Наименование	Значение
<i>Устройство раздувающее DPD30</i>	

Наименование	Значение
Поверхность должна быть чистой и не должна иметь посторонних частиц при визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением, без использования увеличения и при освещенности от 300 до 700 лк. Утечки не допустимы. Наконечник шприца устройства должен соответствовать ISO 594-1. Открытый конец штока шприца должен иметь упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали. Упоры для пальцев должны иметь соответствующие размеры, форму и прочность, отвечающие их назначению и обеспечивающие надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев. Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Поршень не должен отделяться от штока. Длина штока должна быть достаточной для передвижения поршня по всей длине цилиндра, однако возможность полного выпадения штока из цилиндра не допускается. Длина выступания штока и конфигурация упора для его передвижения должны позволять приводить его в действие без затруднений. Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра, предпочтительны следующие минимальные значения длины выступания штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока: 12,5 мм. Поршень должен иметь хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета должна тесно соприкасаться с внутренней поверхностью цилиндра.	
Габаритные размеры, мм	250 ±10
Вес, г	170 ±5
Номинальная вместимость, мл	30
Цена деления, мл	1
Максимальная вместимость, мл	30
Нулевая линия градуировки	5
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	65
Мертвое пространство, мл	0,1
Предел погрешности манометра	± 4%
Соединитель Луера	соответствует ISO 80369-7:2016
Выдерживаемое давление	3,0 МПа (30 атм.)
Усилие при испытаниях на герметичность	Не более 440psi (30 атм.)
Длина соединительной трубки, мм	250±0,1
Устройство раздувающее DID30	

Наименование	Значение
Поверхность должна быть чистой и не должна иметь посторонних частиц при визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением, без использования увеличения и при освещенности от 300 до 700 лк. Утечки не допустимы. Наконечник шприца устройства должен соответствовать ISO 594-1. Открытый конец штока шприца должен иметь упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали. Упоры для пальцев должны иметь соответствующие размеры, форму и прочность, отвечающие их назначению и обеспечивающие надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев. Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Поршень не должен отделяться от штока. Длина штока должна быть достаточной для передвижения поршня по всей длине цилиндра, однако возможность полного выпадения штока из цилиндра не допускается. Длина выступания штока и конфигурация упора для его передвижения должны позволять приводить его в действие без затруднений. Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра, предпочтительны следующие минимальные значения длины выступания штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока: 12,5 мм. Поршень должен иметь хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета должна тесно соприкасаться с внутренней поверхностью цилиндра.	
Габаритные размеры, мм	225±10
Вес, г	157±5
Номинальная вместимость, мл	20
Цена деления, мл	1
Максимальная вместимость, мл	20
Нулевая линия градуировки	5
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	54
Мертвое пространство, мл	0,1
Предел погрешности манометра	±4%
Соединитель Луера	соответствует ISO 80369-7:2016
Выдерживаемое давление	3,0 МПа (30 атм.)
Усилие при испытаниях на герметичность	Не более 440psi (30 атм.)
Длина соединительной трубки, мм	250±0,1
Кран запирающий 3-х ходовой	
Вес, г	5,69
Длина, мм	56
Внешний диаметр	7,7-7,8мм
Внутренний диаметр	4.3мм
Соединитель Луера	соответствует ISO 80369-7:2016
Выдерживаемое давление	Не более 500 psi (34,5 атм.)
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Линия высокого давления соединительная	

Наименование	Значение
Внешний вид	светопроницаемые ПВХ трубки, устойчивые к перегибам, изломам и повреждениям
Внешний диаметр	3.2(± 0.1)мм
Внутренний диаметр	Ø1,56(± 0.1) мм
Длина	150 мм (±2%)
Тип линии	ПВХ линия высокого давления Соответствует ISO 8536-9
Соединитель Луера	соответствует ISO 80369-7:2016
Внешний диаметр, мм	7,73-7,83
Внутренний диаметр, мм	4,3
Выдерживаемое давление	3448 кПа(500psi)
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Y – коннектор	
Вес, г	7±0.5
Длина, мм	87,4±4,37
Внешний диаметр	Ø5,7 (± 0,3) мм
Внутренний диаметр	Ø3,0 (± 0,3) мм
Соединитель Луера	соответствует ISO 80369-7:2016
Выдерживаемое давление	400кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Защелкивающийся клапан	нет
Y- коннектор с пластичным клапаном	
Вес, г	9±0.5
Длина, мм	94±5
Внешний диаметр	неизмеримо
Внутренний диаметр	Ø2,7 (± 0,3) мм
Соединитель Луера	соответствует ISO 80369-7:2016
Выдерживаемое давление	1250кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Защелкивающийся клапан	да
Устройство для вращения проводника	
Поверхность должна быть гладкая без полосок, гелеобразных вкраплений, насечек или инородных частиц. Должен быть обеспечен 6%-ный скос конической части соединения, исполненного согласно ISO 594-1.	
Макс. внешний диаметр, мм	1
Мин. внутренний диаметр, мм	0,35мм(0,014")
Длина, мм	41±5
Вес,г	2±0,5

Наименование	Значение
местимость	с коронарным проводником от 0,35мм (0,014") до 0,89 мм (0,021")
прочность соединения	не менее 40 Н
Проводник	
При визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением при 2,5-кратном увеличении внешняя поверхность эффективной длины изделия не должна иметь посторонних включений.	
Острые иглы не должно иметь неровных краев, кромок, заусенцев и должно быть защищено от повреждений.	
Соединительная втулка (клапан) должна иметь приемный тип разъема (Люэр), при этом конусность соединения должна составлять не менее 6% согласно ИСО 594-1. Утечки не допустимы.	
Размер	21G
Длина, мм	102 ± 5.1
Диаметр, мм внешний внутренний	0,9 ± 0,05 0,53 ± 0,1
Выдерживаемая нагрузка (Соединение трубки иглы с втулкой)	20 Н
Вес, г	0,99
Y- коннектор с пластичным клапаном, с трубкой и 3-х ходовым краном	
Вес, г	12,5±0,5
Длина, мм	94±5
Внешний диаметр коннектора, мм	неизмеримо
Внутренний диаметр коннектора, мм	3,0(± 0,3)
Соединитель Луера	соответствует ISO 80369-7:2016
Выдерживаемое давление	1250кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Трубка Внешний вид	светопроницаемая ПВХ трубка, устойчивая к перегибам, изломам и повреждениям
длина, см	17±0,5
Внешний диаметр, мм	3,2±0,2
Внутренний диаметр, мм	1,5 ± 0,05
Защелкивающийся клапан	да
Y- коннектор с трубкой и 3-х ходовым краном	
Вес, г	11±0.5
Длина, мм	87,4±4,37mm
Внешний диаметр коннектора, мм	5,7±0,3
Внутренний диаметр коннектора, мм	Ø3,0 (± 0,3) mm
Соединитель Луера	соответствует ISO 80369-7:2016
Выдерживаемое давление	400кПа
Усилие на разрыв	не менее 15 Н

Наименование	Значение
Блока внешний вид	светопроницаемая ПВХ трубка, устойчивая к перегибам, изломам и повреждениям соответствует ISO 8536-9
длина, см	17±0,5
Внешний диаметр, мм	3,2±0,2
Внутренний диаметр, мм	1,5 ± 0,05
3-х ходовой кран	
длина, см	37мм
Внешний диаметр, мм	7,73-7,83
Внутренний диаметр, мм	4,3
Защелкивающийся клапан	нет

1.15 Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, в том числе, материалов, контактирующих с человеческим организмом

При изготовлении наборов используются материалы, предназначенные для их изготовления, безопасность которых подтверждена в установленном порядке сертификатом соответствия, декларацией о соответствии или протоколом испытаний. Сырье и материалы отвечают гигиеническим требованиям. Все компоненты наборов должны быть биологически безопасными по ISO 10993-1.

Таблица 2

Часть изделия		Материал/Марка/Производитель	Страна произ-ля	Контакт
ан ирующий с ходовой	Луер Мама, Луер Папа (соединитель Луера)	Поликарбонат / MAKROLON 2805/ Covestro	Германия	+
	Поворотный фиксатор	Полиоксиметилен / DELRIN 500P NC010, DELRIN DE8903 NC010 / DuPont	США	-
	Тип О уплотнительное кольцо	Силиконовая резина / KEG-2000-30 / ShinEtsu Chemical	Япония	+
коннектор;	Тело коннектора, Байпас	Поликарбонат / MAKROLON 2805/covestro	Германия	+
	Люэровский наконечник	Поликарбонат / MAKROLON 2805/covestro	Германия	+

	Кнопка сброса	Поликарбонат /MAKROLON 2805/covestro	Германия	-
	Гемостатический клапан	Силиконовая резина / KEG-2000-30/ShinEtsu	Япония	+
	Пластичный клапан	Силиконовая резина / KEG-2000-70/ ShinEtsu	Япония	+
	Трубка	ПВХ/ CE-8511B-04 / Tekni-Plex Healthcare & Specialty Packaging (Suzhou) Co., Ltd	Италия	+
3-х ходовой кран	Поворотный фиксатор	Полиоксид метилен / DELTRIN 500P NC010, DELTRIN DE8903 NC010 / DuPont	США	
	Соединитель Луера	Поликарбонат /MAKROLON 2805/covestro	Германия	
	Кран (тело)	Поликарбонат / MAKROLON 2805/ Covestro	Германия	
Проводник	Колпачок	Поликарбонат /MAKROLON 2805/Covestro	Германия	-
	Игла (интродьюсер)	Нержавеющая сталь/Марка SUS304 / Zhejiang INI Medical Devices.,Ltd	China	-
	Конический наконечник	ПП/ Ruiyi (China) Technology	Китай	-
Устройство вращения проводника	Фиксирующая головка и ручка устройства	Полибутилентерефталат / Ultrasdur B4500/ BASF	Германия	-

устройство используемое	Плунжер	ПА / ZYTEL 70G33L / DuPont	США	-
	Ручка плунжера	ПА/ ZYTEL 70G33L / DuPont	США	-
	Крышка	ABS / PA-747S / CHI MEI POLYLAC	Тайвань	-
	Кнопка блокировки/разблокировки	ABS / PA-747S / CHI MEI POLYLAC	Тайвань	-
	Корпус	Поликарбонат / MAKROLON 2805/ Covestro	Германия	+
	Шприц	Поликарбонат / MAKROLON 2805/ Covestro	Германия	+
	Место соединения трубок	Поликарбонат / MAKROLON 2805/ Covestro	Германия	+
	Соединительная линия	ПУ / ESTANE® 58271 NAT 021/Lubrizol corporation & ПА 6 / Rhodia polyamide	Франция	+
	Соединитель Луера «папа»	Поликарбонат / MAKROLON 2805/ Covestro	Германия	+
	Тип О уплотнительное кольцо	Силиконовая резина / KEG-2000-30 / ShinEtsu Chemical	Япония	+
	Манометр	Металлическая медь и инженерный пластик	Германия	-
линия высокого давления соединительн и	Поршень	Изопреновая резина/ Rubber SKI-3S/Jsc Sintez Kauchuk	Россия	+
	Луер Мама, Луер Папа (соединитель Луера)	Поликарбонат / MAKROLON 2805/ Covestro	Германия	+
	Трубка	ПВХ/ CE-9011B-04 / Tekni-Plex Healthcare & Specialty Packaging (Suzhou) Co., Ltd	Италия	+

Первичная упаковка	Бумага - Tyvek1059B, DuPont Пленка PE110	США	-
--------------------	--	-----	---

Техническое описание медицинского изделия

1.1. Условия безопасного применения

Перед применением все устройства наборов должны быть проверены на срок годности и наличие повреждений.

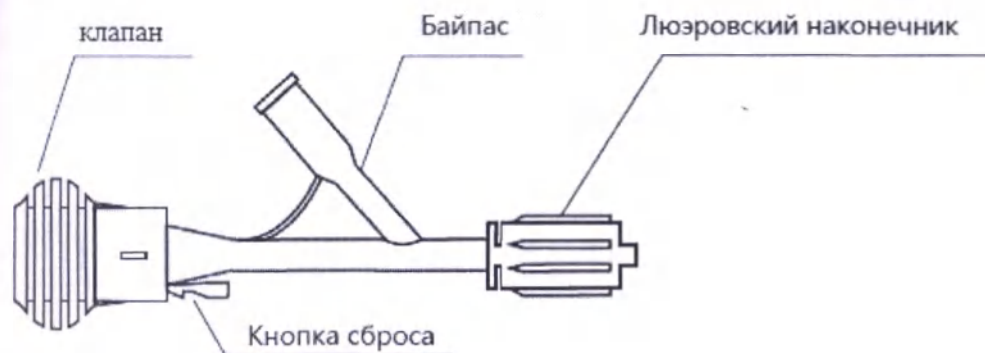
Использование поврежденных изделий или с истекшим сроком годности – запрещена.

Перед операцией необходимо собрать анамнез с выявлением возможных факторов риска на проведение процедуры (особое внимание обратить на наличие в прошлом аллергических реакций и нарушение функции почек).

Пациент должен быть проинформирован о порядке подготовки к процедуре своим лечащим врачом.

При проведении интервенционных процедур рекомендуется следовать клиническому протоколу, разработанному для стандартных (средних) условий применительно к каждому виду исследования.

Инструкция по применению устройств в наборе с Y-коннектором с пластичным клапаном:



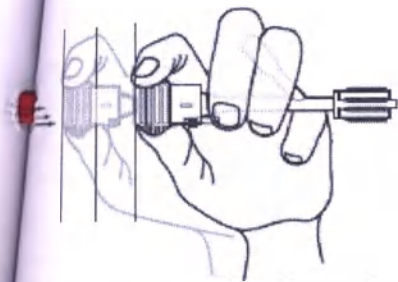
Y-коннектор предоставляет два тоннеля в кровеносный сосуд; таким образом возможно одновременно ввести контрастное вещество и проводник или катетеры во время хирургического вмешательства. Клапан Y-коннектора предотвращает потерю крови. Игла (интродьюсер) проводника вставляют в клапан Y-коннектора, обеспечивая тоннель для проводника и защиты проводника. Устройство для вращения проводника удерживает проводник и облегчает движение проводника.

1. Проверьте упаковку устройств и сами устройства, чтобы убедиться в том, что упаковка была герметично закрыта и устройства не повреждены.

2. Подсоедините съёмный 3-х ходовой кран и соединительную трубку с байпасом в случае необходимости.

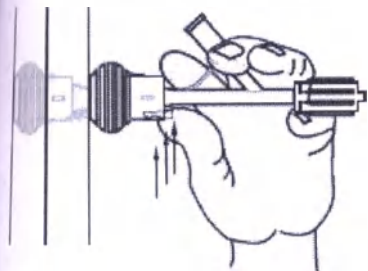
4. Надежно подключите дистальный люэровский наконечник с катетером или другим устройством.

5. Нажмите ручку до конца и установите клапан в положение «Открыто» (должен послышаться щелчок) (см. Рисунок)

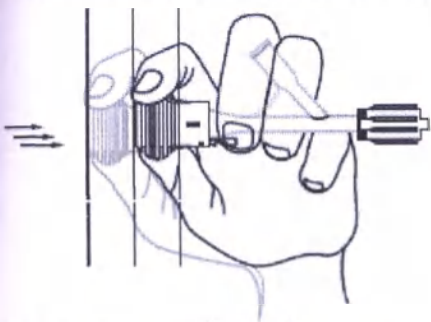


Когда клапан находится в состоянии «Открыто», устройства, включая проводник и катетер устройством раздувающим, могут перемещаться.

7. Нажатие кнопки установит клапан в положение «Закрыто». (см. Рисунок)



8. Нажатие ручки пальцами между «Открыто» и «Закрыто» даст возможность плавной регулировки клапана от полного открытия до полного закрытия, что поможет предотвратить излишнюю потерю крови при применении устройства. (см. Рисунок)



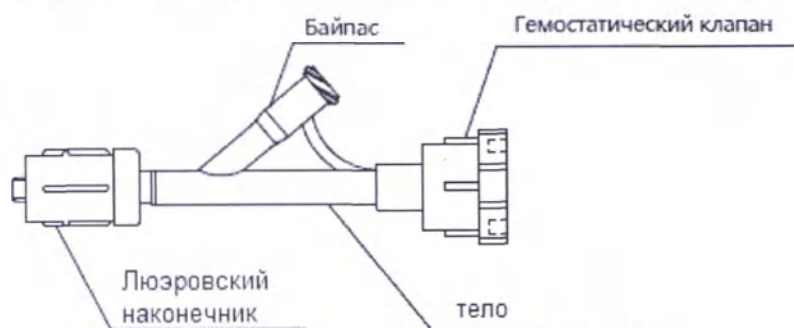
9. Устройства могут проходить через Y-коннектор даже при закрытии клапана.

10. Игла проводника способствует введению проводника.

11. Рекомендуется применение устройства для вращения проводника для контроля проводника.

Инструкция по применению устройств в наборе с Y-коннектором:

Y-коннектор предоставляет два тоннеля в кровеносный сосуд: для возможности ввода контрастного вещества и проводника или катетера во время хирургического вмешательства. Клапан Y-коннектора предотвращает потерю крови.



проводника вставляют в клапан Y-коннектора, создавая тоннель для проводника и
проводника. Устройство для вращения проводника удерживает проводник и
препятствует движению проводника.

Проверьте упаковку устройств и сами устройства, чтобы убедиться в том, что упаковка была
герметично закрыта и устройства не повреждены.

При необходимости подсоедините съёмный 3-х ходовой кран и соединительную трубку с
манометром.

Подсоедините люэровский наконечник к катетеру.

Введите иглу проводника в гемостатический клапан в проксимальном конце Y-коннектора
и затяните клапан.

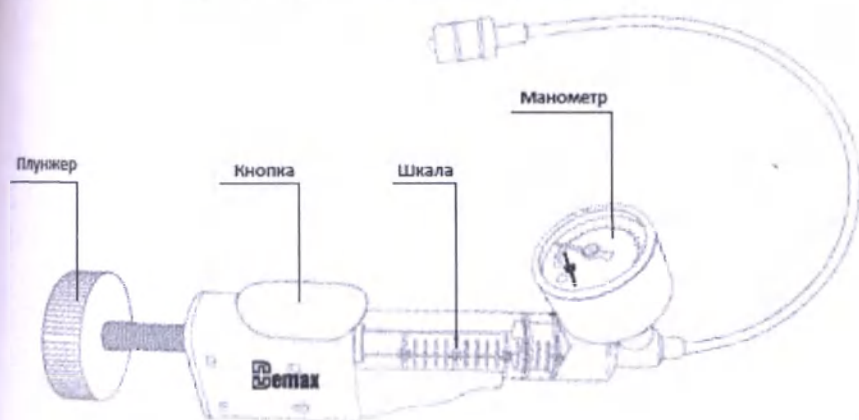
Введите проводник сквозь иглу проводника в катетер.

Удалите иглу проводника; закрутите гемостатический клапан Y-коннектора до прекращения
поступления крови.

Рекомендуется применять устройства для вращения проводника для контроля проводника.

Инструкция по применению устройств в наборе с устройством раздувающим:

Устройства раздувающие DPD30 и DID30 являются одноразовым устройством, способным
создавать максимальное давление 30 атм/бар. Они оснащены резьбовым плунжером, гибким
удлинителем – соединительной линией высокого давления. Применяется для раздувания или
сдувания катетера для расширения сосудов.



1. Проверьте упаковку и устройство раздувающее, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
2. Поставьте плунжер в положение 0 (ноль) шкалы и удалите воздух из шприца при нажатии
кнопки.

3. Погрузите луер в готовое контрастное вещество, нажмите кнопку и отведите плунжер.

Когда контрастное вещество достигнет требуемого объёма, отпустите кнопку.

4. Надежно подключите устройство к крану запирающемуся 3-х ходовому. Держите
устройство вертикально манометром вверх, толкните плунжер вперёд, нажимая кнопку, чтобы
удалить воздух. В случае необходимости, слегка постукивайте по шприцу для устранения
остаточного воздуха.

5. Выключите проток в кране, проверьте индикатор манометра путём увеличения или
уменьшения давления.

Подключение устройства раздувающего к катетеру:

1. **Примечание:** перед подключением устройства раздувающего к катетеру, изделия должны
быть подготовлены и проверены в соответствии с инструкциями производителя.

2. Удалите 3-х ходовой кран из устройства раздувающего.

Внимание: Неудачное снятие 3-х ходового крана может привести к попаданию воздуха в систему и/или утечке контрастного вещества. Таким образом, давление, необходимое для раздувания, может не поддерживаться.

Создайте соединение между луером устройства раздувающего и катетером и надёжно зафиксируйте (закрепите) его.

Эксплуатация устройства для раздувания

Удерживайте кнопку спускового механизма, чтобы свободно толкать или тянуть плунжер для раздувания или сдувания (рисунок 1):

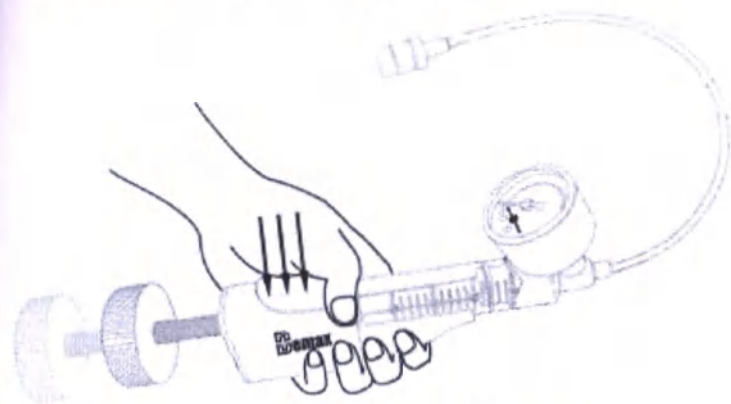


Рисунок 1

2. Чтобы устранить остаточный воздух в катетере, необходимо удерживать устройство вертикально и потянуть плунжер для создания давления вакуума, нажимая на кнопку.

3. Раздувание баллона: поверните рукоятку по часовой стрелке для увеличения давления. (Рисунок 2)



Рисунок 2

4. Сдувание баллона: поверните рукоятку против часовой стрелки на два круга, и давление снизится и ниже 10 атм. Нажмите кнопку для сброса давления. (Рисунок 2).

5. В случае необходимости повторите, пожалуйста, этапы 3 и 4.

6. Создание давления вакуума: нажмите на кнопку и потяните рукоятку плунжера для создания давления вакуума.

7. Нажмите на кнопку для быстрого сброса давления. (Рисунок 3)



Рисунок 3

Внимание: Быстрый сброс давления может создать риск для пациентов. Пожалуйста, используйте изделия в соответствии с клиническими рекомендациями по оперативному вмешательству.

Примечание: Катетер не входит в состав устройств раздувающих в наборах.

2.2 Техническое обслуживание

Не требуется. Наборы одноразового применения.

2.3 Чистка и дезинфекция

Не требуется.

Стерилизация:

Наборы поставляются стерильными в герметичной упаковке. Стерилизация проводится газовым методом с применением этиленоксида по ISO 11607-1. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ISO 11135:2014.

2.4 Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды

- Данное медицинское изделие предназначено для использования исключительно по назначению и только квалифицированным лицензированным врачом или иным практикующим медицинским специалистом по назначению и под контролем такого врача.
- Следует всегда соблюдать стерильность.
- Не используйте в случае вскрытой или поврежденной упаковки.
- Не используйте в случае обнаружения каких-либо повреждений или дефектов.
- В ходе использования соблюдайте общие меры предосторожности.

Требования к охране окружающей среды

Наборы при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

Все процессы изготовления изделия осуществляются в помещениях, оснащенных местной приточно-вытяжной вентиляцией.

Использование источников открытого огня в этих помещениях запрещено. Производство осуществляется в контролируемых условиях: чистая комната класса 6 в соответствии со стандартом ISO 14644-1:2015. Помещение оборудовано высокоэффективным HEPA-фильтром (HEPA), влажность и температура контролируются. Периодически проводится валидация среды в комнате в целях проверки эффективности HEPA-фильтра HEPA.

Контроль окружающей среды осуществляется в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами производителя.

Утилизация неиспользованных изделий осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 1.7.2790 для отходов класса А.

Утилизировать как отходы класса Б - эпидемиологически опасные отходы. Утилизируйте медицинские изделия по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами.

Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

2.5 Данные по сроку службы

Срок годности: 2 года с даты изготовления.

2.6 Требования к транспортированию и хранению

Транспортировку изделий осуществляют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта, при соблюдении температурного режима.

Транспортировку осуществляют при температуре -39°C до $+60^{\circ}\text{C}$.

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности от 30 до 75%.

Гарантированный срок хранения – 2 года.

2.7 Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует отсутствие дефектов исполнения или материалов при соблюдении надлежащих условий хранения и использования. Данная гарантия аннулируется в случае неправильного хранения или использования, а также при возникновении факторов, связанных с пациентом, его диагнозом, лечением, хирургическими вмешательствами и другими аспектами, не зависящими от производителя и оказывающими непосредственное влияние на продукцию производителя и результаты ее использования.

Гарантированный срок хранения – 2 года со дня изготовления, при условии, что упаковка не была повреждена или вскрыта.

3. Маркировка и упаковка изделия

3.1. Описание маркировки МИ

Маркировка включает следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии)
- наименование производителя с указанием адреса
- наименование и обозначение типа (вида, серии) изделия
- номер изделия по системе нумерации производителя
- состав медицинского изделия
- другие данные в зависимости от требований к изделиям (см. символы, нанесенные на маркировку).

Demax

Interventional Device Set

Push-click Y Connector
with Extension Tube
Guide Wire Introducer
Torque
Balloon In-deflation Device

REF DAS013 2019-12-05

LOT LD190526 2021-12-04



Demax Medical

Head Office: Suite 241, 117 Old Pittwater Road,
Brookvale, NSW 2100 (Sydney), Australia
Tel: +61 2 9939 7093
Fax: +61 2 9939 0397

Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd.
A13-7 Jingshengnansi Street, Tongzhou District, 101102 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)
Elfenstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726



DAS-BQ-BX II Rev.C3

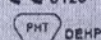


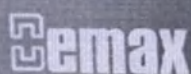
STERILE EO

ARTG

DV-2011-MC-19163-3

CE 0123





Interventional Device Set Demax Medical

Push-click Y Connector
with Extension Tube
Guide Wire Introducer
Torque
Balloon In-deflation Device

20 Units

REF DAS013

LOT LD190526

2021-12-04 2019-12-05

DAS-BQ-BZ II Rev.C2

Head Office: Suite 241, 117 Old Pittwater Road,
Brookvale, NSW 2100 (Sydney), Australia
Tel: +61 2 9939 7093
Fax: +61 2 9939 0397

Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd.
A13-7, Jingshengguansi Street, Tongzhou District 101102 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)
Lilienthalstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: 0049 40 2513175 Fax: 0049 40 255720

ARTG

01.2011.MK. 19184.1

CE 0123



Пример маркировки для РФ-первичной:

Наименование набора

ДОБАВИТЬ когда в РФ изделия придут

Пример маркировки для РФ-транспортной:

Наименование набора

ДОБАВИТЬ когда в РФ изделия придут

3.2 Описание символов, нанесенных на маркировку

	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации!
	Использовать до
	Код партии

	Номер по каталогу
	Стерильно, стерилизовано этилен оксидом
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Представитель в ЕС
	Апирогенно
	Содержание или присутствие фталатов
Надпись:	Не токсично

Маркировка внешней картонной коробки и транспортной картонной коробки выполняется с нанесением дополнительных символов о правильной транспортировке и хранении изделий, таких как:

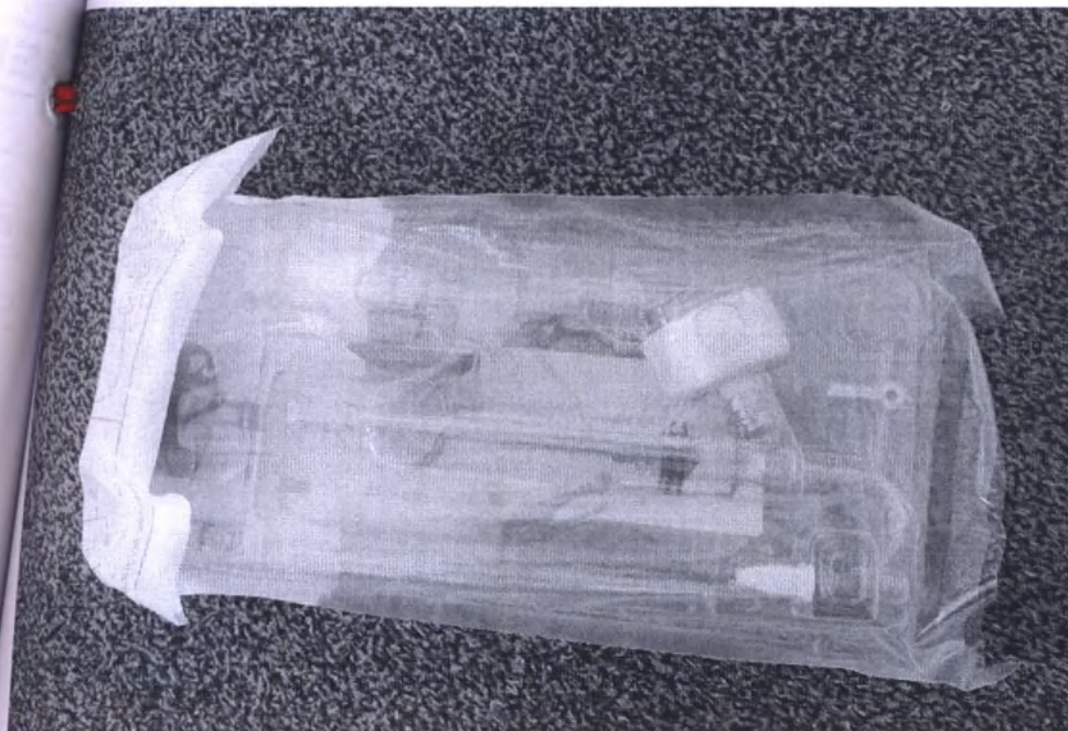
- Ограничение температуры 
- Беречь от влаги 
- Недопускать попадания солнечного света 

3.3 Процесс упаковки изделия

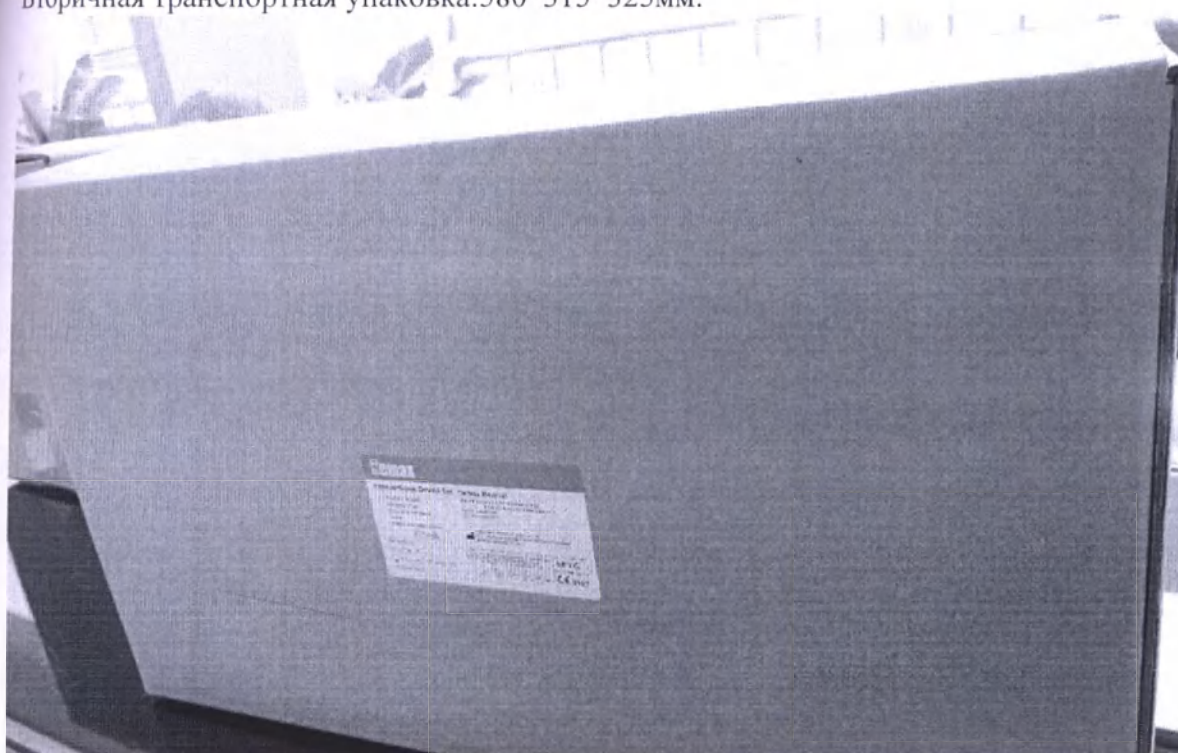
Изделие упаковывается в первичную упаковку: тайвек и ПЭ, затем в транспортную: картонную коробку, обеспечивающую сохранность продукции.

Размер упаковки:

Первичная индивидуальная упаковка: 275*130*55мм.

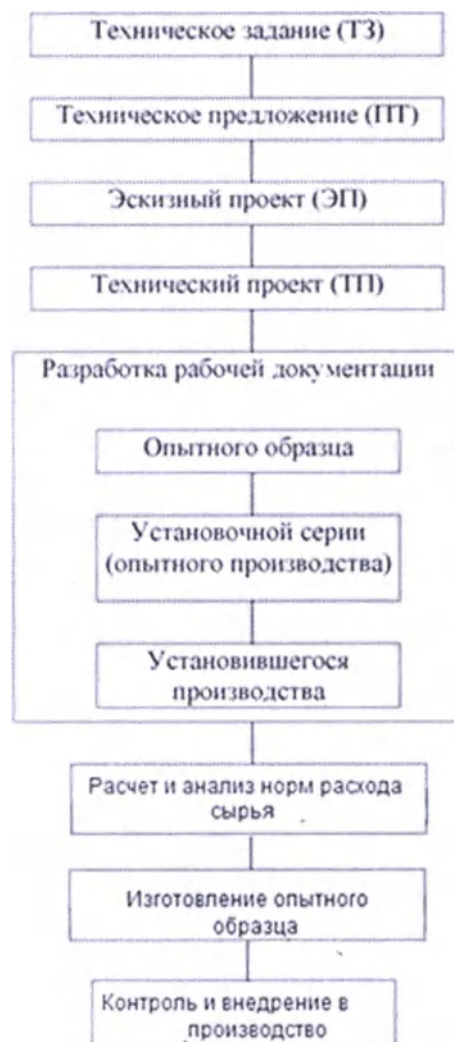


Вторичная транспортная упаковка: 580*315*325мм.



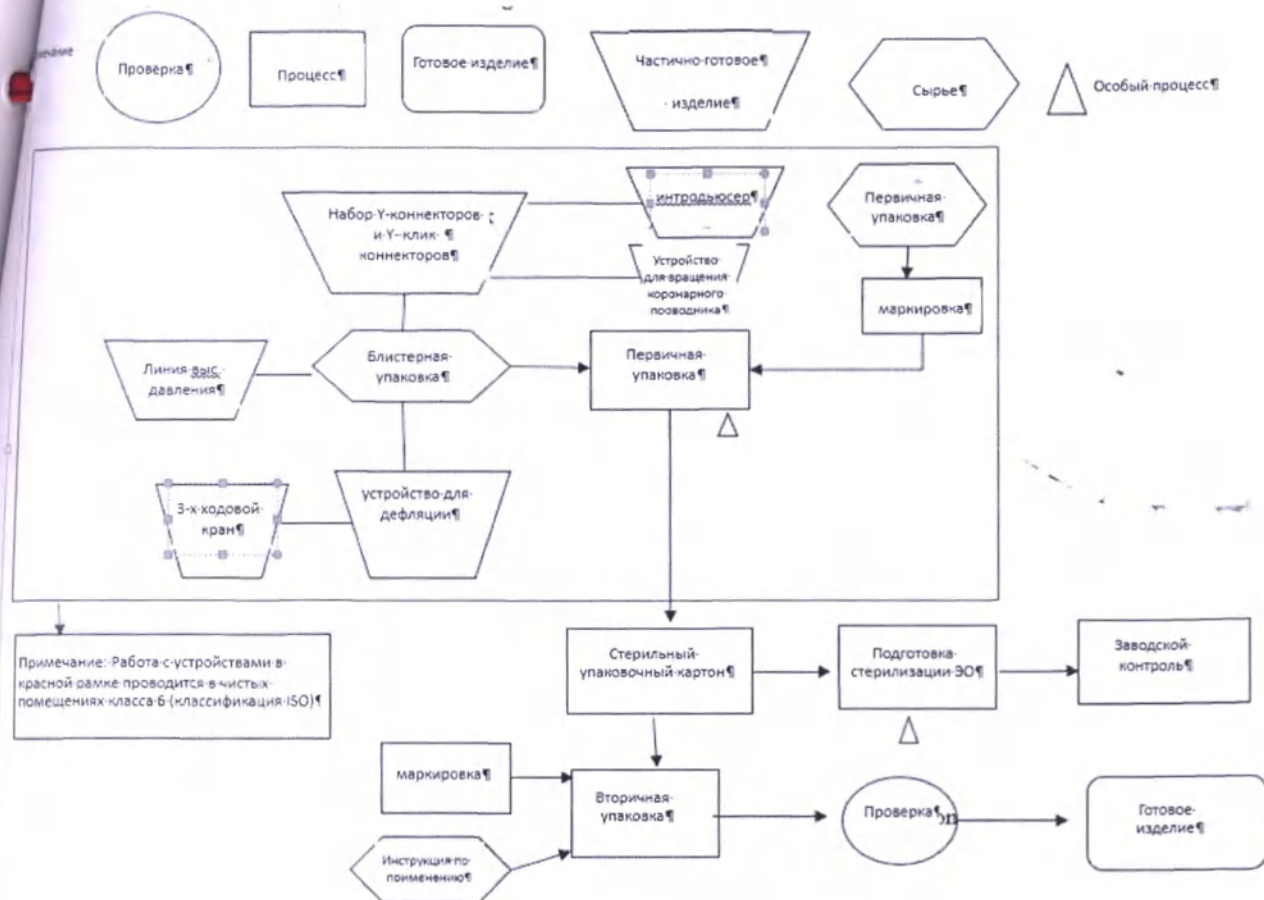
4. Информация по производству

- 4.1 Методы контроля и тестирования
 - 4.1.1 Контроль поставщиков и сырья
 - 4.1.2 Контроль сборки изделий
 - 4.1.3 Постпродажный контроль
- 4.2 Проектирование и производство



Стадии проектирования изделия

Производственный процесс включает в себя:



5. Таблица соответствия существенным принципам

5.1. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия - (минимальное требование)

- Система Управления Качеством EN ISO 13485:2016
- Система Качества Приложение II – исключая Раздел 4 Директивы совета 93/42/ЕЕС
- Применение менеджмента риска на медицинские изделия ГОСТ ISO 14971:2012
-

5.2. Международные стандарты

Стандарт	Описание
EN ISO 80369-7:2017+AC-2018	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в приложениях здравоохранения - Часть 7: коннекторы для внутрисосудистых или подкожных приложений
EN ISO 10993-1:2009+AC-2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 4: Выбор тестов для взаимодействий с кровью

ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Анализы на в пробирке цитотоксичность
EN ISO 10993-7:2008/AC:2010	Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 7: остатки стерилизации Оксидом этилена
EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Тесты для системной токсичности
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 12: Подготовка пробы и справочные материалы
EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 18: Химическая характеристика материалов
EN 556-1:2001+Cor 1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам
EN ISO 11135:2014+A1-2019	Стерилизация медицинских изделий - окись этилена - требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения - индикаторов - Часть 2: Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11140-1-2014+AC-2015	Стерилизация изделий медицинского назначения - индикаторов Biological - Часть 2: Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11737-1:2018+AC-2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ASTM F 1980-2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

62366-2015+AC-2016	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC TR 62366-2:2016	Изделия медицинские. Часть 2. Руководство по применению проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016+AC-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
EN ISO 14644-4:2001+COR 1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
EN ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанный управляют Частью 5 сред: Операции
EN ISO 14644-6:2007	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Словарь
EN ISO 14644-7:2004	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Разделительные устройства (навесы, перчаточные камеры, разъединители и мини окружение)
EN ISO 14644-8:2013	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических веществ (ППК) - второе издание
EN ISO 14698-1:2003+COR 1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрессивности. Часть 1. Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003/AC:2006	Чистые помещения и связанный управляют средами — контролем за Загрязнением биосферы — Часть 2: Оценка и интерпретация данных о загрязнении биосферы
EN ISO 14971: 2019	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1: 2016+AC-2017	Медицинские устройства – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться – Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008+A 1:2013	Информация предоставляется производителем медицинских устройств

EN ISO 15986: 2011	Символ для использования в маркировке медицинских устройств - Требования для маркировки медицинских устройств, содержащих фталаты
MDDEV 2.7/1, Rev4 June 2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов.
MDD 93-42-EEC(amended by 2007_47_EC)	Директива совета 93-42-ЕЕС от 14 июня 1993 года, касающаяся медицинских изделий
MDR	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745

5.3. Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальными международным Стандартам

- Система Управления Качеством EN ISO 13485:2016
- Система Качества Приложение II – исключая Раздел 4 Директивы совета 93/42/ЕЕС
- Применение менеджмента риска на медицинские изделия ГОСТ ISO 14971:2012

6. Лекарственных средств, входящих в состав изделий нет.

7. Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)

ООО «ЦЕНТР ИССЛЕДОВАНИЙ И СЕРТИФИКАЦИИ «РЕГИОН»

Юр. адрес: 119034, город Москва, Чистый переулок, дом 3, эт 1 пом IV ком 5

Почтовый адрес: 117556, Москва, Фруктовая 8, корп. 1, стр.2 до востребования.

Description of the medical device

1. Medical device name

Inflating devices in a set

Execution options

1. Inflating device in the DAS001 set consisting of:

- 1.1 Inflation device DID30 - 1 pc.
- 1.2 3-way locking valve - 1pc.
- 1.3 Y - connector - 1 pc.
- 1.4 Device for conductor rotation - 1 pc.
- 1.5 Conductor - 1 pc.
- 1.6 Instructions for use - 1pc.

2. Inflation device in the DAS002 set consisting of:

- 2.1 Inflation device DID30 - 1 pc.
- 2.2 3-way locking valve - 1pc.
- 2.3 Y - connector - 1 pc.
- 2.4 Device for conductor rotation - 1 pc.
- 2.5 Conductor - 1 pc.
- 2.6 High pressure connecting line - 1 pc.
- 2.7 Instructions for use - 1pc.

3. Inflating device in the DAS003 set consisting of:

- 3.1 Inflation device DID30 - 1 pc.
- 3.2 3-way locking valve - 1pc.
- 3.3 Y - connector - 1 pc.
- 3.4 Instructions for use - 1pc.

4. Inflating device in the DAS006 set consisting of:

- 4.1 Inflation device DID30 - 1 pc.
- 4.2 Locking valve 3-way - 1pc.
- 4.3 Y-connector with plastic valve - 1 pc.
- 4.4 Instructions for use - 1pc.

5. Inflation device in the DAS007 set consisting of:

- 5.1 Inflation device DID30 - 1 pc.
- 5.2 3-way locking valve - 1pc.
- 5.3 Y-connector with plastic valve - 1 pc.
- 5.4 Device for conductor rotation - 1 pc.
- 5.5 Conductor - 1 pc.
- 5.6 Instructions for use - 1pc.

6. Inflation device in the DAS009 set consisting of:

- 6.1 Inflation device DID30 - 1 pc.
- 6.2 3-way locking valve - 1pc.
- 6.3 Y-connector with plastic valve - 1 pc.
- 6.4 High pressure connecting line - 1 pc.
- 6.5 Instructions for use - 1pc.

7. Inflating device in the DAS010 set consisting of:

- 7.1 Inflation device DID30 - 1 pc.

- 2 Three-way locking valve - 1 pc.
 - 3 Y-connector with plastic valve - 1 pc.
 - 4 Device for conductor rotation - 1 pc.
 - 5 Conductor - 1 pc.
 - 6 High pressure connecting line - 1 pc.
 - 7 Instructions for use - 1 pc.
8. Inflating device in the DAS012 set consisting of:
- 8.1 Inflation device DID30 - 1 pc.
 - 8.2 Y-connector with plastic valve, tube and 3-way valve - 1 pc.
 - 8.3 Instructions for use - 1 pc.
9. Inflating device in the DAS013 set consisting of:
- 9.1 Inflation device DID30 - 1 pc.
 - 9.2 Device for conductor rotation - 1 pc.
 - 9.3 Y-connector with a plastic valve, with a tube and a 3-way valve - 1 pc.
 - 9.4 Conductor - 1 pc.
 - 9.5 Instructions for use - 1 pc.
- ten. Inflation device in the DAS014 set consisting of:
- 10.1 Inflation device DID30 - 1 pc.
 - 10.2 Device for conductor rotation - 1 pc.
 - 10.3 Y-connector with a plastic valve, with a tube and a 3-way valve - 1 pc.
 - 10.4 Conductor 1 pc.
 - 10.5 Instructions for use - 1 pc.
11. Inflating device in the DAS015 set consisting of:
- 11.1 Inflating device DID30 - 1 pc.
 - 11.2 Y-connector with tube and 3-way valve - 1 pc.
 - 11.3 Instructions for use - 1 pc.
12. Inflation device in the DAS020 set consisting of:
- 12.1 Inflating device DID30 - 1 pc.
 - 12.2 3-way locking valve - 1 pc.
 - 12.3 Device for conductor rotation - 1 pc.
 - 12.4 Y-connector with a plastic valve, with a tube and a 3-way valve - 1 pc.
 - 12.5 Conductor - 1 pc.
 - 12.6 Instructions for use - 1 pc.
13. Inflating device in set DID30S (OFF) in composed of:
- 13.1 Inflating device DID30 - 1 pc.
 - 13.2 Locking valve 3-way - 1 pc.
 - 13.3 Instructions for use - 1 pc.
14. Inflating device in set DPD30 / OFF consisting of:
- 14.1 Blowing device DPD30 - 1 pc.
 - 14.2 Locking valve 3-way - 1 pc.
 - 14.3 Instructions for use - 1 pc.
15. Inflation device in the DAS024 set consisting of:

- 15.1 Blowing device DPD30 - 1 pc.
- 15.2 Locking valve 3-way - 1pc.
- 15.3 Y - connector - 1 pc.
- 15.4 Device for conductor rotation - 1 pc.
- 15.5 Conductor - 1 pc.
- 15.6 Instructions for use - 1 pc.
- 16. Inflation device in the DAS025 set consisting of:
 - 16.1 Inflation device DPD30 - 1 pc.
 - 16.2 Locking valve 3-way - 1pc.
 - 16.3 Y - connector - 1 pc.
 - 16.4 Device for conductor rotation - 1 pc.
 - 16.5 Conductor - 1 pc.
 - 16.6 High pressure connecting line - 1 pc.
 - 16.7 Instructions for use - 1pc.
- 17. Inflating device in the DAS026 set consisting of:
 - 17.1 Blowing device DPD30 - 1 pc.
 - 17.2 3-way locking valve - 1pc.
 - 17.3 Y - connector - 1 pc.
 - 17.4 Instructions for use - 1pc.
- 18. Inflation device in the DAS027 set consisting of:
 - 18.1 Inflation device DPD30 - 1 pc.
 - 18.2 3-way locking valve - 1pc.
 - 18.3 Y-connector with plastic valve - 1 pc.
 - 18.4 Instructions for use - 1pc.
- 19. Inflation device in the DAS028 set consisting of:
 - 19.1 Inflation device DPD30 - 1 pc.
 - 19.2 3-way locking valve - 1pc.
 - 19.3 Y-connector with plastic valve - 1 pc.
 - 19.4 Device for conductor rotation - 1 pc.
 - 19.5 Guide - 1 pc.
 - 19.6 Instructions for use - 1pc.
- 20. Inflating device in the DAS029 set consisting of:
 - 20.1 Inflation device DPD30 - 1 pc.
 - 20.2 3-way locking valve - 1pc.
 - 20.3 Y-connector with plastic valve - 1 pc.
 - 20.4 High pressure connecting line - 1 pc.
 - 20.5 Instructions for use - 1pc.
- 21. Inflation device in the DAS030 set consisting of:
 - 21.1 Inflation device DPD30 - 1 pc.
 - 21.2 3-way locking valve - 1pc.
 - 21.3 Y-connector with plastic valve - 1 pc.
 - 21.4 Device for conductor rotation - 1 pc.
 - 21.5 Guide - 1 pc.

- 21.6 High pressure connecting line - 1 pc.
- 21.7 Instructions for use - 1 pc.
- 22. Inflating device in DAS031 set consisting of:
 - 22.1 Blowing device DPD30 - 1 pc.
 - 22.2 Y-connector with a plastic valve, with a tube and a 3-way valve - 1 pc.
 - 22.3 Instructions for use - 1 pc.
- 23. Inflating device in the DAS032 set consisting of:
 - 23.1 Inflation device DPD30 - 1 pc.
 - 23.2 Device for conductor rotation - 1 pc.
 - 23.3 Y-connector with a plastic valve, with a tube and a 3-way valve - 1 pc.
 - 23.4 Conductor - 1 pc.
 - 23.5 Instructions for use - 1 pc.
- 24. Inflating device in the DAS033 set consisting of:
 - 24.1 Blowing device DPD30 - 1 pc.
 - 24.2 Y-connector with tube and 3-way valve - 1 pc.
 - 24.3 Device for conductor rotation - 1 pc.
 - 24.4 Conductor - 1 pc.
 - 24.5 Instructions for use - 1 pc.
- 25. Inflation device in the DAS034 set consisting of:
 - 25.1 Blowing device DPD30 - 1 pc.
 - 25.2 Y-connector with tube and 3-way valve - 1 pc.
 - 25.3 Instructions for use - 1 pc.
- 26. Inflation device in the DAS035 set consisting of:
 - 26.1 Inflation device DPD30 - 1 pc.
 - 26.2 Locking valve 3-way - 1 pc.
 - 26.3 Device for conductor rotation - 1 pc.
 - 26.4 Y-connector with plastic valve, tube and 3-way valve - 1 pc.
 - 26.5 Conductor - 1 pc.
 - 26.6 Instructions for use - 1 pc.

(hereinafter referred to as a set, system or product)

1.2 Purpose: used as an auxiliary device package for angiography and during interventional procedures. Through these devices, a contrast agent, saline solution, a balloon, a stent, and other devices can enter the human body.

The intended purpose of the components of the DAS series device is described below:

The Y-connector is designed for the simultaneous introduction of contrast agent and a guide wire or catheter through two channels into a blood vessel during surgery.

The Y-piece plastic valve is designed to prevent blood loss.

A guidewire (sheath sheath) is inserted into the Y-connector valve, creating a passageway for substances and protecting the guidewire tip.

The conductor rotation device holds the conductor in place and facilitates its advance.

The inflation device (for balloon inflation from the DEMAX company) is a disposable device with a volume of 20 or 30 ml, capable of generating pressures up to 30 atm / bar. It is equipped with a threaded piston, a flexible high-pressure connecting line and a three-way high pressure locking valve.

The balloon inflation technology generates and controls vacuum pressures up to 30 atm / bar (441 psi) with an accuracy of ± 1 atm / bar (14.7 psi).

The high pressure connecting line is intended to be used as a connection between two medical devices, usually such as a 3-way valve and a pressure monitoring system, an intervention catheter and a high pressure syringe.

The pressure line is used as an adjunct to properly follow the instructions for use of medical devices.

1.3 Scope: in medical institutions

1.4 Operating conditions:

at temperatures from 10 to 35 ° C and relative humidity from 30 to 75%. atmospheric working pressure: 70-106 kPa;

1.5. Indications for use:

- coronary angiography;
- stent-assisted angioplasty;
- percutaneous coronary intervention.

1.6 Contraindications:

- severe hypertension;
- extensive parenchymal pneumonia, pulmonary congestion, pulmonary edema;
- there is inflammation, swelling, trauma, scar at the puncture site;
- there were previous severe blood loss and a tendency to coagulation, a significant decrease in the level of platelets or a temporary ban on puncture as an anticoagulant therapy;
- patients with serious blood diseases, heart failure, severe hypertension;
- allergic reactions to plastic and silicone;
- extremely low patient resistance;
- violation of the hemostatic system;
- Impaired renal function, especially in patients with acute renal failure.

1.7 Precautions:

- 1) Read the instructions for use before use.
- 2) The kit is for single use only. Do not sterilize and / or reuse.
- 3) Do not use the product after the expiration date
- 4) Do not use the product if the packaging is damaged or not sealed.
- 5) All connecting parts of the product must be well connected, improper connection or loss of parts of the product may lead to leaks or air entering the blood vessel.
- 6) Before injecting a reagent such as contrast, please remove air from the system. Never inject air into an inflation device, angiographic catheter, coronary guidewire, etc.
- 7) Perform operations under sterile conditions, avoid contamination.
- 8) The product is intended for use by qualified professionals (doctors) only.
- 9) To avoid accidents, do not use products with products of other brands, otherwise the manufacturer will not take any responsibility.
- 10) After use, please dispose of the kit in accordance with local laws and regulations.

1.8 Safety instructions

Attention!

If the product is used incorrectly, the following complications are possible:

- allergic reactions;
- damage to the vessel due to improper actions of a specialist;
- patient infection caused by incorrect operation.

Prevention of complications

- timely identification of contraindications to the operation;
- correct use of products;
- constant monitoring of vital body functions (blood pressure, heart rate, the amount of urine excreted, blood loss and other indicators).

1.8.1 Before use, you must read the instructions for use.

1.8.2 Do not use damaged products. Disposable products, reuse is prohibited.

1.8.3 The safety of use of the kits is only guaranteed when they are used for the purposes for which they are intended, as defined in the instructions for use.

1.8.4 Products are intended to be used only as directed by a physician.

1.8.5 Kits are not limited by age, race or sex of patients.

1.9 Risk class and applicable classification rules

Potential risk class of use 2a.

1.10 Medical device developer

Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd

Address: A13-7, Jingshengnansi Street, Tongzhou District, 101102 Beijing, People Republic of China

1.11 Medical device manufacturer

Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd

Address: A13-7, Jingshengnansi Street, Tongzhou District, 101102 Beijing, People Republic of China

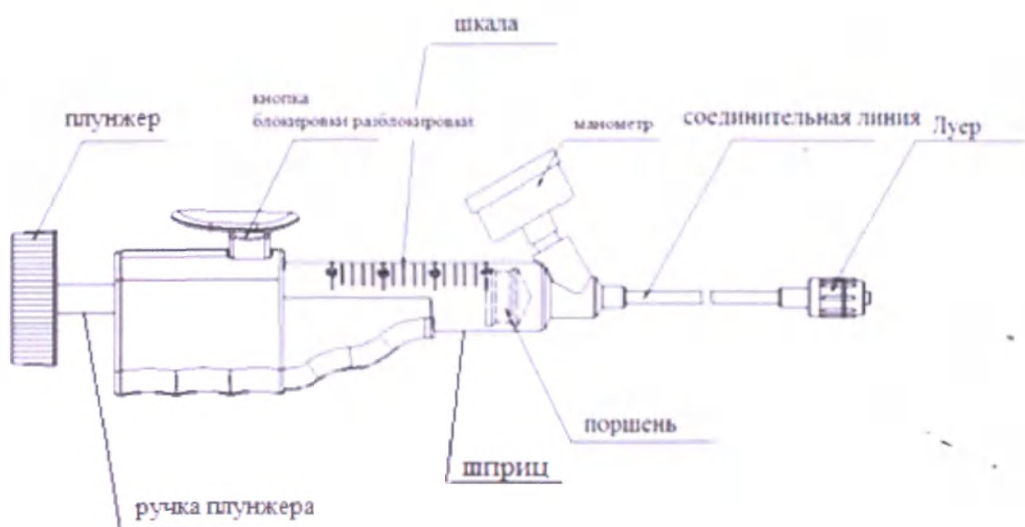
Manufacturing site address: A13-7, Jingshengnansi Street, Tongzhou District, 101102 Beijing, People Republic of China

1.12. General design of a medical device

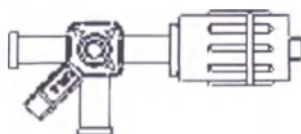
The kits include various configurations of products.

The kits consist of:

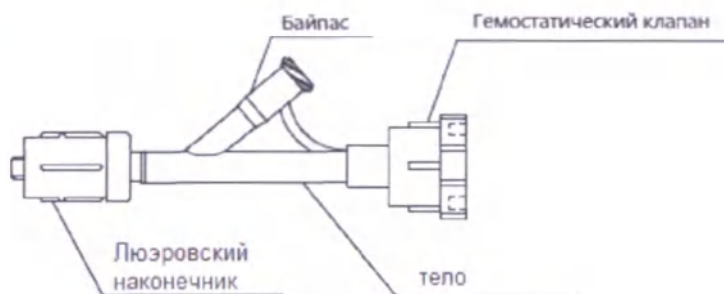
1. Inflating device DID30 or Inflating device DPD30 - A device for inflating balloon catheters up to 30 atm. in the form of a syringe with a pressure gauge and a flexible connecting line with a rotating Luer connector at the end. Ergonomic handle (rod stop) and piston stroke lock / unlock mechanism allow one-handed operation. The main difference in the device models is only in the syringe volume for DID30 - 20 ml, DPD30 - 30 ml.



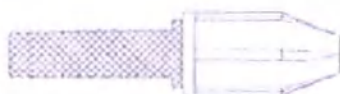
2. Locking valve 3-way - High pressure shut-off valve (OFF type) with a rotating Luer connector and a rotary lock.



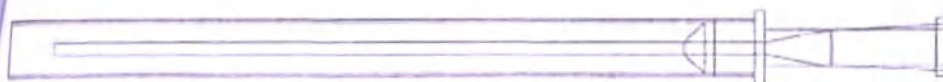
3. Y - connector - with hemostatic valve



4. Wire rotation device - compatible with corona wire 0.014 "-0.021"



five. The guide wire (sheath-needle (introducer)) has an atraumatic tapered tip that minimizes vascular damage.



High pressure connecting line - 500 psi (3.4 MPa) high pressure connecting line with armored wall and rotating Luer connector

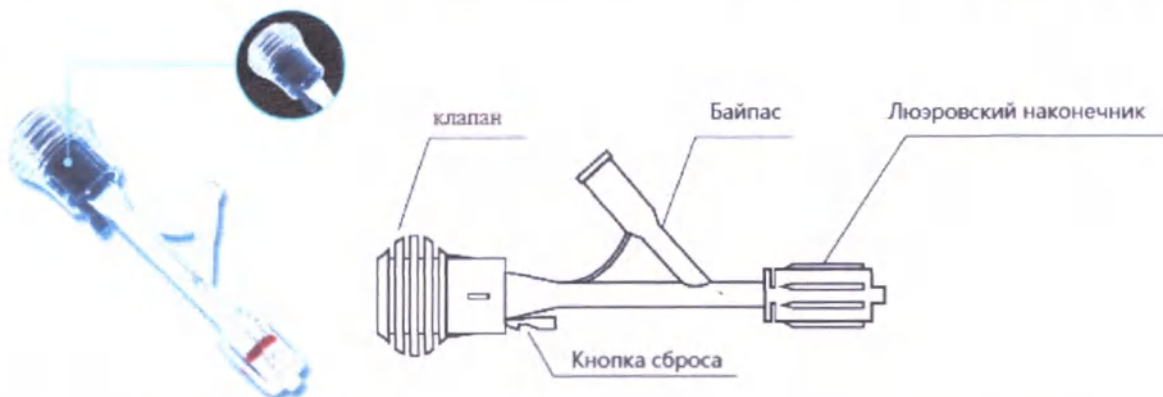
Лuer "папа"

трубка

Лuer "мама"



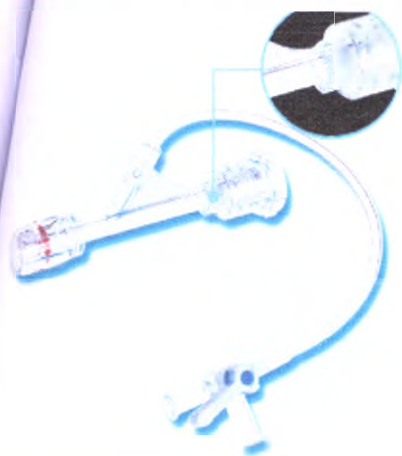
7. Y-connector with plastic valve - a hemostatic connector with a snap-on three-stage plastic valve.



8. Y-connector with a plastic valve, with a tube and a 3-way valve - a hemostatic connector with a snap-on three-stage plastic valve. The automatic closing mechanism ensures the transition of the device from a semi-closed position to a closed position (controlled by a doctor during operation), when a contrast agent is injected into the lumen. Complete with tube and 3-way valve.



/-connector with tube and 3-way valve - hemostatic connector with tube and 3-way valve



The package includes:

Inflating devices in a set

Execution options

1. Inflating device in the DAS001 set consisting of:

- 1.1 Inflation device DID30 - 1 pc.
- 1.2 3-way locking valve - 1pc.
- 1.3 Y - connector - 1 pc.
- 1.4 Device for conductor rotation - 1 pc.
- 1.5 Conductor - 1 pc.
- 1.6 Instructions for use - 1pc.

2. Inflation device in the DAS002 set consisting of:

- 2.1 Inflation device DID30 - 1 pc.
- 2.2 3-way locking valve - 1pc.
- 2.3 Y - connector - 1 pc.
- 2.4 Device for conductor rotation - 1 pc.
- 2.5 Conductor - 1 pc.
- 2.6 High pressure connecting line - 1 pc.
- 2.7 Instructions for use - 1pc.

3. Inflating device in the DAS003 set consisting of:

- 3.1 Inflation device DID30 - 1 pc.
- 3.2 3-way locking valve - 1pc.
- 3.3 Y - connector - 1 pc.
- 3.4 Instructions for use - 1pc.

4. Inflating device in the DAS006 set consisting of:

- 4.1 Inflation device DID30 - 1 pc.
- 4.2 Locking valve 3-way - 1pc.
- 4.3 Y-connector with plastic valve - 1 pc.
- 4.4 Instructions for use - 1pc.

5. Inflation device in the DAS007 set consisting of:

- 5.1 Inflation device DID30 - 1 pc.
- 5.2 3-way locking valve - 1pc.

- Y-connector with plastic valve - 1 pc.
- Device for conductor rotation - 1 pc.
- Conductor - 1 pc.
- Instructions for use - 1pc.

Inflation device in the DAS009 set consisting of:

- 1 Inflation device DID30 - 1 pc.
- 2 3-way locking valve - 1pc.
- 3 Y-connector with plastic valve - 1 pc.
- 4 High pressure connecting line - 1 pc.
- 5 Instructions for use - 1pc.

7. Inflating device in the DAS010 set consisting of:

- 7.1 Inflation device DID30 - 1 pc.
- 7.2 Three-way locking valve - 1pc.
- 7.3 Y-connector with plastic valve - 1 pc.
- 7.4 Device for conductor rotation - 1 pc.
- 7.5 Conductor - 1 pc.
- 7.6 High pressure connecting line - 1 pc.
- 7.7 Instructions for use - 1pc.

8. Inflating device in the DAS012 set consisting of:

- 8.1 Inflation device DID30 - 1 pc.
- 8.2 Y-connector with plastic valve, tube and 3-way valve - 1 pc.
- 8.3 Instructions for use - 1 pc.

9. Inflating device in the DAS013 set consisting of:

- 9.1 Inflation device DID30 - 1 pc.
- 9.2 Device for conductor rotation - 1 pc.
- 9.3 Y-connector with a plastic valve, with a tube and a 3-way valve - 1 pc.
- 9.4 Conductor - 1 pc.
- 9.5 Instructions for use - 1 pc.

ten. Inflation device in the DAS014 set consisting of:

- 10.1 Inflation device DID30 - 1 pc.
- 10.2 Device for conductor rotation - 1 pc.
- 10.3 Y-connector with a plastic valve, with a tube and a 3-way valve - 1 pc.
- 10.4 Conductor 1 pc.
- 10.5 Instructions for use - 1 pc.

11. Inflating device in the DAS015 set consisting of:

- 11.1 Inflating device DID30 - 1 pc.
- 11.2 Y-connector with tube and 3-way valve - 1 pc.
- 11.3 Instructions for use - 1 pc.

12. Inflation device in the DAS020 set consisting of:

- 12.1 Inflating device DID30 - 1 pc.
- 12.2 3-way locking valve - 1pc.
- 12.3 Device for conductor rotation - 1 pc.
- 12.4 Y-connector with a plastic valve, with a tube and a 3-way valve - 1 pc.

- Conductor - 1 pc.
- Instructions for use - 1 pc.
- Inflation device in the DID30S (OFF) set consisting of:
 - 13.1 Inflating device DID30 - 1 pc.
 - 13.2 Locking valve 3-way - 1pc.
 - 13.3 Instructions for use - 1 pc.
- 14. Inflation device in the DPD30 / OFF set consisting of:
 - 14.1 Blowing device DPD30 - 1 pc.
 - 14.2 Locking valve 3-way - 1pc.
 - 14.3 Instructions for use - 1 pc.
- 15. Inflation device in the DAS024 set consisting of:
 - 15.1 Blowing device DPD30 - 1 pc.
 - 15.2 Locking valve 3-way - 1pc.
 - 15.3 Y - connector - 1 pc.
 - 15.4 Device for conductor rotation - 1 pc.
 - 15.5 Conductor - 1 pc.
 - 15.6 Instructions for use - 1 pc.
- 16. Inflation device in the DAS025 set consisting of:
 - 16.1 Inflation device DPD30 - 1 pc.
 - 16.2 Locking valve 3-way - 1pc.
 - 16.3 Y - connector - 1 pc.
 - 16.4 Device for conductor rotation - 1 pc.
 - 16.5 Conductor - 1 pc.
 - 16.6 High pressure connecting line - 1 pc.
 - 16.7 Instructions for use - 1pc.
- 17. Inflating device in the DAS026 set consisting of:
 - 17.1 Blowing device DPD30 - 1 pc.
 - 17.2 3-way locking valve - 1pc.
 - 17.3 Y - connector - 1 pc.
 - 17.4 Instructions for use - 1pc.
- 18. Inflation device in the DAS027 set consisting of:
 - 18.1 Inflation device DPD30 - 1 pc.
 - 18.2 3-way locking valve - 1pc.
 - 18.3 Y-connector with plastic valve - 1 pc.
 - 18.4 Instructions for use - 1pc.
- 19. Inflation device in the DAS028 set consisting of:
 - 19.1 Inflation device DPD30 - 1 pc.
 - 19.2 3-way locking valve - 1pc.
 - 19.3 Y-connector with plastic valve - 1 pc.
 - 19.4 Device for conductor rotation - 1 pc.
 - 19.5 Guide - 1 pc.
 - 19.6 Instructions for use - 1pc.

- Inflating device in the DAS029 set consisting of:
- 20.1 Inflation device DPD30 - 1 pc.
 - 20.2 3-way locking valve - 1pc.
 - 20.3 Y-connector with plastic valve - 1 pc.
 - 20.4 High pressure connecting line - 1 pc.
 - 20.5 Instructions for use - 1pc.
21. Inflation device in the DAS030 set consisting of:
- 21.1 Inflation device DPD30 - 1 pc.
 - 21.2 3-way locking valve - 1pc.
 - 21.3 Y-connector with plastic valve - 1 pc.
 - 21.4 Device for conductor rotation - 1 pc.
 - 21.5 Guide - 1 pc.
 - 21.6 High pressure connecting line - 1 pc.
 - 21.7 Instructions for use - 1pc.
22. Inflating device in DAS031 set consisting of:
- 22.1 Blowing device DPD30 - 1 pc.
 - 22.2 Y-connector with a plastic valve, with a tube and a 3-way valve - 1pc.
 - 22.3 Instructions for use - 1pc.
23. Inflating device in the DAS032 set consisting of:
- 23.1 Inflation device DPD30 - 1 pc.
 - 23.2 Device for conductor rotation - 1 pc.
 - 23.3 Y-connector with a plastic valve, with a tube and a 3-way valve - 1 pc.
 - 23.4 Conductor - 1 pc.
 - 23.5 Instructions for use - 1 pc.
24. Inflating device in the DAS033 set consisting of:
- 24.1 Blowing device DPD30 - 1 pc.
 - 24.2 Y-connector with tube and 3-way valve - 1 pc.
 - 24.3 Device for conductor rotation - 1 pc.
 - 24.4 Conductor - 1 pc.
 - 24.5 Instructions for use - 1 pc.
25. Inflation device in the DAS034 set consisting of:
- 25.1 Blowing device DPD30 - 1 pc.
 - 25.2 Y-connector with tube and 3-way valve - 1 pc.
 - 25.3 Instructions for use - 1 pc.
26. Inflation device in the DAS035 set consisting of:
- 26.1 Inflation device DPD30 - 1 pc.
 - 26.2 Locking valve 3-way - 1pc.
 - 26.3 Device for conductor rotation - 1 pc.
 - 26.4 Y-connector with plastic valve, tube and 3-way valve - 1 pc.
 - 26.5 Conductor - 1 pc.
 - 26.6 Instructions for use - 1 pc.

1.13 List of accessories

All parts of the product are included in

4 General description of the main functional elements, parts, composition, functionality

Table 1 of the main technical characteristics.

Name	Value
Flowing device DPD30	
The surface must be clean and free of foreign particles when visually examined with normal or corrected vision, without the use of magnification and at an illumination of 300 to 700 lux. No leaks are allowed. The syringe tip of the device must comply with ISO 594-1. The open end of the syringe stem should have finger stops that provide the syringe with stability and keep it from rolling and turning around its own axis by more than 180 ° when placing it with a scale upwards on a flat surface located at an angle of 10 ° to the horizontal. Finger rests should be of the appropriate size, shape and strength for their purpose and to ensure that the syringe is securely held during use. Finger rests should be free of burrs and sharp edges. The design of the stem and the stop of the syringe stem should be such, so that when holding the syringe with one hand, the stem can be recessed with the thumb of the same hand. The piston must not separate from the stem. The length of the rod must be sufficient to move the piston along the entire length of the cylinder, however, the possibility of the rod completely falling out of the cylinder is not allowed. The length of the protrusion of the stem and the configuration of the stop for its movement should allow it to be actuated without difficulty. When the reference line of the piston coincides with the zero graduation line of the cylinder, the following minimum lengths of the rod protrusion from the cylinder, from the surface of the finger stop to the top of the rod stem, are preferred: 12.5 mm. The piston must have a clearly visible and clear edge, which serves as a reference line at the end of the piston. The reference line must be in close contact with the inner surface of the cylinder.	
Overall dimensions, mm	250 ± 10
Weight, g	one70 ± 5
Nominal capacity, ml	thirty
Division value, ml	one
Maximum capacity, ml	thirty
Zero graduation line	five
The total length of the scale to the mark of the nominal capacity, mm	65
Dead space, ml	0.1
Pressure gauge error limit	± 4%
Luer connector	conforms to ISO 80369-7: 2016
Withstanding pressure	3.0 MPa (30 atm.)
Tightness test force	440psi (30 atm.) Max.
Connecting tube length, mm	250 ± 0.1
Inflation device DID30	

Name	Value
The surface must be clean and free of foreign particles when visually examined with normal or corrected vision, without the use of magnification and at an illumination of 300 to 700 lux. No defects are allowed. The syringe tip of the device must comply with ISO 594-1. The open end of the syringe stem should have finger stops that provide the syringe with stability and keep it from rolling and turning around its own axis by more than 180 ° when placing it with a scale upwards on a flat surface located at an angle of 10 ° to the horizontal. Finger rests should be of the appropriate size, shape and strength for their purpose and to ensure that the syringe is securely held during use. Finger rests should be free of burrs and sharp edges. The design of the stem and the stop of the syringe stem should be such, so that when holding the syringe with one hand, the stem can be recessed with the thumb of the same hand. The piston must not separate from the stem. The length of the rod must be sufficient to move the piston along the entire length of the cylinder, however, the possibility of the rod completely falling out of the cylinder is not allowed. The length of the protrusion of the stem and the configuration of the stop for its movement should allow it to be actuated without difficulty. When the reference line of the piston coincides with the zero graduation line of the cylinder, the following minimum lengths of the rod protrusion from the cylinder, from the surface of the finger stop to the top of the rod stem, are preferred: 12.5 mm. The piston must have a clearly visible and clear edge, which serves as a reference line at the end of the piston. The reference line must be in close contact with the inner surface of the cylinder.	
Overall dimensions, mm	225 ± 10
Weight, g	157 ± 5
Nominal capacity, ml	20
Division value, ml	one
Maximum capacity, ml	20
Zero graduation line	five
The total length of the scale to the mark of the nominal capacity, mm	54
Dead space, ml	0.1
Pressure gauge error limit	± 4%
Luer connector	conforms to ISO 80369-7: 2016
Withstanding pressure	3.0 MPa (30 atm.)
Tightness test force	440psi (30 atm.) Max.
Connecting tube length, mm	250 ± 0.1
Locking valve 3-way	
Weight, g	5.69
Length mm	56
External diameter	7.7-7.8mm
Inner diameter	4.3mm
Luer connector	conforms to ISO 80369-7: 2016
Withstanding pressure	500 psi (34.5 atm.) Maximum
Breaking force	not less than 15 N
High pressure connecting line	
Appearance	translucent PVC tubes, resistant to kinks, breaks and damage
External diameter	3.2 (± 0.1) mm
Inner diameter	Ø1.56 (± 0.1) mm

Name	Value
Length	150mm ($\pm 2\%$)
Tube type	High pressure PVC line Complies with ISO 8536-9
Luer connector	conforms to ISO 80369-7: 2016
Outer diameter, mm	7.73-7.83
Inner diameter, mm	4,3
Withstanding pressure	3448 kPa (500psi)
Breaking force	not less than 15 N
Y - connector	
Weight, g	7 ± 0.5
Length mm	87.4 ± 4.37
External diameter	$\varnothing 5.7 (\pm 0.3)$ mm
Inner diameter	$\varnothing 3.0 (\pm 0.3)$ mm
Luer connector	conforms to ISO 80369-7: 2016
Withstanding pressure	400kPa
Breaking force	not less than 15 N
Snap valve	not
Y-connector with plastic valve	
Weight, g	9 ± 0.5
Length mm	94 ± 5
External diameter	immeasurably
Inner diameter	$\varnothing 2.7 (\pm 0.3)$ mm
Luer connector	conforms to ISO 80369-7: 2016
Withstanding pressure	1250kPa
Breaking force	not less than 15 N
Snap valve	Yes
Conductor rotation device	
The surface must be smooth without streaks, gel-like inclusions, notches or foreign particles. A 6% bevel of the tapered part of the connection made according to ISO 594-1 shall be ensured.	
Max. outer diameter, mm	one
Min. inner diameter, mm	0.35mm (0.014 ")
Length mm	41±five
Weight, g	2 ± 0.5
Compatibility	with coronal wire from 0.35mm (0.014 ") to 0.89mm (0.021")
Connection strength	not less than 40 N
Conductor	
When viewed visually with normal or corrected vision at 2.5x magnification, the outer surface of the effective length of the product shall be free of foreign matter.	
The needle point must not have rough edges, edges, burrs and must be protected from damage.	
The connecting sleeve (valve) must be of the receiving type (Luer), and the taper of the joint must be at least 6% in accordance with ISO 594-1. No leaks are allowed.	
The size	21G
Length mm	102 ± 5.1

Name	Value
meter, mm	
ternal	0.9 ± 0.05
erior	0.53 ± 0.1
withstand load (Connecting the needle tube to the sleeve)	20 N
Weight, g	0.99
<i>Y-connector with a plastic valve, with a tube and a 3-way valve</i>	
Weight, g	$one 2.5 \pm 0.5$
Length mm	94 ± 5
Connector outer diameter, mm	immeasurably
Connector inner diameter, mm	$3.0 (\pm 0.3)$
Luer connector	conforms to ISO 80369-7: 2016
Withstanding pressure	1250kPa
Breaking force	not less than 15 N
A tube	translucent PVC tube resistant to kinks, breaks and damage
Appearance	
length, cm	17 ± 0.5
Outer diameter, mm	3.2 ± 0.2
Inner diameter, mm	1.5 ± 0.05
Snap valve	Yes
<i>Y-connector with tube and 3-way valve</i>	
Weight, g	$one 1 \pm 0.5$
Length mm	$87.4 \pm 4.37\text{mm}$
Connector outer diameter, mm	5.7 ± 0.3
Connector inner diameter, mm	$\varnothing 3.0 (\pm 0.3) \text{ mm}$
Luer connector	conforms to ISO 80369-7: 2016
Withstanding pressure	400kPa
Breaking force	not less than 15 N
A tube	translucent PVC tube resistant to kinks, breaks and damage conforms to ISO 8536-9
Appearance	
length, cm	17 ± 0.5
Outer diameter, mm	3.2 ± 0.2
Inner diameter, mm	1.5 ± 0.05
3-way valve	
length, cm	
Outer diameter, mm	
Inner diameter, mm	
Snap valve	not

1.15 Description of the materials contained in key functional elements / blocks / parts of a medical device, including materials in contact with the human body

the manufacture of kits, materials are used that are intended for their manufacture, the safety of which is confirmed in the prescribed manner by a certificate of conformity, a declaration of conformity or a test report. Raw materials and materials meet hygienic requirements. All kit components must be biologically safe to ISO 10993-1.

table 2

Part of the product		Material / Brand / Manufacturer	Country of origin	Contact
ing valve y	Luer Mama, Luer Papa (Luer connector)	Polycarbonate / MAKROLON 2805 / Covestro	Germany	+
	Rotary lock	Polyoxymethylene / DELRIN 500P NC010, DELRIN DE8903 NC010 / DuPont	USA	-
	O type o-ring	Silicone Rubber / KEG-2000- 30 / ShinEtsu Chemical	Japan	+
connector;	Connector body, Bypass	Polycarbonate / MAKROLON 2805 / covestro	Germany	+
	Luer lock	Polycarbonate / MAKROLON 2805 / covestro	Germany	+
	Reset button	Polycarbonate / MAKROLON 2805 / covestro	Germany	-
	Hemostatic valve	Silicone rubber / KEG-2000- 30 / ShinEtsu	Japan	+
	Plastic valve	Silicone rubber / KEG-2000- 70 / ShinEtsu	Japan	+
	A tube	PVC / CE-8511B-04 / Tekni-Plex Healthcare & Specialty Packaging (Suzhou) Co., Ltd	Italy	+
	3-way valve	Rotary fcisator	Polyoxym ethylene / DELRIN 500P NC010, DELRIN DE8903 NC010 / DuPont	USA

		Luer connector	Polycarbonate / MAKROLON 2805 / covestro	Germany
		Crane (body)	Polycarbonate / MAKROLON 2805 / Covestro	Germany
Introducer	Cap	Polycarbonate / MAKROLON 2805 / Covestro	Germany	-
	Needle (introducer)	Stainless steel / Grade SUS304 / Zhejiang INI Medical Devices., Ltd	China	-
	Tapered tip	PP / Ruiyi (China) Technology	China	-
Introducer activation device	Fixing head and device handle	Polybutylene terephthalate / Ultrasdur B4500 / BASF	Germany	-
Inflating device	Plunger	PA / ZYTEL 70G33L / DuPont	USA	-
	Plunger handle	PA / ZYTEL 70G33L / DuPont	USA	-
	Cap	ABS / PA-747S / CHI MEI POLYLAC	Taiwan	-
	Lock / unlock button	ABS / PA-747S / CHI MEI POLYLAC	Taiwan	-
	Housing	Polycarbonate / MAKROLON 2805 / Covestro	Germany	+
	Syringe	Polycarbonate / MAKROLON 2805 / Covestro	Germany	+
	Tubing junction	Polycarbonate / MAKROLON 2805 / Covestro	Germany	+
	Connecting line	PU / ESTANE® 58271 NAT 021 / Lubrizol corporation & PA 6 / Rhodia polyamide	France	+
	Daddy Luer Connector	Polycarbonate / MAKROLON 2805 / Covestro	Germany	+

	O type o-ring	Silicone Rubber / KEG-2000-30 / ShinEtsu Chemical	Japan	+
	Pressure gauge	Metallic copper and engineering plastic	Germany	-
	Piston	Isoprene rubber / Rubber SKI-3S / Jsc Sintez Kauchuk	Russia	+
Pressure detecting	Luer Mama, Luer Papa (Luer connector)	Polycarbonate / MAKROLON 2805 / Covestro	Germany	+
	A tube	PVC / CE-9011B-04 / Tekni-Plex Healthcare & Specialty Packaging (Suzhou) Co., Ltd	Italy	+
Packaging	Primary packaging	Paper - Tyvek1059B, DuPont PE110 film	USA	-

2. Technical description of the medical device

2.1. Conditions for safe use

Before use, all kits must be checked for expiration date and damage.

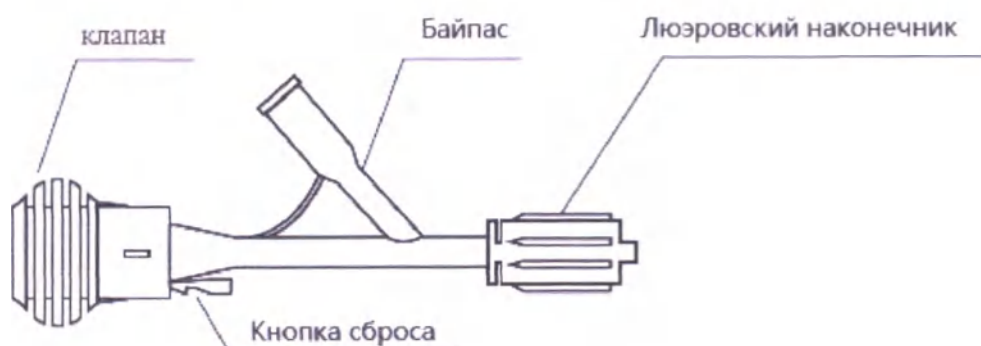
Use of damaged or expired products is prohibited.

Before the operation, it is necessary to collect an anamnesis with the identification of possible risk factors for the procedure (pay special attention to the presence of allergic reactions and impaired renal function).

The patient should be informed about the preparation procedure for the procedure by his attending physician.

When conducting interventional procedures, it is recommended to follow the clinical protocol developed for standard (average) conditions for each type of study.

Instructions for using devices in a set with Y-connector with plastic valve:



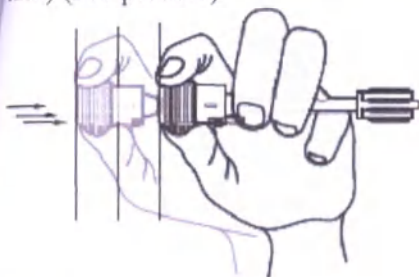
Y-connector provides two tunnels into the blood vessel; in this way, it is possible to simultaneously insert the contrast agent and the guidewire or catheters during surgery. The Y-connector valve prevents blood loss. The needle (sheath) of the guidewire is inserted into the Y-connector valve, providing a tunnel for the guidewire and protection of the guidewire. The conductor rotation device holds the conductor and facilitates movement of the conductor.

Check the packaging of the devices and the devices themselves to make sure that the packaging has been sealed and the devices are not damaged.

Connect a detachable 3-way valve and connecting tubing with bypass if necessary.

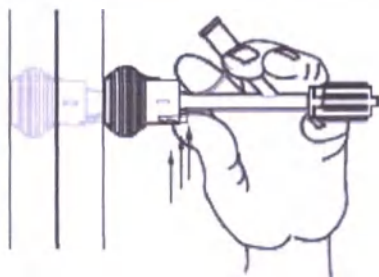
Connect the distal luer lock securely with a catheter or other device.

Press the handle all the way down and set the valve to the "Open" position (you should hear a click) (see picture)

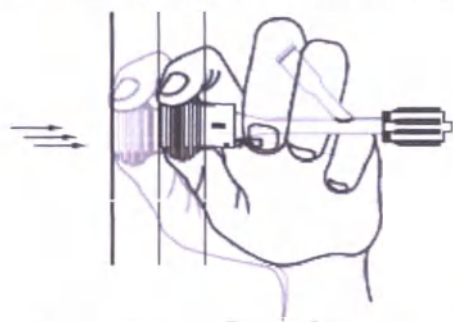


6. When the valve is in the Open state, devices, including the guidewire and catheter with inflator, can move.

7. Pressing the button will place the valve in the Closed position. (see picture)



8. Pressing the handle with your fingers between "Open" and "Closed" will allow smooth adjustment of the valve from full open to full close, which will help prevent unnecessary blood loss when using the device. (see picture)



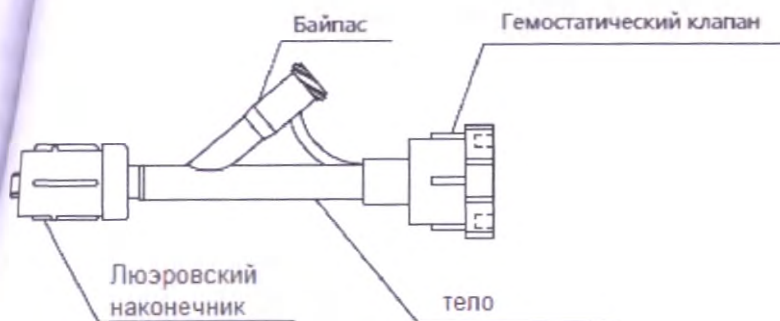
9. Devices can pass through the Y-connector even when the valve is closed.

10. The needle of the guidewire facilitates the introduction of the guidewire.

11. It is recommended to use a conductor rotation device to monitor the conductor.

Instructions for using devices in a set with Y-connector:

The Y-connector provides two tunnels into the blood vessel: for the injection of contrast medium and guidewire or catheter during surgery. Y-connector valve prevents loss blood...



The guidewire needle is inserted into the Y-connector valve, creating a tunnel for the guidewire and protection conductor. The conductor rotation device holds the conductor and facilitates movement of the conductor.

- one. Check the packaging of the devices and the devices themselves to make sure that the packaging has been sealed and the devices are not damaged.
2. If necessary, connect the detachable 3-way valve and the connecting pipe with bypass.
3. Connect the luer lock to the catheter.
4. Insert the guidewire needle into the hemostatic valve at the proximal end of the Y-connector and tighten the valve.
5. Insert the guide wire through the guide needle into the catheter.
6. Remove the guide needle; screw the Y-connector hemostatic valve until the blood flow stops.
7. It is recommended to use conductor rotation devices to control the conductor.

Instructions for using devices in a set with a blowing device:

Inflation devices DPD30 and DID30 are disposable devices capable of generating a maximum pressure of 30 atm / bar. They are equipped with a threaded plunger, flexible extension - high pressure connection line. Used to inflate or deflate a catheter to dilate blood vessels.



1. Check the packaging and blower for damage.
2. Move the plunger to the 0 (zero) scale position and remove air from the syringe by pressing the button.
3. Immerse the Luer in the finished contrast agent, press the button and retract the plunger. When the contrast agent reaches the required volume, release the button.
4. Connect the device securely to a 3-way locking valve. Hold the device vertically with the pressure gauge up, push the plunger forward while pressing the button to remove air. If necessary, tap the syringe lightly to eliminate residual air.
5. Turn off the flow in the tap, check the indicator of the manometer by increasing or decreasing the pressure.

connecting the inflator to the catheter:

Note: Before connecting the inflating device to the catheter, items should be prepared and tested in accordance with the manufacturer's instructions.

Remove the 3-way cock from the inflator.

Caution: Failure to remove the 3-way valve may result in air entering the system and / or leaking contrast agent. Thus, the pressure required for inflation may not be maintained.

Make a connection between the inflator luer and the catheter and tighten (secure) it securely.

Inflator Operation

1. Hold down the trigger to freely push or pull the plunger to inflate or deflate (Figure 1): *



Рисунок 1

2. To eliminate residual air in the catheter, hold the device upright and pull the plunger to create vacuum pressure while pressing the button.

3. Inflate the balloon: turn the handle clockwise to increase the pressure. (Figure 2)

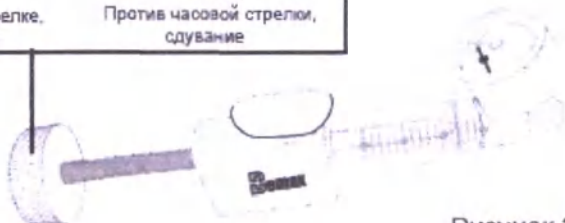


Рисунок 2

4. Deflation of the balloon: turn the handle counterclockwise two circles, and the pressure drops below 10 atm. Press the button to release the pressure. (Figure 2).

5. If necessary, please repeat steps 3 and 4.

6. Vacuum pressure build-up: push the button and pull the plunger handle to build up the vacuum pressure.

7. Press the button to quickly release the pressure. (Figure 3)



Рисунок 3

Caution: Rapid release of pressure may pose a risk to patients. Please use the products in accordance with the clinical guidelines for surgery.

Note: The catheter is not included with the inflation devices in the kits.

2.2 Maintenance

Not required. Disposable kits.

2.3 Cleaning and disinfection

Not required.

Sterilization:

The kits are supplied sterile in sealed packaging. Sterilization is carried out by gas method using ethylene oxide according to ISO 11607-1. The sterilization process is validated in accordance with the requirements of ISO 11135: 2014.

2.4 Requirements for environmental protection, including requirements for safe destruction and disposal. Environmental Protection

- This medical device is intended to be used solely for its intended use and only by a qualified licensed physician or other medical practitioner as prescribed and under the supervision of such a physician.
- Sterility should always be observed.
- Do not use if packaging has been opened or damaged.
- Do not use if any damage or defect is found.
- Observe general precautions during use.

Environmental requirements

During use, transportation and storage, the kits do not have a negative impact on humans and the environment. Special protection of personnel and patient is not required when using the product. All manufacturing processes of the product are carried out in rooms equipped with local supply and exhaust ventilation.

Use of open flame sources in these rooms is prohibited. The product is manufactured under controlled conditions: a class 6 clean room in accordance with ISO 14644-1: 2015. The room is equipped with a highly efficient aerosol filter (HEPA), humidity and temperature are controlled. The room environment is periodically validated to check the effectiveness of the HEPA filter. Environmental protection is carried out in accordance with the current sanitary and epidemiological rules and manufacturer's standards.

Disposal of unused products is carried out in the manner prescribed by SanPiN 2.1.7.2790 for class A waste.

Dispose of as class B waste - epidemiologically hazardous waste. Dispose of medical devices at the end of their useful life in accordance with local regulations. Please contact your local authority for further information on disposal or recycling.

2.5 Service life data

Expiration date: 2 years from the date of manufacture.

2.6 Requirements for transportation and storage

Transportation of products is carried out by all types of covered vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods in force for this type of transport, subject to the temperature regime.

Transportation is carried out at a temperature of -39°C to $+60^{\circ}\text{C}$.

Store in a dry place protected from direct sunlight at temperatures from 5 to 40°C and relative humidity from 30 to 75%.

The guaranteed shelf life is 2 years.

2.7 Manufacturer's Warranties

The manufacturer guarantees that it will be free from defects in workmanship or materials, provided that proper storage and use conditions are observed. This warranty is void in case of improper storage or use, as well as in the event of factors related to the patient, his diagnosis, treatment, surgery and other aspects beyond the control of the manufacturer and having a direct impact on the manufacturer's products and the results of its use.

The guaranteed shelf life is 2 years from the date of manufacture, provided that the packaging has not been damaged or opened.

3. Marking and packaging of the product

3.1. Description of MI marking

The marking includes the following information:

- manufacturer's trademark (if available)
- manufacturer's name with address
- name and designation of the type (type, series) of the product
- product number according to the manufacturer's numbering system
- composition of a medical device
- other data depending on the product requirements (see symbols, marked on the marking).

Example of primary marking



Example of secondary shipping packaging



Example of marking for RF-primary:

name

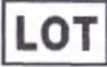
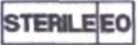
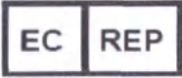
DD when products arrive in Russia

sample of marking for RF transport:

et name

DD when products arrive in Russia

3.2 Description of the symbols on the marking

	Do not reuse
	Caution! Refer to accompanying documentation!
	Use before
	Batch code
	Catalog number
	Sterile, sterilized with ethylene oxide
	Do not resterilize
	Do not use if packaging is damaged
	Representative in the EU

	Pyrogenically
	Content or presence of phthalates
Inscription:	Non toxic

The marking of the outer carton and the shipping carton is carried out with additional symbols on the correct transportation and storage of products, such as:

- Temperature limitation 
- Protect from moisture 
- Avoid sunlight 

3.3 Product packaging process

The product is packed in primary packaging: Tyvek and PE, then in transport: cardboard box, ensuring the safety of the product.

Packing size:

Primary individual packing: 275 * 130 * 55mm.



Secondary transport packaging: 580 * 315 * 325mm.



4. Information on production

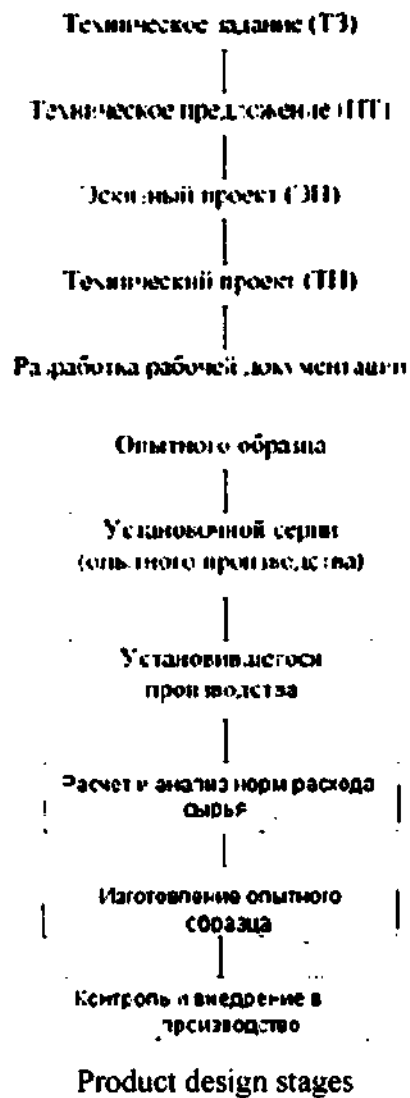
4.1 Methods of control and testing

4.1.1 Control of suppliers and raw materials

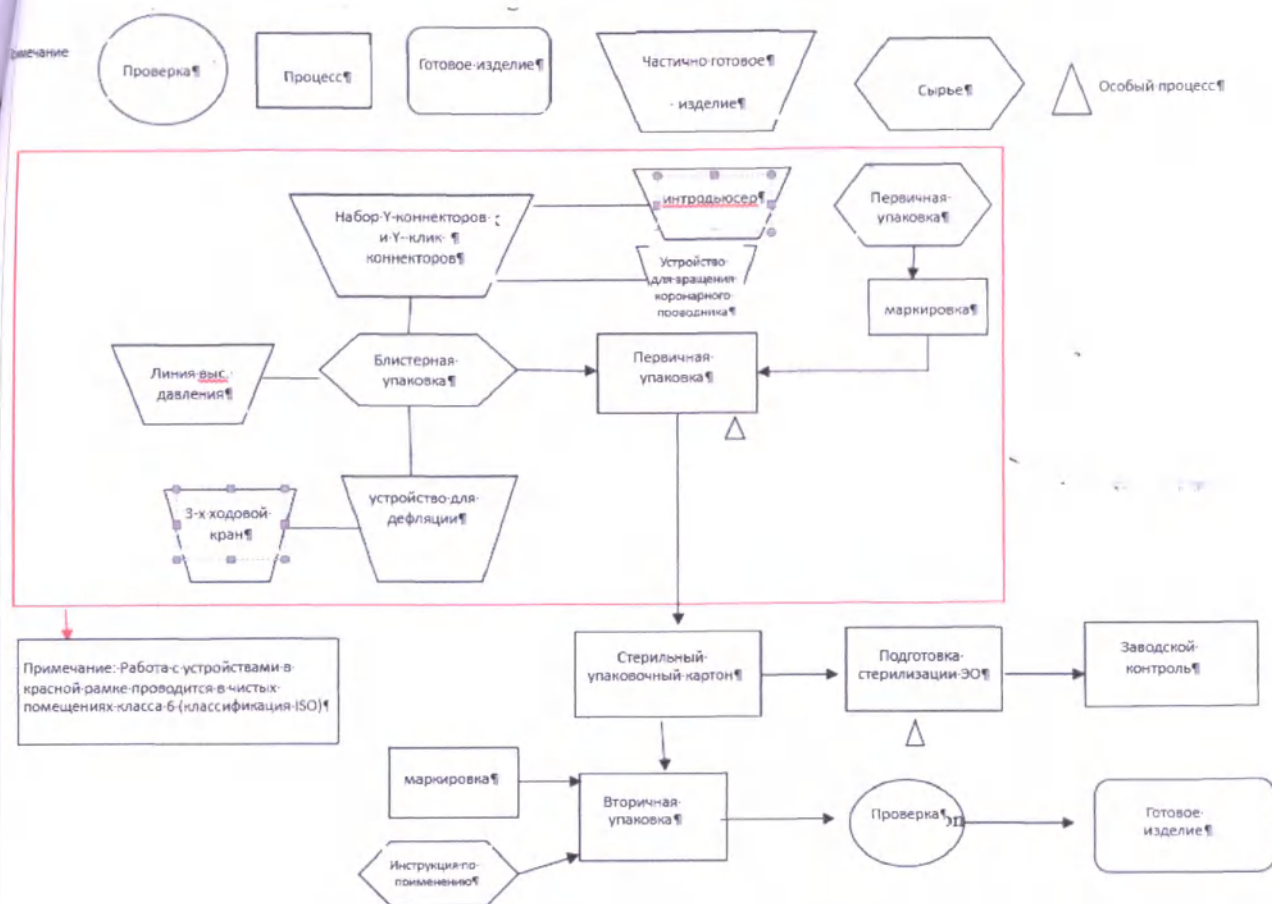
4.1.2 Control of product assembly

4.1.3 Post-market inspection

4.2 Design and manufacturing



The manufacturing process includes:



5. Compliance table with essential principles

5.1. List of applicable national and international standards to ensure the safety, efficacy and quality of the medical device - (minimum requirement)

- Quality Management System EN ISO 13485: 2016
- Quality System Annex II - excluding Section 4 of Council Directive 93/42 / EEC
- Application of risk management to medical devices GOST ISO 14971: 2012
-

5.2. International standards

Standard	Description
EN ISO 80369-7: 2017 + AC-2018	Small bore connectors for fluids and gases in healthcare applications - Part 7: connectors for intravascular or subcutaneous applications
EN ISO 10993-1: 2009 + AC-2017	Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 1. Assessment and research
EN ISO 10993-4: 2017	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 4: Selecting Tests for Blood Interactions
EN ISO 10993-5: 2009	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: In vitro cytotoxicity assays
EN ISO 10993-7: 2008	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide

AC: 2010	Sterilization Residues
EN ISO 10993-10: 2013	Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 10. Investigations into irritant and sensitizing effects
EN ISO 10993-11: 2018	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 11: Tests for Systemic Toxicity
EN ISO 10993-12: 2012	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 12: Sample Preparation and References
EN ISO 10993-18: 2009	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 18: Chemical Characterization of Materials
EN 556-1: 2001 + Cor 1: 2006	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices designated as "STERILE". Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11135: 2014+A1-2019	Sterilization of medical devices - ethylene oxide - requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11138-2: 2017	Sterilization of medical devices - indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
EN ISO 11140-1-2014 + AC-2015	Sterilization of medical devices - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
EN ISO 11737-1: 2018 + AC-2018	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Assessment of the population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2: 2009	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2. Tests for sterility in the validation of sterilization processes
ASTM F 1980-2016	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
EN ISO 11607-1: 2020	Packaging for medical devices subject to terminal sterilization. Part 1. Requirements for materials, sterilization barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2: 2020	Packaging for medical devices subject to terminal sterilization. Part 2. Requirements for validation of forming, sealing and assembly processes
EN 62366-1: 2015+ AC-2016	Medical products. Part 1. Design of medical devices for serviceability
IEC TR 62366-2: 2016	Medical products. Part 2. Guidance for the application of serviceability design to medical devices
EN ISO 13485: 2016 + AC-2017	Medical products. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes

ISO 14644-1: 2015	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1. Classification of air purity by particle concentration
EN ISO 14644-2: 2015	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2. Routine control to confirm consistent air cleanliness compliance with particle concentration
EN ISO 14644-3: 2019	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 3. Test methods
EN ISO 14644-4: 2001 + COR 1: 2003	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 4. Design, construction and commissioning
EN ISO 14644-5: 2004	Cleanrooms and associated controlled environments Part 5: Operations
EN ISO 14644-6: 2007	The premises are clean and associated controlled environments. Part 6. Dictionary
EN ISO 14644-7: 2004	The premises are clean and associated controlled environments. Part 7. Separation devices (awnings, glove boxes, disconnectors and mini-enclosures)
EN ISO 14644-8: 2013	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 8. Classification of Air Cleanliness by Concentration of Chemical Substances (CPC) - Second Edition
EN ISO 14698-1: 2003 + COR 1: 2003	Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 1. General principles and methods
EN ISO 14698-2: 2003 / AC: 2006	Cleanrooms and associated controlled environments - Biosphere Pollution control - Part 2: Assessment and interpretation of biosphere pollution data
EN ISO 14971: 2019	Medical products. Applying risk management to medical devices
EN ISO 15223-1: 2016 + AC-2017	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, markings and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 1041: 2008 + A 1: 2013	Information provided by the medical device manufacturer
EN 15986: 2011	Symbol for use in labeling medical devices - Requirements for labeling medical devices containing phthalates
MDDEV 2.7 / 1, Rev4 June 2016	Clinical Assessment: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.
MDD 93-42-EEC (amended by 2007_47_EC)	Council Directive 93-42-EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
MDR	REGULATION (EU) 2017/745

3. List of certificates, declarations of conformity with national international standards

Quality Management System EN ISO 13485: 2016

Quality System Annex II - excluding Section 4 of Council Directive 93/42 / EEC

Application of risk management to medical devices GOST ISO 14971: 2012

6. **There are no medicines included in the product...**

7. **Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation (name, address, telephone, mail)**

LLC "CENTER FOR RESEARCH AND CERTIFICATION" REGION "

Yur. the address: 119034, Moscow, Chisty pereulok, building 3, floor 1 room IV room 5

Postal address: 117556, Moscow, Fruit 8, bldg. 1, building 2 on demand.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 213101A0/004450

*/Печать: Сертификация * Китайский комитет содействия развитию международной торговли * (21)/*

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании БЕЙДЖИН
ДЕМАКС МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Печать: Сертификация * Китайский комитет содействия развитию международной торговли * (21)/*

*/Печать: Сертификация * Китайский комитет содействия развитию международной торговли * (21)/*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись уполномоченного представителя:
/подпись/ Цзян Цзюнь (Jiang Jun)
Дата: 01 марта 2021 г.

Ссылка на веб-сайт для проверки подлинности сертификата:
<http://www.rzccpit.com/validate.html>

«Утверждаю»
Генеральный директор
Бейджин Демакс Медикал Текнолоджи Ко., Лтд
Элизабет Сюфанг
(Dai. Elizabeth Xufang)
/подпись/

/Печать/: БЕЙДЖИН ДЕМАКС МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД .
1101030063272

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 16-2904

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов