

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

01508580

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. 233700B2/004582

兹证明：在所附文件上的湖南埃普特医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of APT MEDICAL INC on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature:

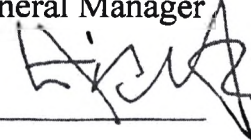
Wei Shanshan

日期：2023年10月19日
(Date: Oct. 19, 2023)

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

APPROVED BY

General Manager



« » 2023

Zhenghua Chang

2023/9/28

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Катетер ангиографический гидрофильный
(APT Medical Inc. («АПТ Медикал Инк.»), Китай)



2023

Содержание

1.	Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
2.	Назначение и применения изделия	3
3.	Особые свойства изделия.....	5
4.	Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	10
5.	Предупреждения и меры предосторожности	11
6.	Инструкции по применению	12
7.	Техническая спецификация	12
8.	Маркировка и упаковка.....	26
9.	Соответствие стандартам Российской Федерации	28
10.	Транспортирование, хранение и эксплуатация.....	28
11.	Сведения о стерильности изделия	29
12.	Сведения об утилизации	29
13.	Данные о содержании материалов животного и (или) человеческого происхождения	29
14.	Данные о лекарственных средствах, содержащихся в МИ	29
15.	Данные по техническому обслуживанию	29
16.	Гарантии	29

Версия 1.0

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация «Катетер ангиографический гидрофильный»

Далее по тексту – катетер ангиографический гидрофильный, катетер, изделие.

Производитель

APT Medical Inc. («АПТ Медикал Инк.»), Китай.

No. 009 Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan Province, P.R. China

Телефон: +86-731-56841398

E-mail: ra_hn@aptmed.com

Место производства

APT Medical Inc. («АПТ Медикал Инк.»), Китай

No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China.

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Катетер ангиографический гидрофильный предназначен для использования в процедурах ангиографии. Изделие доставляет контрастное вещество или лекарственные препараты в определенные участки сосудистой системы. Изделие также используется для введения проводника или катетера в целевое место.

Вид контакта с организмом

Кратковременный контакт с циркулирующей кровью (см. таблицу 6.1)

Условия применения

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста, обладающими квалификацией ангиографических процедур.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Используется для завершения ангиографии пациентам.

Совместимые изделия

Катетер ангиографический гидрофильный используется совместно с проводником. В таблице 2.1 указаны рекомендуемые размеры для каждого варианта исполнения. Проводник не входит в комплект поставки изделия.

Таблица 2.1 – Технические характеристики совместимого изделия

Вариант исполнения изделия	Максимальный внешний диаметр проводника
11410001, 11410002, 11413003, 11410004, 11410005, 11410006, 11413007, 11410008, 11410009, 11410010, 11411011, 11411012, 11413013, 11413014, 11411015,	0.035" (0.89 мм)

11413016, 11411017, 11410018, 11410019, 11410020, 11410021, 11410022, 11410023, 11410024, 11410025, 11410026, 11408027, 11408028, 11408029, 11408030, 11408031, 11408032, 11410033, 11410034, 11410035, 11410036, 11410037, 11408038, 11410039, 7740100005, 7740080003, 7740080004, 7740120009, 7740120010, 7740110021, 7740110031, 7740130032, 7740130037, 7740110041, 7740130042, 7740100044, 7740110045, 7740100050, 7740125052, 7740125053, 7740100058, 7740100059, 7740125060, 7740125061, 11410065, 11410066, 11412567, 11412568, 7740100090, 7740100092, 7740100094, 7740100100, 7740125102, 7740100108, 7740125110, 7740100116, 7740125118, 7740065129, 7740065130, 7740080120, 7740100121, 7740080126, 7740100140, 7740125141, 7740070148, 7740100150, 7740100152, 7740080153, 7740130156, 7740130162, 7740130165, 7740100166, 7740130168, 7740130171, 7740130177, 7740100178, 7740130180, 11410040, 11411041	
11510001, 11510002, 11513003, 11510004, 11510005, 11510006, 11513007, 11510008, 11510009, 11510010, 11511011, 11511012, 11513013, 11511014, 11511015, 11513016, 11511017, 11511018, 11510019, 11510020, 11510021, 11510022, 11510023, 11510024, 11510025, 11510026, 11510027, 11508028, 11508029, 11508030, 11508031, 11508032, 11508033, 11510034, 11510035, 11510036, 11510037, 11510038, 11508039, 7750080003, 7750080004, 7750100005, 7750100006, 7750120009, 7750120010, 7750130022, 7750130032, 7750130037, 7750110041, 7750130042, 7750100044, 7750110045, 7750100050, 7750125052, 7750125053, 7750100058, 7750100059, 7750125060, 7750125061, 11510065, 11510066, 11512567, 11512568, 7750100090, 7750100092, 7750100094, 7750100100, 7750125102, 7750100108, 7750125110, 7750100116, 7750125118, 7750065129, 7750065130, 7750080120, 7750100121, 7750080126, 7750100140, 7750125141, 7750070148, 7750100150, 7750100152, 7750080153, 7750130156, 7750130162, 7750130165, 7750100166, 7750130168, 7750130171, 7750130177, 7750100178, 7750130180, 11510040, 11511041, 11610001, 11610002, 11613003, 11610004, 11610005, 11610006, 11613007, 11610008, 11610009, 11610010, 11611011, 11611012, 11613013, 11611014, 11611015, 11613016, 11611017, 11611018, 11610019, 11610020, 11610021, 11610022, 11610023, 11610024, 11610025, 11610026, 11610027, 11608028, 11608029, 11608030, 11608031, 11608032, 11608033, 11608034, 11608035, 11608036, 11608037, 11608038, 11608039, 7760080003, 7760080004, 7760100005, 7760100006	0.038" (0.97 mm)

7760120009,	7760120010,	7760130022,	7760130032,
7760130037,	7760110041,	7760130042,	7760100044,
7760110045,	7760100050,	7760125052,	7760125053,
7760100058,	7760100059,	7760125060,	7760125061,
11610065,	11610066,	11612567,	11612568,
7760100092,	7760100094,	7760100100,	7760125102,
7760100108,	7760125110,	7760100116,	7760125118,
7760065129,	7760065130,	7760080120,	7760100121,
7760080126,	7760100134,	7760100136,	7760100137,
7760100138,	7760100139,	7760100140,	7760125141,
7760070148,	7760100150,	7760100152,	7760080153,
7760130156,	7760130162,	7760130165,	7760100166,
7760130168,	7760130171,	7760130177,	7760100178,
7760130180,	11610040,	11611041	

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Катетер ангиографический гидрофильный чрескожно вводится в кровеносные сосуды и продвигается в требуемую область под рентгеноскопическим контролем. При достижении требуемой области, в зависимости от целей, в катетер подается рентгенконтрастное вещество или лекарственные препараты, вводятся другие изделия.

Описание изделия

Катетер ангиографический гидрофильный состоит из наконечника, трубки катетера (далее по тексту – shaft), разгрузочной муфты и канюли.

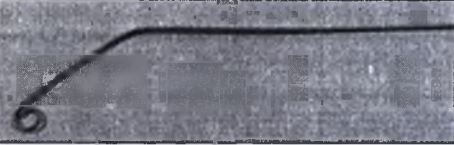
Изделие производится в моделях 4F (наружный диаметр 1.43 мм), 5F (наружный диаметр 1.7 мм), 6F (наружный диаметр 2 мм) длиной 65 см, 70 см, 80 см, 100 см, 110 см, 120 см, 125 см, 130 см, которые подразделяются на серии ПРЯМОЙ, VTK, Vertebral, RLG, RS, IM, RH, Renal, Shepherd Hook I, Shepherd Hook II, JL, JR, PIG, AL, AR, MP, TIG, 3DRC, COBRA, SIM и HEADHUNTER, всего 47 типов в зависимости от формы изгиба дистальной части катетера. Формы изгиба разработаны с учетом анатомии кровеносных сосудов для направления в соответствующее положение. Все модели настоящего изделия имеют идентичную конструкцию, материалы и производственный процесс, за исключением размеров, а именно внутреннего диаметра, наружного диаметра, эффективной длины и формы изгиба.

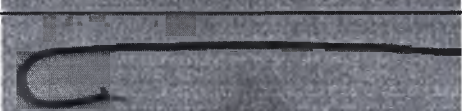


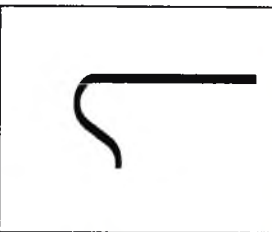
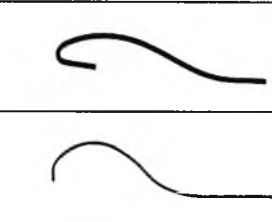
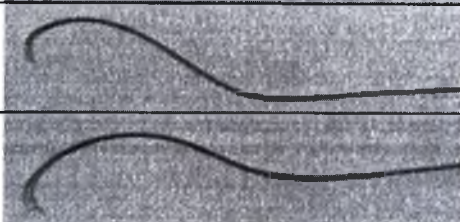
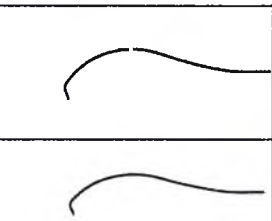
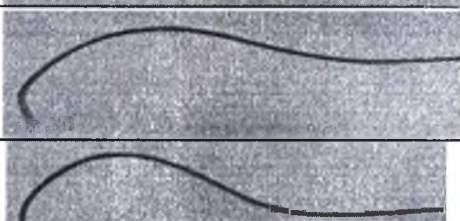
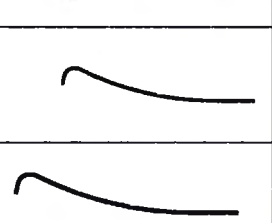
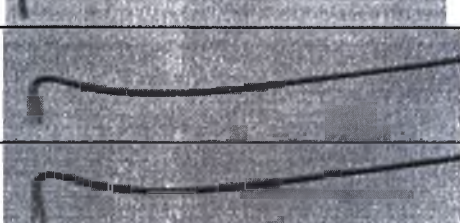
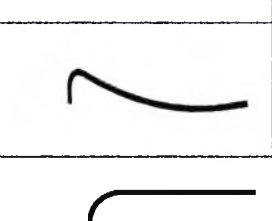
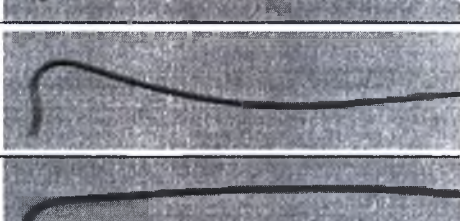
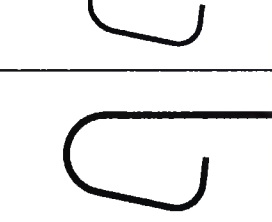
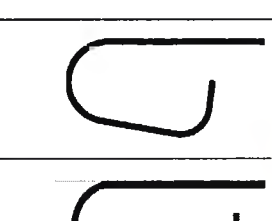
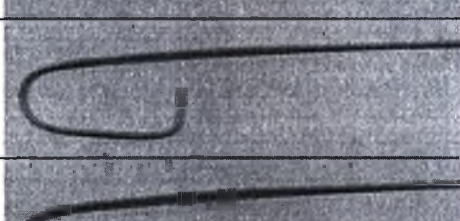
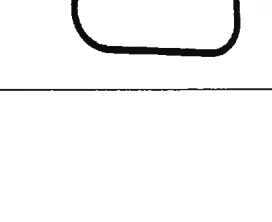
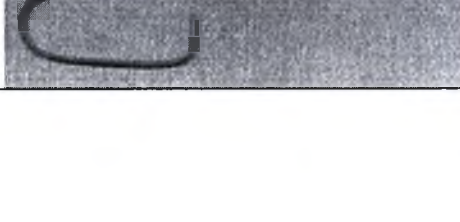
(1 - наконечник; 2 - трубка катетера (shaft); 3 - разгрузочная муфта; 4 - канюля)

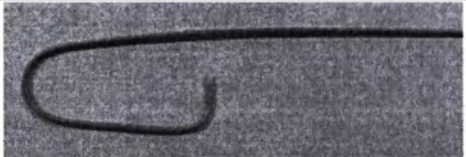
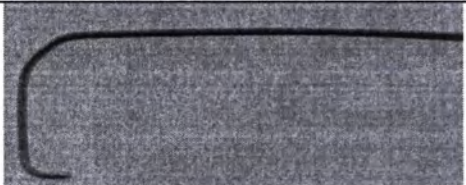
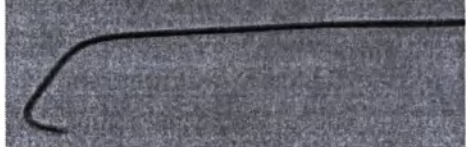
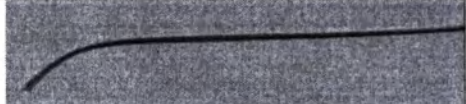
Рисунок 3.2 – Внешний вид катетера ангиографического гидрофильного

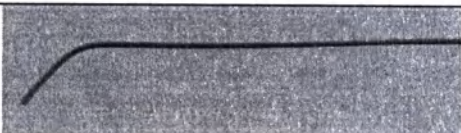
Таблица 3.1 – Виды изгиба дистальной части изделия

№	Тип изгиба дистального конца катетера	Схема	Изображение
1	ПРЯМОЙ		
2	PIG		
3	PIG 145°		
4	PIG 155°		
5	Vertebral		
6	SIM I		
7	SIM II		
8	SIM III		
9	COBRA1		
10	COBRA2		
11	COBRA3		
12	HEADHUNTER1		

13	HEADHUNTER2		
14	HEADHUNTER3		
15	HEADHUNTER5		
16	HEADHUNTER6		
17	VTK		
18	Yashiro		
19	RH		
20	RLG		
21	RS		
22	ALI		
23	ALII		

24	AL III		
25	JR3.5		
26	JR4		
27	JR5		
28	JR6		
29	AR MOD		
30	ARI MOD		
31	ARII MOD		
32	JL3.5		
33	JL4		
34	JL4.5		
35	JL5		

36	JL6		
37	TIG		
38	3DRC		
39	IM		
40	Shepherd Hook I		
41	Shepherd Hook II		
42	Renal Double		
43	Renal small		
44	MPA		
45	MPA2		
46	MPB		

47	МРС		
----	-----	---	--

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Катетер ангиографический гидрофильный предназначен для использования в процедурах ангиографии. Изделие доставляет контрастное вещество или лекарственные препараты в определенные участки сосудистой системы. Изделие также используется для введения проводника или катетера в целевое место.

Противопоказания:

- Острая фаза инфаркта миокарда
- Острые и хронические системные инфекционные заболевания бактериальной или вирусной природы умеренной и тяжелой степени,
- Аллергическая реакция на контрастное вещество для планируемой процедуры ангиографии,
- Острая или хроническая почечная недостаточность умеренной или тяжелой степени,
- Острая сердечная недостаточность или хроническая сердечная недостаточность стадий IIА-III, функциональных классов II-IV,
- Желудочковые и наджелудочковые аритмии умеренной или тяжелой степени»,
- Нарушение электролитного баланса,
- Беременность

Потенциальные осложнения

- Артериальная эмболия или окклюзия
- Диссекция артерии
- Повреждение артерии
- Острый инфаркт миокарда
- Нестабильная стенокардия
- Ложная аневризма
- Фибрилляция желудочков/аритмия
- Перфорация артерии
- Артериовенозная фистула
- Спазм
- Тромбоз сосудов
- Дистальная эмболия
- Инфекция и боль в месте пункции
- Гематома
- Брадикардия
- Кровотечение

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- Перед интервенционной процедурой взять аллергическую пробу на контрастное вещество, чтобы исключить возможность аллергии.
- Перед использованием проверить целостность и стабильность изделия. Тщательно проверить изделие на соответствие упаковке и маркировке.
- При подготовке всех принадлежностей перед использованием необходимо следовать указаниями в руководстве производителя.
- Перед введением изделия в просвет сосуда, промыть просвет изделия, введя физиологический раствор гепарина, удалить пузырьки воздуха. Профилактическое применение гепарина у пациентов из группы высокого риска. Послеоперационный период с применением низкомолекулярного гепарина и варфарина. Интраоперационное промывание изделия физиологическим раствором с гепарином.
- Убедитесь в том, что просвет изделия не заблокирован, когда он подготовлен к инъекции.
- Изделие следует перемещать только под рентгеноскопическим контролем.

Меры предосторожности

- Давление впрыскивания не должно превышать максимального допустимого давления протекающей жидкости. Если значение превышает максимально допустимое, это может привести к разрыву изделия и травмированию пациента.
- Хранить в прохладном, темном, сухом месте.
- Используйте сразу же после вскрытия упаковки. Утилизируйте безопасным образом после одного применения во избежание риска инфекции.
- Тщательно осмотреть изделие. Убедиться, что размер, форма и состояние изделия подходят для конкретной процедуры.
- Настоящее изделие должно использоваться исключительно врачами, прошедшими тщательную подготовку в области чрескожных, внутрисосудистых методов вмешательства.
- В конкретную операцию можно внести корректировки в соответствии с особенностями анатомии каждого пациента и навыками врача.
- Не использовать, если упаковка повреждена, при перекручивании или изгибе изделия.

6. Инструкции по применению

- Осторожно вскрыть стерильную упаковку и извлечь из нее изделие.
- Перед использованием изделия проверить на наличие повреждений.
- Промыть просвет изделия физиологическим раствором гепарина, введя его через проксимальный конец с помощью шприца. Замочите изделие в физиологическом растворе гепарина.
- Подготовить проводник соответствующего размера или другой оперативный катетер и промыть изделие физиологическим раствором гепарина.
- Чрескожно ввести интродьюсер в целевой сосуд.
- Вставить проводник, чтобы ввести изделие в сосудистую систему. Осторожно продвигайте проводник на 1-2 см от дистального конца изделия под рентгеноскопическим контролем. Для изделия следует использовать интродьюсер с маркировкой аналогичного или большего размера в F, указанного на маркировке катетера.
- Для изделия типа «PIG», вставить проводник в интродьюсер с прикрепленным внешним выпрямителем, чтобы выпрямить наконечник изделия.
- Для того, чтобы удалить изделие, повторно вставьте проводник и выпрямите наконечник; медленно извлеките изделие и проводник под рентгеноскопическим контролем.

7. Техническая спецификация

Таблица 7.1 – Материалы изготовления изделия

№	Материал	Часть изделия		Вид контакта с организмом
1	Нержавеющая сталь	Средний слой	Проксимальный конец shaft	Нет контакта
2	Полиамид	Наружный слой		Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
3	Вестамид	Внутренний слой		Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
4	Полиамид	Дистальный конец shaft		Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
5	Полиамид	Дистальный конец shaft		Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
6	Полиамид, Высокосортного полимера полиуретана	Дистальный конец shaft		Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
7	Высокосортный полимер полиуретан, желтый	Наконечник катетера		Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
8	Полиамид	Внутренний слой	Утолщен	Нет контакта

9	Высокосортный полимер полиуретан	Наружный слой	ный слой	Нет контакта
10	Полиолефин	Разгрузочная муфта		Нет контакта
11	Нейлоновая смола, белая	Канюля		Непрямой контакт с системой кровообращения
12	Поливинилпирролидон	Гидрофильное покрытие		Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
13	Полиэтилен высокой плотности	Выпрямитель (только для вариантов исполнения PIG, PIG-145°, PIG-155°)		Нет контакта

Таблица 7.2 – Материалы упаковки изделия

Упаковка	Материал	Вид контакта с организмом
Индивидуальная упаковка (пакет для стерилизации)	Полиэтилентерефталат 12/SPE50 высокоплотный полиэтилен Tyvek 1073B	Кратковременный контакт с кожей
Индивидуальная упаковка (подложка)	Картон	
Потребительская упаковка	Картон	Нет контакта

Таблица 7.3 – Перечень основных характеристик

REF	Эффективная длина, см±5%	Наружный диаметр шфта и наконечника, Fг/мм±0.10	Внутренний диаметр шфта и наконечника, мм ±0.10	Количество боковых отверстий катетера/диаметр, мм±0.2	Расположение боковых отверстий мм	Тип дистального конца катетера	Максимальное допускаемое давление протекающей жидкости
11410001	100	4F/1.43	1.05	0	-	JR3.5	6894.757 кПа (1000 psi)
11410002	100	4F/1.43	1.05	0	-	JR4	6894.757 кПа (1000 psi)
11413003	130	4F/1.43	1.05	0	-	JR4	6894.757 кПа (1000 psi)
11410004	100	4F/1.43	1.05	0	-	JR5	6894.757 кПа (1000 psi)
11410005	100	4F/1.43	1.05	0	-	JL3.5	6894.757 кПа (1000 psi)
11410006	100	4F/1.43	1.05	0	-	JL4	6894.757 кПа (1000 psi)
11413007	130	4F/1.43	1.05	0	-	JL4	6894.757 кПа (1000 psi)
11410008	100	4F/1.43	1.05	0	-	JL4.5	6894.757 кПа (1000 psi)
11410009	100	4F/1.43	1.05	0	-	JL5	6894.757 кПа (1000 psi)
11410010	100	4F/1.43	1.05	0	-	TIG	6894.757 кПа (1000 psi)
11411011	110	4F/1.43	1.05	1/0.7	4±2 от наконечника	TIG	6894.757 кПа (1000 psi)
11411012	110	4F/1.43	1.05	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG	6894.757 кПа (1000 psi)
11413013	130	4F/1.43	1.05	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG	6894.757 кПа (1000 psi)
11413014	130	4F/1.43	1.05	8/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG	6894.757 кПа (1000 psi)
11411015	110	4F/1.43	1.05	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-145°	6894.757 кПа (1000 psi)
11413016	130	4F/1.43	1.05	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от	PIG-145°	6894.757 кПа (1000 psi)

11411017	110	4F/1.43	1.05	6/0.7	наконечника 2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-155°	6894.757 кПа (1000 psi)
11410018	100	4F/1.43	1.05	0	-	MPA	6894.757 кПа (1000 psi)
11410019	100	4F/1.43	1.05	2/0.7	4±2 от наконечника	MPA2	6894.757 кПа (1000 psi)
11410020	100	4F/1.43	1.05	0	-	AR MOD	6894.757 кПа (1000 psi)
11410021	100	4F/1.43	1.05	0	-	ARIMOD	6894.757 кПа (1000 psi)
11410022	100	4F/1.43	1.05	0	-	ARIIMOD	6894.757 кПа (1000 psi)
11410023	100	4F/1.43	1.05	0	-	AL I	6894.757 кПа (1000 psi)
11410024	100	4F/1.43	1.05	0	-	AL II	6894.757 кПа (1000 psi)
11410025	100	4F/1.43	1.05	0	-	AL III	6894.757 кПа (1000 psi)
11410026	100	4F/1.43	1.05	0	-	3DRC	6894.757 кПа (1000 psi)
11408027	80	4F/1.43	1.05	0	-	COBRA1	6894.757 кПа (1000 psi)
11408028	80	4F/1.43	1.05	0	-	COBRA2	6894.757 кПа (1000 psi)
11408029	80	4F/1.43	1.05	0	-	COBRA3	6894.757 кПа (1000 psi)
11408030	80	4F/1.43	1.05	0	-	SIM1	6894.757 кПа (1000 psi)
11408031	80	4F/1.43	1.05	0	-	SIM2	6894.757 кПа (1000 psi)
11408032	80	4F/1.43	1.05	0	-	SIM3	6894.757 кПа (1000 psi)
11410033	100	4F/1.43	1.05	0	-	HEADHUNTER1	6894.757 кПа (1000 psi)
11410034	100	4F/1.43	1.05	0	-	HEADHUNTER2	6894.757 кПа (1000 psi)
11410035	100	4F/1.43	1.05	0	-	HEADHUNTER3	6894.757 кПа (1000 psi)
11410036	100	4F/1.43	1.05	0	-	HEADHUNTER5	6894.757 кПа (1000 psi)
11410037	100	4F/1.43	1.05	0	-	HEADHUNTER6	6894.757 кПа (1000 psi)
11408038	80	4F/1.43	1.05	0	-	RH	6894.757 кПа (1000 psi)
11410039	100	4F/1.43	1.05	0	-	ПРЯМОЙ	6894.757 кПа (1000 psi)
7740100005	100	4F/1.43	1.02	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	ПРЯМОЙ	6894.757 кПа (1000 psi)
7740080003	80	4F/1.43	1.02	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	ПРЯМОЙ	6894.757 кПа (1000 psi)
7740080004	80	4F/1.43	1.02	0	-	ПРЯМОЙ	6894.757 кПа (1000 psi)
7740120009	120	4F/1.43	1.02	6/0.7	2±1 расстояние	ПРЯМОЙ	6894.757 кПа (1000 psi)

					между отверстиями, 45±3 от наконечника		
7740120010	120	4F/1.43	1.02	0	-	ПРЯМОЙ	6894.757 кПа (1000 psi)
7740110021	110	4F/1.43	1.02	8/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG	6894.757 кПа (1000 psi)
7740110031	110	4F/1.43	1.02	8/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-145°	6894.757 кПа (1000 psi)
7740130032	130	4F/1.43	1.02	8/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-145°	6894.757 кПа (1000 psi)
7740130037	130	4F/1.43	1.02	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-155°	6894.757 кПа (1000 psi)
7740110041	110	4F/1.43	1.02	8/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-155°	6894.757 кПа (1000 psi)
7740130042	130	4F/1.43	1.02	8/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-155°	6894.757 кПа (1000 psi)
7740100044	100	4F/1.43	1.02	0	-	Vertebral	6894.757 кПа (1000 psi)
7740110045	110	4F/1.43	1.02	0	-	Vertebral	6894.757 кПа (1000 psi)
7740100050	100	4F/1.43	1.02	2/0.7	4±2 от наконечника	MPA	6894.757 кПа (1000 psi)
7740125052	125	4F/1.43	1.02	2/0.7	4±2 от наконечника	MPA	6894.757 кПа (1000 psi)
7740125053	125	4F/1.43	1.02	0	-	MPA	6894.757 кПа (1000 psi)
7740100058	100	4F/1.43	1.02	2/0.7	4±2 от наконечника	MPB	6894.757 кПа (1000 psi)

7740100059	100	4F/1.43	1.02	0	-	MPB	6894.757 кПа (1000 psi)
7740125060	125	4F/1.43	1.02	2/0.7	4±2 от наконечника	MPB	6894.757 кПа (1000 psi)
7740125061	125	4F/1.43	1.02	0	-	MPB	6894.757 кПа (1000 psi)
11410065	100	4F/1.43	1.05	2/0.7	4±2 от наконечника	MPC	6894.757 кПа (1000 psi)
11410066	100	4F/1.43	1.05	0	-	MPC	6894.757 кПа (1000 psi)
11412567	125	4F/1.43	1.05	2/0.7	4±2 от наконечника	MPC	6894.757 кПа (1000 psi)
11412568	125	4F/1.43	1.02	0	-	MPC	6894.757 кПа (1000 psi)
7740100090	100	4F/1.43	1.02	0	-	SIM1	6894.757 кПа (1000 psi)
7740100092	100	4F/1.43	1.02	0	-	SIM2	6894.757 кПа (1000 psi)
7740100094	100	4F/1.43	1.02	0	-	SIM3	6894.757 кПа (1000 psi)
7740100100	100	4F/1.43	1.02	0	-	COBRA1	6894.757 кПа (1000 psi)
7740125102	125	4F/1.43	1.02	0	-	COBRA1	6894.757 кПа (1000 psi)
7740100108	100	4F/1.43	1.02	0	-	COBRA2	6894.757 кПа (1000 psi)
7740125110	125	4F/1.43	1.02	0	-	COBRA2	6894.757 кПа (1000 psi)
7740100116	100	4F/1.43	1.02	0	-	COBRA3	6894.757 кПа (1000 psi)
7740125118	125	4F/1.43	1.02	0	-	COBRA3	6894.757 кПа (1000 psi)
7740065129	65	4F/1.43	1.02	0	-	Shepherd Hook I	6894.757 кПа (1000 psi)
7740065130	65	4F/1.43	1.02	0	-	Shepherd Hook II	6894.757 кПа (1000 psi)
7740080120	80	4F/1.43	1.02	0	-	Renal small	6894.757 кПа (1000 psi)
7740100121	100	4F/1.43	1.02	0	-	Renal small	6894.757 кПа (1000 psi)
7740080126	80	4F/1.43	1.02	0	-	Renal Double	6894.757 кПа (1000 psi)
7740100140	100	4F/1.43	1.02	0	-	VTK	6894.757 кПа (1000 psi)
7740125141	125	4F/1.43	1.02	0	-	VTK	6894.757 кПа (1000 psi)
7740070148	70	4F/1.43	1.02	0	-	Yashiro	6894.757 кПа (1000 psi)
7740100150	100	4F/1.43	1.02	0	-	IM	6894.757 кПа (1000 psi)
7740100152	100	4F/1.43	1.02	0	-	RLG	6894.757 кПа (1000 psi)
7740080153	80	4F/1.43	1.02	0	-	RS	6894.757 кПа (1000 psi)
7740130156	130	4F/1.43	1.02	0	-	JL3.5	6894.757 кПа (1000 psi)
7740130162	130	4F/1.43	1.02	0	-	JL4.5	6894.757 кПа (1000 psi)
7740130165	130	4F/1.43	1.02	0	-	JL5	6894.757 кПа (1000 psi)
7740100166	100	4F/1.43	1.02	0	-	JL6	6894.757 кПа (1000 psi)
7740130168	130	4F/1.43	1.02	0	-	JL6	6894.757 кПа (1000 psi)
7740130171	130	4F/1.43	1.02	0	-	JR3.5	6894.757 кПа (1000 psi)
7740130177	130	4F/1.43	1.02	0	-	JR5	6894.757 кПа (1000 psi)
7740100178	100	4F/1.43	1.02	0	-	JR6	6894.757 кПа (1000 psi)
7740130180	130	4F/1.43	1.02	0	-	JR6	6894.757 кПа (1000 psi)
11410040	100	4F/1.43	1.05	1/0.7	4±2 от наконечника	TIG	6894.757 кПа (1000 psi)

11411041	110	4F/1.43	1.05	0			6894.757 кПа (1000 psi)
11510001	100	5F/1.70	1.20	0	-	JR3.5	6894.757 кПа (1000 psi)
11510002	100	5F/1.70	1.20	0	-	JR4	6894.757 кПа (1000 psi)
11513003	130	5F/1.70	1.20	0	-	JR4	6894.757 кПа (1000 psi)
11510004	100	5F/1.70	1.20	0	-	JR5	6894.757 кПа (1000 psi)
11510005	100	5F/1.70	1.20	0	-	JL3.5	6894.757 кПа (1000 psi)
11510006	100	5F/1.70	1.20	0	-	JL4	6894.757 кПа (1000 psi)
11513007	130	5F/1.70	1.20	0	-	JL4	6894.757 кПа (1000 psi)
11510008	100	5F/1.70	1.20	0	-	JL4.5	6894.757 кПа (1000 psi)
11510009	100	5F/1.70	1.20	0	-	JL5	6894.757 кПа (1000 psi)
11510010	100	5F/1.70	1.20	0	-	TIG	6894.757 кПа (1000 psi)
11511011	110	5F/1.70	1.20	1/0.7	4±2 от наконечника	TIG	6894.757 кПа (1000 psi)
11511012	110	5F/1.70	1.20	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG	6894.757 кПа (1000 psi)
11513013	130	5F/1.70	1.20	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG	6894.757 кПа (1000 psi)
11511014	110	5F/1.70	1.20	8/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG	6894.757 кПа (1000 psi)
11511015	110	5F/1.70	1.20	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-145°	6894.757 кПа (1000 psi)
11513016	130	5F/1.70	1.20	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-145°	6894.757 кПа (1000 psi)
11511017	110	5F/1.70	1.20	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-155°	6894.757 кПа (1000 psi)

11511018	110	5F/1.70	1.20	8/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-145°	6894.757 кПа (1000 psi)
11510019	100	5F/1.70	1.20	0	-	MPA	6894.757 кПа (1000 psi)
11510020	100	5F/1.70	1.20	2/0.7	4±2 от наконечника	MPA2	6894.757 кПа (1000 psi)
11510021	100	5F/1.70	1.20	0	-	AR MOD	6894.757 кПа (1000 psi)
11510022	100	5F/1.70	1.20	0	-	ARIMOD	6894.757 кПа (1000 psi)
11510023	100	5F/1.70	1.20	0	-	ARIIMOD	6894.757 кПа (1000 psi)
11510024	100	5F/1.70	1.20	0	-	AL I	6894.757 кПа (1000 psi)
11510025	100	5F/1.70	1.20	0	-	AL II	6894.757 кПа (1000 psi)
11510026	100	5F/1.70	1.20	0	-	AL III	6894.757 кПа (1000 psi)
11510027	100	5F/1.70	1.20	0	-	3DRC	6894.757 кПа (1000 psi)
11508028	80	5F/1.70	1.20	0	-	COBRA 1	6894.757 кПа (1000 psi)
11508029	80	5F/1.70	1.20	0	-	COBRA2	6894.757 кПа (1000 psi)
11508030	80	5F/1.70	1.20	0	-	COBRA3	6894.757 кПа (1000 psi)
11508031	80	5F/1.70	1.20	0	-	SIM1	6894.757 кПа (1000 psi)
11508032	80	5F/1.70	1.20	0	-	SIM2	6894.757 кПа (1000 psi)
11508033	80	5F/1.70	1.20	0	-	SIM3	6894.757 кПа (1000 psi)
11510034	100	5F/1.70	1.20	0	-	HEADHUNTER1	6894.757 кПа (1000 psi)
11510035	100	5F/1.70	1.20	0	-	HEADHUNTER2	6894.757 кПа (1000 psi)
11510036	100	5F/1.70	1.20	0	-	HEADHUNTER3	6894.757 кПа (1000 psi)
11510037	100	5F/1.70	1.20	0	-	HEADHUNTER5	6894.757 кПа (1000 psi)
11510038	100	5F/1.70	1.20	0	-	HEADHUNTER6	6894.757 кПа (1000 psi)
11508039	80	5F/1.70	1.20	0	-	RH	6894.757 кПа (1000 psi)
7750080003	80	5F/1.70	1.17	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	ПРЯМОЙ	6894.757 кПа (1000 psi)
7750080004	80	5F/1.70	1.17	0	-	ПРЯМОЙ	6894.757 кПа (1000 psi)
7750100005	100	5F/1.70	1.17	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	ПРЯМОЙ	6894.757 кПа (1000 psi)
7750100006	100	5F/1.70	1.17	0	-	ПРЯМОЙ	6894.757 кПа (1000 psi)
7750120009	120	5F/1.70	1.17	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от	ПРЯМОЙ	6894.757 кПа (1000 psi)

					наконечника		
7750120010	120	5F/1.70	1.17	0	-	ПРЯМОЙ	6894.757 кПа (1000 psi)
7750130022	130	5F/1.70	1.17	8/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG	6894.757 кПа (1000 psi)
7750130032	130	5F/1.70	1.17	8/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-145°	6894.757 кПа (1000 psi)
7750130037	130	5F/1.70	1.17	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-155°	6894.757 кПа (1000 psi)
7750110041	110	5F/1.70	1.17	8/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-155°	6894.757 кПа (1000 psi)
7750130042	130	5F/1.70	1.17	8/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-155°	6894.757 кПа (1000 psi)
7750100044	100	5F/1.70	1.17	0	-	Vertebral	6894.757 кПа (1000 psi)
7750110045	110	5F/1.70	1.17	0	-	Vertebral	6894.757 кПа (1000 psi)
7750100050	100	5F/1.70	1.17	2/0.7	4±2 от наконечника	MPA	6894.757 кПа (1000 psi)
7750125052	125	5F/1.70	1.17	2/0.7	4±2 от наконечника	MPA	6894.757 кПа (1000 psi)
7750125053	125	5F/1.70	1.17	0	-	MPA	6894.757 кПа (1000 psi)
7750100058	100	5F/1.70	1.17	2/0.7	4±2 от наконечника	MPB	6894.757 кПа (1000 psi)
7750100059	100	5F/1.70	1.17	0	-	MPB	6894.757 кПа (1000 psi)
7750125060	125	5F/1.70	1.17	2/0.7	4±2 от наконечника	MPB	6894.757 кПа (1000 psi)
7750125061	125	5F/1.70	1.17	0	-	MPB	6894.757 кПа (1000 psi)
11510065	100	5F/1.70	1.20	2/0.7	4±2 от наконечника	MPC	6894.757 кПа (1000 psi)
11510066	100	5F/1.70	1.20	0	-	MPC	6894.757 кПа (1000 psi)

11512567	125	5F/1.70	1.20	2/0.7	4±2 от наконечника	MPC	6894.757 кПа (1000 psi)
11512568	125	5F/1.70	1.20	0	-	MPC	6894.757 кПа (1000 psi)
7750100090	100	5F/1.70	1.17	0	-	SIM1	6894.757 кПа (1000 psi)
7750100092	100	5F/1.70	1.17	0	-	SIM2	6894.757 кПа (1000 psi)
7750100094	100	5F/1.70	1.17	0	-	SIM3	6894.757 кПа (1000 psi)
7750100100	100	5F/1.70	1.17	0	-	COBRA1	6894.757 кПа (1000 psi)
7750125102	125	5F/1.70	1.17	0	-	COBRA1	6894.757 кПа (1000 psi)
7750100108	100	5F/1.70	1.17	0	-	COBRA2	6894.757 кПа (1000 psi)
7750125110	125	5F/1.70	1.17	0	-	COBRA2	6894.757 кПа (1000 psi)
7750100116	100	5F/1.70	1.17	0	-	COBRA3	6894.757 кПа (1000 psi)
7750125118	125	5F/1.70	1.17	0	-	COBRA3	6894.757 кПа (1000 psi)
7750065129	65	5F/1.70	1.17	0	-	Shepherd Hook I	6894.757 кПа (1000 psi)
7750065130	65	5F/1.70	1.17	0	-	Shepherd Hook II	6894.757 кПа (1000 psi)
7750080120	80	5F/1.70	1.17	0	-	Renal small	6894.757 кПа (1000 psi)
7750100121	100	5F/1.70	1.17	0	-	Renal small	6894.757 кПа (1000 psi)
7750080126	80	5F/1.70	1.17	0	-	Renal Double	6894.757 кПа (1000 psi)
7750100140	100	5F/1.70	1.17	0	-	VTK	6894.757 кПа (1000 psi)
7750125141	125	5F/1.70	1.17	0	-	VTK	6894.757 кПа (1000 psi)
7750070148	70	5F/1.70	1.17	0	-	Yashiro	6894.757 кПа (1000 psi)
7750100150	100	5F/1.70	1.17	0	-	IM	6894.757 кПа (1000 psi)
7750100152	100	5F/1.70	1.17	0	-	RLG	6894.757 кПа (1000 psi)
7750080153	80	5F/1.70	1.17	0	-	RS	6894.757 кПа (1000 psi)
7750130156	130	5F/1.70	1.17	0	-	JL3.5	6894.757 кПа (1000 psi)
7750130162	130	5F/1.70	1.17	0	-	JL4.5	6894.757 кПа (1000 psi)
7750130165	130	5F/1.70	1.17	0	-	JL5	6894.757 кПа (1000 psi)
7750100166	100	5F/1.70	1.17	0	-	JL6	6894.757 кПа (1000 psi)
7750130168	130	5F/1.70	1.17	0	-	JL6	6894.757 кПа (1000 psi)
7750130171	130	5F/1.70	1.17	0	-	JR3.5	6894.757 кПа (1000 psi)
7750130177	130	5F/1.70	1.17	0	-	JR5	6894.757 кПа (1000 psi)
7750100178	100	5F/1.70	1.17	0	-	JR6	6894.757 кПа (1000 psi)
7750130180	130	5F/1.70	1.17	0	-	JR6	6894.757 кПа (1000 psi)
11510040	100	5F/1.70	1.20	1/0.7	4±2 от наконечника	TIG	6894.757 кПа (1000 psi)
11511041	110	5F/1.70	1.20	0	-	TIG	6894.757 кПа (1000 psi)
11610001	100	6F/2.00	1.37	0	-	JR3.5	6894.757 кПа (1000 psi)
11610002	100	6F/2.00	1.37	0	-	JR4	6894.757 кПа (1000 psi)
11613003	130	6F/2.00	1.37	0	-	JR4	6894.757 кПа (1000 psi)
11610004	100	6F/2.00	1.37	0	-	JR5	6894.757 кПа (1000 psi)
11610005	100	6F/2.00	1.37	0	-	JL3.5	6894.757 кПа (1000 psi)
11610006	100	6F/2.00	1.37	0	-	JL4	6894.757 кПа (1000 psi)
11613007	130	6F/2.00	1.37	0	-	JL4	6894.757 кПа (1000 psi)

11610008	100	6F/2.00	1.37	0	-	JL4.5	6894.757 кПа (1000 psi)
11610009	100	6F/2.00	1.37	0	-	JL5	6894.757 кПа (1000 psi)
11610010	100	6F/2.00	1.37	0	-	TIG	6894.757 кПа (1000 psi)
11611011	110	6F/2.00	1.37	1/0.7	4±2 от наконечника	TIG	6894.757 кПа (1000 psi)
11611012	110	6F/2.00	1.37	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG	6894.757 кПа (1000 psi)
11613013	130	6F/2.00	1.37	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG	6894.757 кПа (1000 psi)
11611014	110	6F/2.00	1.37	8/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG	6894.757 кПа (1000 psi)
11611015	110	6F/2.00	1.37	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-145°	6894.757 кПа (1000 psi)
11613016	130	6F/2.00	1.37	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-145°	6894.757 кПа (1000 psi)
11611017	110	6F/2.00	1.37	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-155°	6894.757 кПа (1000 psi)
11611018	110	6F/2.00	1.37	8/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-145°	6894.757 кПа (1000 psi)
11610019	100	6F/2.00	1.37	0	-	MPA	6894.757 кПа (1000 psi)
11610020	100	6F/2.00	1.37	2/0.7	4±2 от наконечника	MPA2	6894.757 кПа (1000 psi)
11610021	100	6F/2.00	1.37	0	-	AR MOD	6894.757 кПа (1000 psi)

11610022	100	6F/2.00	1.37	0	-	ARIMOD	6894.757 кПа (1000 psi)
11610023	100	6F/2.00	1.37	0	-	ARIIMOD	6894.757 кПа (1000 psi)
11610024	100	6F/2.00	1.37	0	-	AL I	6894.757 кПа (1000 psi)
11610025	100	6F/2.00	1.37	0	-	AL II	6894.757 кПа (1000 psi)
11610026	100	6F/2.00	1.37	0	-	AL III	6894.757 кПа (1000 psi)
11610027	100	6F/2.00	1.37	0	-	3DRC	6894.757 кПа (1000 psi)
11608028	80	6F/2.00	1.37	0	-	COBRA 1	6894.757 кПа (1000 psi)
11608029	80	6F/2.00	1.37	0	-	COBRA2	6894.757 кПа (1000 psi)
11608030	80	6F/2.00	1.37	0	-	COBRA3	6894.757 кПа (1000 psi)
11608031	80	6F/2.00	1.37	0	-	SIM1	6894.757 кПа (1000 psi)
11608032	80	6F/2.00	1.37	0	-	SIM2	6894.757 кПа (1000 psi)
11608033	80	6F/2.00	1.37	0	-	SIM3	6894.757 кПа (1000 psi)
11608034	80	6F/2.00	1.37	0	-	HEADHUNTER1	6894.757 кПа (1000 psi)
11608035	80	6F/2.00	1.37	0	-	HEADHUNTER2	6894.757 кПа (1000 psi)
11608036	80	6F/2.00	1.37	0	-	HEADHUNTER3	6894.757 кПа (1000 psi)
11608037	80	6F/2.00	1.37	0	-	HEADHUNTER5	6894.757 кПа (1000 psi)
11608038	80	6F/2.00	1.37	0	-	HEADHUNTER6	6894.757 кПа (1000 psi)
11608039	80	6F/2.00	1.37	0	-	RH	6894.757 кПа (1000 psi)
7760080003	80	6F/2.00	1.30	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	ПРЯМОЙ	6894.757 кПа (1000 psi)
7760080004	80	6F/2.00	1.30	0	-	ПРЯМОЙ	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100005	100	6F/2.00	1.30	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	ПРЯМОЙ	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100006	100	6F/2.00	1.30	0	-	ПРЯМОЙ	6894.757 кПа (1000 psi)
7760120009	120	6F/2.00	1.30	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	ПРЯМОЙ	6894.757 кПа (1000 psi)
7760120010	120	6F/2.00	1.30	0	-	ПРЯМОЙ	6894.757 кПа (1000 psi)
7760130022	130	6F/2.00	1.30	8/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG	6894.757 кПа (1000 psi)
7760130032	130	6F/2.00	1.30	8/0.7	2±1 расстояние между	PIG-145°	6894.757 кПа (1000 psi)

					отверстиями, 45±3 от наконечника		
7760130037	130	6F/2.00	1.30	6/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-155°	6894.757 кПа (1000 psi)
7760110041	110	6F/2.00	1.30	8/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-155°	6894.757 кПа (1000 psi)
7760130042	130	6F/2.00	1.30	8/0.7	2±1 расстояние между отверстиями, 45±3 от наконечника	PIG-155°	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100044	100	6F/2.00	1.30	0	-	Vertebral	6894.757 кПа (1000 psi)
7760110045	110	6F/2.00	1.30	0	-	Vertebral	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100050	100	6F/2.00	1.30	2/0.7	4±2 от наконечника	MPA	6894.757 кПа (1000 psi)
7760125052	125	6F/2.00	1.30	2/0.7	4±2 от наконечника	MPA	6894.757 кПа (1000 psi)
7760125053	125	6F/2.00	1.30	0	-	MPA	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100058	100	6F/2.00	1.30	2/0.7	4±2 от наконечника	MPB	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100059	100	6F/2.00	1.30	0	-	MPB	6894.757 кПа (1000 psi)
7760125060	125	6F/2.00	1.30	2/0.7	4±2 от наконечника	MPB	6894.757 кПа (1000 psi)
7760125061	125	6F/2.00	1.30	0	-	MPB	6894.757 кПа (1000 psi)
11610065	100	6F/2.00	1.37	2/0.7	4±2 от наконечника	MPC	6894.757 кПа (1000 psi)
11610066	100	6F/2.00	1.37	0	-	MPC	6894.757 кПа (1000 psi)
11612567	125	6F/2.00	1.37	2/0.7	4±2 от наконечника	MPC	6894.757 кПа (1000 psi)
11612568	125	6F/2.00	1.37	0	-	MPC	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100090	100	6F/2.00	1.30	0	-	SIM1	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100092	100	6F/2.00	1.30	0	-	SIM2	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100094	100	6F/2.00	1.30	0	-	SIM3	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100100	100	6F/2.00	1.30	0	-	COBRA 1	6894.757 кПа (1000 psi)
7760125102	125	6F/2.00	1.30	0	-	COBRA 1	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100108	100	6F/2.00	1.30	0	-	COBRA2	6894.757 кПа (1000 psi)

7760125110	125	6F/2.00	1.30	0	-	COBRA2	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100116	100	6F/2.00	1.30	0	-	COBRA3	6894.757 кПа (1000 psi)
7760125118	125	6F/2.00	1.30	0	-	COBRA3	6894.757 кПа (1000 psi)
7760065129	65	6F/2.00	1.30	0	-	Shepherd Hook I	6894.757 кПа (1000 psi)
7760065130	65	6F/2.00	1.30	0	-	Shepherd Hook II	6894.757 кПа (1000 psi)
7760080120	80	6F/2.00	1.30	0	-	Renal small	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100121	100	6F/2.00	1.30	0	-	Renal small	6894.757 кПа (1000 psi)
7760080126	80	6F/2.00	1.30	0	-	Renal Double	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100134	100	6F/2.00	1.30	0	-	HEADHUNTER1	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100136	100	6F/2.00	1.30	0	-	HEADHUNTER2	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100137	100	6F/2.00	1.30	0	-	HEADHUNTER3	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100138	100	6F/2.00	1.30	0	-	HEADHUNTER5	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100139	100	6F/2.00	1.30	0	-	HEADHUNTER6	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100140	100	6F/2.00	1.30	0	-	VTK	6894.757 кПа (1000 psi)
7760125141	125	6F/2.00	1.30	0	-	VTK	6894.757 кПа (1000 psi)
7760070148	70	6F/2.00	1.30	0	-	Yashiro	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100150	100	6F/2.00	1.30	0	-	IM	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100152	100	6F/2.00	1.30	0	-	RLG	6894.757 кПа (1000 psi)
7760080153	80	6F/2.00	1.30	0	-	RS	6894.757 кПа (1000 psi)
7760130156	130	6F/2.00	1.30	0	-	JL3.5	6894.757 кПа (1000 psi)
7760130162	130	6F/2.00	1.30	0	-	JL4.5	6894.757 кПа (1000 psi)
7760130165	130	6F/2.00	1.30	0	-	JL5	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100166	100	6F/2.00	1.30	0	-	JL6	6894.757 кПа (1000 psi)
7760130168	130	6F/2.00	1.30	0	-	JL6	6894.757 кПа (1000 psi)
7760130171	130	6F/2.00	1.30	0	-	JR3.5	6894.757 кПа (1000 psi)
7760130177	130	6F/2.00	1.30	0	-	JR5	6894.757 кПа (1000 psi)
7760100178	100	6F/2.00	1.30	0	-	JR6	6894.757 кПа (1000 psi)
7760130180	130	6F/2.00	1.30	0	-	JR6	6894.757 кПа (1000 psi)
11610040	100	6F/2.00	1.37	1/0.7	4±2 от наконечника	TIG	6894.757 кПа (1000 psi)
11611041	110	6F/2.00	1.37	0	-	TIG	6894.757 кПа (1000 psi)

Таблица 7.4 — Функциональные характеристики

Физические характеристики	Требования
Поверхность	Поверхность катетера не имеет посторонних включений. Наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец не имеет технологических и поверхностных дефектов, которые могли бы травмировать сосуды в процессе использования катетера. Внешняя поверхность выпрямителя не содержит посторонних веществ.
Коническое соединение	Канюля имеет коническую соединительную часть с присоединительным конусом 6%, тип разъема «мама» (Люзр).
Рентгеноконтрастность	Части катетера обнаруживаются с помощью рентгенографического оборудования.
Усилие на разрыв	Усилие на разрыв shaft катетера 4F (наружный диаметр 1.43 мм) составляет > 10 Н, а shaft катетера 5F/6F (наружный диаметр 1.70/2.00 мм) - > 15 Н, усилие разрыва канюли от shaft - > 15 Н.
Герметичность	Канюля, соединительная или любая другая часть катетера не пропускает жидкость; Воздух не проникает в канюлю во время аспирации.
Наконечник (дистальный конец)	Наконечник гладкий и закругленный.
Покрытие	Поверхность покрытия не имеет следов отслаивания, если катетер оставляют в физиологическом растворе на 4 часа.

Комплект поставки изделия

Катетер ангиографический гидрофильный, в вариантах исполнения:

Катетер ангиографический гидрофильный в составе:

- Катетер ангиографический гидрофильный – 1 шт.
- Выпрямитель (только для вариантов исполнения: 11411012, 11413013, 11413014, 11411015, 11413016, 11411017, 7740110021, 7740110031, 7740130032, 7740130037, 7740110041, 7740130042, 11511012, 11513013, 11511014, 11511015, 11513016, 11511017, 11511018, 7750130022, 7750130032, 7750130037, 7750110041, 7750130042, 11611012, 11613013, 11611014, 11611015, 11613016, 11611017, 11611018, 7760130022, 7760130032, 7760130037, 7760110041, 7760130042)
- Инструкция по применению – 1 шт.

8. Маркировка и упаковка

Катетер ангиографический гидрофильный закрепляют на индивидуальной подложке в герметичной стерильной индивидуальной упаковке, одна сторона — бумага (Tyvek 1073B), другая сторона — пленка из полиэтилентерефталата 12/SPE50. Упакованные изделия помещаются в потребительскую упаковку, которая содержит 5 изделий

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки содержит следующую информацию:

-Наименование изделия	
-Наименование варианта исполнения	
-Информацию об изготовителе	
-Код партии,	LOT
- Номер по каталогу	REF
- Наружный диаметр shaft и наконечника, мм (Fr)	Наружный диаметр
- Внутренний диаметр, мм	Внутренний диаметр
- Тип изгиба катетера	Тип
- Эффективная длина, см	Эффективная длина
- Максимальный внешний диаметр проводника, " (мм)	Максимальный внешний диаметр проводника
- Максимальное допускаемое давление протекающей жидкости, кПа (psi)	Максимальное допускаемое давление протекающей жидкости
- Количество боковых отверстий	Количество боковых отверстий
- Количество изделий в упаковке	Состав
- Дата изготовления	
-Использовать до	
- Осторожно!	
- Апирогенно	
-Беречь от влаги	
-Не допускать воздействия солнечного света	
-Не использовать при повреждении упаковки	
-Запрет на повторное применение	
-Не стерилизовать повторно	
-Стерилизация оксидом этилена	STERILE EO
- Продажа врачу или по его заказу	Rx only

- Знак соответствия CE	CE 1639
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP
- Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	
- Регистрационное удостоверение № от	

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ИСО 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования»,
ГОСТ ИСО 10555-2-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 2. Катетеры ангиографические»,
ГОСТ ИСО 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»,
ГОСТ ИСО 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»,
ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*»,
ГОСТ ИСО 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»,
ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ИСО 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»,
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»,
ГОСТ ИСО 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия (при поставке) транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и обеспечивающими сохранность изделия в соответствии с условиями:

Условия транспортирования и хранения: Изделие следует транспортировать и хранить при температуре воздуха от +2°C до +30°C при относительной влажности 20-70%.

Хранить изделия в упаковке предприятия-изготовителя в вентилируемом и сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Срок хранения указан на маркировке каждого изделия.

Катетер ангиографический гидрофильный на всех участках технологического процесса его использования не должен подвергаться перепадам температуры, превышающим установленные для него значения показателей.

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре от +32°C до +42°C при относительной влажности до 100%, без конденсации.

На всех участках перемещения катетер ангиографический гидрофильный в процессе эксплуатации должны быть исключены удары, вызывающие его повреждения и разрушение.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135:2014 (уровень гарантии стерилизации (SAL) $< 10^{-6}$). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Не использовать в случае повреждения упаковки, или если она открыта. Использовать до даты «Использовать до», указанной на упаковке.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

13. Данные о содержании материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо, так как Катетер ангиографический гидрофильный не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

14. Данные о лекарственных средствах, содержащихся в МИ

Не применимо, так как Катетер ангиографический гидрофильный не содержит лекарственных средств.

15. Данные по техническому обслуживанию

Не применимо, так как Катетер ангиографический гидрофильный одноразового применения.

16. Гарантии

Компания APT Medical Inc. («АПТ Медикал Инк.»), Китай подтверждает, что несёт ответственность за безопасность и эффективность изделия и за все проблемы, связанные с технологией и качеством производства нашей продукции на период срока годности изделия. Срок годности – 3 года

Информация о производителе медицинского изделия:

Производитель:	APT Medical Inc. («АПТ Медикал Инк.»), Китай
Адрес производителя:	No.009 Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan Province, P.R.China

Телефон: +86-731-56841398
APT Medical Inc. («АПТ Медикал Инк.»), Китай
Место производства: No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic
Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R.
China

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания
«БиВи» ООО «Компания «БиВи»
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Телефон: +7 (499) 281-67-68
Электронная почта: info@beawire.com

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

01508580

[На бланке Китайского Совета по содействию международной торговле]
[Логотип Китайского Совета по содействию международной торговле]

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 233700B2/004582

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «АПТ МЕДИКАЛ ИНК.»
(APT MEDICAL INC.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Вэй Шаньшань

Дата: 19 октября 2023 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

УТВЕРЖДАЮ

/подпись/

Чжэнхуэй Чэн

28.09.2023 г.

Печать: [«АПТ МЕДИКАЛ ИНК.» 4303000105674]

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Handwritten signature in blue ink.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023-

55 - 1510

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

Е.Е. Прокошенкова

Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова