

证明书

CERTIFICATE



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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

02061075

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243700B2/000578

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

Wei Shanshan

Signature:

日期: 2024年01月31日

(Date: Jan. 31, 2024)

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

Утверждаю

« » 2024

Zhenghui Chang

2024/1/24

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR»
(APT Medical Inc. («АПТ Медикал Инк. »))

2024

Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
Название изделия	3
Производитель.....	14
Место производства	14
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:.....	14
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н	14
Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н	15
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	15
2. Назначение и применения изделия.....	15
Назначение.....	15
Вид контакта с организмом	15
Совместное использование	15
Условия применения.....	15
3. Особые свойства изделия	15
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	16
Показания.....	16
Противопоказания	16
Побочные эффекты	16
5. Меры предосторожности.....	17
6. Инструкция по применению	18
7. Техническая спецификация.....	20
8. Маркировка и упаковка	41
9. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	43
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация	43
11. Сведения о стерильности изделия	44
12. Сведения об утилизации.....	44
13. Гарантии.....	44

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Название изделия

«Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR» (далее по тексту – изделие, катетер, катетер баллонный, CONQUEROR)

Варианты исполнения:

50100060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx в составе:

- ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx – 1 шт.
- ~ Инструкция по применению – 1 шт.

50125060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx в составе:

- ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx – 1 шт.
- ~ Инструкция по применению – 1 шт.

50150060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx в составе:

- ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx – 1 шт.
- ~ Инструкция по применению – 1 шт.

50200060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx в составе:

- ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx – 1 шт.
- ~ Инструкция по применению – 1 шт.

50225060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx в составе:

- ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx – 1 шт.
- ~ Инструкция по применению – 1 шт.

50250060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx в составе:

- ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx – 1 шт.
- ~ Инструкция по применению – 1 шт.

50275060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx в составе:

- ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx – 1 шт.
- ~ Инструкция по применению – 1 шт.

50100090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx в составе:

- ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx – 1 шт.
- ~ Инструкция по применению – 1 шт.

50125090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx в составе:

- ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx – 1 шт.
- ~ Инструкция по применению – 1 шт.

50150090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx в составе:

- ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx – 1 шт.
- ~ Инструкция по применению – 1 шт.

50200090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx в составе:

- ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx – 1 шт.
- ~ Инструкция по применению – 1 шт.

50225090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx в составе:

- ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx – 1 шт.
- ~ Инструкция по применению – 1 шт.

50250090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx в составе:

- ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx – 1 шт.
- ~ Инструкция по применению – 1 шт.

50275090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx в составе:

- ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx – 1 шт.
- ~ Инструкция по применению – 1 шт.

50125120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx в составе:

- ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx – 1 шт.
- ~ Инструкция по применению – 1 шт.

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- 11

- [illegible]

- [illegible]

- ~ Инструкция по применению – 1 шт.
- 41200301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC в составе:
 - ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC – 1 шт.
 - ~ Инструкция по применению – 1 шт.
- 41225301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC в составе:
 - ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC – 1 шт.
 - ~ Инструкция по применению – 1 шт.
- 41250301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC в составе:
 - ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC – 1 шт.
 - ~ Инструкция по применению – 1 шт.
- 41275301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC в составе:
 - ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC – 1 шт.
 - ~ Инструкция по применению – 1 шт.
- 41300301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC в составе:
 - ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC – 1 шт.
 - ~ Инструкция по применению – 1 шт.
- 41325301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC в составе:
 - ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC – 1 шт.
 - ~ Инструкция по применению – 1 шт.
- 41350301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC в составе:
 - ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC – 1 шт.
 - ~ Инструкция по применению – 1 шт.
- 41375301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC в составе:
 - ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC – 1 шт.
 - ~ Инструкция по применению – 1 шт.
- 41400301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC в составе:
 - ~ Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC – 1 шт.
 - ~ Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель

APT Medical Inc. («АПТ Медикал Инк.»),
 No.009 Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xianxiang City, Hunan
 Province, P.R. China.
 Телефон: +86 731 5684 0561
 E-mail: ra_hn@aptmed.com

Место производства

APT Medical Inc. («АПТ Медикал Инк.»),
 No.009 Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xianxiang City, Hunan,
 411400, P.R. China

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

(ООО «Компания «БиВи»)

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

ИНН 7722385440

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н

3

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н
136170

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности
32.50.13.110

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозированной коронарной артерии путем контролируемого надувания эластичного баллона на дистальном конце.

Вид контакта с организмом

Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кровью.

Совместное использование

Для проведения ЧТКА необходимы следующие материалы (в различном количестве), которые не поставляются в комплекте с катетером баллонным для ЧТКА CONQUEROR:

1. Интродьюсер с минимальным внутренним диаметром 6F (2 мм), совместимый с используемым проводниковым катетером.
2. Проводниковый катетер (бедренный или плечевой) с минимальным внутренним диаметром 6F (2 мм) совместимый с калибром 1.78 мм (0.070 дюйма). Размер и конфигурация проводникового катетера должны соответствовать используемому интродьюсеру.
3. Проводник с максимальным наружным диаметром 0.36 мм (0.014 дюйма) и минимальной длиной 180 см.
4. Вращатель проводника – торкер с внутренним диаметром 0.46 мм (0.018 дюйма) или иным, совместимый с используемым проводником.
5. Устройство для раздувания с манометром для создания и мониторинга давления в пределах от -1 до не менее 20 бар/атм., с точностью ± 1 бар/атм. для раздувания и сдувания баллона или других интервенционных устройств, а также для измерения давления внутри баллона.
6. Гемостатический клапан с Y-образным коннектором (минимальный диаметр основной ветви 7,3F) с размером, подходящим к используемому проводниковому катетеру.
7. Трехходовой запорный кран (минимальный порог давления 25 бар).
8. Шприцы с люэровским разъемом объемом 10 и 20 мл.
9. Стерильный физиологический раствор (простой или гепаринизированный). Этот физиологический раствор предназначен для промывки и заполнения просвета проводника катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR.
10. Контрастное вещество, разбавленное в соотношении 1:1 физиологическим раствором, для использования в качестве среды для надувания катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR

Условия применения

Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR должен применяться только в больницах, имеющих возможность проведения неотложной операции аортокоронарного шунтирования, врачами, обладающими квалификацией хирургов и рентгенологов одновременно и умеющими работать со сложной медицинской аппаратурой.

3. Особые свойства изделия

Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR имеет в своём составе наконечник, баллон, стержень, маркерные полосы, гипотрубку, разгрузочную муфту и систему трубок. Наконечник создает плавный переход от проводника к баллону. Баллон расположен рядом с дистальным концом катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR и предназначен для

создания надувного сегмента определённого диаметра и длины при рекомендованном давлении. Диаметр баллона может варьироваться от 1,00 мм до 5,00 мм, а длина баллона - от 6 мм до 30 мм, и эта конструкция выполнена в виде платформы быстрой замены (RX).

По свойствам, баллоны можно отнести к обычным моделям и моделям NC; модели NC имеют улучшенные характеристики разворачивания стентов, расширяющихся после их доставки, благодаря более низкой податливости баллона и более высокому показателю его номинального давления разрыва (RBP). Эти модели имеют маркировку «NC (non-compliance, некомплаентный катетер)», что означает наделение баллона особыми свойствами, которые имеются только у типа RX.

Разнообразие типоразмеров диаметра и длины баллона дает возможность гибкого выбора в зависимости от вида поражения. Дистальная часть стержня имеет гидрофильное покрытие. Маркерные полосы изготовлены из материала 90Pt10Ir, они расположены под баллоном и напессованы на внутренний стержень, что помогает определять положение баллона в коронарных кровеносных сосудах. На катетере баллонном для ЧТКА CONQUEROR диаметром 2,00-5,00 мм расположены две маркерные полосы для обозначения проксимального и дистального краёв корпуса баллона. На баллонах диаметром от 1,00 мм до 1,50 мм имеется одна маркерная полоса по центру корпуса баллона. Катетеры типа RX имеют один порт для подключения, обеспечивающий доступ к просвету для раздувания/сдувания баллона. Система трубок имеет два места нанесения основной информации о катетере, такой как название модели и размер.

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR предназначен для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозированной коронарной артерии путем контролируемого надувания эластичного баллона на дистальном конце.

Противопоказания

1. Незащищенная левая главная коронарная артерия
2. Спазм коронарной артерии при отсутствии значительного стеноза

Побочные эффекты

- Летальный исход
- Острый инфаркт миокарда
- Полная окклюзия коронарной артерии или шунта
- Расслоение, перфорация, разрыв или травма коронарного сосуда
- Кровоизлияние или гематома
- Рестеноз дилатированного сосуда
- Аритмия, в том числе фибрилляция желудочков
- Нестабильная стенокардия
- Реакции на препарат, аллергическая реакция на контрастное вещество
- Гипотония/гипертония
- Инфекция
- Спазм коронарной артерии
- Образование артериовенозного свища
- Эмболия.

5. Меры предосторожности

- 1 Перед операцией пройти тест на аллергию для пациентов с подозрением на аллергию на контрастное вещество.
- 2 Перед введением катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR в сосуд промывать просвет гепариновым физиологическим раствором с целью удаления пузырьков воздуха. Профилактически применять гепарин для пациентов из группы повышенного риска. Промывать изделие физиологическим раствором гепарина во время интервалов между процедурами.
- 3 Перед использованием катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR проверять его целостность и прочность.
- 4 Ни в коем случае не переделывайте это изделие.
- 5 Данное изделие предназначено только для однократного использования. Не используйте его повторно. Если изделие используется повторно, это может привести к инфицированию пациента или перекрестному заражению.
- 6 Не стерилизуйте изделие повторно. Повторная стерилизация может нарушить структурную целостность изделия и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может быть чревато для пациента травмой, заболеванием или летальным исходом.
- 7 Если упаковка изделия повреждена, не используйте его.
- 8 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR должен использоваться только врачами, имеющими опыт проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики и/или чрескожной транслюминальной ангиографии.
- 9 Чтобы снизить вероятность повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда проксимальнее и дистальнее участка стеноза.
- 10 ЧТКА в отношении пациентов, которые не являются приемлемыми кандидатами на операцию по аортокоронарному шунтированию, требует тщательно взвешенного подхода. Это включает возможную гемодинамическую поддержку во время ЧТКА, поскольку лечение этой группы пациентов сопряжено с особым риском.
- 11 Когда катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR находится внутри сосудистой системы, им следует манипулировать под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не вытягивайте катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR, пока баллон не будет полностью сдут, будучи под вакуумом. Если во время манипуляции ощущаете необычное сопротивление, определите причину сопротивления, прежде чем продолжить процедуру.
- 12 Давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва (RBP). RBP основано на результатах испытаний *in vitro*. По крайней мере, 99,9% баллонов (с достоверностью 95%) не разорвутся на уровне RBP или ниже. Рекомендуется использовать изделие контроля давления для предотвращения избыточного давления.
- 13 Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика должна выполняться только в больницах, где может быть быстро выполнено экстренное аортокоронарное шунтирование в случае потенциально травмирующего или опасного для жизни осложнения.
- 14 Используйте только рекомендованную среду для раздувания баллонов. Никогда не используйте воздух или иную газообразную среду для раздувания баллонов.
- 15 Обращайте внимание на дату в надписи: «Использовать до», указанную на упаковке.

16 Если поверхность катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR становится сухой, увлажнение гепаринизированным физиологическим раствором повторно активирует покрытие.

17 Не вставляйте катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR повторно в обод после процедурного использования.

18 Перед ангиопластикой следует осмотреть дилатационный катетер, чтобы проверить его работоспособность и убедиться, что его размер подходит для конкретной процедуры, в которой он будет использоваться.

19 Во время процедуры пациенту следует назначать соответствующую антикоагулянтную терапию и терапию коронарными вазодилататорами. Антикоагулянтную терапию следует продолжать в течение периода времени, который определяет врач после процедуры.

20 Не проворачивайте катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR более чем на половину (0,5) оборота.

21 Взявшись за секцию гипотрубки, всесторонне манипулируйте катетером баллонным для ЧТКА CONQUEROR, включая продвижение и извлечение.

22 Не затягивайте резьбовой порт для подключения изделия более чем на один (1) оборот.

6. Инструкция по применению

Подготовка устройства для раздувания:

1. Подготовить устройство для раздувания с манометром.
2. Удалить воздух из устройства.

Выбор катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR:

Диаметр надувного баллона не должен превышать диаметра коронарной артерии проксимальнее и дистальнее стеноза. Если стеноз нельзя пересечь с помощью желаемого катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR, используйте катетер меньшего диаметра для предварительного расширения поражения, чтобы облегчить прохождение катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR более подходящего размера.

Подготовка катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR:

- 1) Извлеките изделие из защитного обода.
- 2) Снимите защиту баллона и извлеките мандрен. Если во время снятия защиты баллона чувствуется необычное сопротивление, не используйте это изделие и замените его другим.
- 3) Промойте катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR стерильным физиологическим раствором перед перфузией:

1. Заполните шприц с люэровским разъемом на 10 или 20 мл (10, 12 или 20 куб. см) 3 мл (3 куб. см) соответствующей среды для раздувания баллона, что эквивалентно смеси 0,9%-ного стерильного физиологического раствора и контрастного вещества в пропорции 1:1.
2. Подсоедините трёхходовой запорный кран к порту подключения катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR.
3. Подсоедините шприц к трёхходовому запорному крану.

4. Удерживая шприц выпускным отверстием вниз, проводите аспирацию в течение 5 секунд. Отпустите поршень.
5. Отсоедините шприц и удалите весь воздух из цилиндра.
6. Снова подсоедините шприц и проводите аспирацию до прекращения появления пузырьков во время аспирации. Если пузырьки воздуха продолжают появляться, извлеките катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR из дозатора и раздуйте баллон, чтобы убедиться в отсутствии утечек перед его введением.
7. Осторожно введите иглу с люэровским разъемом в дистальный конец катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR, особенно в случае быстрой замены катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR. Промойте просвет проводника стерильным физиологическим раствором. В случае катетера с баллоном над проводником, подсоедините шприц к проксимальному отверстию проводника и промойте просвет. Не выбрасывайте иглу с люэровским разъемом до конца процедуры, так как может потребоваться дополнительная промывка.

Подключение устройства для раздувания к катетеру

- 1) Чтобы удалить воздух, собравшийся в дистальном люэровском разъеме устройства для раздувания, промойте его с использованием приблизительно 1 мл (1 куб. см) контрастного вещества.
- 2) Надежно подсоедините устройство для раздувания к порту для подключения катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR.

Использование катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR

- 1) Удалите весь воздух из проводникового катетера и промойте просвет для введения катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR.
 - 2) Подсоедините гемостатический клапан с Y-образным коннектором к адаптеру проводникового катетера, а боковую часть гемостатического клапана с Y-образным коннектором - к устройству для раздувания с манометром. Введите контрастное вещество из устройства для раздувания с манометром в проводниковый катетер.
 - 3) Вставьте проводник через гемостатический клапан с Y-образным коннектором в соответствии с инструкцией по применению или стандартной методикой и продвиньте проводник в проводниковый катетер. Рекомендуется использовать проводник 0,014 дюйма ($\leq 0,36$ мм) $\times$ 180 см.
 - 4) По желанию, подсоедините к проводнику вращатель проводника. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник к нужному сосуду, а затем - через участок стеноза.
 - 5) Установите дистальный конец катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR в проводник, убедитесь, что проводник выходит через отверстие в средней части катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR для быстрой замены.
- Предостережение: во избежание перекручивания, медленно, с небольшим шагом продвигайте катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR, пока проксимальный конец проводника не начнет выступать из катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR.
- б) Осторожно продвиньте катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR через гемостатический клапан с Y-образным коннектором, при этом баллон должен быть полностью сдут. Если почувствуете необычное сопротивление, не продвигайте катетер

баллонный для ЧТКА CONQUEROR. Следует соблюдать осторожность, чтобы не затянуть слишком сильно гемостатический адаптер вокруг стержня катетера, поскольку это может вызвать сужение просвета, что, в свою очередь, может нарушить процесс раздувания/сдувания баллона.

7) Расположите баллон в месте поражения, которое необходимо расширить, и раздуйте баллон до соответствующего давления. Поддерживайте отрицательное давление в баллоне между раздуваниями.

Извлечение катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR

1) Подсоедините устройство для раздувания к катетеру баллонному для ЧТКА CONQUEROR, выполните аспирацию катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR до отрицательного давления.

2) Под рентгеноскопическим контролем сдуйте баллон и извлеките катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR.

3) Если сдутый баллон застрял на дистальном конце проводникового катетера, осторожно продвигайте катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR через проводниковый катетер. Удерживая проводниковый катетер в неподвижном состоянии, проверните катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR и попытайтесь вывести катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR из проводникового катетера. Если почувствуете необычное сопротивление, вытягивайте проводник до тех пор, пока конец проводника не окажется внутри конца катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR; затем извлеките катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR вместе с проводниковым катетером.

7. Техническая спецификация

Таблица 7.1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

Элемент изделия	Материал	Производитель
Наконечник	Полиуретан	NEU Specialty Engineered Materials, LLC
	Pebax	Arkema Inc.
Баллон	Полиамид	Arkema Inc.
Стержень	Дистальный наружный стержень: Pebax	Arkema Inc.;
	Средний стержень: Vestamid Care	Evonic Degussa Corporation USA;
	Сварная муфта для порта проводника: Grilamid	EMS-CHEMIE (North America) Inc.
Маркерные полосы	90Pt10Ir	The Prince & Izant Company
Система трубок	Дистальная трубка с внутренним просветом:	
	- Внешний слой (Полиамид)	Arkema Inc., VESTA INC
	- Средний слой (Полиэтилен)	Arkema Inc.
	- Внутренний слой (Полиэтилен)	Chevron Phillips Chemical Company LP

	Проксимальная трубка с внутренним просветом:	
	- Внешний слой (Полиамид)	EMS-CHEMIE
	- Полиамид	EMS-CHEMIE (North America) Inc., VESTA INC
	- Средний слой (Полиэтилен)	Arkema Inc.
	- Внутренний слой (Полиэтилен)	Chevron Phillips Chemical Company LP
Сварная муфта для внутреннего стержня	Rebax	NEU Specialty Engineered Materials, LLC
Гипотрубка	Проволочный сердечник: нержавеющая сталь	Carpenter Technology Corporation
	Разгрузочная муфта: Rebax	Arkema Inc., Chroma Corporation
	Разветвитель: поликарбонат	SABIC Innovative Plastics US LLC
Гидрофильное покрытие	Поливинилпирролидон	Shanghai Aladdin Biochemical Technology Co., Ltd.

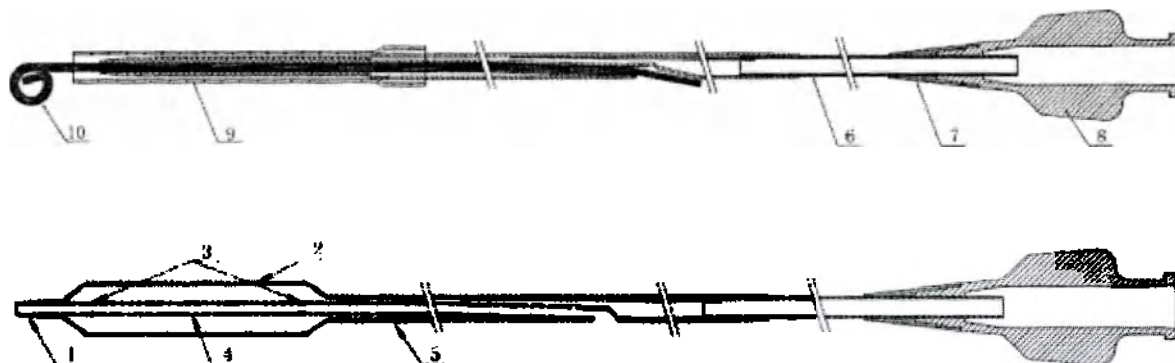


Рисунок 7.1 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR. Конструкция изделия

Конструкция изделия:

1. Наконечник;
2. Баллон;
3. Маркерные полосы;
4. Внутренняя трубка;
5. Наружная трубка;
6. Гипотрубка;
7. Разгрузочная муфта;
8. Порт для подключения;
9. Защита баллона;
10. Мандрен.

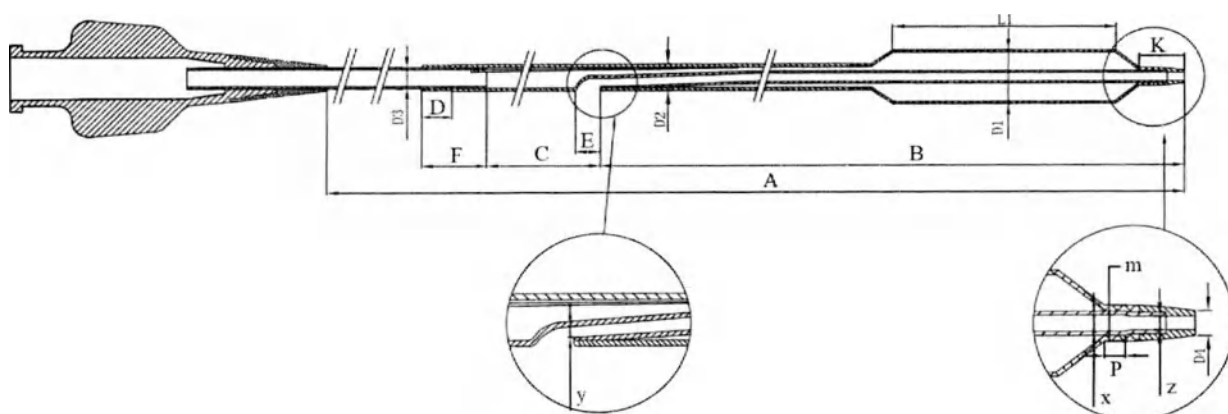


Рисунок 7.2 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR. Обозначение размеров

Таблица 7.2 Технические характеристики катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR

Параметр	Размер, мм
A	1400±70
B	250±25
C	100±1
D	12±2
F	25±2
K	3.5±0.5
P	1 ±0.01
y	Не менее 0,4064
x	0,4318±0,0254
m	0,6604±0,0254
z	0,381±0,0254

Таблица 7.3а Технические характеристики катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR Rx

Атмосферное давление (АТМ)	Диаметр баллона (мм), D1													
	1.00	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00
1	0.85	1.16	1.32	1.77	2.09	2.30	2.51	2.71	2.87	3.18	3.43	3.68	4.22	4.69
2	0.86	1.18	1.34	1.80	2.11	2.33	2.53	2.73	2.93	3.21	3.47	3.72	4.24	4.72
3	0.88	1.19	1.36	1.83	2.14	2.36	2.57	2.77	2.98	3.24	3.50	3.76	4.27	4.76
4	0.90	1.20	1.38	1.86	2.17	2.39	2.60	2.81	3.05	3.27	3.54	3.81	4.31	4.80
5	0.92	1.21	1.40	1.89	2.18	2.41	2.63	2.85	3.10	3.32	3.60	3.87	4.35	4.85
6	0.95	1.23	1.43	1.92	2.21	2.44	2.67	2.89	3.15	3.38	3.65	3.91	4.39	4.88
7	0.98	1.24	1.45	1.95	2.23	2.47	2.70	2.92	3.20	3.44	3.70	3.96	4.44	4.93
8	1.00	1.25	1.47	1.97	2.25	2.50	2.75	2.97	3.25	3.50	3.76	4.01	4.50	5.00
	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
9	1.03	1.26	1.49	2.00	2.29	2.53	2.77	3.00	3.28	3.56	3.81	4.06	4.57	5.09
10	1.06	1.27	1.51	2.03	2.33	2.57	2.81	3.04	3.33	3.61	3.87	4.12	4.65	5.15
11	1.09	1.29	1.52	2.05	2.35	2.60	2.85	3.09	3.38	3.67	3.93	4.19	4.74	5.22
12	1.11	1.30	1.54	2.08	2.39	2.64	2.89	3.14	3.44	3.73	4.01	4.28	4.80	5.29
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
13	1.14	1.31	1.55	2.10	2.43	2.68	2.93	3.18	3.48	3.78	4.07	4.36	4.87	5.36
14	1.16	1.32	1.56	2.12	2.46	2.72	2.98	3.24	3.55	3.85	4.15	4.45	4.95	5.43
	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

15	1.18	1.33	1.57	2.14	2.50	2.76	3.02	3.28	3.60	3.91	4.23	4.55	5.02	5.51
16	1.20	1.34	1.59	2.16	2.53	2.80	3.07	3.34	3.66	3.97	4.31	4.64	5.09	5.59
17	1.23	1.36	1.60	2.18	2.56	2.84	3.12	3.39	3.72	4.04	4.38			
18	1.25	1.37	1.62	2.20	2.60	2.88	3.16	3.44	3.78	4.11	4.45			
Номиналь ное давление	# Номинальное давление													
Номиналь ное давление разрыва	* Минимальное давление, при котором 99,9% баллонов не разорвутся при предварительной дилатации и других процессах. Не превышайте номинальное давление разрыва.													

Таблица 7.3b Технические характеристики катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC

Атмосферное давление (ATM)	Диаметр баллона (мм), D1										
	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00
2	1.73	1.97	2.21	2.45	2.69	2.93	3.14	3.33	3.57	4.06	4.47
3	1.78	2.01	2.25	2.48	2.71	2.96	3.16	3.36	3.60	4.09	4.52
4	1.82	2.05	2.28	2.51	2.74	2.99	3.19	3.39	3.63	4.13	4.57
5	1.85	2.08	2.31	2.54	2.78	3.03	3.23	3.44	3.67	4.18	4.62
6	1.88	2.11	2.35	2.58	2.82	3.07	3.28	3.49	3.71	4.23	4.67
7	1.91	2.15	2.39	2.62	2.86	3.11	3.33	3.55	3.76	4.28	4.72
8	1.93	2.17	2.41	2.65	2.89	3.14	3.37	3.60	3.82	4.33	4.79
9	1.94	2.19	2.43	2.68	2.92	3.17	3.41	3.64	3.88	4.38	4.84
10	1.96	2.21	2.46	2.70	2.95	3.20	3.44	3.68	3.92	4.43	4.90
11	1.98	2.23	2.48	2.73	2.98	3.23	3.47	3.72	3.97	4.47	4.95
12	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.01	4.51	5.00
	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
13	2.01	2.26	2.52	2.77	3.03	3.28	3.53	3.78	4.05	4.55	5.06
14	2.03	2.29	2.54	2.80	3.05	3.30	3.56	3.82	4.08	4.59	5.11
15	2.04	2.30	2.56	2.82	3.08	3.33	3.59	3.85	4.12	4.63	5.18
16	2.06	2.32	2.58	2.84	3.11	3.36	3.62	3.88	4.15	4.69	5.23
17	2.07	2.34	2.60	2.87	3.13	3.38	3.66	3.91	4.18	4.75	5.29
18	2.09	2.36	2.63	2.89	3.16	3.41	3.69	3.95	4.22	4.81	5.36
										*	*
19	2.11	2.38	2.65	2.92	3.19	3.44	3.72	3.98	4.25		
20	2.13	2.41	2.68	2.96	3.23	3.47	3.76	4.02	4.29		
	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
Номинальное давление	# Номинальное давление										
Номинальное давление разрыва	* Минимальное давление, при котором 99,9% баллонов не разорвутся при предварительной дилатации и других процессах. Не превышайте номинальное давление разрыва.										

Таблица 7.4 Технические характеристики катетера баллонного для ЧТКА CONQUEROR

Модель	L1 ± 5% (мм)	D2 ± 0.08 (мм)	D3 ± 0.08 (мм)	D4 ± 0.05 (мм)
50100060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	6	0.84	0.69	0.42

50125060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	6	0.89	0.69	0.42
50150060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	6	0.89	0.69	0.42
50200060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	6	0.89	0.69	0.42
50225060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	6	0.89	0.69	0.42
50250060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	6	0.89	0.69	0.42
50275060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	6	0.89	0.69	0.42
50100090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	9	0.84	0.69	0.42
50125090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	9	0.89	0.69	0.42
50150090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	9	0.89	0.69	0.42
50200090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	9	0.89	0.69	0.42
50225090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	9	0.89	0.69	0.42
50250090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	9	0.89	0.69	0.42
50275090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	9	0.89	0.69	0.42
50125120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	12	0.89	0.69	0.42
50150120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	12	0.89	0.69	0.42
50200120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	12	0.89	0.69	0.42
50225120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	12	0.89	0.69	0.42
50250120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	12	0.89	0.69	0.42
50275120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	12	0.89	0.69	0.42
50300120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	12	0.89	0.69	0.42
50325120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	12	0.89	0.69	0.42
50350120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	12	0.99	0.69	0.42

50375120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	12	0.99	0.69	0.42
50400120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	12	0.99	0.69	0.42
50450120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	12	0.99	0.69	0.42
50500120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	12	0.99	0.69	0.42
50125150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	15	0.89	0.69	0.42
50150150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	15	0.89	0.69	0.42
50200150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	15	0.89	0.69	0.42
50225150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	15	0.89	0.69	0.42
50250150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	15	0.89	0.69	0.42
50275150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	15	0.89	0.69	0.42
50300150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	15	0.89	0.69	0.42
50325150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	15	0.89	0.69	0.42
50350150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	15	0.99	0.69	0.42
50375150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	15	0.99	0.69	0.42
50400150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	15	0.99	0.69	0.42
50450150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	15	0.99	0.69	0.42
50500150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	15	0.99	0.69	0.42
50150200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	20	0.89	0.69	0.42
50200200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	20	0.89	0.69	0.42
50225200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	20	0.89	0.69	0.42
50250200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	20	0.89	0.69	0.42
50275200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	20	0.89	0.69	0.42

50300200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	20	0.89	0.69	0.42
50325200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	20	0.89	0.69	0.42
50350200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	20	0.99	0.69	0.42
50375200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	20	0.99	0.69	0.42
50400200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	20	0.99	0.69	0.42
50450200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	20	0.99	0.69	0.42
50500200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	20	0.99	0.69	0.42
50200300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	30	0.89	0.69	0.42
50225300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	30	0.89	0.69	0.42
50250300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	30	0.89	0.69	0.42
50275300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	30	0.89	0.69	0.42
50300300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	30	0.89	0.69	0.42
50325300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	30	0.89	0.69	0.42
50350300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	30	0.99	0.69	0.42
50375300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	30	0.99	0.69	0.42
50400300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	30	0.99	0.69	0.42
50450300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	30	0.99	0.69	0.42
50500300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	30	0.99	0.69	0.42
41200060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.89	0.69	0.42
41225060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.89	0.69	0.42
41250060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.89	0.69	0.42
41275060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.89	0.69	0.42

41300060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.89	0.69	0.42
41325060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.89	0.69	0.42
41350060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.94	0.69	0.42
41375060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.94	0.69	0.42
41400060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.94	0.69	0.42
41450060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.94	0.69	0.42
41500060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.94	0.69	0.42
41200080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.89	0.69	0.42
41225080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.89	0.69	0.42
41250080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.89	0.69	0.42
41275080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.89	0.69	0.42
41300080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.89	0.69	0.42
41325080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.89	0.69	0.42
41350080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.94	0.69	0.42
41375080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.94	0.69	0.42
41400080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.94	0.69	0.42
41450080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.94	0.69	0.42
41500080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.94	0.69	0.42
41200120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.89	0.69	0.42
41225120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.89	0.69	0.42
41250120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.89	0.69	0.42
41275120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.89	0.69	0.42

41300120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.89	0.69	0.42
41325120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.89	0.69	0.42
41350120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.94	0.69	0.42
41375120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.94	0.69	0.42
41400120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.94	0.69	0.42
41450120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.94	0.69	0.42
41500120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.94	0.69	0.42
41200150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.89	0.69	0.42
41225150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.89	0.69	0.42
41250150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.89	0.69	0.42
41275150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.89	0.69	0.42
41300150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.89	0.69	0.42
41325150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.89	0.69	0.42
41350150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.94	0.69	0.42
41375150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.94	0.69	0.42
41400150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.94	0.69	0.42
41450150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.94	0.69	0.42
41500150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.94	0.69	0.42
41200200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.89	0.69	0.42
41225200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.89	0.69	0.42
41250200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.89	0.69	0.42
41275200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.89	0.69	0.42

41300200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.89	0.69	0.42
41325200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.89	0.69	0.42
41350200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.94	0.69	0.42
41375200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.94	0.69	0.42
41400200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.94	0.69	0.42
41450200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.94	0.69	0.42
41500200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.94	0.69	0.42
41200300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	30	0.89	0.69	0.42
41225300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	30	0.89	0.69	0.42
41250300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	30	0.89	0.69	0.42
41275300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	30	0.89	0.69	0.42
41300300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	30	0.94	0.69	0.42
41325300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	30	0.94	0.69	0.42
41350300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	30	0.94	0.69	0.42
41375300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	30	0.94	0.69	0.42
41400300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	30	0.94	0.69	0.42
41200061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.89	0.69	1.00
41225061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.89	0.69	1.00
41250061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.89	0.69	1.00
41275061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.89	0.69	1.00
41300061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.89	0.69	1.00
41325061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.89	0.69	1.00

41350061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.94	0.69	1.00
41375061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.94	0.69	1.00
41400061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.94	0.69	1.00
41450061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.94	0.69	1.00
41500061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	6	0.94	0.69	1.00
41200081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.89	0.69	1.00
41225081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.89	0.69	1.00
41250081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.89	0.69	1.00
41275081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.89	0.69	1.00
41300081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.89	0.69	1.00
41325081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.89	0.69	1.00
41350081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.94	0.69	1.00
41375081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.94	0.69	1.00
41400081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.94	0.69	1.00
41450081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.94	0.69	1.00
41500081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	8	0.94	0.69	1.00
41200121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.89	0.69	1.00
41225121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.89	0.69	1.00
41250121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.89	0.69	1.00
41275121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.89	0.69	1.00
41300121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.89	0.69	1.00
41325121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.89	0.69	1.00

41350121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.94	0.69	1.00
41375121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.94	0.69	1.00
41400121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.94	0.69	1.00
41450121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.94	0.69	1.00
41500121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	12	0.94	0.69	1.00
41200151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.89	0.69	1.00
41225151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.89	0.69	1.00
41250151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.89	0.69	1.00
41275151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.89	0.69	1.00
41300151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.89	0.69	1.00
41325151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.89	0.69	1.00
41350151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.94	0.69	1.00
41375151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.94	0.69	1.00
41400151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.94	0.69	1.00
41450151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.94	0.69	1.00
41500151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	15	0.94	0.69	1.00
41200201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.89	0.69	1.00
41225201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.89	0.69	1.00
41250201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.89	0.69	1.00
41275201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.89	0.69	1.00
41300201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.89	0.69	1.00
41325201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.89	0.69	1.00

41350201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.94	0.69	1.00
41375201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.94	0.69	1.00
41400201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.94	0.69	1.00
41450201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.94	0.69	1.00
41500201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	20	0.94	0.69	1.00
41200301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	30	0.89	0.69	1.00
41225301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	30	0.89	0.69	1.00
41250301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	30	0.89	0.69	1.00
41275301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	30	0.89	0.69	1.00
41300301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	30	0.94	0.69	1.00
41325301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	30	0.94	0.69	1.00
41350301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	30	0.94	0.69	1.00
41375301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	30	0.94	0.69	1.00
41400301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	30	0.94	0.69	1.00

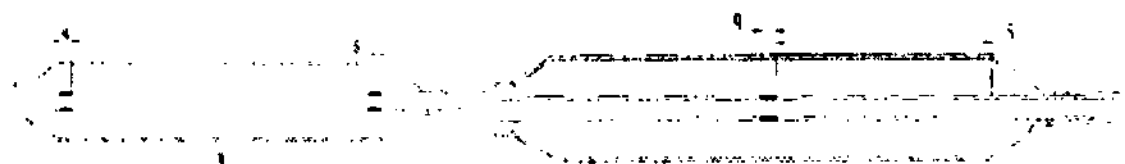


Рисунок 7.3 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR. Положение рентгеноконтрастных(-ой) маркерных(-ой) полос(-ы)

Таблица 7.5 – Положение рентгеноконтрастных(-ой) маркерных(-ой) полос(-ы)

Модель	q, мм (± 0.1)	S, мм	w, мм (± 1)
50100060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	2.5 ± 1	/
50125060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	2.5 ± 1	/

50150060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	2.5 ± 1	/
50200060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	6
50225060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	6
50250060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	6
50275060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	6
50100090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	4 ± 1	/
50125090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	4 ± 1	/
50150090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	4 ± 1	/
50200090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	9
50225090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	9
50250090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	9
50275090 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	9
50125120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	5.5 ± 1	/
50150120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	5.5 ± 1	/
50200120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	12
50225120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	12
50250120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	12
50275120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	12
50300120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	12
50325120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	12
50350120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	12
50375120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	12

50400120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	12
50450120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	12
50500120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	12
50125150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	7 ± 1	/
50150150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	7 ± 1	/
50200150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	15
50225150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	15
50250150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	15
50275150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	15
50300150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	15
50325150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	15
50350150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	15
50375150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	15
50400150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	15
50450150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	15
50500150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	15
50150200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	9.5 ± 1.5	/
50200200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	20
50225200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	20
50250200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	20
50275200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	20
50300200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	20

50325200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	20
50350200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	20
50375200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	20
50400200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	20
50450200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	20
50500200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	20
50200300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	30
50225300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	30
50250300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	30
50275300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	30
50300300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	30
50325300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	30
50350300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	30
50375300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	30
50400300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	30
50450300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	30
50500300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Rx	0.97	1 (+1, -0.5)	30
41200060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41225060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41250060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41275060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41300060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6

41325060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41350060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41375060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41400060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41450060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41500060 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41200080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41225080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41250080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41275080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41300080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41325080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41350080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41375080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41400080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41450080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41500080 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41200120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41225120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41250120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41275120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41300120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12

41325120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41350120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41375120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41400120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41450120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41500120 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41200150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41225150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41250150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41275150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41300150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41325150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41350150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41375150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41400150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41450150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41500150 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41200200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41225200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41250200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41275200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41300200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20

41325200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41350200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41375200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41400200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41450200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41500200 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41200300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	30
41225300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	30
41250300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	30
41275300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	30
41300300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	30
41325300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	30
41350300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	30
41375300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	30
41400300 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	30
41200061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41225061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41250061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41275061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41300061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41325061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41350061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6

41375061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41400061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41450061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41500061 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	6
41200081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41225081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41250081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41275081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41300081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41325081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41350081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41375081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41400081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41450081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41500081 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	8
41200121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41225121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41250121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41275121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41300121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41325121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41350121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12

41375121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41400121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41450121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41500121 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	12
41200151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41225151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41250151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41275151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41300151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41325151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41350151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41375151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41400151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41450151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41500151 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	15
41200201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41225201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41250201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41275201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41300201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41325201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41350201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20

41375201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41400201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41450201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41500201 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	20
41200301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	30
41225301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	30
41250301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	30
41275301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	30
41300301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	30
41325301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	30
41350301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	30
41375301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	30
41400301 Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR Lollipop NC	0.97	1 (+1, -0.5)	30

Методы контроля гидрофильности покрытия: На поверхности покрытия не должно быть признаков отслаивания, когда катетер замачивают в физиологическом растворе при температуре $37 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение 2 часов.

8. Маркировка и упаковка

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковок содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Информацию об уполномоченном представителе производителя,
- Номер регистрационного удостоверения,
- Номер по каталогу,
- Код партии,
- Дата изготовления,
- Дата истечения срока годности,

REF

LOT



- Стерилизация оксидом этилена,
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению,
- Запрет на повторное применение,
- Не стерилизовать повторно,
- Не использовать при повреждении упаковки,
- Апирогенно,
- Не допускать воздействия солнечного света,
- Беречь от влаги,
- Только для врачей
- Маркировка CE,
- Информацию о производителе,
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе,
- Штрихкод



Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- Правильное вертикальное положение груза,
- Хрупкое, обращаться осторожно,
- Предел по количеству ярусов на штабеле,
- Штабелирование ограничено,
- Не допускать воздействия солнечного света,



- Беречь от влаги,



- Массу брутто

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ ISO 10555-4-2022 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-4-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч.4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*.

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации, п.4.4.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 11. Исследование общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.

ГФ XIV том 1 ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.

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: при температуре воздуха от +2°C до +30°C при относительной влажности 20 – 70 % (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: при температуре от +2°C до +30°C и относительной влажности 20 - 70% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделия в упаковке предприятия-изготовителя в вентилируемом и сухом, чистом месте, защищать от попадания прямого солнечного света и грызунов, при контролируемой температуре.

Условия эксплуатации: при температуре от +32°C до 42°C при относительной влажности не более 100%.

11. Сведения о стерильности изделия

Катетер баллонный для ЧТКА CONQUEROR поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

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. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантия

Это изделие спроектировано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям всех нормативных и технических документов. Качество и безопасность изделий гарантируется в течение установленного срока годности в соответствии с условиями хранения/транспортировки. Не используйте изделие без маркировки или в случае повреждения маркировки/упаковки.

Гарантийный срок годности: 3 года, Срок сохранения стерильности – 3 года.

Производитель:

APT Medical Inc. («АПТ Медикал Инк.»)

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

Телефон: +86 731 5684 0561

Электронная почта: ga_hn@aptmed.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

(ООО «Компания «БиВи»)

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

ИНН 7722385440

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

02061075

[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
№ 243700B2/000578

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: 31 января 2024 г.

**Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ 7]**

**Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ 7]**

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

УТВЕРЖДАЮ

/подпись/

Чжэнхуэй Чэн

24.01.2024 г.

Печать: [«АПТ МЕДИКАЛ ИНК.» 4303000105674]

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ
7]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.



Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого февраля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 6-372

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



Пропушено, пронумеровано и скреплено печатью 49 лист(-а,-ов).



Е.С. Рак

Е.С. Рак