

Инструкция по эксплуатации / Instruction for use

медицинское изделие/ medical device

**Набор для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей (ПР) стерильный,
в вариантах исполнения/**

**Set for infusion of infusion solutions and blood substitutes (PR) sterile,
in versions**

Редакция 3.0, июль 2023 год/ Revision 3.0 July 2023

Массимо Скальярини,
Президент и Генеральный директор
Mr. Massimo Scagliarini President & CEO

(signature)

GVS SpA

Via Roma n. 50 Stamp
40069 ZOLA PREDOSA (BO)
Codice Fiscale 03636630372
Partita IVA 00644831208

GVS S.P.A.

ZOLA PREDOSA (BO) VIA ROMA, 50 CAP 40069

Certifico io sottoscritto dott. Luigi Tinti, Notaio in Bologna, iscritto al Collegio Notarile di Bologna, l'autenticità della firma del Signor SCAGLIARINI MASSIMO, nato a Bologna (BO) il giorno 3 agosto 1965, domiciliato per la carica a Zola Predosa (BO), Via Roma n. 50, nella sua qualità di Presidente della società "GVS S.P.A.", con sede legale in Zola Predosa (BO), Via Roma n. 50, e, come tale, autorizzato alla presente firma, della cui identità personale e qualifica io Notaio sono certo.

Bologna, 28 (ventotto) luglio 2023 (duemilaventitre)

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M. Scagliarini', with a large, stylized circular flourish on the left side.



PROCURA DELLA REPUBBLICA DI BOLOGNA

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da TINTI LUIGI

3. agente in qualità di NOTAIO IN BOLOGNA

4. è segnato dal sigillo/bollo PROPRIO DEL NOTAIO

ATTESTATO

5. a Bologna

6. il

2 AGO 2023

7. da PROCURA DELLA REPUBBLICA DI BOLOGNA

8. sotto il numero **2651/2023** Reg. Apostille

9. sigillo/bollo

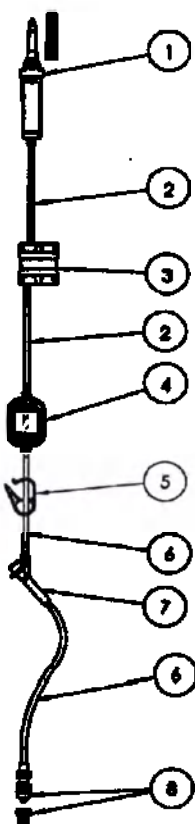
10. Firma

IL SOSTITUTO PROCURATORE DELLA REPUBBLICA



Sostituto Procuratore della Repubblica
Dr. Marco Forte

Инструкция по эксплуатации
Набор для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей (ПР) стерильный,
в вариантах исполнения



На рисунке 1:

1 – Капельная камера с подвесным шином в защитном колпачке в качестве входного соединителя и вентиляционным клапаном;
2, 6 – Трубки
3 – Регулятор потока с двойной шкалой;
4 – Антимикробный фильтр;
5 – Зажим-регулятор скользящий;
7 – Y-образный узел;
8 – Коннектор с охватывающим люэровским замком для подключения к другим медицинским изделиям в защитном колпачке;

Рис. 1 – Схематическое изображение конструкции системы для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей с капельной камерой, антимикробным фильтром и регулятором скорости потока

Производитель медицинского изделия
"GVS S.P.A. " / "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия
ZOLA PREDOSA (BO) VIA ROMA, 50 CAP 40069
Тел.: +39 051 6176311; Факс: +39 051 6176200
Электронная почта: gvs@gvs.com

Редакция 3.0, июль 2023 год

однократного применения	см. инструкцию	ограничение температуры	ограничение влажности	беречь от влаги
номер по каталогу	лот	дата производства	срок годности	производитель (наименование, адрес, контактные сведения)
стерилизовано оксидом этилена	не стерилизовать повторно	не использовать при поврежденной упаковке	беречь от воздействия солнечных лучей	CE
апиrogenно				

Назначение медицинского изделия

Набор для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей (ПР) стерильный, в вариантах исполнения (далее – набор/ набор для вливания) предназначен для проведения жидкостей, таких как инфузионные растворы или кровезаменители, из пакета/бутылки для внутривенных вливаний в порт доступа венозной системы пациента.

Условия применения и требования к оператору

Только для использования в условиях медицинского учреждения, под постоянным и непосредственным контролем оператора. Оператор - медицинский персонал, обладающий соответствующим медицинским образованием, опытом и навыками для выполнения процедуры.

Область применения: инфузионная терапия.

Общие предупреждения

- Следуйте инструкции по эксплуатации.
- Используйте сразу после снятия защитного колпачка с подвешного шипа.
- ОДНОРАЗОВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ! Только у одного пациента.
- Это стерильное изделие: этиленоксидная стерилизация.

- Использование нестерильного изделия строго запрещено и может привести к нежелательным последствиям для пациента.
- Не использовать, если изделие или упаковка повреждены.
- Проводить какие-либо процедуры с набором должен только квалифицированный персонал.
- Не использовать дольше 120 часов.
- Жидкости, отличные от растворов для внутривенного вливания (не кровозаменители), могут засорить фильтр.
- Не вводите жидкости через Y-образный узел, если необходима их фильтрация.
- После одноразового использования безопасно утилизируйте во избежание заражения.
- Рекомендуемая температура хранения от + 5 °C до + 40 °C.
- Хранить в темном и сухом месте.

Предупреждения, связанные с регулятором потока

- Не используйте регулятор потока рядом с положением ОТКРЫТО, поскольку поток будет слишком быстрым.
- Если скорость потока ниже 30 мл/ч, рекомендуется подсчитать количество капель в минуту и отрегулировать расход, поднимая или опуская контейнер с жидкостью/раствором, или настроить регулятор потока с помощью шкалы, чтобы установить требуемый показатель расхода.
- Регулятор потока не является точным инструментом - скорость потока определяется силой тяжести. Многие факторы, такие как положение пациента, его венозное давление и высота контейнера с жидкостью, могут влиять на скорость потока.

Предупреждения, связанные с фильтрами

- Не использовать фильтр дольше 96 часов
- Если при использовании наблюдается пониженная скорость потока, замените фильтр.
- Не использовать с липидами, кровью или продуктами крови.
- Жидкости, отличные от растворов для внутривенного вливания (не кровозаменители), могут засорить фильтр.

Меры безопасности

- Не использовать, если изделие повреждено или нарушена целостность упаковки.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Только для одного пациента.
- Не стерилизовать повторно.

Не стерилизовать повторно. Не использовать повторно и утилизировать после использования в соответствии с установленными правилами. Повторное использование сопряжено с риском заражения пациента и/или пользователя и может нарушить функциональность изделия.

GVS S.P.A. снимает с себя любую ответственность за травмы пациента, вызванные неправильным использованием изделия и/или иным, указанным в инструкции по эксплуатации/этикетке, или в результате использования изделия неквалифицированным или неподготовленным персоналом.

Описание медицинского изделия

Набор для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей представляет собой совокупность изделий, совместное использование которых обеспечивает проведение жидкости/раствора из пакета/бутылки для внутривенных вливаний в венозный контур пациента. Набор удаляет пузырьки воздуха, задерживает посторонние частицы и защищает от бактерий, грибков и других микроорганизмов.

Набор состоит из системы одного из вариантов исполнения (Рис.2-4) и дополнительного фильтрующего элемента, в зависимости от варианта исполнения набора: шприцевого фильтра или удлинительной линии с инфузионным фильтром (изображения см. в Таблице 1). И в случае, если для проведения процедуры рекомендована или необходима дополнительная фильтрация, то врачом может быть подключен дополнительный фильтрующий элемент, входящий в набор. Подключение выполняется пользователем через коннектор с охватывающим люэровским замком на одном из концов системы. В коробку с набором вкладывается инструкция по эксплуатации.

Предназначенный для использования в медицинских учреждениях, набор поставляется стерильным; стерилизация выполнена с применением оксида этилена. Данное медицинское изделие относится к изделиям одноразового использования у одного пациента и повторной стерилизации или применению не подлежит.

Показания к применению и профиль пациента

Используется для непрерывного и с контролируемой скоростью вливания растворов и кровезаменителей. Подходят для педиатрического и неонатального использования.

Профиль пациента: Пациенты, которым необходимо внутривенное введение инфузионных растворов или кровезаменителей.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Не использовать, если известна несовместимость с вводимой жидкостью/раствором или если известна чувствительность пациента к материалам изготовления.

Информация о потенциальных нежелательных эффектах

Чувствительность пациента к материалам изготовления или вводимой жидкости/раствору, может вызвать аллергическую реакцию.

Инструкции по эксплуатации

ВНИМАНИЕ! Набор для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей поставляется стерильным для однократного применения. Повторная стерилизация и повторное использование **строго запрещены**.

Рекомендуется использование местных протоколов стерильности.

Набор должен быть надежно зафиксирован.

1. Закройте все зажимы-регуляторы (при наличии).
2. Если для проведения процедуры рекомендована или необходима дополнительная фильтрация, в стерильных условиях подключите дополнительный фильтрующий элемент (шприцевой фильтр или удлинительную линию с инфузионным фильтром), входящий в набор.

Снимите защитный колпачок с коннектора с охватывающим люэровским замком на конце системы и закрутите на нем вращательными движениями дополнительный фильтрующий элемент через соответствующий люэровский замок на фильтрующем элементе.

Убедитесь, что люэровский замок закручен до конца.

3. Если установлен регулятор потока:

Снимите защитный колпачок с подвешенного шипа и подключите вращательным движением к контейнеру с вводимой жидкостью или раствором, убедившись, что регулятор потока находится в положении ВЫКЛ.

4. Если не установлен регулятор потока:

Подключите регулятор потока и точку инъекции к набору.

Подключите получившуюся линию вращательным движением к контейнеру с вводимой жидкостью или раствором, убедившись, что регулятор потока находится в положении ВЫКЛ.

5. Подвесьте контейнер, поместив капельную камеру примерно на 80 см над пациентом.

6. Чтобы удалить воздух из системы, регулятор потока должен находиться в положении «ОТКРЫТО». В стерильных условиях снимите защитный колпачок с люэровского разъема с наружным конусом и дайте жидкости вытечь из трубки, затем установите регулятор потока в положение ВЫКЛ.

7. Подключите выходной разъем набора к игле или порту доступа для венозной пункции.

8. Установите регулятор потока на требуемый расход.

9. Проверьте скорость потока, подсчитав количество капель в минуту. Поднимите или опустите контейнер для достижения требуемой скорости потока.

10. По окончании процедуры закройте все зажимы-регуляторы (при наличии) и отсоедините/снимите набор.

ВНИМАНИЕ! Эта процедура должна выполняться под постоянным и непосредственным контролем оператора.

Данные о маркировке медицинского изделия

Набор для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей имеет две основные маркировки: маркировка индивидуальной стерильной упаковки и маркировка потребительной (транспортной) коробки.

Набор для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей (ПР)
стерильный, в варианте исполнения:
**Набор для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей
с регулятором скорости потока**

Состав набора:

Апирогенно. Нетоксично.

LOT						STERILE EO	
XXXX/XXXXX		XX.XXXX		XX.XXXX			

GVS S.P.A. " / "Джи Ви Эс С.П.А.", Италия
ZOLA PREDOSA (BO) VIA ROMA, 50 CAP 40069
Тел.: +39 051 6176311; Факс: +39 051 6176200
Электронная почта: gvs@gvs.com
Место производства: GVS SPA., VIA ROMA 50 – 40069 ZOLA PREDOSA (BO), ITALY, ИТАЛИЯ.

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «ДЖИ ВИ ЭС РУС», 117418, город Москва, улица Профсоюзная, дом 25а, помещение Х ком 4; +7 495 004-50-77; Электронная почта: gvsrussia@gvs.com
Регистрационное удостоверение № XXX от XXX.

На рисунке 2:

- наименование набора
- состав набора
- производитель (наименование, адрес, контактные сведения), логотип
- место производства (наименование и адрес)
- CE
- уполномоченный представитель в России (наименование, адрес, контактные сведения)
- регистрационное удостоверение (номер, дата)
- символы: однократного применения, см.инструкцию, ограничение температуры и влажности, беречь от влаги, беречь от воздействия солнечных лучей, не стерилизовать повторно, не использовать при поврежденной упаковке, стерилизовано оксидом этилена
- лот
- дата производства
- срок годности
- надпись/символ «Апирогенно», «Нетоксично».

Рис. 2 – Пример маркировки стерильной упаковки набора

Маркировка потребительной (транспортной) коробки выполняется в соответствии с Рис.2 и дополнительно наносится информация о количестве единиц индивидуальных стерильных упаковок внутри коробки.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Стерильное изделие: Этиленоксидная стерилизация.

ВНИМАНИЕ! Набор для вливаний не требует очистки и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ! Набор для вливаний поставляется стерильным и предназначен исключительно для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте повторно.

Требования к совместному использованию

Конструкция системы, входящей в состав набора, позволяет подключение через люэровские разъемы к любым типам стандартных игл и портов венозного доступа с

соответствующими разъемами. Тем не менее, любые комбинации с медицинскими изделиями, которые не входят в комплект поставки набора, должны быть подтверждены производителем медицинского изделия GVS S.P.A.

Требования к условиям эксплуатации и хранения/транспортирования

Рекомендуемая температура хранения и транспортировки от + 5 °C до + 40 °C, относительная влажность не более 80%. Хранить изделие при комнатной температуре в сухом, защищенном от пыли месте, не подвергая воздействию прямых солнечных лучей. Температура эксплуатации от + 4 °C до + 24 °C, относительная влажность не более 80%.

Срок годности

Стерильное изделие, срок годности которого составляет 5 лет. Срок годности и дата производства указаны на упаковке.

Процедура управления рисками

В результате процедуры менеджмента рисков по всем выявленным опасностям риски были признаны приемлемыми.

Упаковка

Каждый набор поставляется в индивидуальном стерильном пакете из бумаги и полиэтилен/полипропилена. В картонную потребительскую (транспортную) коробку набор в индивидуальном стерильном пакете может быть вложен в количестве до 15 единиц. В коробку также входит настоящая инструкция по эксплуатации.

Критерии непригодности

Если вы получили это изделие с предположительными дефектами или в поврежденной упаковке, то не используйте его. Возможно, что данные повреждения были следствием неправильной транспортировки изделия.

Критерии несоответствия изделия (предположительные дефекты изделия, повреждение упаковки):

- нарушение целостности трубок или других компонентов изделия (трещины, сколы, разрывы);
- механические повреждения (сколы, трещины, разрывы, царапины, шероховатости);
- видимые следы загрязнения (грязь, посторонние включения, следы пыли или коррозии);
- неравномерный цвет (следы выцветания или наоборот площади со зрительно отличным более активным цветом поверхности);
- нарушение целостности упаковки (разрывы, порезы, расклеивания);
- нарушение целостности или читаемости маркировки упаковки (разрывы, потертые места, расплывы).

Если вы не уверены в сохранности стерильности изделия внутри упаковки, то не используйте его.

Для решения любого рода вопроса, пожалуйста, свяжитесь с продавцом, у которого был приобретен товар или напрямую с производителем изделия GVS S.P.A.

Запрещено использовать, если изделие повреждено, если стерильный барьер был нарушен или истек срок годности набора.

Не использовать дольше 120 часов.

Не использовать фильтры дольше 96 часов.

Техническое обслуживание и ремонт

Медицинское изделие предназначено строго для одноразового использования, оно не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту. В случае имеющихся претензий по качеству медицинского изделия – свяжитесь с продавцом или производителем GVS S.P.A.

Порядок безопасной утилизации и охрана окружающей среды

После одноразового использования, данное медицинское изделие необходимо безопасно утилизировать во избежание заражения как отходы классы Б согласно СанПиН 2.1.3684-21. Упаковка наборов, а также наборы с истекшим сроком годности или наборы, которые не были использованы, допускаются для утилизации в качестве отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Охрана окружающей среды: при использовании, транспортировке и хранении данное медицинское изделие не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантийные обязательства

GVS S.P.A. гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик медицинского изделия на протяжении всего срока годности продукта при условии соблюдения требований условий стерилизации, эксплуатации, хранения, транспортировки, изложенных в настоящей инструкции по эксплуатации, а также целостности упаковки.

GVS S.P.A. снимает с себя любую ответственность за травмы пациента, вызванные неправильным использованием изделия и/или иным, указанным в инструкции по эксплуатации/этикетке, или в результате использования изделия неквалифицированным или неподготовленным персоналом.

Гарантийный срок хранения 5 лет.

Срок действия гарантии 6 месяцев с даты продажи.

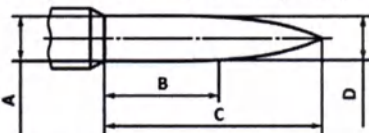
Для решения любого рода вопроса, пожалуйста, свяжитесь с продавцом, у которого был приобретен товар или напрямую с производителем изделия GVS S.P.A.

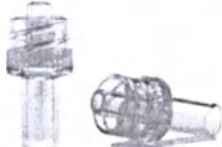
На территории России вы также можете обратиться в нашему уполномоченному представителю:

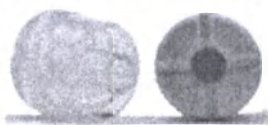
Общество с ограниченной ответственностью «ДЖИ ВИ ЭС РУС» (ООО «ДЖИ ВИ ЭС РУС»), 117418, город Москва, улица Профсоюзная, дом 25а, помещение X ком 4.
+7 495 004-50-77; Электронная почта: gvsrussia@gvs.com

Инструкция по эксплуатации
Набор для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей (ПР) стерильный,
в вариантах исполнения

Спецификация

№	Наименование позиции	Технические характеристики														
1.	Система для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей с капельной камерой, антимикробным фильтром и регулятором скорости потока (изображение см. на Рис.2)	Общая длина системы - 2065 мм (±2%) Внешний диаметр трубки - 5,5 мм (±2%) Толщина стенки трубки не менее 0,6 мм Внутренний диаметр трубки - 3,8 мм (±2%) Объем капельной камеры – 15,5 мл (±5%) Диаметр капельной камеры – 18,3 мм (±5%) Размеры подвешного шипа (иглы) капельной камеры:  <table><tr><td>A</td><td>Ø5,6 ± 0,1 мм</td></tr><tr><td>B</td><td>15 ± 0,1 мм</td></tr><tr><td>C</td><td>28 ± 1 мм</td></tr><tr><td>D</td><td>Ø5,2 +0,2/-0,2 мм</td></tr></table> Характеристики антимикробного фильтра: <table><tr><td>Габаритные размеры</td><td>30,0 x 60,0 x 9,6 мм (±5%)</td></tr><tr><td>Размер пор</td><td>0,2; 1,2; 5 мкм</td></tr><tr><td>Площадь фильтрации</td><td>10,0; 5,0; 1,45; 60,0 см²</td></tr></table> Регулятор потока с двойной шкалой - технические характеристики в соответствии с п. 6. Технические характеристики вентиляционного клапана в соответствии с п. 5. Технические характеристики коннектор с охватывающим люэровским замком в соответствии с п. 7. Технические характеристики скользящего зажима-регулятора в соответствии с п.9. Технические характеристики порта инъекционного с защитой для пальца (Y-образный узел) в соответствии с п.10. Система выдерживает нагрузку при растяжении в 20 Н, в течение 15 с, при этом не должна наблюдаться утечка воды в соединениях. Общее количество воздуха, содержащегося в трубках и в основной емкости контейнера для сбора элементов крови, заполненного жидкостью, не должно превышать 5 см³. Общая масса системы не более 45 г	A	Ø5,6 ± 0,1 мм	B	15 ± 0,1 мм	C	28 ± 1 мм	D	Ø5,2 +0,2/-0,2 мм	Габаритные размеры	30,0 x 60,0 x 9,6 мм (±5%)	Размер пор	0,2; 1,2; 5 мкм	Площадь фильтрации	10,0; 5,0; 1,45; 60,0 см²
A	Ø5,6 ± 0,1 мм															
B	15 ± 0,1 мм															
C	28 ± 1 мм															
D	Ø5,2 +0,2/-0,2 мм															
Габаритные размеры	30,0 x 60,0 x 9,6 мм (±5%)															
Размер пор	0,2; 1,2; 5 мкм															
Площадь фильтрации	10,0; 5,0; 1,45; 60,0 см²															
2.	Система для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей с регулятором скорости потока (изображение см. на Рис.3)	Общая длина системы - 510 мм (±2%) Внешний диаметр трубки - 5,5 мм (±2%) Толщина стенки трубки не менее 0,6 мм Внутренний диаметр трубки - 3,8 мм (±2%) Регулятор потока с двойной шкалой - технические характеристики в соответствии с п. 6. Технические характеристики коннектор с охватывающим люэровским замком в соответствии с п. 7. Технические характеристики не вентилируемого колпачка в соответствии с п.8. Технические характеристики порта инъекционного с защитой для пальца (Y-образный узел) в соответствии с п.10. Система выдерживает нагрузку при растяжении в 20 Н, в течение 15														

		с, при этом не должна наблюдаться утечка воды в соединениях. Общее количество воздуха, содержащегося в трубках и в основной емкости контейнера для сбора элементов крови, заполненного жидкостью, не должно превышать 5 см³. Общая масса системы не более 40 г						
3.	Система для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей с антимикробным фильтром (изображение см. на Рис.4)	Общая длина системы - 75 мм (±2%) Внешний диаметр трубки - 5,5 мм (±2%) Толщина стенки трубки не менее 0,6 мм Внутренний диаметр трубки - 3,8 мм (±2%) Характеристики антимикробного фильтра: <table><tr><td>Габаритные размеры</td><td>30,0 x 60,0 x 9,6 мм (±5%)</td></tr><tr><td>Размер пор</td><td>0,2; 1,2; 5 мкм</td></tr><tr><td>Площадь фильтрации</td><td>10,0; 5,0; 1,45; 60,0 см²</td></tr></table> Технические характеристики коннектор с охватывающим люэровским замком в соответствии с п. 7. Технические характеристики не вентилируемого колпачка в соответствии с п.8. Система выдерживает нагрузку при растяжении в 20 Н, в течение 15 с, при этом не должна наблюдаться утечка воды в соединениях. Общее количество воздуха, содержащегося в трубках и в основной емкости контейнера для сбора элементов крови, заполненного жидкостью, не должно превышать 5 см³. Общая масса системы не более 40 г	Габаритные размеры	30,0 x 60,0 x 9,6 мм (±5%)	Размер пор	0,2; 1,2; 5 мкм	Площадь фильтрации	10,0; 5,0; 1,45; 60,0 см²
Габаритные размеры	30,0 x 60,0 x 9,6 мм (±5%)							
Размер пор	0,2; 1,2; 5 мкм							
Площадь фильтрации	10,0; 5,0; 1,45; 60,0 см²							
4.	Фильтр шприцевой 	Размер пор: 0,2; 0,45; 0,5; 0,7; 0,8; 1,0; 1,2; 3,1; 5 мкм Площадь фильтрации – 1,4 см² Тип коннектора: Люэр-Лок/Люэр-Слип Характеристики коннектора Люэр-Лок: Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 4,040 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,150 – 4,315 мм Длина наружного конуса: не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса: не менее 7,500 мм Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы: 6,73 мм Внешний диаметр наружной резьбы: 7,83(+0/-0,10) мм Конусность 6% Диаметр – 27,5 мм (±5%) Высота – 21,4 мм (±5%)						
5.	Клапан вентиляционный 	Мембрана с размером пор от 0,02 до 10 микрон Внешний диаметр – от 6,1 до 27,4 мм Внутренний диаметр – от 4,0 до 37,5 мм Масса – 0,1 до 0,5 г						
6.	Регулятор потока с двойной шкалой 	Скорость регулируемого потока – от 5 до 250 мл/ч. Точность градуировки двойной шкалы ±10%/±40%. Габаритные размеры – Ø32,0 x 34,2 мм (±5%) Масса - 9 г ±5%. Входные/выходные соединители: стандартные соединители для трубок внутреннего диаметра от 1,5 до 8,0 мм.						
7.	Коннектор с охватывающим люэровским замком 	Коннектор типа Люэр-Лок Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,590 мм Длина наружного конуса: не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса: не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка: 9,5 (±0,1) мм Внутренний диаметр замка: 7,9 (±0,1) мм						

		Конусность 6%												
		Масса - от 0,5 до 1,8 г												
8.	Колпачок не вентилируемый 	Габаритные размеры и масса колпачков: <table><tr><td>Колпачок</td><td colspan="2">не вентилируемый</td></tr><tr><td>Длина</td><td colspan="2">от 10,2 до 10,6 мм</td></tr><tr><td>Диаметр</td><td colspan="2">11,2 мм (±5%)</td></tr><tr><td>Масса</td><td colspan="2">от 0,30 до 1,5 г</td></tr></table>	Колпачок	не вентилируемый		Длина	от 10,2 до 10,6 мм		Диаметр	11,2 мм (±5%)		Масса	от 0,30 до 1,5 г	
Колпачок	не вентилируемый													
Длина	от 10,2 до 10,6 мм													
Диаметр	11,2 мм (±5%)													
Масса	от 0,30 до 1,5 г													
9.	Зажим – регулятор скользящий 	Зажим – регулятор должен обеспечивать регулирование скорости потока от полного перекрытия до струйного истечения. Габаритные размеры и масса зажимов-регуляторов: <table><tr><td>Зажим – регулятор</td><td>Габаритные размеры, ±5%</td><td>Масса, ±5%</td></tr><tr><td colspan="3">скользящий зажим-регулятор</td></tr><tr><td>маленький</td><td>25,1 × 8,7 мм</td><td>0,84 г</td></tr><tr><td>большой</td><td>34,5 × 12,8 мм</td><td>1,85 г</td></tr></table>	Зажим – регулятор	Габаритные размеры, ±5%	Масса, ±5%	скользящий зажим-регулятор			маленький	25,1 × 8,7 мм	0,84 г	большой	34,5 × 12,8 мм	1,85 г
Зажим – регулятор	Габаритные размеры, ±5%	Масса, ±5%												
скользящий зажим-регулятор														
маленький	25,1 × 8,7 мм	0,84 г												
большой	34,5 × 12,8 мм	1,85 г												
10.	Порт инъекционный с защитой для пальца (Y-образный узел) 	Обеспечивает самозатягиваемость при шестикратном прокалывании иглой диаметром 0,8 мм в разных местах, в местах прокола не должно происходить истечение более чем одной капли жидкости. Масса – от 0,8 до 5,0 г Длина – от 29,5 до 43,2 мм Ширина – от 6,8 до 22,3 мм												
11.	Линия удлинительная с фильтром 	Общая длина линии - 375 мм (±2%) Внешний диаметр трубки - 5,5 мм (±2%) Толщина стенки трубки не менее 0,6 мм Внутренний диаметр трубки - 3,8 мм (±2%) Масса: не более 12 г Размер пор фильтра: 0,2; 1,2; 5 мкм Габаритные размеры: 30,0 x 60,0 x 9,2 мм (±5%) Технические характеристики коннектор с охватывающим люэровским замком в соответствии с п. 7. Технические характеристики не вентилируемого колпачка в соответствии с п.8.												

Произведено из известных материалов, исторически биосовместимых и нетоксичных и считается подходящими для использования по назначению. Все решения, принятые производителем GVS S.P.A. для проектирования и изготовления этих наборов, соответствуют принципам соблюдения безопасности и эффективности.

При производстве не используются материалы животного или человеческого происхождения, лекарственные средства или фармацевтические субстанции. Ни один из компонентов не содержит ДЭГФ.

Не содержит компонентов, классифицированных как опасные (правила REACH 1097/2006) или фталатов (Директива 67/548/CE и/или правила 1272/2008/CE).

Инструкция по эксплуатации

Набор для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей (ПР) стерильный, в вариантах исполнения

Доступные варианты комплектации медицинского изделия

Набор для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей (ПР) стерильный, в вариантах исполнения:

- I. Набор для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей с капельной камерой, антимикробным фильтром и регулятором скорости потока, в составе:**
 1. Система для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей с капельной камерой, антимикробным фильтром (варианты исполнения: мембрана с размером пор 0,2; 1,2; 5 мкм) и регулятором скорости потока.
 2. Фильтр шприцевой (варианты исполнения: мембрана с размером пор 0,2; 0,45; 0,5; 0,7; 0,8; 1,0; 1,2; 3,1; 5 мкм).
 3. Инструкция по эксплуатации.
- II. Набор для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей с регулятором скорости потока, в составе:**
 1. Система для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей с регулятором скорости потока.
 2. Линия удлинительная с фильтром (размер пор фильтра: 0,2; 1,2; 5 мкм).
 3. Инструкция по эксплуатации.
- III. Набор для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей с антимикробным фильтром, в составе:**
 1. Система для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей с антимикробным фильтром (варианты исполнения: мембрана с размером пор 0,2; 1,2; 5 мкм).
 2. Фильтр шприцевой (варианты исполнения: мембрана с размером пор 0,2; 0,45; 0,5; 0,7; 0,8; 1,0; 1,2; 3,1; 5 мкм).
 3. Инструкция по эксплуатации.

Инструкция по эксплуатации
Набор для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей (ПР) стерильный,
в вариантах исполнения

Применяемые стандарты

- EN ISO 13485 - Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования.
- Directive 93/42/EEC - Директива совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования.
- EN-ISO14971 - Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- UNI EN ISO 8536-4 - Инфузионное оборудование для медицинского использования - Часть 4: Инфузионные наборы для одноразового использования, подача под действием собственного веса
- ISO 8536-11 - Инфузионное оборудование для медицинского использования - Часть 11: Инфузионные фильтры для использования с оборудованием для инфузии под давлением
- ISO 594-1 - Конические фитинги с конусом 6% (люэровским) для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования - Часть 1: Общие требования.
- ISO 594-2 - Конические фитинги с конусом 6% (Люэра) для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования - Часть 2: Запорные фитинги
- UNI EN ISO 10993-1, Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в процессе управления рисками
- ISO 80369-7 - Соединители с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов в медицинских целях - Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения.
- UNI CEI EN ISO 15223-1 - Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования
- UNI EN 1041- Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования
- UNI EN ISO 3826-1 - Пластиковые складные контейнеры для человеческой крови и компонентов крови. Часть. 1: Обычные контейнеры.
- UNI EN ISO 3826-3 Пластиковые складные контейнеры для человеческой крови и компонентов крови. Часть 3: Пакеты для крови с комплексными возможностями
- UNI EN ISO 11135 - Стерилизация изделий медицинского назначения - Оксид этилена - Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- UNI EN 556-1 - Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с обозначением «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
- UNI EN ISO 11607-1 - Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1 Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и системам упаковки
- UNI EN ISO 11607-2 - Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации для процессов формования, герметизации и сборки
- UNI EN 11737-1 - Стерилизация товаров медицинского назначения - Микробиологические методы. Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях.

/Перевод с итальянского языка на русский язык/

Инструкция по эксплуатации
Набор для вливания инфузионных растворов и кровезаменителей (ПР) стерильный,
в вариантах исполнения

Редакция 3.0, июль 2023 год

/подпись/

/Круглая гербовая печать/

Массимо Скальярини,
Президент и Генеральный директор

 /подпись/ (подпись)

М.П.

/Печатка компании/:

ДжиВиЭс С.П.А. (GVS S.P.A.)

Виа Рома, 50

40069 Дзола-Предоза (Болонья)

Налоговый код плательщика 03636630372

Идентификационный номер плательщика НДС 06644831208

ДжиВиЭс С.П.А. (GVS S.P.A.)

ДЗОЛА-ПРЕДОЗА (БОЛОНЬЯ), ВИА РОМА, 50, ПОЧТОВЫЙ ИНДЕКС: 40069

Я, нижеподписавшийся, д-р Луиджи Тинти, нотариус, ведущий свою деятельность в г. Болонья, зарегистрированный в Коллегии нотариусов г. Болонья, настоящим удостоверяю подлинность подписи г-на СКАЛЬЯРИНИ МАССИМО, родившегося в г. Болонья (Болонья) 3 августа 1965 года, проживающего по адресу: Дзола-Предоза (Болонья), Виа Рома, 50, выступающего в качестве юридического президента компании GVS S.P.A., зарегистрированный офис которой находится по адресу: Дзола-Предоза (Болонья), Виа Рома, 50, уполномоченного на подписание данного документа, личность и квалификацию которого я, нотариус, удостоверяю. г. Болонья, 28 (двадцать восьмое) июля 2023 (две тысячи двадцать третьего) года.

/подпись/

/Круглая гербовая печать/

/Герб/

ПРОКУРАТУРА ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ В Г. БОЛОНЬЯ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий публично-правовой документ

2. подписан ТИНТИ ЛУИДЖИ,

3. выступающим в качестве НОТАРИУСА Г. БОЛОНЬИ,

4. скреплен печатью/штампом НОТАРИУСА,

Заверено:

5. в г. Болонья

6. /Штамп: 2 АВГУСТА 2023 г./

7. ПРОКУРАТУРОЙ ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ В Г. БОЛОНЬЯ

8. под № 2651/2023 Рег. Апостиль

9. Печать/штамп

10. Подпись

*/Круглая гербовая печать/: Прокуратура
при Болонском суде*

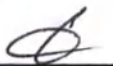
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРОКУРОРА
РЕСПУБЛИКИ

/подпись/

*/Штамп: Заместитель прокурора
Республики
Д-р Марко Форте/*

/2 круглые гербовые печати/: Прокуратура при Болонском суде

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

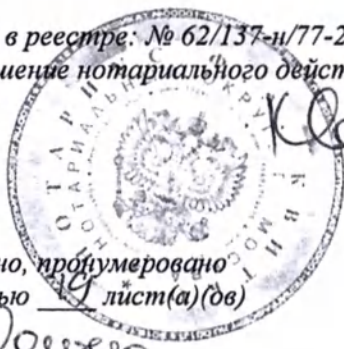
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 46 - 1156

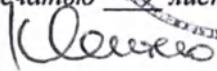
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус





Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-^{46 - 1134}
Уплачено за совершение нотариального действия: ²⁰⁰⁰ руб.



Вс ²⁰ ~~_____~~ пронумеровано, скреплено
печатью ²⁰ лист(а) (ов)

Нотариус

[Signature]

Ф.А. Квитко