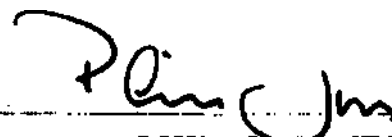


I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Instruction for Use for Medical Device, dated
24th September 2021 and signed for and on behalf of ConvaTec
Limited by Karen Howes, Senior Regulatory Affairs Manager.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Monday, 27th September 2021.



PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury



ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom

www.convatec.com

Tel: +44 (0) 1244 584300 / Fax: +44 (0) 1244 584311

«УТВЕРЖДАЮ»/ «I certify»

Старший менеджер регуляторного
подразделения

/ Senior Regulatory Affairs Manager
Карен Хоус/Karen Howes

КонваТек Лимитед,

Соединенное Королевство/

ConvaTec Limited, United Kingdom

Дата/Date «24» Sept 2021

Подпись/Signature Karen Howes

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

/INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

**Изделия медицинские для санации и забора проб биологических
жидкостей/**

Medical devices for suction and sampling

производства

КонваТек Лимитед, Соединенное Королевство

/manufactured by

ConvaTec Limited, United Kingdom

Making A Difference In People's Lives

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ	3
3. Назначение медицинского изделия	3
3.1 Функциональное назначение медицинского изделия	3
3.2 Показания	3
3.3 Противопоказания	3
3.4 Инструкция по применению	3
3.4.1 Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Муко-Сейф (Mucoso-Safe) с фильтром	4
3.4.2 Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Мукус Экстрактор (Mucosus Extractor) без фильтра	5
3.4.3 Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с вакуум-контролем	6
3.4.4 Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором	7
3.4.5 Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем fingertip	8
3.4.6 Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем fingertip и дополнительным контейнером	10
4. Классификация медицинского изделия	11
5. Вид и длительность контакта с организмом человека	11
6. Комплектность поставки	11
7. Описание и принцип работы медицинского изделия	13
8. Техническое описание медицинского изделия	24
Состав материалов (таблица 1)	24
9. Требования к безопасности	39
10. Требования по защите окружающей среды	39
11. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	40
12. Совместимость с другими медицинскими изделиями	40
13. Стандарты	40
14. Транспортирование	41
15. Упаковка и маркировка	41
16. Условия хранения и срок хранения	51
17. Метод стерилизации	52
18. Утилизация и уничтожение	52
19. Гарантийные обязательства	52
20. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия	53
21. Рекламация	53

1. Наименование медицинского изделия

Изделия медицинские для санации и забора проб биологических жидкостей:

1. Муко-Сейф/Muco-Safe с фильтром, размеры: 3,3мм (10CH) x 365мм; 4,0мм (12CH) x 365мм.
2. Мукус Экстрактор/Mucus Extractor без фильтра, размеры: 3,3мм (10CH) x 365мм; 4,0мм (12CH) x 365мм.
3. Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с вакуум-контролем
4. Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором
5. Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип
6. Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип и дополнительным контейнером

Далее по тексту: изделие/устройство, Муко-Сейф, Мукус Экстрактор, Трахеа-Сет.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

Сведения о разработчике медицинского изделия: ConvaTec Limited / КонваТек Лимитед
Адрес: ConvaTec Limited, Global Development Centre, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom.

Производитель: ConvaTec Limited / КонваТек Лимитед

Адрес: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom.

Адреса мест производства:

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK.
2. Unomedical s. r. o., Priemyselny park 3, 07101 Michalovce, Slovakia.
3. FE Unomedical Ltd., Zavodskaya Str. 50, Fanipol 222750, Dzerzhinsk district Minsk Region, Belarus.

3. Назначение медицинского изделия

3.1 Функциональное назначение медицинского изделия

Вышеуказанные медицинские изделия предназначены для санации и забора проб содержимого дыхательных путей пациента с целью микробиологического исследования.

3.2 Показания

Медицинские изделия применяются при необходимости удаления содержимого дыхательных путей пациента, препятствующего свободному дыханию (санации дыхательных путей) и предотвращения асфиксии, а также при необходимости забора проб биологических жидкостей пациента для микробиологического исследования по показаниям.

3.3 Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам изделия.

3.4 Инструкция по применению

на медицинские изделия для санации и забора проб биологических жидкостей:

3.4.1 Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Муко-Сейф (Muco-Safe) с фильтром.

Изделия Муко-Сейф (Muco-Safe) предназначены для санации медицинским специалистом орально секрета слизистой оболочки, амниотической жидкости, крови или мекония из верхних дыхательных путей, находящихся во рту или носу новорожденного с целью обеспечения свободного дыхания и предотвращения асфиксии, а также для простого и быстрого получения проб содержимого дыхательных путей для последующего проведения микробиологического исследования в лаборатории.

Подготовка к работе изделия

- Визуальным осмотром убедитесь в целостности упаковки и изделия. При наличии повреждений использовать изделие запрещается.
- Наденьте перчатки.
- Подберите необходимый размер изделия.
- Вскройте упаковку изделия.
- В процессе эксплуатации перекручивание и пережимание изделия запрещается.

Порядок работы изделия

Осторожно введите рабочий конец изделия в верхние дыхательные пути ребенка через рот или нос.

Возьмите другой (приборный) конец изделия с коннектором в рот и удалите содержимое дыхательных путей ребенка, препятствующее свободному дыханию, путем всасывания. При этом содержимое дыхательных путей попадет в контейнер.

При необходимости транспортировки проб для исследования отсоедините верхнюю часть изделия – крышку с укрепленными в ней рабочим и приборным концами изделия от контейнера и герметично закройте его прилагаемой дополнительной крышкой.

После использования изделие необходимо утилизировать в соответствии с правилами, принятыми в ЛПУ. Вторичное использование изделия запрещается.

Предостережения (меры предосторожности)

Изделия предназначены только для однократного применения и не должны использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению. Изделия не подлежат повторной стерилизации. Необходимо исключить повреждение первичной упаковки до использования изделия.

Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

Условия применения медицинского изделия

Изделия одноразовые для санации и забора проб биологических жидкостей применяют в родильных отделениях.

Условия эксплуатации

Изделия предназначены для использования исключительно персоналом с медицинской подготовкой. Температура окружающей среды от +15 °C до +42°C. Изделия выдерживают влажность воздуха до 100%.

Побочные действия

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению никаких побочных эффектов не возникает. Тем не менее, в состав изделия входят компоненты, которые могут вызвать аллергическую реакцию.

3.4.2 Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Мукус Экстрактор (Mucus Extractor) без фильтра.

Изделия Мукус Экстрактор (Mucus Extractor) предназначены для машинной санации секрета слизистой, амниотической жидкости, крови или мекония из верхних дыхательных путей новорожденных с целью обеспечения свободного дыхания и предотвращения асфиксии, а также быстрого получения проб содержимого дыхательных путей для последующего проведения микробиологического исследования в лаборатории.

Подготовка к работе изделия

- Визуальным осмотром убедитесь в целостности упаковки и изделия. При наличии повреждений использовать изделие запрещается.
- Наденьте перчатки.
- Подберите необходимый размер изделия.
- Вскройте упаковку изделия.
- В процессе эксплуатации перекручивание и пережимание изделия запрещается.

Порядок работы изделия

Осторожно введите рабочий конец изделия в верхние дыхательные пути ребенка через рот или нос.

Соедините другой (приборный) конец изделия с коннектором с источником вакуум-аспирации и удалите содержимое верхних дыхательных путей ребенка, препятствующее свободному дыханию. При этом содержимое дыхательных путей попадет в контейнер.

При необходимости транспортировки проб для исследования отсоедините верхнюю часть изделия – крышку с укрепленными в ней рабочим и приборным концами изделия от контейнера и герметично закройте его прилагаемой дополнительной крышкой.

После использования изделие необходимо утилизировать в соответствии с правилами, принятыми в ЛПУ. Вторичное использование изделия запрещается.

Предостережения (меры предосторожности)

Изделия предназначены только для однократного применения и не должны использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению. Изделия не подлежат повторной стерилизации. Необходимо исключить повреждение первичной упаковки до использования изделия.

Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

Условия применения медицинского изделия

Изделия одноразовые для санации и забора проб биологических жидкостей применяют в родильных отделениях.

Условия эксплуатации

Изделия предназначены для использования исключительно персоналом с медицинской подготовкой. Температура окружающей среды от +15°C до +42°C. Изделия выдерживают влажность воздуха до 100%.

Побочные действия

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению никаких побочных эффектов не возникает. Тем не менее, в состав изделия входят компоненты, которые могут вызвать аллергическую реакцию.

3.4.3 Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с вакуум-контролем

Изделие предназначено для санации содержимого дыхательных путей пациента, забора проб аспирата для последующего проведения микробиологического исследования в лаборатории. Материал, из которого изготовлено изделие позволяет немедленно оценить характер и объем отделяемого без разъединения его частей.

Подготовка к работе изделия

- Визуальным осмотром убедитесь в целостности упаковки и изделия. При наличии повреждений использовать изделие запрещается.
- Наденьте перчатки.
- Вскройте упаковку изделия.
- В процессе эксплуатации перекручивание и пережимание изделия запрещается.

Трахеа-Сет для катетеров с вакуум-контролем предназначен для присоединения к:

- катетерам для аспирации дыхательных путей с коннектором Вакутип,
- катетерам защищенным для аспирации дыхательных путей (системе) Кэти (Cathy),
- эндотрахеальным трубкам, имеющим порт для надманжеточной аспирации.

Изделие имеет штырьковый коннектор типа «елочка» (для вакуум-аспиратора) и воронкообразный коннектор (пациентский конец).

Порядок работы изделия

Присоединить конец изделия с воронкообразным коннектором к одному из вышеуказанных изделий.

Присоединить конец изделия со штырьковым коннектором типа «елочка» к источнику вакуум-аспирации.

Аккуратно отсоединить контейнер изделия с пробой содержимого дыхательных путей пациента и закрыть прилагаемой дополнительной крышкой.

Предостережения (меры предосторожности)

Изделия предназначены только для однократного применения и не должны использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению. Изделия не подлежат повторной стерилизации. Необходимо исключить повреждение первичной упаковки до использования изделия.

Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

Условия применения медицинского изделия

Изделия одноразовые для санации и забора проб биологических жидкостей применяют в условиях стационара - в отделениях реанимации у пациентов по показаниям, а также в родильных отделениях.

Условия эксплуатации

Изделия предназначены для использования исключительно персоналом с медицинской подготовкой. Температура окружающей среды от +15°C до +42°C. Изделия выдерживают влажность воздуха до 100%.

Побочные действия

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению никаких побочных эффектов не возникает. Тем не менее, в состав изделия входят компоненты, которые могут вызвать аллергическую реакцию.

3.4.4 Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором

Изделие предназначено для санации содержимого дыхательных путей пациента, забора проб аспирата для последующего проведения микробиологического исследования в лаборатории. Материал, из которого изготовлено изделие позволяет немедленно оценить характер и объем отделяемого без разъединения его частей.

Подготовка к работе изделия

- Визуальным осмотром убедитесь в целостности упаковки и изделия. При наличии повреждений использовать изделие запрещается.
- Наденьте перчатки.
- Вскройте упаковку изделия.
- В процессе эксплуатации перекручивание и пережимание изделия запрещается.

Трахеа-Сет для катетеров с воронкообразным коннектором предназначен для присоединения к:

- катетерам для аспирации дыхательных путей с воронкообразным коннектором.

Изделие имеет воронкообразный коннектор (для соединения с вакуум-аспиратором) и штырьковый коннектор типа «елочка» (пациентский конец)

Порядок работы изделия

Присоединить конец изделия со штырьковым коннектором типа «елочка» к воронкообразному коннектору катетера для аспирации дыхательных путей.

Присоединить конец изделия с воронкообразным коннектором к источнику вакуум-аспирации.

Аккуратно отсоединить контейнер изделия с пробой содержимого дыхательных путей пациента и закрыть прилагаемой крышкой.

Предостережения (меры предосторожности)

Изделия предназначены только для однократного применения и не должны использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению. Изделия не подлежат повторной стерилизации. Необходимо исключить повреждение первичной упаковки до использования изделия.

Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

Условия применения медицинского изделия

Изделия одноразовые для санации и забора проб биологических жидкостей применяют в условиях стационара - в отделениях реанимации у пациентов по показаниям, а также в родильных отделениях.

Условия эксплуатации

Изделия предназначены для использования исключительно персоналом с медицинской подготовкой. Температура окружающей среды от +15°C до +42°C. Изделия выдерживают влажность воздуха до 100%.

Побочные действия

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению никаких побочных эффектов не возникает. Тем не менее, в состав изделия входят компоненты, которые могут вызвать аллергическую реакцию.

3.4.5 Трахея-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип

Изделие предназначено для прерывистой аспирации содержимого дыхательных путей пациента, забора проб аспирата для последующего проведения микробиологического исследования в лаборатории. Материал, из которого изготовлено изделие позволяет немедленно оценить характер и объем отделяемого без разъединения его частей.

Подготовка к работе изделия

- Визуальным осмотром убедитесь в целостности упаковки и изделия. При наличии повреждений использовать изделие запрещается.
- Наденьте перчатки.
- Вскройте упаковку изделия.

- Перекручивание и пережимание изделия запрещается.

Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип предназначен для присоединения к:

-аспирационным катетерам с воронкообразным коннектором

Изделие имеет штырьковый коннектор типа «елочка», на котором расположено отверстие для контроля вакуума при помощи пальца и воронкообразный коннектор, а также заглушку, позволяющую закрыть отверстие при необходимости.

Порядок работы изделия:

Присоединить конец изделия со штырьковым коннектором типа «елочка» к аспирационным катетерам с воронкообразным коннектором.

Присоединить конец изделия с воронкообразным коннектором к источнику вакуум-аспирации.

Провести процедуру санации, контролируя при необходимости силу вакуума, путем закрытия отверстие контроля вакуума с помощью пальца.

Аккуратно отсоединить контейнер изделия с пробой содержимого дыхательных путей пациента и закрыть прилагаемой дополнительной крышкой.

Предостережения (меры предосторожности)

Изделия предназначены только для однократного применения и не должны использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению. Изделия не подлежат повторной стерилизации. Необходимо исключить повреждение первичной упаковки до использования изделия.

Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

Условия применения медицинского изделия

Изделия одноразовые для санации и забора проб биологических жидкостей применяют в условиях стационара - в отделениях реанимации у пациентов по показаниям, а также в родильных отделениях.

Условия эксплуатации

Изделия предназначены для использования исключительно персоналом с медицинской подготовкой. Температура окружающей среды от +15 °C до +42°C. Изделия выдерживают влажность воздуха до 100%.

Побочные действия

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению никаких побочных эффектов не возникает. Тем



не менее, в состав изделия входят компоненты, которые могут вызвать аллергическую реакцию.

3.4.6 Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип и дополнительным контейнером

Изделие предназначено для прерывистой санации содержимого дыхательных путей пациента и взятия проб содержимого для последующего проведения микробиологического исследования в лаборатории. Материал, из которого изготовлено изделие позволяет немедленно оценить характер и объем отделяемого без разъединения его частей.

Подготовка к работе изделия

- Визуальным осмотром убедитесь в целостности упаковки и изделия. При наличии повреждений использовать изделие запрещается.
- Наденьте перчатки.
- Вскройте упаковку изделия.
- В процессе эксплуатации перекручивание и пережимание изделия запрещается.

Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип и дополнительным контейнером предназначен для присоединения к:

-аспирационным катетерам с воронкообразным коннектором

Изделие имеет штырьковый коннектор типа «елочка», на котором расположено отверстие для контроля вакуума при помощи пальца и воронкообразный коннектор, а также заглушку, позволяющую закрыть отверстие при необходимости. Изделие имеет дополнительный контейнер.

Порядок работы изделия:

- Присоединить конец изделия со штырьковым коннектором типа «елочка» к вышеуказанным изделиям с воронкообразным коннектором.
- Присоединить конец изделия с воронкообразным коннектором к источнику вакуум-аспирации.
- Провести процедуру санации, контролируя при необходимости силу вакуума, путем закрытия отверстие контроля вакуума с помощью пальца.
- Аккуратно отсоединить контейнер изделия с пробой содержимого дыхательных путей пациента и закрыть прилагаемой дополнительной крышкой.

Предостережения (меры предосторожности)

Изделия предназначены только для однократного применения и не должны использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических

свойств изделия, необходимых для его использования по назначению. Изделия не подлежат повторной стерилизации. Необходимо исключить повреждение первичной упаковки до использования изделия.

Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

Условия применения медицинского изделия

Изделия одноразовые для санации и забора проб биологических жидкостей применяют в условиях стационара - в отделениях реанимации у пациентов по показаниям, а также в родильных отделениях.

Условия эксплуатации

Изделия предназначены для использования исключительно персоналом с медицинской подготовкой. Температура окружающей среды от +15°C до +42°C. Изделия выдерживают влажность воздуха до 100%.

Побочные действия

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению никаких побочных эффектов не возникает. Тем не менее, в состав изделия входят компоненты, которые могут вызвать аллергическую реакцию.

4. Классификация медицинского изделия

В соответствии с Правилom 5 Приложения IX Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС Изделия медицинские для санации и забора проб биологических жидкостей классифицируются как стерильные медицинские изделия класса 2а.

5. Вид и длительность контакта с организмом человека

Вид контакта с организмом человека:

Изделия медицинские для санации и забора проб биологических жидкостей Муко-Сейф/Muco-Safe с фильтром и Мукус Экстрактор/Mucus Extractor без фильтра имеют кратковременный прямой контакт со слизистыми оболочками дыхательных путей.

Варианты исполнения изделий медицинских для санации и забора проб биологических жидкостей **Трахеа-Сет/Trachea Set** имеют кратковременный опосредованный контакт с биологическим материалом.

6. Комплектность поставки

Изделия медицинские для санации и забора проб биологических жидкостей Муко-Сейф/Muco-Safe с фильтром упаковываются по 1 штуке в индивидуальную упаковку. В индивидуальную упаковку также вкладывается самоклеящийся стикер для идентификации пациента, а также дополнительная накручивающаяся крышка для транспортировки содержимого контейнера изделия для последующего микробиологического исследования в случае необходимости.

Групповая упаковка содержит 50 штук индивидуальных упаковок.

Транспортная упаковка содержит 4 групповых упаковок, что составляет 200 штук индивидуальных упаковок.

Изделия медицинские для санации и забора проб биологических жидкостей Мукус Экстрактор/Mucus Extractor без фильтра упаковываются по 1 штуке в индивидуальную упаковку. В индивидуальную упаковку не вкладывается самоклеящийся стикер для идентификации пациента. Индивидуальная упаковка также включает дополнительную накручивающуюся крышку для транспортировки содержимого контейнера изделия для последующего микробиологического исследования в случае необходимости.

Групповая упаковка содержит 50 штук индивидуальных упаковок.

Транспортная упаковка содержит 4 штук групповых упаковок, что составляет 200 штук индивидуальных упаковок.

Изделия медицинские для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с вакуум-контролем упаковываются по 1 штуке в индивидуальную упаковку. В индивидуальную упаковку также вкладывается самоклеящийся стикер для идентификации пациента, а также дополнительная накручивающаяся крышка для транспортировки содержимого контейнера изделия для последующего микробиологического исследования.

Групповая упаковка содержит 50 штук индивидуальных упаковок.

Транспортная упаковка содержит 6 штук групповых упаковок, что составляет 300 штук индивидуальных упаковок.

Изделия медицинские для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором упаковываются по 1 штуке в индивидуальную упаковку. В индивидуальную упаковку также вкладывается самоклеящийся стикер для идентификации пациента, а также дополнительная накручивающаяся крышка для транспортировки содержимого контейнера изделия для последующего микробиологического исследования.

Групповая упаковка содержит 50 штук индивидуальных упаковок.

Транспортная упаковка содержит 6 штук групповых упаковок, что составляет 300 штук индивидуальных упаковок.

Изделия медицинские для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип упаковываются по 1 штуке в индивидуальную упаковку. В индивидуальную упаковку также вкладывается самоклеящийся стикер для идентификации пациента, а также дополнительная накручивающаяся крышка для транспортировки содержимого контейнера изделия для последующего микробиологического исследования.

Групповая упаковка содержит 50 штук индивидуальных упаковок.

Транспортная упаковка содержит 6 штук групповых упаковок, что составляет 300 штук индивидуальных упаковок.

Изделия медицинские для санации и забора проб биологических жидкостей ТрахеаСет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип и дополнительным контейнером упаковываются по 1 штуке в

индивидуальную упаковку. В индивидуальную упаковку также вкладывается самоклеящийся стикер для идентификации пациента, а также дополнительная накручивающаяся крышка для транспортировки содержимого контейнера изделия для последующего микробиологического исследования и дополнительный контейнер с крышкой.

Групповая упаковка содержит 50 штук индивидуальных упаковок.

Транспортная упаковка содержит 6 штук групповых упаковок, что составляет 200 штук индивидуальных упаковок.

7. Описание и принцип работы медицинского изделия

7.1 Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Муко-Сейф/Muco-Safe с фильтром (см. рис. 1, 2), предназначено для:

удаления секрета слизистой, амниотической жидкости, крови или мекония из верхних дыхательных путей новорожденных с целью обеспечения свободного дыхания и предотвращения асфиксии, а также для забора проб материала пациента для последующего его микробиологического исследования в лаборатории.

Представляет собой прозрачный контейнер, закрытый накручивающейся крышкой с укрепленными в ней трубками из ПВХ: одна из них, является рабочим концом изделия, предназначенным для введения в верхние дыхательные пути пациента через рот или нос, другая имеет воронкообразный коннектор и является приборным концом изделия. Благодаря наличию фильтра, встроенного в крышку, врач может произвести процедуру санации путем всасывания, взяв в рот приборный конец изделия с коннектором. Упакован в индивидуальную упаковку в комплекте со специальной накручивающейся дополнительной крышкой для транспортировки содержимого для микробиологического исследования. Изделие также имеет самоклеящийся стикер для идентификации пациента.

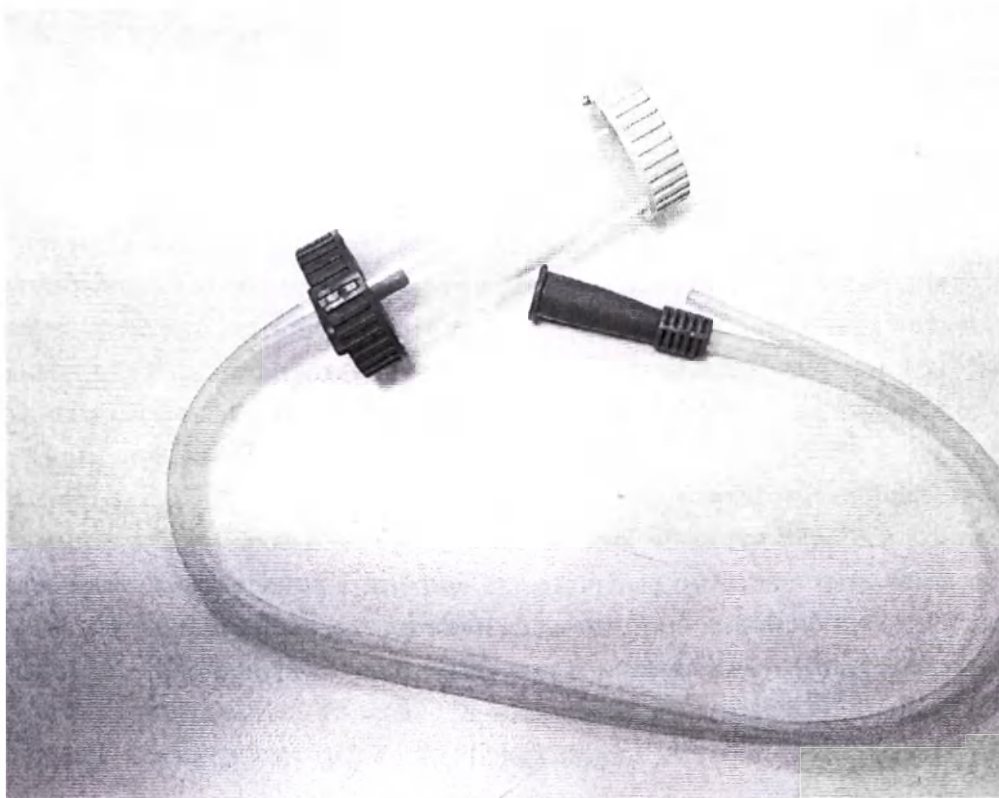


Рисунок 1 – Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Муко-Сейф/Muco-Safe с фильтром

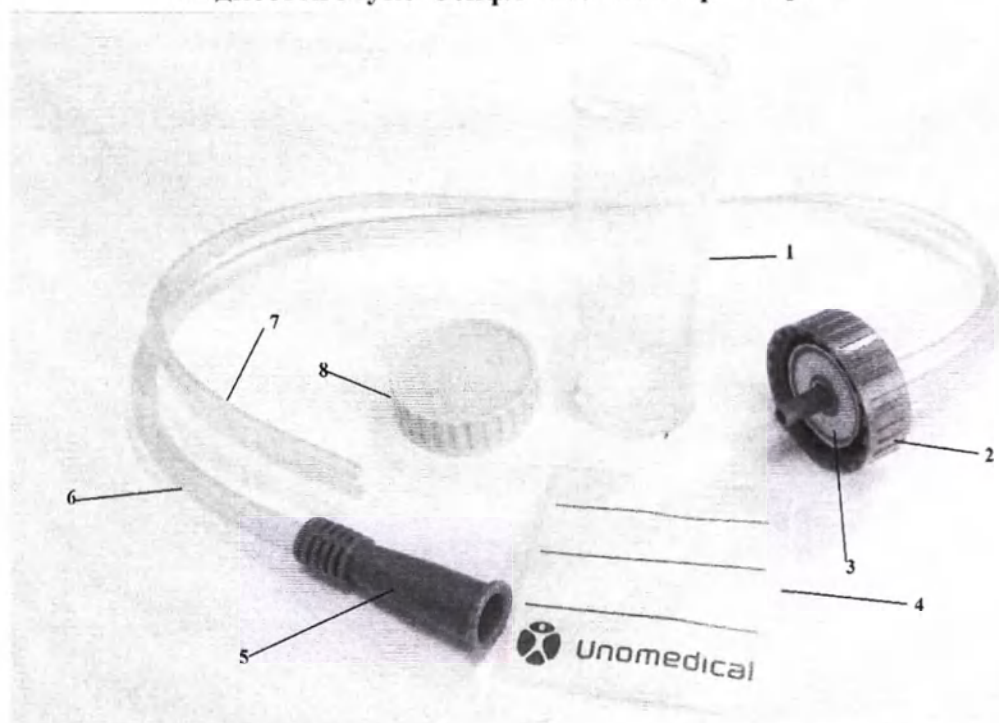


Рисунок 2 – Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Муко-Сейф/Muco-Safe с фильтром

1. Контейнер
2. Крышка для контейнера зеленая с укрепленными в ней рабочим и приборным концами изделия
3. Фильтр
4. Самоклеящийся стикер для идентификации пациента

5. Воронкообразный коннектор
6. Приборный конец изделия
7. Рабочий конец изделия
8. Дополнительная крышка для контейнера желтая

7.2 Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Мукус Экстрактор/Mucus Extractor без фильтра (см. рис. 3, 4) предназначено для:

- удаления секрета слизистой, амниотической жидкости, крови или мекония из верхних дыхательных путей новорожденных для обеспечения свободного дыхания и предотвращения асфиксии, а также для забора проб материала пациента для последующего его микробиологического исследования в лаборатории.

Представляет собой прозрачный контейнер, закрытый накручивающейся крышкой с укрепленными в ней трубками из ПВХ: одна из них является рабочим концом изделия, предназначенным для введения в верхние дыхательные пути пациента через рот или нос, другая имеет воронкообразный коннектор и является приборным концом изделия. Изделие не имеет фильтра. Приборный конец изделия подключается к источнику вакуум-аспирации. Упакован в индивидуальную упаковку в комплекте со специальной накручивающейся дополнительной крышкой для транспортировки содержимого контейнера.

Изделия Муко-Сейф (Muco-Safe) и Мукус Экстрактор (Mucus Extractor) могут быть использованы для простого и быстрого получения проб содержимого дыхательных путей для микробиологического исследования.

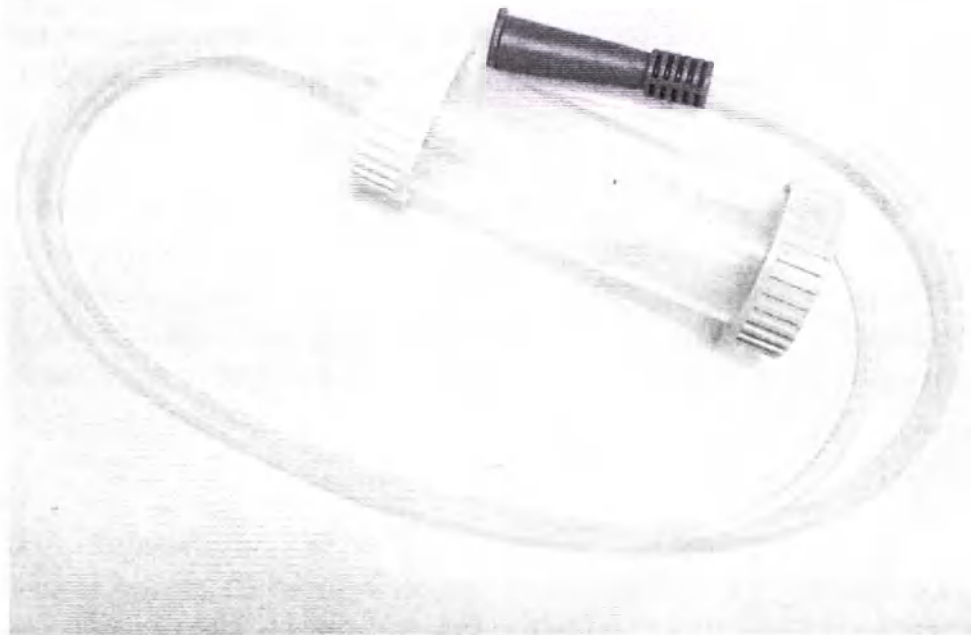


Рисунок 3 – Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Мукус Экстрактор/Mucus Extractor без фильтра

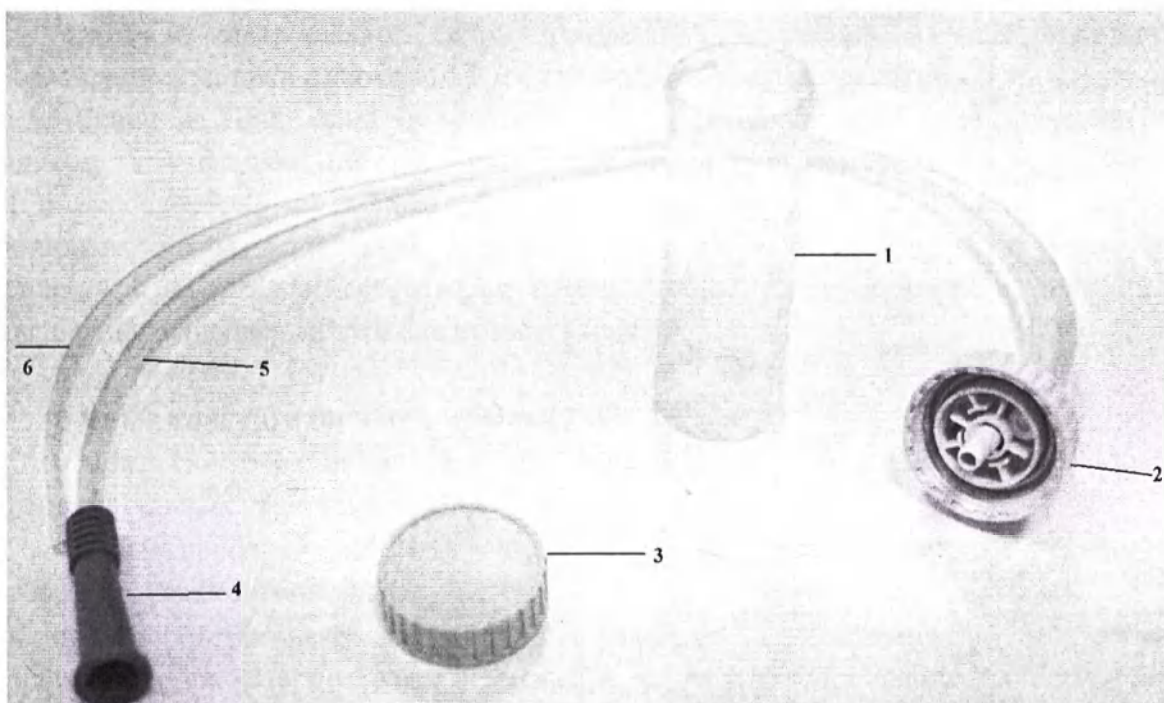


Рисунок 4 – Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Мукус Экстрактор/Mucus Extractor без фильтра

1. Контейнер
2. Крышка для контейнера белая с укрепленными в ней рабочим и приборным концами изделия
3. Дополнительная крышка для контейнера желтая
4. Воронкообразный коннектор
5. Приборный конец изделия
6. Рабочий конец изделия

7.3 Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с вакуум-контролем/с воронкообразным коннектором (см. рис. 5, 6 и 7, 8 соответственно) просто и легко присоединяется к аспирационной системе. Благодаря наличию стандартных коннекторов, присоединяется к любым аспирационным катетерам и бронхоскопам. Имеет штырьковый коннектор типа «елочка» либо воронкообразный коннектор для присоединения к трубке вакуум-аспиратора. Материал, из которого изготовлено изделие, позволяет немедленно оценить характер и объем отделяемого без разъединения его частей. Трахеа-Сет (Trachea Set) могут быть использованы для простого и быстрого получения проб содержимого дыхательных путей для микробиологического исследования.

Изделие представляет собой стерильное одноразовое устройство для забора трахеобронхиальных аспиратов для последующего проведения микробиологического исследования в лаборатории трахеобронхиального секрета у пациентов, которым проводится искусственная вентиляция легких. Это позволяет на ранних стадиях выявить вентилятор-ассоциированную пневмонию, правильно подобрать и своевременно изменить терапию путем динамического исследования трахеобронхиальных аспиратов. Забор исследуемого материала должен проводиться в стерильных условиях во избежание соприкосновения материала с внешней средой.

Трахеа-Сет представляет собой прозрачный контейнер в виде стандартной лабораторной пробирки емкостью 10 мл с завинчивающейся крышкой с укрепленными в ней трубками из ПВХ, одна из которых имеет воронкообразный коннектор, другая – коннектор типа «елочка», для присоединения аспирационного катетера с вакуум-контролем или с воронкообразным коннектором, второй – для соединения со стационарным источником вакуум-аспирации). Изделие упаковано в индивидуальную упаковку в комплекте с самоклеящимся стикером и специальной накручивающейся крышкой для транспортировки содержимого для исследования.

Важные конструктивные особенности:

- Стандартная лабораторная пробирка исключает необходимость использования дополнительных приспособлений.
- Прозрачная пробирка дает возможность визуально оценить характер содержимого и объем полученного материала.
- Коннектор обеспечивает соединение с любыми аспирационными катетерами и бронхоскопами. Это позволяет произвести забор трахеобронхиальных аспиратов из эндотрахеальных трубок любого размера, вплоть до минимального, который используется для проведения ИВЛ у самых маленьких пациентов.
- Самоклеящийся стикер для идентификации пациента легко фиксируется к контейнеру с пробой.
- Дополнительная крышка позволяет герметично закрыть контейнер с пробой. Дно контейнера имеет конусообразную форму, что позволяет установить изделие в контейнере для транспортировки.
- Надежная фиксация входной и выходной трубок к крышке контейнера предотвращает потерю вакуума и утечку отделяемого из контейнера.

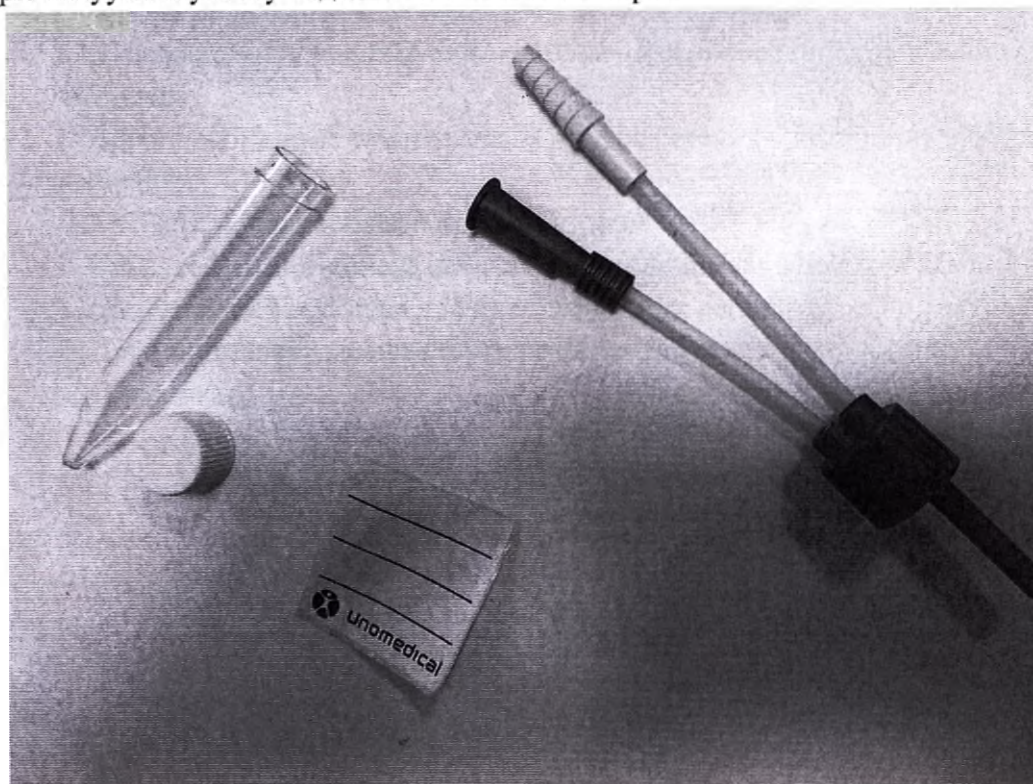


Рисунок 5 – Изделие одноразовое для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором

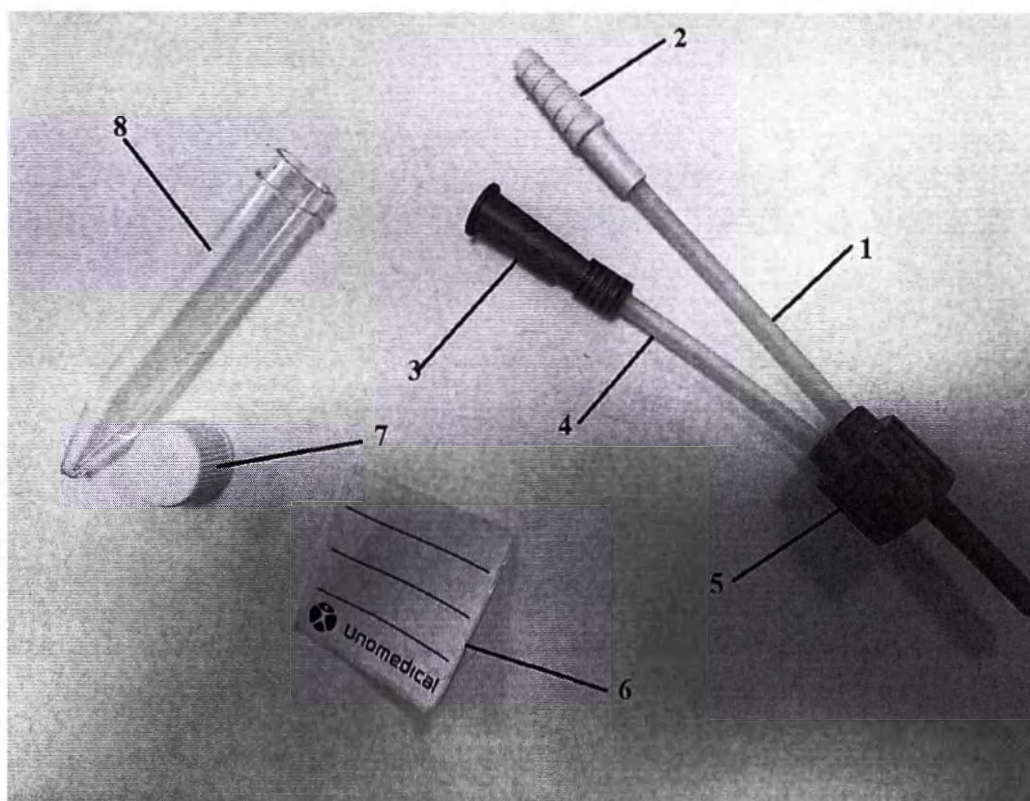


Рисунок 6 – Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором

1. Трубка со штырьковым коннектором типа «елочка»
2. Штырьковый коннектор типа «елочка» для присоединения к аспирационным катетерам
3. Воронкообразный коннектор для присоединения к источнику вакуум-аспирации
4. Трубка с воронкообразным коннектором
5. Крышка для контейнера зеленая с укрепленными в ней трубками
6. Самоклеящийся стикер для идентификации пациента
7. Дополнительная крышка для контейнера белая
8. Пробирка

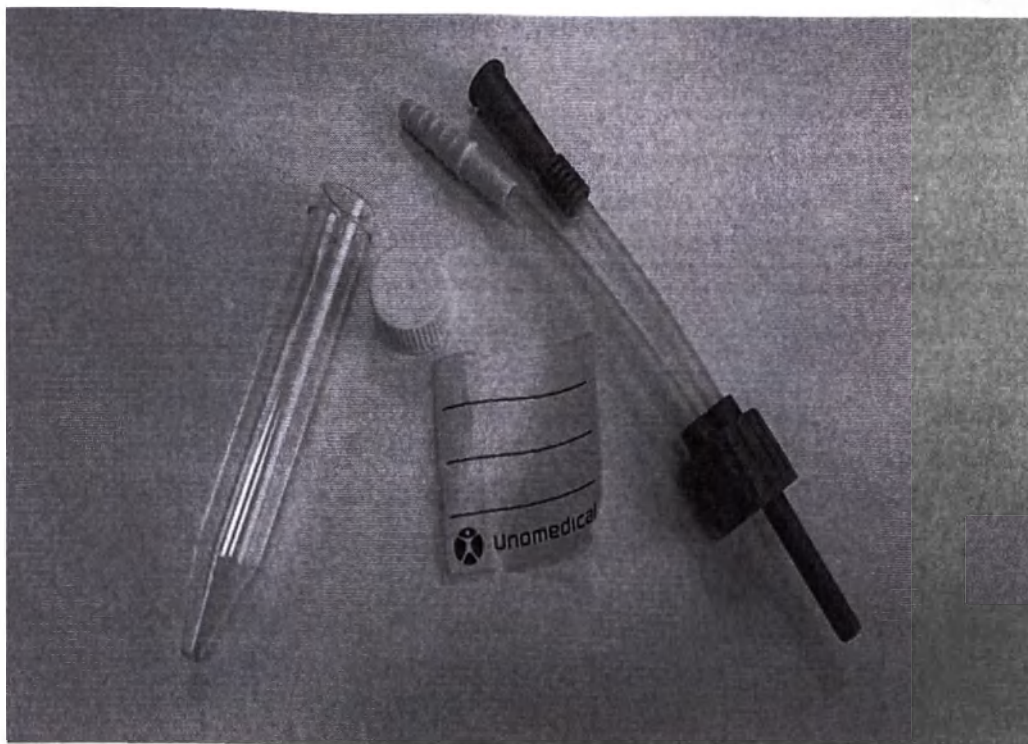


Рисунок 7 – Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с вакуум-контролем

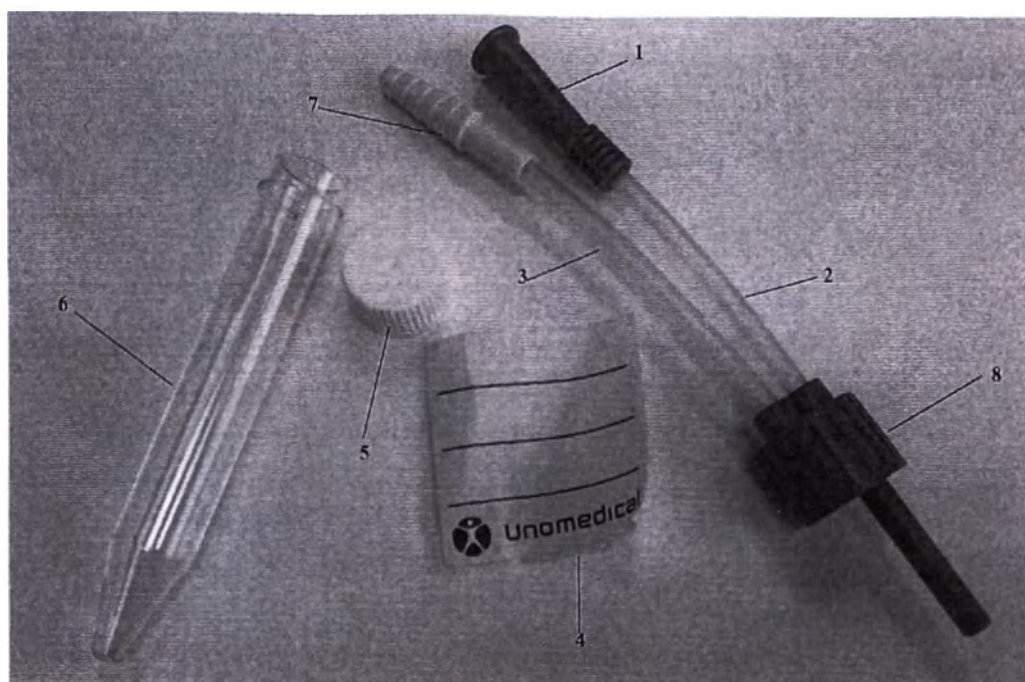


Рисунок 8 – Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с вакуум-контролем

1. Воронкообразный коннектор для присоединения к катетерам с вакуум-контролем
2. Трубка с воронкообразным коннектором
3. Трубка со штырьковым коннектором типа «ёлочка»
4. Самоклеящийся стикер для идентификации пациента
5. Дополнительная крышка для контейнера белая
6. Пробирка (контейнер)

7. Коннектор типа «ёлочка» для присоединения к источнику вакуум-аспирации
8. Крышка для пробирки зеленая, с укрепленными в ней трубками

7.4 Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип (см. рис. 9, 10) просто и легко присоединяется к аспирационной системе. Благодаря наличию стандартных коннекторов, присоединяется к аспирационным катетерам с воронкообразным коннектором. Имеет штырьковый коннектор типа «елочка» либо воронкообразный коннектор для присоединения к трубке вакуум-асpirатора. Материал, из которого изготовлено изделие, позволяет немедленно оценить характер и объем отделяемого без разъединения его частей. Трахеа-Сет (Trachea Set) могут быть использованы для простого и быстрого получения проб содержимого дыхательных путей для микробиологического исследования.

Изделие представляет собой стерильное одноразовое устройство для забора трахеобронхиальных аспиратов с целью дальнейшего проведения микробиологического исследования трахеобронхиального секрета у пациентов, которым проводится искусственная вентиляция легких. Это позволяет на ранних стадиях выявить вентилятор-ассоциированную пневмонию, правильно подобрать и своевременно изменить терапию путем динамического исследования трахеобронхиальных аспиратов. Забор исследуемого материала должен проводиться в стерильных условиях во избежание соприкосновения материала с внешней средой.

Трахеа-Сет представляет собой прозрачный контейнер в виде стандартной лабораторной пробирки емкостью 10 мл с завинчивающейся крышкой с укрепленными в ней трубками из ПВХ, одна из которых имеет воронкообразный коннектор, другая – коннектор типа «ёлочка», на котором расположено отверстие для контроля вакуума при помощи пальца, а также заглушка для использования при необходимости. Изделие упаковано в индивидуальную упаковку в комплекте с самоклеящимся стикером и специальной накручивающейся крышкой для транспортировки содержимого для исследования.

Важные конструктивные особенности:

- Стандартная лабораторная пробирка исключает необходимость использования дополнительных приспособлений.
 - Прозрачная пробирка дает возможность визуально оценить характер содержимого и объем полученного материала.
 - Коннектор обеспечивает соединение с любыми аспирационными катетерами и бронхоскопами. Это позволяет произвести забор трахеобронхиальных аспиратов из эндотрахеальных трубок любого размера, вплоть до минимального, который используется для проведения ИВЛ у самых маленьких пациентов.
 - Самоклеящийся стикер для идентификации пациента легко фиксируется к пробирке с пробой.
 - Дополнительная крышка позволяет герметично закрыть пробирку с пробой. Дно пробирки имеет конусообразную форму, что позволяет установить изделие в контейнере для транспортировки.
- Надежная фиксация входной и выходной трубок к крышке пробирки предотвращает потерю вакуума и утечку отделяемого из пробирки.



Рисунок 9 – Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип

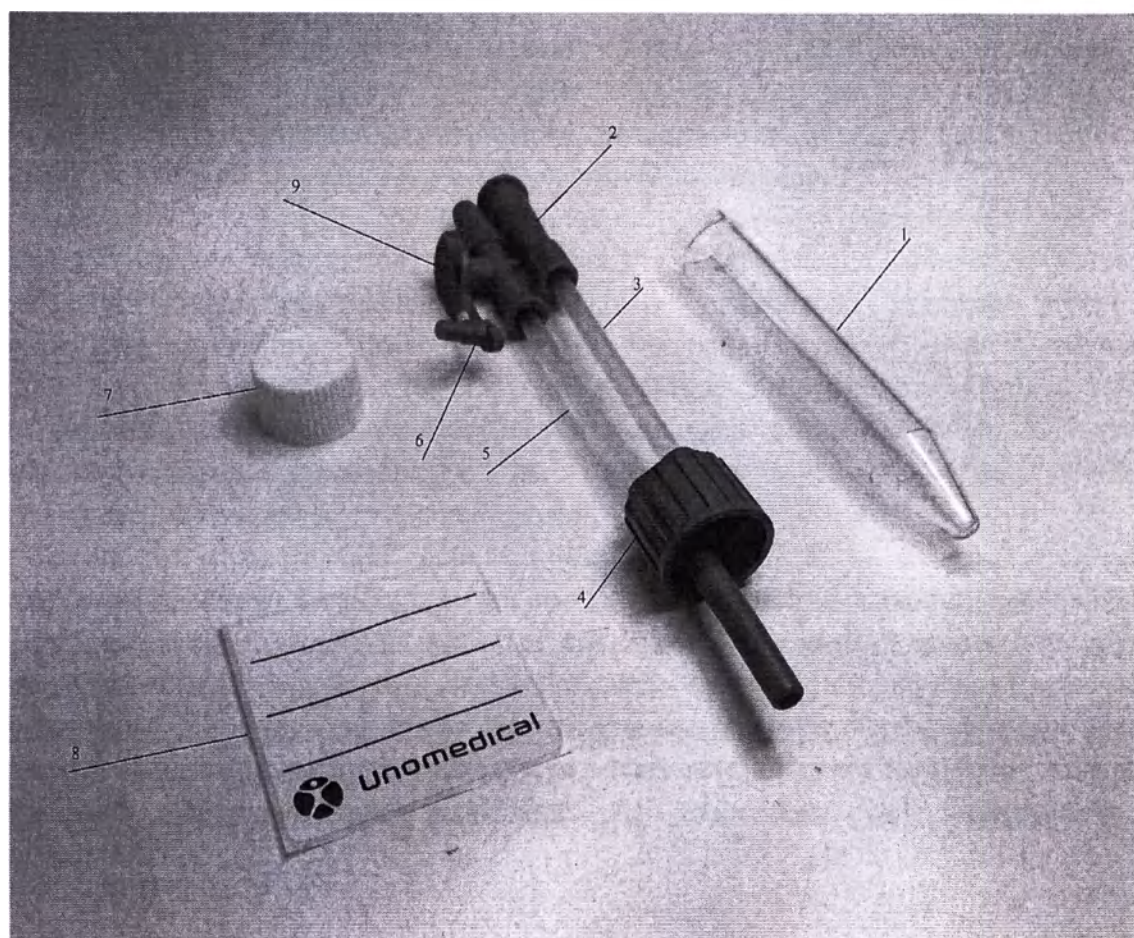


Рисунок 10 – Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип

1. Пробирка (контейнер)
2. Воронкообразный коннектор для присоединения к источнику вакуум-аспирации
3. Трубка с воронкообразным коннектором
4. Крышка для пробирки зеленая, с укрепленными в ней трубками
5. Трубка с коннектором типа «елочка» для присоединения к аспирационным катетерам с воронкообразным коннектором, с отверстием фингертип, для прерывистой санации при помощи пальца
6. Заглушка для отверстия фингертип
7. Белая дополнительная крышка
8. Самоклеящийся стикер для идентификации пациента
9. Коннектор типа «ёлочка» для присоединения к аспирационным катетерам с воронкообразным коннектором, с отверстием фингертип для прерывистой санации при помощи пальца

7.5 Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип и дополнительным контейнером (см. рис. 11, 12) просто и легко присоединяется к аспирационной системе. Благодаря наличию стандартных коннекторов, присоединяется к аспирационным катетерам с воронкообразным коннектором. Имеет штырьковый коннектор типа «елочка» либо воронкообразный коннектор для присоединения к трубке вакуум-асpirатора. Материал, из которого изготовлено изделие, позволяет немедленно оценить характер и объем отделяемого без разъединения его частей. Трахеа-Сет (Trachea Set) могут быть использованы для простого и быстрого получения проб содержимого дыхательных путей с целью проведения дальнейшего микробиологического исследования в лаборатории.

Изделие представляет собой стерильное одноразовое устройство для забора трахеобронхиальных аспиратов для дальнейшего проведения микробиологического исследования трахеобронхиального секрета у пациентов, которым проводится искусственная вентиляция легких. Это позволяет на ранних стадиях выявить вентилятор-ассоциированную пневмонию, правильно подобрать и своевременно изменить терапию путем динамического исследования трахеобронхиальных аспиратов. Забор исследуемого материала должен проводиться в стерильных условиях во избежание соприкосновения материала с внешней средой.

Трахеа-Сет представляет собой прозрачный контейнер в виде стандартной лабораторной пробирки емкостью 10 мл с завинчивающейся крышкой с укрепленными в ней трубками из ПВХ, одна из которых имеет воронкообразный коннектор, другая – коннектор типа «ёлочка», на котором расположено отверстие для контроля вакуума при помощи пальца, а также заглушку для использования при необходимости. Изделие упаковано в индивидуальную упаковку в комплекте с самоклеящимся стикером и специальной накручивающейся крышкой для транспортировки содержимого для исследования.

Изделие также снабжено дополнительным контейнером при необходимости взятия большего объема проб содержимого дыхательных путей для микробиологического исследования.

Важные конструктивные особенности:

- Стандартная лабораторная пробирка исключает необходимость использования дополнительных приспособлений.
 - Прозрачный контейнер дает возможность визуально оценить характер содержимого и объем полученного материала.
 - Коннектор обеспечивает соединение с любыми аспирационными катетерами и бронхоскопами. Это позволяет произвести забор трахеобронхиальных аспиратов из эндотрахеальных трубок любого размера, вплоть до минимального, который используется для проведения ИВЛ у самых маленьких пациентов.
 - Самоклеящийся стикер для идентификации пациента легко фиксируется к контейнеру с пробой.
 - Дополнительная крышка позволяет герметично закрыть пробирку с пробой. Дно контейнера имеет конусообразную форму, что позволяет установить изделие в контейнере для транспортировки.
- Надежная фиксация входной и выходной трубок к крышке пробирки предотвращает потерю вакуума и утечку отделяемого из пробирки.

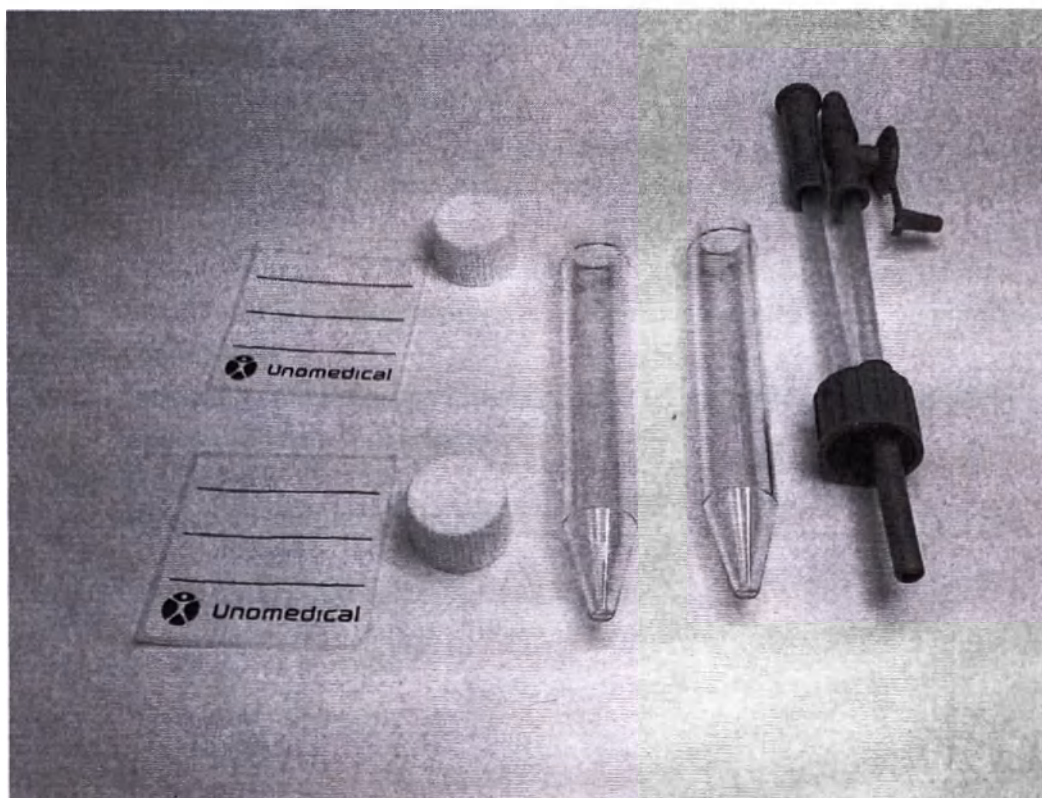


Рисунок 11 – Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип и дополнительным контейнером

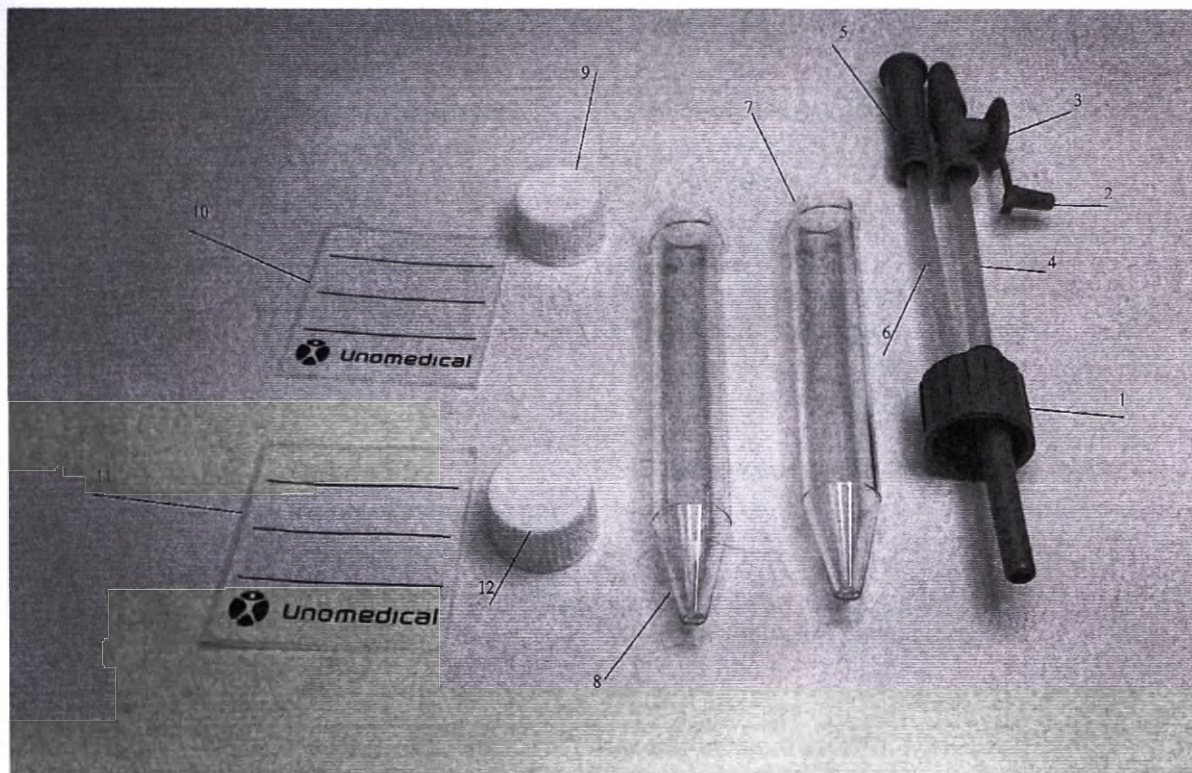


Рисунок 12 – Изделие для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип и дополнительным контейнером

1. Крышка для пробирки (контейнера) зеленая, с укрепленными в ней трубками (колпачок двухходовый)
2. Заглушка для отверстия фингертип
3. Коннектор типа «елочка» для присоединения к аспирационным катетерам с воронкообразным коннектором, с отверстием фингертип для прерывистой санации при помощи пальца
4. Трубка с коннектором типа «елочка» для присоединения к аспирационным катетерам с воронкообразным коннектором, с отверстием фингертип, для прерывистой санации при помощи пальца
5. Воронкообразный коннектор для присоединения к источнику вакуум-аспирации
6. Трубка с воронкообразным коннектором
7. Пробирка (контейнер)
8. Дополнительный контейнер (пробирка)
9. Белая дополнительная крышка
10. Самоклеящийся стикер для идентификации пациента
11. Дополнительный самоклеящийся стикер для идентификации пациента
12. Белая дополнительная крышка

8. Техническое описание медицинского изделия

Состав материалов (таблица 1)

Таблица 1

Наименование позиции	Компонент изделия	Материал
Муко-Сейф /Muco-Safe с фильтром	Трубка (приборный конец изделия)	Поливинилхлорид (без фталатов) NAKAN FEA 828 N T141, PVC307 0/
	Воронкообразный коннектор	Поливинилхлорид (без фталатов) EVICOM WSZ 7878/01 CRISTAL 9104 Краситель, зеленый: PBX MB Green 810075/8A600001MC; 6020050
	Лубрикант, использующийся при формировании наконечника катетера	Блок-сополимер BASF Pluronic® RPE 3110
	Солвент	Циклогексанон S200LT
	Трубка (рабочий конец изделия)	Поливинилхлорид EVICOM WE 7875 Cristal 9104
	Крышка для контейнера зеленая с укрепленными в ней рабочим и приборным концами изделия	Поливинилхлорид Norvinyl GB.97.00.00118.GF Краситель, зеленый: PBX Masterbatch 810075 / 8A600001M
	Дополнительная крышка желтая	Полиэтилен высокой плотности Type HMA 016 Краситель, желтый: Masterbatch Remafin yellow PEZ370202X
	Контейнер	Полипропилен RE420MO
	Фильтр	Олеофобный ePTFE мембранный ламинат на подкладочном материале из полиэстера и полиэтилена: QP950C
	Самоклеящийся стикер для идентификации пациента	Бездревесная каландрированная бумага VELLUM TTR на акриловом клею общего назначения RP 51
	Подложка под стикер	Желтая прозрачна пергаминовая бумага HONEY GLASSINE 65
Мукус Экстрактор/ Mucus Extractor без фильтра	Трубка (приборный конец изделия)	Поливинилхлорид (без фталатов) NAKAN FEA 828 N T141, PVC307 0/

	Воронкообразный коннектор	Поливинилхлорид (без фталатов) EVICOM WSZ 7878/01 CRISTAL 9104 Краситель, зеленый: PBX MB Green 810075/8A600001MC; 6020050
	Лубрикант, использующийся при формировании наконечника катетера	Блок-сополимер BASF Pluronic® RPE 3110
	Солвент	Циклогексанон S200LT
	Трубка (рабочий конец изделия)	Поливинилхлорид EVICOM WE 7875 Cristal 9104
	Дополнительная крышка желтая	Полиэтилен высокой плотности Type HMA 016 Краситель, желтый: Masterbatch Remafin yellow PEZ370202X
	Крышка для контейнера белая с укрепленными в ней рабочим и приборным концами изделия	Поливинилхлорид (без фталатов) AM 35/F W2230 Краситель, белый: PBX MB White 1013/801311/8A900001MC; 6020053
	Контейнер	Полипропилен RE420MO
Трахеа-Сет /Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором	Трубка со штырьковым коннектором типа «елочка»/ с воронкообразным коннектором	Поливинилхлорид EVICOM WE 7875 Cristal 9104
	Воронкообразный коннектор	Поливинилхлорид (без фталатов) EVICOM WSZ 7878/01 CRISTAL 9104 Краситель, зеленый: PBX MB Green 810075/8A600001MC; 6020050
	Штырьковый коннектор типа «елочка»	Поливинилхлорид (без фталатов) AM 35/F Краситель, белый: PBX MB WHITE 1013/801311/8A900001MC
	Пробирка	Полистирол марки Polystyrene Styrolution® PS 124L

	Крышка для пробирки зеленая с укрепленными в ней трубками	Поливинилхлорид Norvinyl ® GB.97.00.00118.GF Краситель, зеленый: Masterbatch PBX Green 810075 / 8A600001M
	Дополнительная крышка для пробирки белая	Полиэтилен Bormed HF840MO Краситель, белый: Masterbatch WHITE MB PP 12455
	Самоклеящийся стикер для идентификации пациента	Бездревесная каландрированная бумага VELLUM TTR на акриловом клею общего назначения RP 51
	Подложка под стикер	Желтая прозрачная пергаминовая бумага HONEY GLASSINE 65.
Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с вакуум-контролем	Трубка со штырьковым коннектором типа «елочка»/ с воронкообразным коннектором	Поливинилхлорид EVICOM WE 7875 Cristal 9104
	Воронкообразный коннектор	Поливинилхлорид (без фталатов) EVICOM WSZ 7878/01 CRISTAL 9104 Краситель, зеленый: PBX PVC MB Green 810075/8A600001MC; 6020050
	Штырьковый коннектор типа «елочка»	Поливинилхлорид (без фталатов) AM 35/F Краситель, белый: PBX MB WHITE 1013/801311/8A900001MC
	Пробирка	Полистирол марки Polystyrene Styrolution® PS 124L
	Крышка для пробирки зеленая с укрепленными в ней трубками	Поливинилхлорид Norvinyl ® GB.97.00.00118.GF Краситель, зеленый: Masterbatch PBX Green 810075 / 8A600001M
	Дополнительная крышка для пробирки белая	Полиэтилен Bormed HF840MO Краситель, белый: Masterbatch WHITE MB PP 12455
	Самоклеящийся стикер для идентификации пациента	Бездревесная каландрированная бумага VELLUM TTR на акриловом клею общего назначения RP 51

	Подложка под стикер	Желтая прозрачная пергаминавая бумага HONEY GLASSINE 65.
Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип	Трубка с воронкообразным коннектором /со штырьковым коннектором типа «елочка»	Поливинилхлорид EVICOM WE 7875 Cristal 9104
	Воронкообразный коннектор	Поливинилхлорид (без фталатов) EVICOM WSZ 7878/01 CRISTAL 9104 Краситель, зеленый: PBX MB Green 810075/8A600001MC; 6020050
	Штырьковый коннектор типа «елочка» для присоединения к аспирационным катетерам с воронкообразным коннектором, с отверстием фингертип для прерывистой санации при помощи пальца и заглушка для отверстия фингертип	Поливинилхлорид Norvinyl ® GA.83.00.00080.GF Краситель, зеленый: Masterbatch PBX Green 810075 / 8A600001M
	Пробирка	Полистирол марки Styrolution® PS 124L
	Дополнительная крышка для пробирки белая	Полиэтилен Bormed HF840MO Краситель, белый: Masterbatch WHITE MB PP 12455

	Крышка для пробирки зеленая, с укрепленными в ней трубками	Поливинилхлорид Norvinyl® GB.97.00.00118.GF Краситель, зеленый: Masterbatch PBX Green 810075 / 8A600001M
	Самоклеящийся стикер для идентификации пациента	Бездревесная каландрированная бумага VELLUM TTR на акриловом клею общего назначения RP 51
	Подложка под стикер	Желтая прозрачная пергаминовая бумага HONEY GLASSINE 65.
Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип с дополнительным контейнером	Трубка с воронкообразным коннектором /со штырьковым коннектором типа «елочка»	Поливинилхлорид EVICOM WE 7875 Cristal 9104
	Воронкообразный коннектор	Поливинилхлорид (без фталатов) EVICOM WSZ 7878/01 CRISTAL 9104 Краситель, зеленый: PBX MB Green 810075/8A600001MC; 6020050
	Штырьковый коннектор типа «елочка» для присоединения к аспирационным катетерам с воронкообразным коннектором, с отверстием фингертип для прерывистой санации при помощи пальца и заглушка для отверстия фингертип	Поливинилхлорид Norvinyl® GA.83.00.00080.GF Краситель, зеленый: Masterbatch PBX Green 810075 / 8A600001M

	Пробирка	Полистирол марки Styrolution® PS 124L
	Дополнительная крышка для пробирки белая	Полиэтилен Bormed HF840MO Краситель, белый: Masterbatch WHITE MB PP 12455
	Крышка для пробирки зеленая, с укрепленными в ней трубками	Поливинилхлорид Norvinyl® GB.97.00.00118.GF Краситель, зеленый: Masterbatch PBX Green 810075 / 8A600001M
	Самоклеящийся стикер для идентификации пациента	Бездревесная каландрированная бумага VELLUM TTR на акриловом клею общего назначения RP 51
	Подложка под стикер	Желтая прозрачная пергаминовая бумага HONEY GLASSINE 65.

Общие размеры и технические характеристики изделий (таблица 2)

Таблица 2

Наименование позиции	Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Муко-Сейф (Muco-Safe) с фильтром	
Номинальный наружный диаметр (O.D.) рабочего конца изделия, мм	3,33±0,15	4,0±0,15
Размер рабочего конца изделия по шкале Шарьера, СН	10	12
Минимальный внутренний диаметр (I.D.) рабочего конца изделия, мм	2	2,45
Номинальный наружный диаметр (O.D.) приборного конца изделия, мм	4,67±0,2	4,67±0,2
Размер приборного конца изделия по шкале Шарьера, СН	14	14
Минимальный внутренний диаметр (I.D.) приборного конца изделия, мм	2,95	2,95
Длина воронкообразного коннектора, мм	38,5±2	38,5±2
Твердость по Шору, А воронкообразного коннектора	78±3	78±3
Цветовая идентификация коннектора приборного конца изделия, присоединяемого к источнику вакуума	Зелёный	Зелёный
Внутренний диаметр воронкообразного коннектора со стороны трубки, мм	5,0±0,5	5,42±0,5

Внутренний диаметр воронкообразного коннектора со стороны присоединения, мм	8,5±0,5	8,5±0,5
Длина рабочего конца изделия, мм	365±18	365±18
Длина приборного конца с коннектором, мм	390±20	390±20
Длина трубки приборного конца изделия до коннектора, мм	340±17	340±17
Твердость по Шору, А приборного и рабочего концов изделия	80±3	80±3
Масса изделия, г	19,85±2	20,90±2
Номинальный объем контейнера, мл	20	20
Полный объем вмещаемой жидкости, мл	25±2	25±2
Компоненты изделия		
Крышки для контейнера		Фильтр
		Контейнер (без крышек)
Высота, мм	10±2	-
Внешний диаметр, мм	29,8±2	21±2
		25±2

Наименование позиции	Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Мукус Экстрактор (Mucus Extractor) без фильтра	
Наружный диаметр (O.D.) изделия, мм	3,33±0,15	4,0±0,15
Размер рабочего конца изделия по шкале Шарьера, СН	10	12
Минимальный внутренний диаметр (I.D.) рабочего конца изделия, мм	2	2,45
Номинальный наружный диаметр (O.D.) приборного конца изделия, мм	4,67±0,2	4,67±0,2
Размер приборного конца изделия по шкале Шарьера, СН	14	14
Минимальный внутренний диаметр (I.D.) приборного конца изделия, мм	2,95	2,95
Длина воронкообразного коннектора, мм	38,5±2	38,5±2
Твердость воронкообразного коннектора по Шору, А	78±3	78±3
Цветовая идентификация коннектора на рабочем конце	Зелёный	Зелёный

изделия, присоединяемого к источнику вакуума		
Внутренний диаметр воронкообразного коннектора со стороны трубки, мм	5,0±0,5	5,0±0,5
Внутренний диаметр воронкообразного коннектора со стороны присоединения, мм	8,5±0,5	8,5±0,5
Длина рабочего конца изделия, мм	365±18	365±318
Длина приборного конца изделия с коннектором, мм	390±20	390±20
Длина приборного конца без коннектора, мм	340±17	340±17
Твердость приборного и рабочего концов изделия по Шору, А	80±3	80±3
Масса изделия, г	19,75±2	20,65±2
Номинальный объем контейнера, мл	20	20
Полный объем вмещаемой жидкости, мл	25±2	25±2
Компоненты изделия		
Крышки для контейнера		Контейнер без крышек
Высота, мм	10±2	74,5±2
Внешний диаметр, мм	29,8±2	25±2

Наименование позиции	Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет (Trachea Set) для катетеров с вакуум-контролем
Наружный диаметр трубок (O.D.) изделия, мм	4,67±0,2
Размер трубок по шкале Шарьера, СН	14
Минимальный внутренний диаметр (I.D.) трубок, мм	2,95
Длина воронкообразного коннектора, мм	38,5±2
Внутренний диаметр воронкообразного коннектора со стороны трубки, мм	5,0±0,5
Внутренний диаметр воронкообразного коннектора со стороны присоединения, мм	8,5±0,5
Размер воронкообразного коннектора по шкале Шарьера, СН	14 ✓
Длина коннектора типа «ёлочка», мм	38,5±2

Размер коннектора типа «ёлочка» по шкале Шарьера, СН	14*		
Твердость воронкообразного коннектора по Шору, А	78±3		
Цвет штырькового коннектора, присоединяемого к источнику вакуума	Белый		
Цветовая идентификация воронкообразного коннектора, присоединяемого к катетерам с вакуум-контролем	Зелёный		
Общая длина изделия, мм	220±15		
Длина трубки с коннектором типа «елочка», мм	110±10		
Длина трубки без коннектора типа «ёлочка», мм	70±10		
Длина трубки с воронкообразным коннектором, мм	100±10		
Длина трубки без воронкообразного коннектора, мм	60±10		
Твердость трубок по Шору, А	79±3		
Масса изделия с дополнительной белой крышечкой, г	15,75±2		
Объем вмещаемой жидкости до уровня внутренней выступающей части крышки, мл	11 ± 1,5		
Компоненты изделия			
	Крышка зеленая с учетом выступающих из нее частей (колпачок двухходовый)	Пробирка	Крышка дополнительная белая
Высота, мм	22±2	100±2	14±1
Диаметр, мм	21±2	16±2	21±2

Параметр	Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором		
Наружный диаметр трубок (O.D.) изделия, мм	4,67±0,2		
Минимальный внутренний диаметр (I.D.) трубок, мм	2,95		
Размер трубок по шкале Шарьера, СН	14		
Длина воронкообразного коннектора, мм	38,5±2		
Внутренний диаметр воронкообразного коннектора со стороны трубки, мм	5,0±0,5		
Внутренний диаметр воронкообразного коннектора со стороны присоединения, мм	8,5±0,5		
Длина коннектора типа «елочка», мм	38,5±2		

Размер коннекторов по шкале Шарьера, СН	14*		
Твердость воронкообразного коннектора по Шору, А	78±3		
Цветовая идентификация воронкообразного коннектора, присоединяемого к источнику вакуума	Зелёный		
Цвет штырькового коннектора типа «ёлочка», присоединяемого к аспирационным катетерам	Белый		
Общая длина изделия, мм	210±12		
Длина трубки с коннектором типа «ёлочка», мм	105±10		
Длина трубки без коннектора типа «ёлочка», мм	65±10		
Длина трубки с воронкообразным коннектором, мм	103±10		
Длина трубки без воронкообразного коннектора, мм	65±10		
Твердость трубок по Шору, А	79±3		
Масса изделия с дополнительной белой крышечкой, г	15,85 ±2		
Объем вмещаемой жидкости до уровня внутренней выступающей части крышки, мл	11 ± 1,5		
Компоненты изделия			
Параметр	Крышка зеленая с учетом выступающих из нее частей (колпачок двухходовый)	Пробирка	Крышка дополнительная белая
Высота, мм	22±2	100±2	14±1
Наружный диаметр, мм	21±2	16±2	21±2
Наименование позиции	Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип		
Наружный диаметр (O.D.) трубок изделия, мм	4,67±0,2		
Минимальный внутренний диаметр (I.D.) трубок, мм	2,95		
Наружный диаметр (O.D.) трубок по шкале Шарьера, СН	14		
Длина воронкообразного коннектора, мм	38,5±2		
Внутренний диаметр воронкообразного коннектора со стороны трубки, мм	5,0±0,5		
Внутренний диаметр воронкообразного коннектора со стороны присоединения, мм	8,5±0,5		
Длина коннектора типа «ёлочка» с фингертип, мм	45±2		
Размер коннекторов по шкале Шарьера, СН	14*		

Твердость воронкообразного коннектора по Шору, А	78±3
Цветовая идентификация воронкообразного коннектора, присоединяемого к источнику вакуума	Зелёный
Цвет штырькового коннектора, присоединяемого аспирационным катетерам	Зелёный
Общая длина изделия, мм	210±12
Длина трубок с коннекторами, мм	105±10
Длина трубок без коннекторов, мм	65±10
Твердость трубок по Шору, А	79±3
Масса изделия с дополнительной белой крышечкой, г	17,3±2
Объем вмещаемой жидкости до уровня внутренней выступающей части крышки, мл	11 ± 1,5

Компонент изделия

Параметр	Крышка зеленая с учетом выступающих из нее частей (колпачок двухходовый)	Пробирка	Крышка дополнительная белая
Высота, мм	22±2	100±2	14±1
Наружный диаметр, мм	21±2	16±2	21±2

Наименование позиции	Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип и дополнительным контейнером
Наружный диаметр (O.D.) трубок изделия, мм	4,67±0,2
Минимальный внутренний диаметр (I.D.) трубок, мм	2,95
Наружный диаметр (O.D.) трубок по шкале Шарьера, СН	14
Длина воронкообразного коннектора, мм	38,5±2
Внутренний диаметр воронкообразного коннектора со стороны трубки, мм	5,0±0,5
Внутренний диаметр воронкообразного коннектора со стороны присоединения, мм	8,5±0,5
Длина коннектора типа «елочка» с фингертип, мм	45±2
Размер коннекторов по шкале Шарьера, СН	14*
Твердость воронкообразного коннектора по Шору, А	78±3
Цветовая идентификация воронкообразного коннектора, присоединяемого к источнику вакуума	Зелёный

Цвет штырькового коннектора, присоединяемого аспирационным катетерам	Зелёный		
Общая длина изделия, мм	210±12		
Длина трубок с коннекторами, мм	105±10		
Длина трубок без коннекторов, мм	65±10		
Твердость трубок по Шору, А	79±3		
Масса изделия с дополнительной белой крышечкой и дополнительным контейнером, г	24,15±2		
Объем вмещаемой жидкости до уровня внутренней выступающей части крышки, мл	11 ± 1,5		
Компонент изделия			
Параметр	Крышка зеленая с учетом выступающих из нее частей (колпачок двухходовый)	Пробирка (2 шт.)	Крышка дополнительная белая (2шт.)
Высота, мм	22±2	100±2	14±2
Наружный диаметр, мм	21±2	16±2	21±2

*На коннекторе типа «ёлочка» может присутствовать маркировка от 1 до 12 — это литьевые знаки, которые показывают из какой ячейки данный компонент. Не является показателем размера изделия.

Самоклеящийся стикер для идентификации пациента, размеры, мм: 46±2х46±2.

Размер изделия по шкале Шарьера изделий Муко-Сейф/Muco-Safe и Мукус Экстрактор/Mucus Extractor определяется по **рабочему** концу изделия, и указывается на этикетке индивидуальной упаковки изделия. Размер **приборного** конца изделия по шкале Шарьера вне зависимости от размера рабочего конца изделия всегда составляет 14 СН. Данный конец имеет соответствующую цветомаркировку коннектора зеленого цвета.

Фотографические изображения и параметры изделия приведены ниже на примере изделия медицинского для санации и забора проб биологических жидкостей **Мукус экстрактор/ Mucus Extractor без фильтра** (Рис. 13, 14)

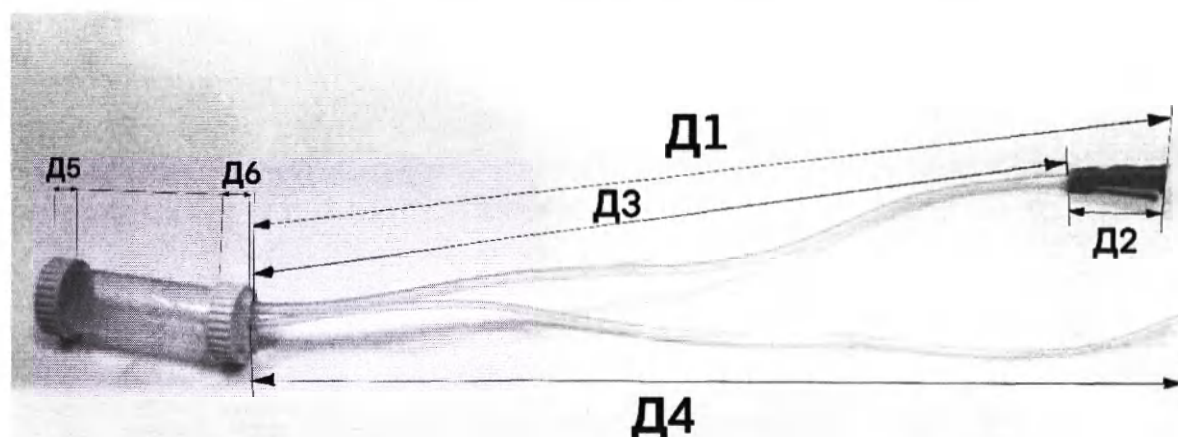


Рисунок 13

Д1: Длина приборного конца вместе с коннектором (390±20 мм)

Д2: Длина коннектора (38,5±2 мм)

Д3: Длина приборного конца изделия от крышки контейнера до коннектора (340 ± 17 мм)

Д4: Длина рабочего конца изделия (365 ± 18 мм)

Д5; Д6: Высота крышек для контейнера (10 ± 2 мм)

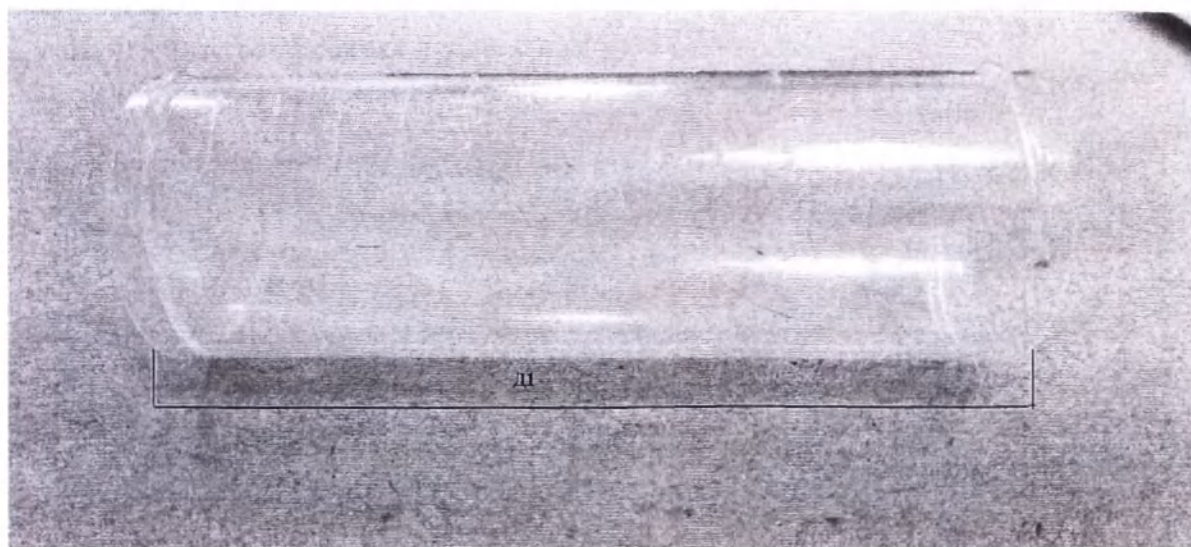


Рисунок 14

Д1: Длина контейнера без крышечек ($74,5 \pm 2$ мм)

Фотографические изображения и параметры изделия приведены ниже на примере изделия медицинского для санации и забора проб биологических **Трахеа-Сет/Trachea Set** для катетеров с вакуум-контролем (Рис. 15, 16)

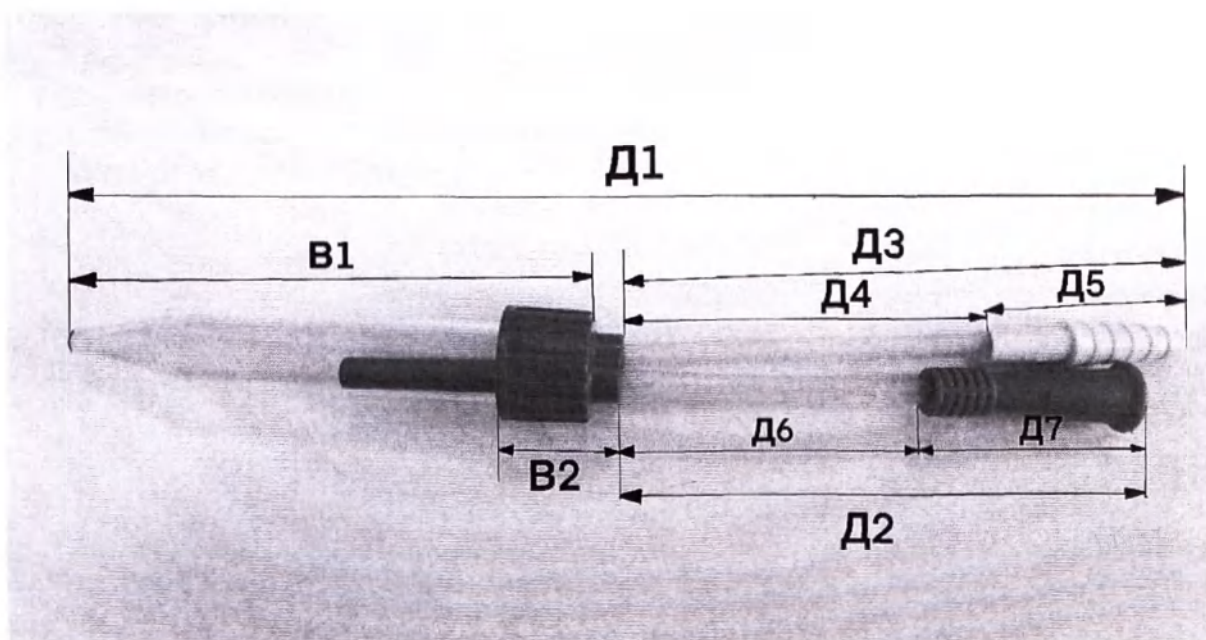


Рисунок 15

Д1: Общая длина изделия (220 ± 15 мм)

Д2: Длина трубки с воронкообразным коннектором (100 ± 10 мм)

- Д3: Длина трубки с коннектором (110 ± 10 мм)
 Д4: Длина трубки до коннектора (70 ± 10 мм)
 Д5: Длина коннектора, присоединяемого к источнику вакуума ($38,5 \pm 2$ мм)
 Д6: Длина трубки до коннектора (60 ± 10 мм)
 Д7: Длина коннектора, присоединяемого к аспирационным катетерам, бронхоскопам ($38,5 \pm 2$ мм)
 В1: Высота пробирки вместе с крышкой (100 ± 3 мм)
 В2: Высота крышечки двухходовой для пробирки (22 ± 2 мм)

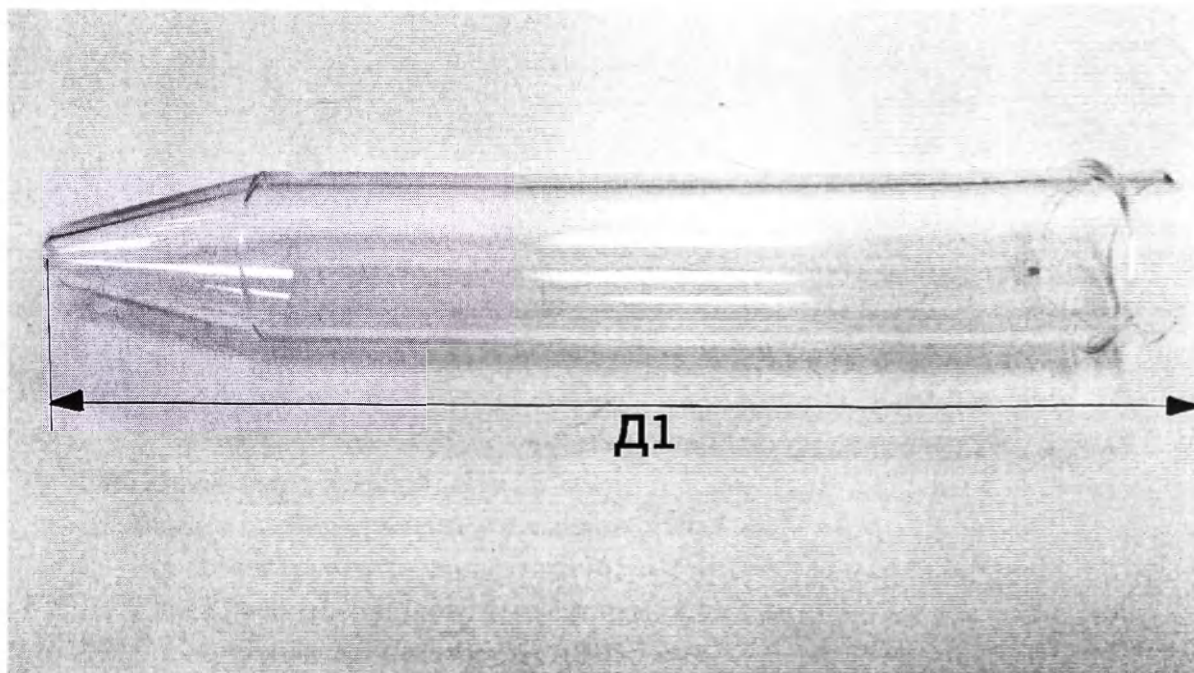


Рисунок 16

Д1: Длина контейнера (однокамерного цилиндра) без крышечки (100 ± 2 мм)

Фотографическое изображение и параметры изделия приведены ниже на примере изделия медицинского для санации и забора проб биологических жидкостей **Трахеа-Сет/Trachea Set** для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип (Рис. 17)

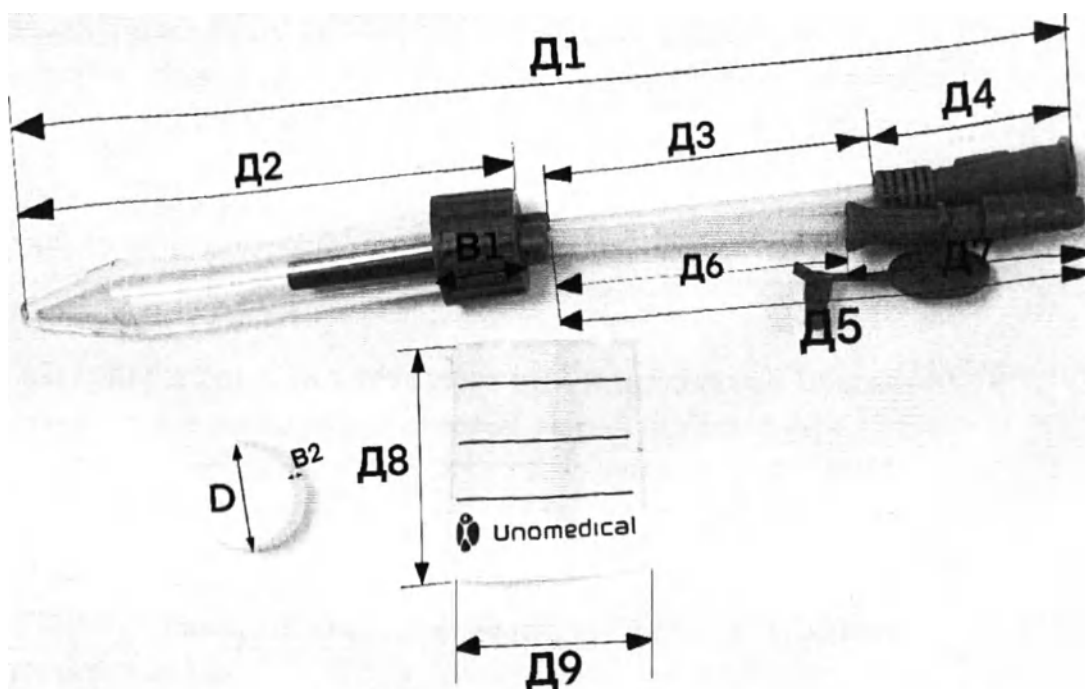


Рисунок 17

D1: Общая длина изделия (210 ± 12 мм)

D2: Высота пробирки вместе с крышкой (100 ± 3 мм)

D3, D6: Длина трубки до коннектора (65 ± 10 мм)

D4: Длина воронкообразного коннектора ($38,5 \pm 2$ мм)

D5: Длина трубки с коннектором (105 ± 10 мм)

D7: Длина коннектора типа «елочка» (45 ± 2 мм)

D8, D9: Размер самоклеящегося стикера для идентификации пациента ($46 \pm 2 \times 46 \pm 2$ мм)

B1: Высота крышечки двухходовой для пробирки (22 ± 2 мм)

B2: Высота дополнительной белой крышки (14 ± 1 мм)

D: Наружный диаметр дополнительной белой крышки (21 ± 2 мм)

Размер дополнительной белой крышки и самоклеящегося стикера для идентификации пациента одинаков для всех вариантов исполнения изделий.

9. Требования к безопасности

Изделие является одноразовым и не может использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска инфицирования или перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

10. Требования по защите окружающей среды

Изделия медицинские для саниции и забора проб биологических жидкостей при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования не оказывают вредного

воздействия на окружающую среду. Использованные изделия необходимо утилизировать в соответствии с утвержденными локальными нормами и правилами.

Компания «КонваТек Лимитед» проводит официальные оценки и анализы риска (в соответствии со стандартами ISO 14971) изделий на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды. Изделия Компании «КонваТек Лимитед» также внимательно контролируются в отношении любых вредных воздействий после поступления в продажу.

11. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Дезинфекция и предстерилизационная очистка не применимы. Изделия медицинские для санации и забора проб биологических жидкостей стерильны. Стерилизованы этиленоксидом.

12. Совместимость с другими медицинскими изделиями

- Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с вакуум контролем совместимо с аспирационными катетерами с вакуум-контролем
- Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором совместимо с аспирационными катетерами с воронкообразным коннектором
- Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип совместимо с аспирационными катетерами с воронкообразным коннектором
- Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум - контролем фингертип и дополнительным контейнером совместимо с аспирационными катетерами с воронкообразным коннектором

13. Стандарты

Следующие стандарты применялись в качестве части Основных требований, определенных в Директиве о медицинских изделиях:

Таблица 3

Стандарт	Описание
BS EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования
BS EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
BS EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
BS EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Испытания на цитотоксичность in vitro»
BS EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
BS EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

BS EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования общетоксического действия
BS EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Идентификация и количественное представление продуктов распада полимерных медицинских изделий
BS EN ISO 11135:2014 + A1:2019	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, утверждению и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Общие требования
BS EN 15986:2011	Символы для использования на этикетках медицинских изделий. Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты.
BS EN ISO 11607-1:2017	Упаковка медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию. Требования к материалам, системам стерильного барьера и системам упаковки
BS EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий EN 1041:2008 + A1
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для подтверждения эксплуатационной пригодности чистых помещений по критерию чистоты воздуха на основании концентрации частиц.

14. Транспортирование

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки. Температура окружающей среды при транспортировке от +50°C до – 50°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

15. Упаковка и маркировка

Изделия медицинские для санации и забора проб биологических жидкостей упакованы в индивидуальные стерильные упаковки с маркировкой, соответствующей международным стандартам. Упаковывание изделий в первичную упаковку осуществляется в экологически чистых помещениях на месте производства.

В таблице 4 содержится информация о составе индивидуальной и групповой упаковок изделий.

Таблица 4

Части	Материал/конструкция	Параметр	Паспорт безопасности
Муко-Сейф /Muco-Safe с фильтром	Верхняя часть упаковки (пленка) - Коэкструдированная семислойная пленка из	Вес, г/м²: 116±11,6	Паспорт безопасности № 18

Мукус Экстрактор/ Mucus Extractor без фильтра	полипропилена/полиамида/полиэтилена STERIKING® ML P 120	120±12 микрон	
	Нижняя часть упаковки (бумага) - Паровая бумага Steam paper 100	Вес, г/м²: 100±5	Паспорт безопасности № 19
Трахеа-Сет /Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, Трахеа- Сет/Trachea Set для катетеров с вакуум- контролем, Трахеа- Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертп	Верхняя часть упаковки (пленка) - одиннадцатислойная бумага из полиамида-полиэтилена Wipak® Fitform 100	Вес, г/м²: 97,5±5 100 ±10 микрон	Паспорт безопасности № 20
	Нижняя часть упаковки (бумага) - медицинская газовая бумага WIPAK® GAS PAPER 80HS	Вес, г/м²: 80±5	Паспорт безопасности № 21
Трахеа- Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертп с дополнительным контейнером	Верхняя часть упаковки (пленка) – Кокструдированная семислойная пленка из полипропилена/полиэтилена STERIKING® PE 80 S	Вес, г/м²: 73±5 80 ±10 микрон	Паспорт безопасности № 22
	Нижняя часть упаковки (бумага) - Медицинская газовая бумага STRIKING® GAS PAPER 60	Вес, г/м²: 60±5	Паспорт безопасности № 23
Групповая упаковка	Гофрированный картон E-flute KLWT135/FLGB 90/TL3 120	Толщина, мм: 2±3	
Транспортная упаковка	Гофрированный картон C-flute, KLTU165/FLHP115/KLTU165	Толщина, мм: 4±3	

Габариты индивидуальной упаковки

Таблица 5

Наименование изделия	Длина упаковки, мм±10%	Ширина упаковки, мм±10%
Муко-Сейф/Muco-Safe с фильтром размеры: 3,3мм (10CH) x 365мм; 4,0мм (12CH) x 365мм	220	100
Мукус Экстрактор/Mucus Extractor без фильтра, размеры: 3,3мм (10CH) x 365мм; 4,0мм (12CH) x 365мм	220	100
Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с вакуум-контролем	315	65

Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором	315	65
Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип	315	65
Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум -контролем фингертип и дополнительным контейнером	315	65

Габариты групповой упаковки

Таблица 6

Наименование изделия	Д x Ш x В, мм±10%
Муко-Сейф/Muco-Safe с фильтром размеры: 3,3мм(10CH)x365мм; 4,0мм(12CH)x365мм	297x190x366
Мукус Экстрактор/Mucus Extractor без фильтра, размеры: 3,3мм(10CH)x365мм; 4,0мм(12CH)x365мм	297x190x366
Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с вакуум-контролем	294 x 125 x 360
Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором	294 x 125 x 360
Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип	294 x 125 x 360
Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум -контролем фингертип и дополнительным контейнером	297x190x366

Габариты транспортной упаковки

Таблица 7

Наименование изделия	Д x Ш x В, мм±10%
Муко-Сейф/Muco-Safe с фильтром размеры: 3,3мм (10CH) x 365мм; 4,0мм (12CH) x 365мм	391 x 304x 743
Мукус Экстрактор/Mucus Extractor без фильтра, размеры: 3,3мм (10CH) x 365мм; 4,0мм (12CH) x 365мм	391 x 304x 743
Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с вакуум-контролем	391 x 304x 743
Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором	391 x 304x 743
Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип	391 x 304x 743
Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум -контролем фингертип и дополнительным контейнером	391 x 304x 743

Маркировка

Следующая информация указывается на индивидуальной упаковке изделий для

Муко-Сейф, Мукус Экстрактор:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Не использовать повторно»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Дата изготовления»
- Размер рабочей части изделия: по шкале Шарьера (CH), диаметр, длина (мм)
- Знак СЕ-марки
- Символ «Стерилизовано оксидом этилена»
- Наименование и адрес производителя
- Символ «Производитель»
- Логотип Unomedical
- Название и адрес места производства
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Надпись «Нетоксично»
- Штрихкод
- Маркировка только в целях индикации, в т.ч. на русском языке.

Следующая информация указывается на индивидуальной упаковке для изделий

Трахеа-Сет:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Не использовать повторно»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Дата изготовления»
- Знак СЕ-марки
- Символ «Стерилизовано оксидом этилена»
- Наименование и адрес производителя
- Символ «Производитель»
- Логотип Unomedical
- Название и адрес места производства
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Символ «Не использовать, если упаковка повреждена»
- Надпись «Нетоксично»

Следующая информация указывается на групповой и транспортной упаковке для изделий Муко-Сейф, Мукус Экстрактор:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Не использовать повторно»
- Дата изготовления, обозначенная соответствующим символом
- Символ «Использовать до»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света» *
- Размер рабочей части изделия: по шкале Шарьера (CH), диаметр, длина (мм)
- Знак CE-марки
- Символ «Стерилизовано оксидом этилена»
- Наименование и адрес производителя
- Символ «Производитель»
- Логотип Unomedical
- Название и адрес места производства
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Штрих код
- Количество изделий в упаковке
- Название, адрес и контактная информация компании-представителя в России

Следующая информация указывается на групповой и транспортной упаковке для изделий Трахеа-Сет:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Не использовать повторно»
- Дата изготовления, обозначенная соответствующим символом
- Символ «Использовать до»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света» *
- Знак CE-марки
- Символ «Стерилизовано оксидом этилена»
- Наименование и адрес производителя
- Символ «Производитель»
- Логотип Unomedical
- Название и адрес места производства
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Штрих код
- Количество изделий в упаковке
- Название, адрес и контактная информация компании-представителя в России

Ниже для примера на рис.18 указаны представительное фотографическое изображение первичной упаковки для изделия медицинского для санации и забора проб биологических жидкостей Мукус Экстрактор/Mucus Extractor.

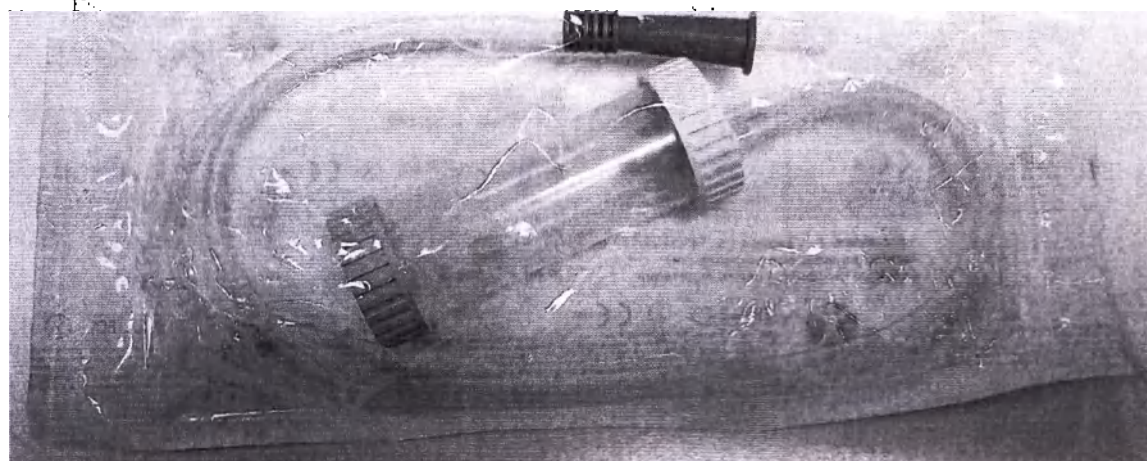


Рисунок 18

В Таблице 8 представлены символы, используемые для маркировки изделия на этикетках (индивидуальной, групповой, транспортной)

Таблица 8

 REF Номер по каталогу	 Производитель (ЕС)
 LOT Код партии	 Не использовать при повреждении упаковки
 Использовать до	
 Не использовать повторно	 Дата изготовления
 Стерилизовано оксидом этилена	 CE марка
 Беречь от влаги	 Не допускать воздействия солнечного света *

*Символы, указанные только на транспортной упаковке.

На маркировке указывают краткое наименование изделий в соответствии с таблицей

9.

Таблица 9

Полное наименование изделия	Сокращенное наименование изделия
Изделия медицинские для санации и забора проб биологических жидкостей Муко-Сейф/Muco-Safe с фильтром размеры: 3,3мм (10CH) x 365мм; 4,0мм (12CH) x 365мм.	Изделия мед. д/санации и забора проб биол. жидкостей: Муко-Сейф с фильтром: 3,3мм (10CH) x 365мм; 4,0мм (12CH) x 365мм.
Изделия медицинские для санации и забора проб биологических жидкостей Мукус Экстрактор/Mucus Extractor без фильтра, размеры: 3,3мм (10CH) x 365мм; 4,0мм (12CH) x 365мм.	Изделия мед. д/санации и забора проб биол. жидкостей: Мукус Экстрактор б/фильтра: 3,3мм (10CH) x 365мм; 4,0мм (12CH) x 365мм.
Изделия медицинские для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с вакуум-контролем	Изделия мед. д/санации и забора проб биол. жидкостей: Трахеа-Сет д/катет. с вакуум-контролем
Изделия медицинские для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором	Изделия мед. д/санации и забора проб биол. жидкостей: Трахеа-Сет д/катет. с воронк. коннект-м
Изделия медицинские для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип	Изделия мед. д/санации и забора проб биол. жидкостей: Трахеа-Сет д/катет. с воронк. коннект. с вакуум-контролем фингертип
Изделия медицинские для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип и дополнительным контейнером	Изделия мед. д/санации и забора проб биол. жидкостей: Трахеа-Сет д/катет. с воронк. коннект. с ВК фингертип и доп. контейнером

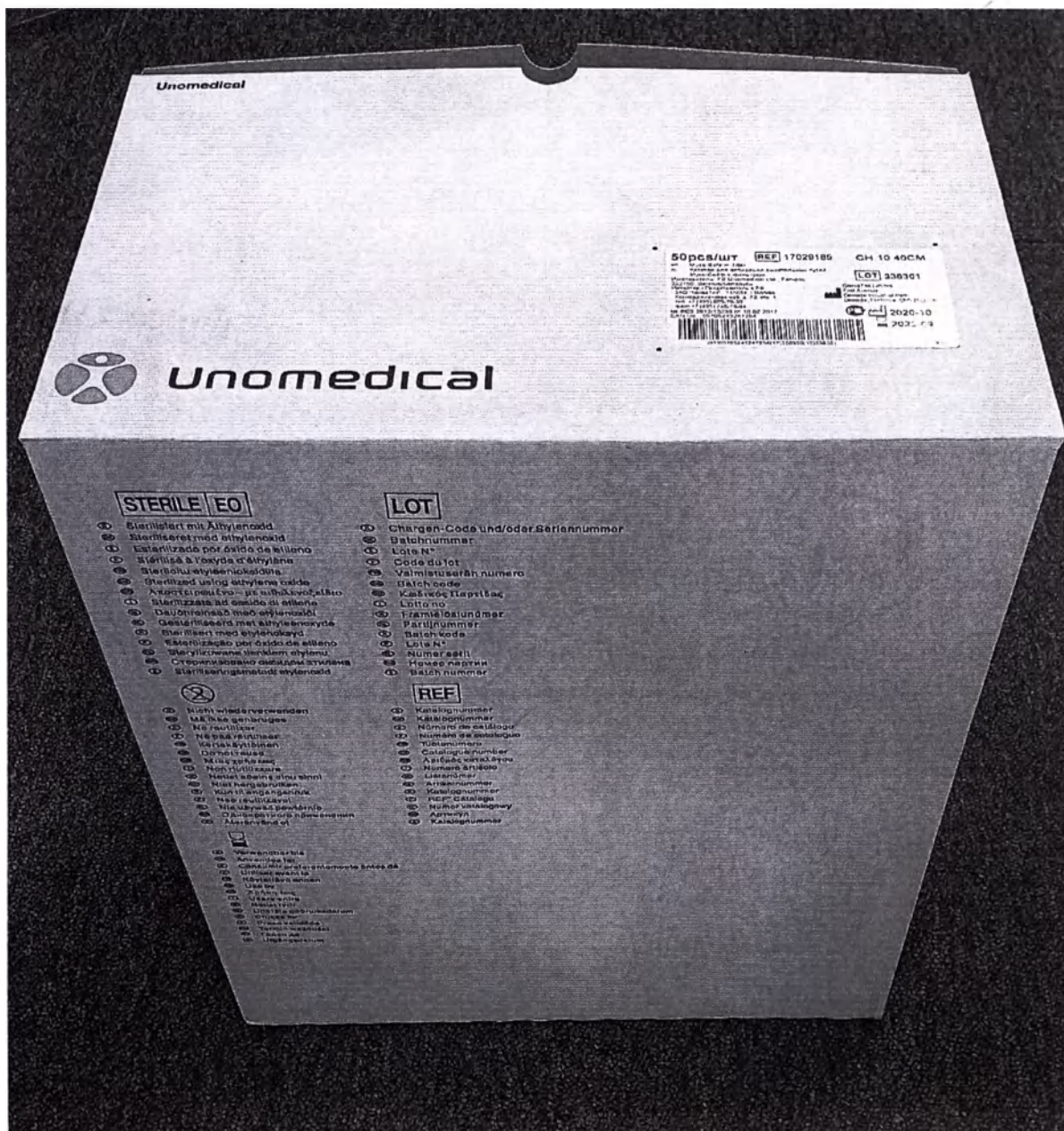


Рисунок 19 – Представительное изображение групповой упаковки на примере Муко-Сейф/Мусо-Safe с фильтром



Рисунок 21 – Представительное изображение групповой упаковки на примере Мукус Экстрактор/Mucus Extractor без фильтра



Рисунок 22 – Представительное изображение транспортной упаковки на изделия медицинские для санации и забора проб биологических жидкостей

16. Условия хранения и срок хранения

Условия хранения, исключающие повреждение упаковки. Упаковка должна оставаться запечатанной до момента использования изделия.

Хранение производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла при температуре от +5°C до +25 °C, и относительной влажности воздуха не более 80%. Хранить таким образом, чтобы избежать деформации или повреждения упаковки.

Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Муко-Сейф/Muco-Safe с фильтром – срок хранения 5 лет.

Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Мукус Экстрактор/Mucus Extractor без фильтра – срок хранения 5 лет.

Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором – срок хранения 5 лет.

Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с вакуум-контролем – срок хранения 5 лет.

Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум-контролем фингертип – срок хранения 5 лет.

Изделие медицинское для санации и забора проб биологических жидкостей Трахеа-Сет/Trachea Set для катетеров с воронкообразным коннектором, с вакуум -контролем фингертип и дополнительным контейнером – срок хранения 5 лет.

17. Метод стерилизации

Стерилизация изделий проводится оксидом этилена в соответствии с ISO 10993. Оксид этилена (этиленоксид) – метод газовой стерилизации. Для того, чтобы удалить этиленоксид из изделий, они проходят дегазацию после стерилизации в соответствии с ISO 11135. Процессы стерилизации фиксируются компанией КонваТек в отчетах о валидации стерильности

Достигнутый уровень стерильности 10⁻⁶.

Результаты стерилизации этиленоксидом:

Безопасный уровень содержания остаточных продуктов стерилизации (этилен хлоргидрина) в изделии был определен соответствующим требованиям стандарта по прошествии 48 часов аэрации (24 часа при повышенной температуре и 24 часов при температуре окружающей среды).

Система контроля качества соответствует требованиям ISO 13485:2003 в отношении: Контрактная стерилизация медицинских изделий в соответствии с требованиями заказчика в соответствии с ISO 11135.

Заключение:

Все испытанные партии изделий не превышают допустимые результаты содержания этиленоксида (EO) и этилен хлоргидрина (ECH) для данных изделий и соответствуют требуемым лимитам безопасности.

18. Утилизация и уничтожение

Продукция для одноразового использования, отвечающая требованиям безопасности. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами, регулирующими утилизацию биозагрязненной продукции.

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной (потребительской) упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Утилизация изделия после применения соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

Упаковка изделий может быть переработана.

19. Гарантийные обязательства

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения.

20. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения, техническое обслуживание не применимо.

21. Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Производитель: ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, United Kingdom / КонваТек Лимитед, Фёрст Авеню, Дисайд Индастриал Парк, Дисайд, Флинтшир, CH5 2NU, Соединенное Королевство.

Уполномоченный представитель производителя в России:

ЗАО «КонваТек», Россия, 115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1

Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94, e-mail: olga.shor@convatec.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES), надлежащим образом уполномоченный и приведенный к присяге нотариус, осуществляющий деятельность по адресу: Виндзор Хаус, Виктория Стрит, г. Виндзор, графство Беркшир, Англия (Windsor House, Victoria Street, Windsor, Berkshire, England),

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И УДОСТОВЕРЯЮ,

что у меня отсутствуют какие-либо основания сомневаться в подлинности документа, прилагаемого к настоящему удостоверению, а именно «Инструкция по применению на медицинское изделие» от 24 сентября 2021 г., подписанного от имени и по поручению компании «КонваТек Лимитед» (ConvaTec Limited) Карен Хоус, старший менеджер регуляторного подразделения.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО ставлю свою подпись и печать указанного нотариального бюро в городе Виндзоре сегодня, в понедельник, 27 сентября 2021 г.

/подпись/
ФИЛЛИП ДЖОНС
Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Моя лицензия действительна пожизненно.

[Печать нотариуса]

Лицензия выдана Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского.

14009/21

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие «Изделия медицинские для санации и забора проб биологических жидкостей», представленного на русском и английском языках.]

[На бланке компании «КонваТек Лимитед»]

«КонваТек Лимитед»
Фёрст Авеню
Дисайд Индастриал Парк
Дисайд
Флинтшир
CH5 2NU
Соединенное Королевство
(First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom)

www.convatec.com

Тел: +44 (0) 1244 584300 / факс: +44 (0) 1244 584311

24 сентября 2021 г.

/подпись/

языка подтвержда



Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

16-52

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 лист(а)(ов)

Номаруц