



PROCURADORIA-GERAL DA REPÚBLICA

Ref.º/réf./ref.

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1. País/Pays/Country: Portugal
Este documento público/Le présent acte public/This public document
2. Foi assinado por/a été signé par/has been signed by Joana Ferreira da Silva
3. Agindo na qualidade de/agissant dans la qualité de/acting in the capacity of Colaboradora
4. E tem o selo de/est revêtu du sceau de/bears the seal of Cartório Notarial da Notária Rosa Matos Alves

Reconhecido/Attesté/Certified

5. Em/à/at Lisboa
6. A /le /the 19 de abril de 2023
7. Pela Procuradora-Geral da República /par le Procureur général de la République/by the Attorney General
8. Sob o nº /sous le nº /Nº 11559-2023
9. Selo/sceau/seal
10. Assinatura/signature/signature

Lucília Maria das Neves Franco Morgadinho Gago

A presente Apostila apenas certifica a assinatura, a qualidade em que o signatário do ato atuou e o selo/carimbo que consta do ato. Não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et le sceau/timbre dont cet acte est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu du document pour lequel elle a été émise.

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal/stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

La presente Apostilla sólo certifica la firma, la capacidad del signatario y el sello/timbre que ostenta. La Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

PÚBLICA FORMA

- Eu abaixo assinada Joana Ferreira da Silva, Colaboradora deste Cartório Notarial com a firma "Cartório Notarial Rosa Matos Alves – Notária SP, Unipessoal Lda", devidamente autorizada pela Notária, Rosa Maria Mendes de Matos Alves Duarte, nos termos do artigo 8º do Decreto – Lei nº 26/2004 de 4 de Fevereiro, com publicitação da autorização no site da Ordem dos Notários em catorze de Fevereiro de dois mil e vinte e três, certifico que a presente fotocópia: _____
- Está conforme o original. _____
- Tem onze folhas frente e verso, numeradas e por mim rubricadas e aposto o selo branco deste Cartório. _____
- Foi extraída neste Cartório por meio de fotocópia, do documento escrito em língua portuguesa e russa que me apresentaram, com o título "GUIA DO UTENTE" de dois mil e vinte e três. _____
- Foi alegado pelo interessado que não é exigível a tradução deste documento nos termos do número 3, do artigo 44º do Código do Notariado, pela entidade perante a qual vai fazer fé. _____

Loures, 18 de Abril de 2023. _____

A Colaboradora Autorizada

Joana Ferreira da Silva

(Joana Ferreira da Silva, inscrição número 20086/3)

Registo n.º 730 /2023,

Foi emitido recibo

fls 1
2

Guia do utente

*Dispositivo para injeção de contraste radiológico em
várias modificações*

«Aprovado» / «APPROVE»

BHL Medical - INDÚSTRIA
DE PRODUCTOS HOSPITALARES, LDA

Quality Manager

Posição (Position)

Oliver Ludo

Nome (Name)

Oliver Ludo

Assinatura (Signature)

BHL Medical

Indústria de Produtos Hospitalares, Lda

Selo (Stamp)

De 10/10/2023

G
Oliver Ludo

2023

Nome de producto médico

Dispositivo para injeção de contraste radiológico em várias modificações:

- Transflux CT 20;
- Transflux CT 45;
- Transflux CT 60;
- Transflux CT 100;
- Transflux CT 120;
- Transflux CT 150;
- Transflux CT 250;
- Transflux MRI 150;
- Transflux CT 20 tipo CF;
- Transflux CT 45 tipo GHB;
- Transflux CT 100 tipo GHB;
- Transset Mono syringe;
- Transset Duo syringe.

Desenvolvedor

P & R Medical BVBA

High Tech Science Park 5/21, 3590 Diepenbeek, Bélgica

Fabricante e local de produção

BHL Medical - INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES, LDA
ESTRADA DA AVESSADA NO 390, 2665-402 SANTO ESTÊVÃO DAS GALÉS –
PORTUGAL

Uso pretendido de produto médico

Dispositivo para injeção de contraste radiológico (doravante referida como «Dispositivo») destinado para conexão de agulha com reservatório de contraste radiológico e com líquido lavagem cuja administração é feita ao paciente durante o diagnóstico o qual envolve radiografia. O produto é fabricado com polímeros sintéticos, aguenta tanto pressão baixa, como pressão alta, máximo de 300 PSI, seu comprimento é variável com objectivo de proporcionar conexão mais rápida.

O potencial cliente e condições de utilização

Dispositivo deve ser utilizado somente em estabelecimentos de saúde especialmente equipados exclusivamente pelo pessoal treinado, o qual domina técnicas de terapia de infusão.

Indicações

O produto em causa está indicado para o diagnóstico no âmbito de Tomografia Axial Computorizada e, no âmbito de Ressonância Magnética.

Contra-indicações

O produto em causa não tem contra-indicações documentados. Tanto contra-indicações como os efeitos colaterais podem ser produzidos em resultado de uso de produtos não compatíveis com o dispositivo ou em resultado de uso errado do próprio dispositivo, sem levar em consideração a documentação técnica.

Contra-indicações relativas a productos de uso simultâneo com o dispositivo estão descritas em guias do utente e em documentação técnica de respectivos productos.

Efeitos colaterais

O produto em causa não tem efeitos colaterais documentados. Tanto contra-indicações como os efeitos colaterais podem ser produzidos em resultado de uso de produtos não compatíveis com o dispositivo ou em resultado de uso errado do próprio dispositivo, sem levar em consideração a documentação técnica.

Efeitos colaterais relativos a productos de uso simultâneo com o dispositivo estão descritas em guias do utente e em documentação técnica de respectivos productos.

Os efeitos colaterais são capazes de se manifestar em resultado do próprio procedimento de diagnóstico.

Advertências

Embolia é capaz de levar a morte ou a traumas graves de paciente. Evite conectar o paciente ao injector antes de eliminar todo ar para fora deste.

Está proibido ultrapassar a pressão indicada equivalente a 2068,5 kPa. Trabalho sob pressão superior do que a indicada é capaz de causar interferências ao fluxo de líquido levando a fugas desta e até causando a quebra do dispositivo.

Tanto fugas de líquido de contraste como quebras do dispositivo são capazes de traumatizar assim o paciente como o técnico. Tenha certeza que a passagem do fluxo seja devidamente dilatada.

Riscos de uso de producto médico

Avaliação da gestão de riscos foi devidamente realizada e documentada no âmbito do plano principal e no relatório da gestão de riscos, inclusive:

Avaliação de riscos relativa a cada produto;

Uso pretendido do producto e características que tenham impacto à segurança;

Potenciais perigos;

Dano potencial clínico e consequências graves associadas;

Avaliação da correlação de vantagens e danos clínicos.

Foi feita avaliação de tipos e de consequências de falhas para poder avaliar melhor os riscos decorrentes do uso de producto médico, com objectivo de determinar a capacidade deste ser usado conforme o seu uso pretendido.

No âmbito da avaliação o fabricante conseguiu determinar os riscos decorrentes de um produto médico no sentido de sua construção e de procedimentos em que este seja envolvido. Os perigos com inaceitável nível de risco foram reduzidos até aceitável nível de risco através de modificações de construção, realização de ensaios e outras medidas mutualmente aceitáveis.

Na altura o fabricante está avaliando o nível de gravidade de riscos clínicos, começando por riscos insignificantes até riscos críticos. Sendo detectados níveis inaceitáveis de riscos foram tomadas as medidas dirigidas à sua redução.

À base de avaliação, todos os perigos detectados e antecipadamente previsíveis foram reduzidos até níveis aceitáveis.

Exigências à gestão de riscos correspondem ao Anexo I da Diretiva 93/42/EEC emitida pelo Conselho de produtos médicos.

Descrição do produto médico

Dispositivo Transflux e Transset – é um produto estéril, descartável, usado para conectar a agulha com contentor de contraste radiológico e de líquido de lavagem cuja administração é feita no paciente durante o diagnóstico o qual envolve a tomografia computadorizada (TC), imagem por ressonância magnética (IRM) e outros procedimentos na âmbito de radiologia.

Para obter mais informações sobre agulhas e contentores, faça favor de consultar o manual de instruções relativo ao respectivos produtos e acessórios.

Dispositivo Transflux contém zonas de segurança e válvulas unilaterais, sendo estas divididas pela área de interação sob pressão. O que permite lavar a veia, controlar o refluxo de sangue e aplicar, de seguida, uma injeção de agentes de contraste radiológico. Dispositivo Transflux é descartável.

Dispositivo Transset serve para evitar a necessidade de trocar os contentores para cada paciente antes de procedimento, o que elimina o risco de contaminação deste dispositivo.

Dispositivo Transset pode ser usada de modo contínuo durante 24 horas, sendo trocado por um novo dispositivo Transflux, não esquecendo que este está equipado com válvula unilateral a qual serve como uma barreira entre o paciente e o dispositivo Transset protegendo-o contra contaminação.

A composição do produto está livre de medicamentos, derivados de sangue ou de plasma humano, assim como não contém componentes críticos na sua construção.

Descrição de acessórios

Este produto não tem acessórios.

Lista de materiais de origem animal e (ou) humana

O produto médico não contém materiais de origem animal e (ou) humana.

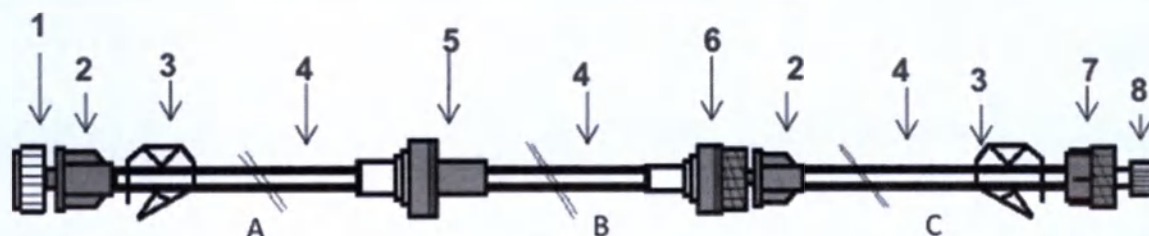
Informações sobre medicamentos e (ou) substâncias farmacêuticas que compõem o dispositivo médico

O produto médico não contém drogas e substâncias farmacêuticas.

Construção, apresentação exterior e material utilizado na produção do produto médico

Construção de **Transflux CT**

Elementos	Símbolo	Material
Topo com orifício para conector	1	- Polipropileno, Moplen HP500N - Resina poliéster, amarelo - 2450E
Conector	2	- MABS, Cyrolite Med 2 – CG 97, cor verde Mevopur TR SB6M – 176137/ azul Mevopur TR MA5M - 176020
Grampo	3	- Poliacetal POM Kepital, Hydrocerol CF 40E - Poliacetal POM Kepital, verde HS3620/2
Tubo	4	- Cloreto de polivinila, SC820CF
Válvula de retorno (tubo-tubo)	5	- Silicone, transparente - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Resina poliéster, azul-transparente 45-19844 - Estireno-acrilinitrilo (SAN), Luran 388S
Válvula de retorno (tubo-tubo)	6	- Silicone, transparente - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Resina poliéster, azul-transparente 45-19844 - MABS, transparente Terluc 2802 HD - Estireno-acrilinitrilo (SAN), Luran 388S
Encaixe	7	- MABS, Cyrolite Med 2 – CG 97, cor verde Mevopur TR SB6M – 176137
Topo de encaixe	8	- Polietileno de alta densidade, 25055 E - Resina poliéster, azul - 4025

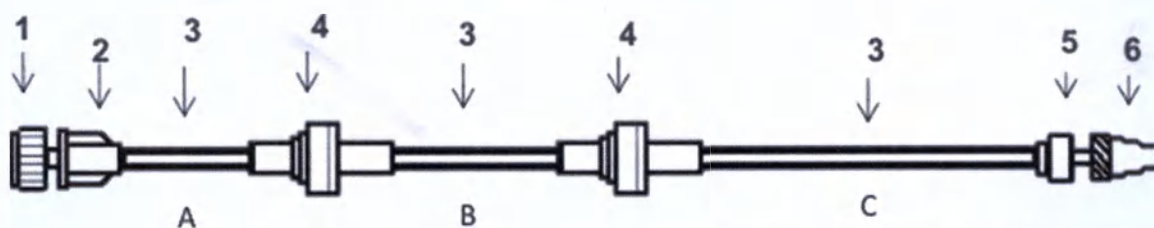


Tipo Transflux	CT - 20	CT - 45	CT - 60	CT - 100	CT - 120	CT - 150	CT - 250
Número de catálogo	PR-20199	PR-21379	PR-20201	PR-21393	PR-20202	PR-21410	PR-20203
Comprimento da secção A, mm	60 (±10%)	60 (±10%)	60 (±10%)	670 (±5%)	870 (±5%)	1170 (±2%)	2200 (±2%)
Comprimento da secção B, mm	80 (±10%)	80 (±10%)	80 (±10%)	80 (±10%)	80 (±10%)	80 (±10%)	80 (±10%)
Comprimento da secção C, mm	100 (±5%)	310 (±5%)	460 (±5%)	250 (±5%)	250 (±5%)	250 (±5%)	200 (±5%)
Comprimento total, mm	240 (±5%)	450 (±5%)	600 (±5%)	1000 (±2%)	1200 (±2%)	1500 (±2%)	2480 (±2%)
Diâmetro interno, mm	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)

Tipo Transflux	CT - 20	CT - 45	CT - 60	CT - 100	CT - 120	CT - 150	CT - 250
Diâmetro externo, mm	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)
Contrapressão máxima, kPa	2068,5	2068,5	2068,5	2068,5	2068,5	2068,5	2068,5
Velocidade de fluxo, ml/min	170 (±10%)	170 (±10%)	170 (±10%)	170 (±10%)	170 (±10%)	170 (±10%)	170 (±10%)
Força de rasgamento, não inferior, H	50	50	50	50	50	50	50
Conexão Luer para agulha	Diâmetro da base menor de cone exterior: 3,925 – 3,990 mm Diâmetro da base maior de cone interior: 4,270 – 4,315 mm Comprimento de cone exterior: não inferior a 7,500 mm Comprimento de cone interior: não inferior a 7,500 mm Conicidade: 6%						
Massa, g	5,2 g (±10%)	8,3 g (±10%)	10,7 g (±10%)	17,5 g (±10%)	19,2 g (±10%)	24,6 g (±10%)	32,8 g (±10%)

Construção de Transflux CT tipo CF

Elementos	Símbolo	Material
Topo com orifício para conector	1	- Polipropileno, Moplen HP500N - Resina poliéster, amarelo - 2450E
Conector	2	- MABS Cyrolite Med 2 – CG 97, cor verde Mevopur TR SB6M – 176137
Tubo	3	- Cloreto de polivinila, SC820CF
Válvula de retorno (tubo-tubo)	4	- Silicone, transparente - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Resina poliéster, azul-transparente 45-19844 - Estireno-acrilnitrilo (SAN), Luran 388S
Encaixe	5	- MABS, transparente Terlux 2802 HD
Topo de encaixe	6	- Polietileno de alta densidade, 25055 E - Resina poliéster, azul - 4025

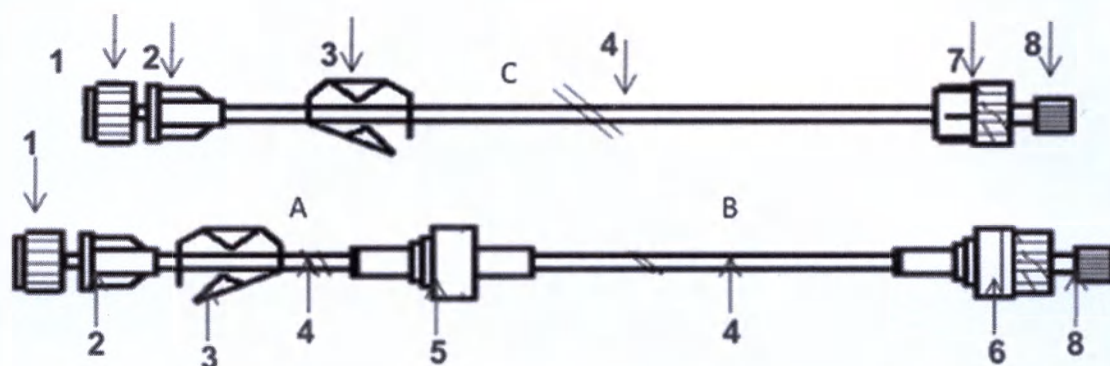


Tipo Transflux	CT – 20, tipo CF
Número de catálogo	PR-21417
Comprimento da secção A, mm	45 (±10%)
Comprimento da secção B, mm	80 (±10%)
Comprimento da secção C, mm	90 (±10%)

Tipo Transflux	CT – 20, tipo CF
Comprimento total, mm	215 ($\pm 5\%$)
Diâmetro interno, mm	2,5 ($\pm 10\%$)
Diâmetro externo, mm	4,1 ($\pm 10\%$)
Contrapressão máxima, kPa	2068,5
Velocidade de fluxo, ml/min	170 ($\pm 10\%$)
Força de rasgamento, não inferior, H	50
Dimensões da Conexão Luer:	
Diâmetro da base menor de cone exterior, mm	3,925 – 3,990
Diâmetro da base maior de cone interior, mm	
Comprimento de cone exterior, não inferior, mm	4,270 – 4,315
Comprimento de cone interior, não inferior, mm	7,500
Conicidade, %	7,500
Massa, g	6
	5,5 g ($\pm 10\%$)

Construção de Transflux CT tipo GHB

Elementos	Símbolo	Material
Topo com orifício para conector	1	- Polipropileno Moplen HP500N - Resina poliéster, amarelo - 2450E
Conector	2	- MABS Cyrolite Med 2 – CG 97, cor verde Mevopur TR SB6M – 176137/ Azul Mevopur TR MA5M - 176020
Grampo	3	- Poliacetal POM Kepital, Hydrocerol CF 40E - Poliacetal POM Kepital, verde HS3620/2HS3620/2
Tubo	4	- Cloreto de polivinila, SC820CF
Válvula de retorno (tubo-tubo)	5	- Silicone, transparente - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Resina poliéster, amarelo azul-transparente 45-19844 - Estireno-acrilonitrilo (SAN), Luran 388S
Válvula de retorno (tubo-tubo)	6	- Silicone, transparente - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Resina poliéster, azul-transparente 45-19844 - MABS, transparente Terlux 2802 HD - Estireno-acrilonitrilo (SAN), Luran 388S
Encaixe	7	- MABS TR 558 A, policarbonato transparente - makrolon 2558
Topo de encaixe	8	- Polietileno de alta densidade, 25055 E - Resina poliéster, azul - 4025

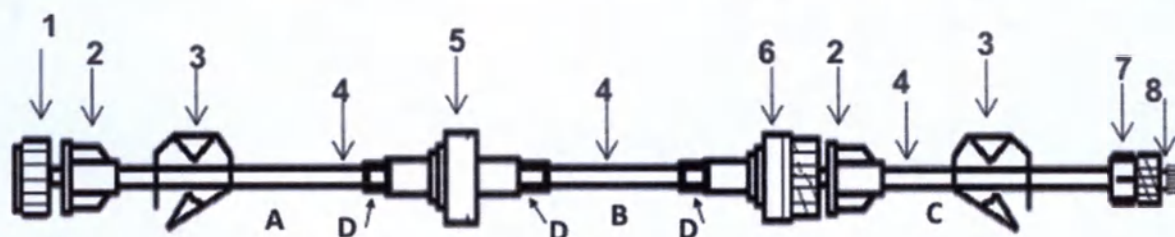


Tipo Transflux	CT - 45	CT - 100
Número de catálogo	PR - 21450	PR - 21414
Comprimento da secção A, mm	60 (±10%)	60 (±10%)
Comprimento da secção B, mm	80 (±10%)	80 (±10%)
Comprimento da secção C, mm	31 (±10%)	86 (±10%)
Comprimento total, mm	450 (±5%)	100 (±5%)
Diâmetro interno, mm	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)
Diâmetro externo, mm	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)
Contrapressão máxima, kPa	2068,5	2068,5
Velocidade de fluxo, ml/min	170 (±10%)	170 (±10%)
Força de rasgamento, não inferior, H	50	50
Regulação de fluxo de líquido	Grampo deve garantir a regulação do fluxo de líquido, de paragem completa a efluxo jacto	
Dimensões da Conexão Luer:		
Diâmetro da base menor de cone exterior, mm	3,925 – 3,990	
Diâmetro da base maior de cone interior, mm	4,270 – 4,315	
Comprimento de cone exterior, não inferior, mm	7,500	
Comprimento de cone interior, não inferior, mm	7,500	
Conicidade, %	6	
Massa, g	8,9 g (±10%)	11,3 g (±10%)

Construção de **Transflux MRI**

Elementos	Símbolo	Material
Topo com orifício para conector	1	- Polipropileno, Moplen HP500N - Resina poliéster, amarelo - 2450E
Conector	2	- MABS TR 558 A, policarbonato transparente - makrolon 2558
Grampo	3	- Polioximetileno POM Kepital Hydrocerol CF 40E - Polioximetileno POM Kepital, verde HS3620/2
Tubo	4	- Cloreto de polivinila, SC820CF

Elementos	Símbolo	Material
Válvula de retorno (tubo-tubo)	5	- Silicone, transparente - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Resina poliéster, azul-transparente 45-19844 - Estireno-acrilonitrilo (SAN), Luran 388S
Válvula de retorno (tubo-tubo)	6	- Silicone, transparente - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Resina poliéster, azul-transparente 45-19844 - MABS, transparente Terlax 2802 HD - Estireno-acrilonitrilo (SAN), Luran 388S
Encaixe	7	- MABS TR 558 A, policarbonato transparente - makrolon 2558
Topo de encaixe	8	- Polietileno de alta densidade, 25055 E - Resina poliéster, azul - 4025

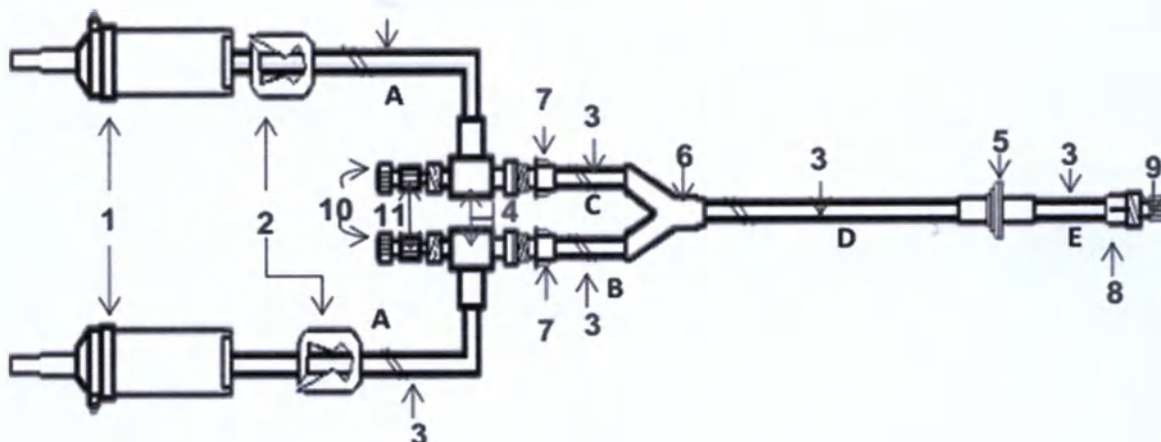


Tipo Transflux	MRI - 150
Número de catálogo	PR - 20206
Comprimento da secção A, mm	1200 (±2%)
Comprimento da secção B, mm	100 (±5%)
Comprimento da secção C, mm	200 (±5%)
Comprimento total, mm	1500 (±2%)
Diâmetro interno, mm	2,5 (±10%)
Diâmetro externo, mm	4,1 (±10%)
Diâmetro (D) interno do tubo de encaixe, mm	3,0 (±10%)
Diâmetro (D) externo do tubo de encaixe, mm	4,1 (±10%)
Contrapressão máxima, kPa	2068,5
Скорость потока, мл/мин	170 (±10%)
Velocidade de fluxo, ml/min	50
Regulação de fluxo de líquido	Grampo deve garantir a regulação do fluxo de líquido, de paragem completa a efluxo jacto
Dimensões da Conexão Luer:	3,925 – 3,990
Diâmetro da base menor de cone exterior, mm	4,270 – 4,315
Diâmetro da base maior de cone interior, mm	7,500
Comprimento de cone exterior, não inferior, mm	7,500
	6

Tipo Transflux	MRI - 150
Comprimento de cone interior, não inferior, mm	
Conicidade, %	
Massa, g	29,7 g ($\pm 10\%$)

Construção de **Transset Duo syringe**

Elementos	Símbolo	Material
Câmaras com filtros	1	- Polipropileno, Moplen, EP242N - Polietileno de baixa densidade, BK505 - ABC, AS/018 White - Cloreto de polivinila, HT / 1-B - Polietileno de alta densidade, 0023 V0 E - Náilon, DP BKV 240
Grampo	2	- Polioximetileno POM Kepital, Hydrocerol CF 40E - Polioximetileno POM Kepital, verde HS3620/2
Tubo	3	- Cloreto de polivinila, SC820CF
Válvula de retorno do tipo T	4	- Silicone, transparente - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Resina poliéster, púrpura- transparente 49-19844 - MABS, transparente Terluxe 2802 HD - Estireno-acrilonitrilo (SAN), Luran 388S
Válvula de retorno (tubo-tubo)	5	- Silicone, transparente - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Resina poliéster, azul-transparente 45-19844 - Estireno-acrilonitrilo (SAN), Luran 388S
Conector do tipo Y	6	- Cloreto de polivinila, MD-500
Conector	7	- MABS, transparente Terluxe 2802 HD
Encaixe	8	- MABS Cyrolite Med 2 – CG 97, cor verde Mevopur TR SB6M – 176137
Topo de encaixe	9	- Polietileno de alta densidade 25055 E - Resina poliéster, azul - 4025
Topo com orifício para conector	10	- Polipropileno, Moplen HP500N - Resina poliéster, amarelo - 2450E
Sistema “macho-fêmea”	11	- MABS TR 558 A, policarbonato transparente - makrolon 2558

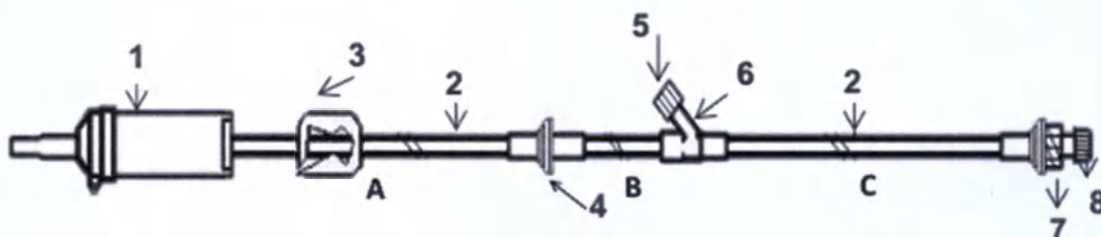


Tipo Transset	Duo syringe
Número de catálogo	PR - 20198
Comprimento da secção A, mm	1300 ($\pm 2\%$)
Comprimento da secção B, mm	300 ($\pm 5\%$)
Comprimento da secção C, mm	100 ($\pm 5\%$)
Comprimento da secção D, mm	1000 ($\pm 2\%$)
Comprimento da secção E, mm	50 ($\pm 10\%$)
Comprimento total, mm	2750 ($\pm 5\%$)
Diâmetro interno na secção A, mm	3,0 ($\pm 10\%$)
Diâmetro externo na secção A, mm	4,1 ($\pm 10\%$)
Diâmetro interno na secção B, C, D, E, mm	2,0 ($\pm 10\%$)
Diâmetro externo na secção B, C, D, E, mm	4,1 ($\pm 10\%$)
Contrapressão máxima, kPa	2068,5
Velocidade de fluxo, ml/min	170 ($\pm 10\%$)
Força de rasgamento, não inferior, H	50
Regulação de fluxo de líquido	Grampo deve garantir uma faixa do fluxo de líquido, a partir de paragem completa até o efluxo jacto
Filtração de partículas	Câmaras equipadas com filtros devem garantir eliminação das micro-partículas de tamanho maior a 175 μm com coeficiente de filtração não inferior a 80% trabalhando com quantidade de solução não inferior a 1 dm^3
Dimensões da Conexão Luer: Diâmetro da base menor de cone exterior, mm Diâmetro da base maior de cone interior, mm Comprimento de cone exterior, não inferior, mm Comprimento de cone interior, não inferior, mm Conicidade, %	 3,925 – 3,990 4,270 – 4,315 7,500 7,500 6
Massa, g	70,8 g ($\pm 10\%$)

Construção de **Transset Mono syringe**

Elementos	Símbolo	Material
Câmara com filtro	1	- Polipropileno, Moplen, EP242N - Polietileno de baixa densidade, BK505 - ABC, AS/018 White - Cloreto de polivinila, HT / 1-B - Polietileno de alta densidade, 0023 V0 E - Náilon, DP BKV 240
Tubo	2	- Cloreto de polivinila, SC820CF
Grampo	3	- Polioximetileno POM Kepital, Hydrocerol CF 40E - Polioximetileno POM Kepital, verde HS3620/2
Válvula de retorno (tubo-tubo)	4	- Silicone, transparente - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Resina poliéster, azul-transparente 45-19844 - Estireno-acrilonitrilo (SAN), Luran 388S

Elementos	Símbolo	Material
Topo com orifício para conector	5	- Polipropileno, Moplen HP500N - Resina poliéster, amarelo - 2450E
Conector do tipo Y	6	- Cloreto de polivinila, MD-500
Válvula de retorno (tubo-tubo)	7	- Silicone, transparente - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Resina poliéster, azul-transparente 45-19844 - MABS, transparente Terlux 2802 HD - Estireno-acrilonitrilo (SAN), Luran 388S
Topo de encaixe	8	- Polietileno de baixa densidade, 25055 E - Resina poliéster, azul - 4025



Tipo Transset	Mono syringe
Número de catálogo	PR - 20197
Comprimento da secção A, mm	1500 ($\pm 2\%$)
Comprimento da secção B, mm	50 ($\pm 10\%$)
Comprimento da secção C, mm	1000 ($\pm 2\%$)
Comprimento total, mm	2550 ($\pm 2\%$)
Diâmetro interno na secção A, mm	3,0 ($\pm 10\%$)
Diâmetro externo na secção A, mm	4,1 ($\pm 10\%$)
Diâmetro interno na secção B, C, mm	2,0 ($\pm 10\%$)
Diâmetro externo na secção B, C, mm	4,1 ($\pm 10\%$)
Contrapressão máxima, kPa	2068,5
Velocidade de fluxo, ml/min	170 ($\pm 10\%$)
Força de rasgamento, não inferior, H	50
Regulação de fluxo de líquido	Grampo deve garantir uma faixa do fluxo de líquido, a partir de paragem completa até o efluxo jacto
Filtração de partículas	Câmaras equipadas com filtros devem garantir eliminação das micro-partículas de tamanho maior a 175 μm com coeficiente de filtração não inferior a 80% trabalhando com quantidade de solução não inferior a 1 dm^3
Dimensões da conexão Luer:	
Diâmetro da base menor de cone exterior, mm	3,925 – 3,990
Diâmetro da base maior de cone interior, mm	4,270 – 4,315
Comprimento de cone exterior, não inferior, mm	7,500

Tipo Transset	Mono syringe
Comprimento de cone interior, não inferior, mm	7,500
Conicidade, %	6
Massa, g	37,9 g ($\pm 10\%$)

Material da embalagem que entra em contacto com o producto

Composição da embalagem é o seguinte:

- 60 g/m² de papel kraft de uso médico;
- Filme PET/PE - Poliéster 12micron/Polietileno 30 micron

Advertências enquanto usar o dispositivo médico

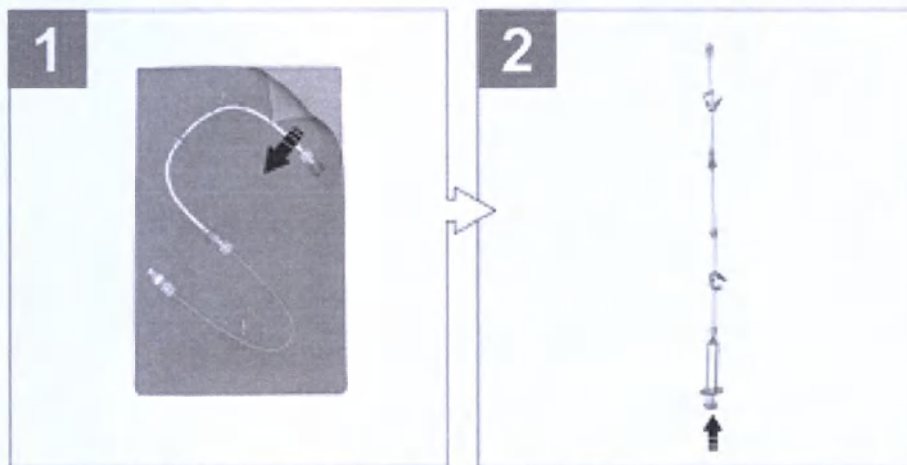
Por favor veja se todas as ligações sejam devidamente conectadas e tenha certeza que estas estejam resistentes e seguros.

Não apertem demasiado os encaixes. Isto é para minimizar fugas, cortes e danos aos dispositivos.

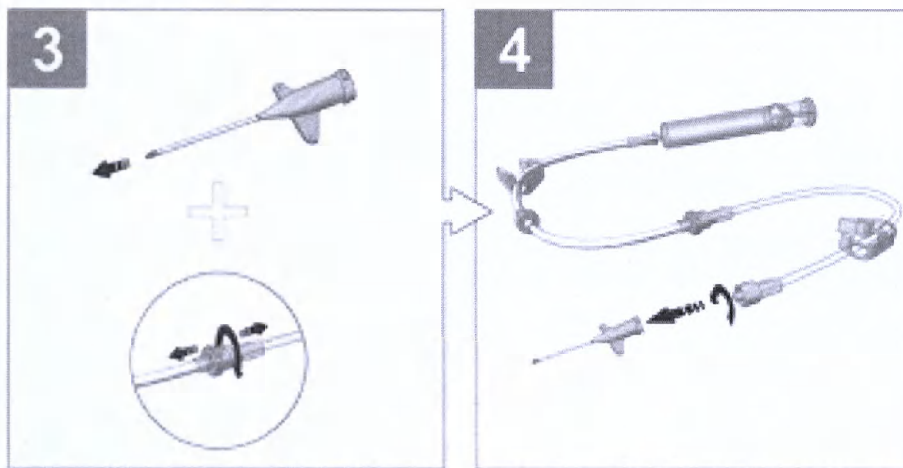
Leia com atenção a guia do utente, para evitar a probabilidade de embolia aérea.

Modo de usar

Os dispositivos em causa estão descartáveis (de uso unilateral), estão usados com bomba injectora automática sob pressão máxima equivalente a 2068,5 kPa sua aplicação encontra-se na área de radiologia.

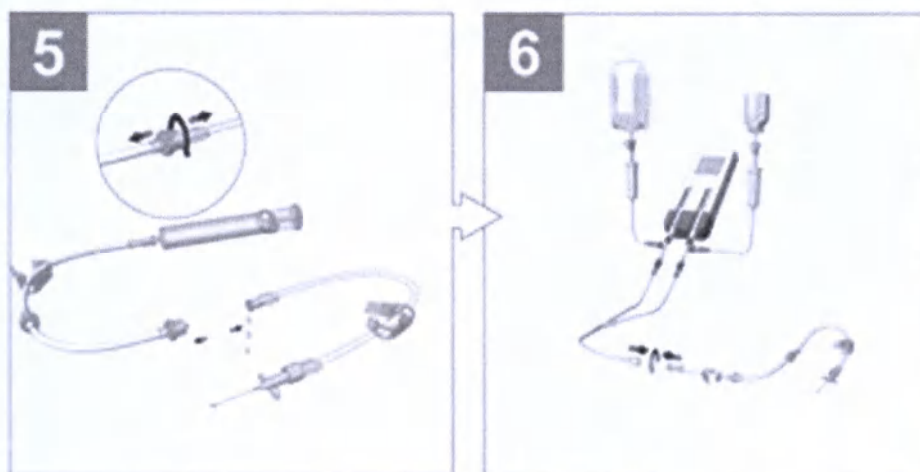


1. Abra a embalagem, pegue o dispositivo e desmonte as tampas de segurança.
2. Segure o dispositivo (Transflux e Transset) na posição vertical enchendo o com líquido de lavagem, fazendo o manualmente, com ajuda de uma seringa de modo a retirar as bolhas de ar.



3. Coloque agulha (não faz parte do escopo de fornecimento) na veia. Evite injeções subcutâneas ou hematomas.

4. Conecte o dispositivo Transflux com agulha e confirme que as conexões do tipo Luer estejam ligadas de modo seguro.



5. Desliga a conexão da válvula unilateral aquela que for mais próxima ao paciente por um instante, para poder verificar o refluxo de sangue.

6. Conecte o dispositivo Transflux ao dispositivo Transset e à bolsa.

Confirme para ter certeza que os dispositivos não sejam entorcidos nem bloqueados. Conecte o tubo de conexão e confirme ausência de ar. Somente depois disto que poderá ser administrado o agente de contraste.



DEPOIS DE INJEÇÃO. Desconecte a parte distal do dispositivo Transflux e o dispositivo Transset. Use a tampa estéril para proteger a parte distal do dispositivo Transset. Este elemento deverá ser descartado antes de colocar o novo Transflux para o novo paciente.

Informação sobre productos medicinais compatíveis

Os seguintes produtos estão conectados à rede:

Produto médico	Especificações técnicas	Certificado de registro de produtos médicos / Certificado de registro para medicamento
Agulhas com conector Luer	de 25 mm a 40 mm de comprimento e diâmetro exterior equivalente a 0,20 - 2,1 mm (33G - 14G)	1. Иглы инъекционные к шприцам по ГОСТ 25377-82, РУ № ФСР 2011/10110 от 3 ноября 2011 г., (Производитель ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина"); 2. Иглы инъекционные BD Hypoject одноразовые стерильные, РУ № ФСЗ 2008/03143 от 3 декабря 2008 г., (Производитель «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.» Сингапур); 3. Иглы инъекционные однократного применения по ТУ 9432-041-07610776-00, РУ № ФСР 2008/03095 от 5 декабря 2016 г., (Производитель АО «Медполимер ЛТД», Россия).
Bolsa com contraste radiológico	cujo volume é equivalente de 10 ml a 1000 ml.	1. Ультравист® (раствор для инъекций), Рег.№: П №002600 от 16 ноября 2017 г., (Производитель «Байер АГ», Германия); 2. Оптирей (раствор для внутривенного и внутриаартериального введения), Рег. №:П №014828/01 от 22 марта 2017 г., (Производитель «Либел-Фларсхейм Канада Инк.», Канада); 3. Магневист® (раствор для внутривенного введения), Рег.№: П №015832/01 от 2 ноября 2017 г., (Производитель «Байер АГ», Германия).
Bolsa com líquido de lavagem	cujo volume é equivalente de 10 ml a 1000 ml.	1. Натрия хлорид Браун (раствор для инфузий), Рег.№: ЛС-001564 от 24 мая 2017 г., (Производитель «Б. Браун Мельзунген», Германия); 2. Натрия хлорид-СОЛЮфарм (раствор для инфузий), Рег.№: ЛП002485 от 13 февраля 2018 г., (Производитель «Гротекс ООО», Россия).

Abaixo estão informações sobre a conexão das rodovias entre si:

Dispositivo Transflux	Número de catálogo	Dispositivo Transset	Número de catálogo
Transflux CT 20	PR-20199	Transset Mono syringe/	PR-20197/
Transflux CT 45	PR-21379	Transset Duo syringe	PR-20198

Transflux CT 60	PR-20201		
Transflux CT 100	PR-21393		
Transflux CT 120	PR-20202		
Transflux CT 150	PR-21410		
Transflux CT 250	PR-20203		
Transflux CT 20 type CF	PR-21417		
Transflux CT 45 Type GHB	PR-21450		
Transflux CT 100 Type GHB	PR-21414		
Transflux MRI 150	PR-20206		

Escopo de fornecimento

Escopo de fornecimento está composto por:

- dispositivo – 1 un.;
- guia do utente – 1 un.

Esterilização

O dispositivo entra no mercado já estéril (esterilizado com óxido de etileno). Processo de esterilização está validado de acordo com os requisitos de EN ISO 11135:2014. Não há necessidade de extra limpeza ou desinfecção antes de usar o dispositivo. Nível garantido de esterilidade é equivalente a 10^{-6} . Não repetir esterilização. Prazo de conservação de esterilidade é 60 meses.

Crítérios de incapacidade do producto medicinal quanto seu uso

Sendo a embalagem danificada não deverá usar o producto. Uma embalagem aberta e danificada poderá levar a traumas no paciente ou no operador. É por esta razão que é extremamente importante cada vez fazer o exame visual do conteúdo da embalagem antes de usá-la.

Cada caso de uso repetido deste dispositivo poderá levar à alteração de seus características mecânicas e biológicas, além de levar à disfunção do dispositivo, reações alérgicas ou infecções bacterianas.

Prazo de conservação de esterilidade

Os dispositivos em causa são capazes de conservar a sua esterilidade durante 60 meses, em condição de transporte e armazenamento adequados.

Condições de transporte, armazenagem e exploração

Manter afastado de fontes de calor, humidade e raios solares diretos.

Cumprir condições de transporte e armazenamento, a saber:

Temperatura	de +5°C a +30°C
Humidade	de 30% a 70% (sem condensado)

Cumprir condições de exploração:

Temperatura	de +10°C a +35°C
Humidade	de 30% a 80% (sem condensado)

f/59
ys
g

Embalagem

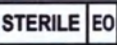
Dispositivos estão colocados em embalagens individuais a PET/PE e a papel kraft de uso medicinal as quais devem ser seladas para manter hermeticidade e esterilidade por dentro durante todo o período de armazenagem. Embalagem individual corresponde aos requisitos de EN ISO 11607:2009.

Características de massa e dimensões

Número de catálogo	Comprimento, mm	Largura, mm	Peso (com dispositivo), g	Desvio
PR-20199	200	128	10,2	± 10%
PR-21379	200	130	13,3	± 10%
PR-20201	205	128	15,7	± 10%
PR-21393	210	130	22,5	± 10%
PR-20202	286	130	24,2	± 10%
PR-21410	280	130	29,6	± 10%
PR-20203	280	128	37,8	± 10%
PR-20206	210	128	34,7	± 10%
PR-21417	200	130	10,5	± 10%
PR-21450	200	128	13,9	± 10%
PR-21414	220	128	16,3	± 10%
PR-20197	260	128	42,0	± 10%
PR-20198	305	260	80,0	± 10%

Dispositivo em embalagem individual, um artigo, em quantidade de 100 un., acompanhado com guia do utente, colocado dentro da embalagem de transporte – caixa de papelão 320 x 275 x 290 mm, massa 4880 g, desvio tolerável ±5%.

Símbolos de marcação

Símbolo	Significado
	Data de fabricação
	Atenção! Consulte as instruções de uso
	Fabricante
	Usar antes de AAAA-MM
	Código de lote
	Referência
	Não usar sendo a embalagem danificada
	Dispositivo de uso único
	Não reesterilizar
	Evitar a esterilização repetida do producto
	Manter afastado da luz solar direta
	Conservar em lugar seco
	Não pirogênico
	Dispositivo médico
	Válvula de um só sentido
	Consulte as instruções de uso
	Sistema de barreira estéril com embalagem protetora externa
	Faixa de temperatura
	Faixa de umidade
	Dispositivo com filtro de 15 micron (para dispositivos Transset)
	Desenvolvimento
	De acordo com padrões europeus

Política de garantia

O fabricante não é responsável pelos danos causados devido ao uso repetido do producto, assim como pelos danos decorrentes de maltratos e de não cumprimento das instruções de utilização.

Modo de reciclagem e destruição do producto médico

De acordo com Sanpin 2.1.3684-21, Este produto médico, bem como todos os consumíveis, são descartados no território da Federação Russa como resíduos de Classe B (epidemiologicamente perigosos).

Exigências de protecção ambiental

Sendo observadas as exigências de manual de instruções o producto medicinal em causa não produzirá impactos negativos ao ambiente enquanto usado, transportado e armazenado.

O producto está fabricado de acordo com seguintes instrumentos regulatórios /documentos internacionais

Padrão	Versão	Nome
EN 556-1	2001	Esterilização de productos medicinais. Requisitos productos medicinais da categoria «ESTÉRIL». Requisitos a esterilização de productos medicinais embalados.
EN 980	2008	Dispositivos medicinais. Sinais gráficos usados na marca de dispositivos medicinais.
EN 1041	2008	Informação fornecida pelo fabricante de dispositivos medicinais.
EN 868-2	2017	Material e procedimentos de embalagem de productos medicinais sujeitos à esterilização. Parte 2: Exigências e métodos de ensaios.
EN 868-3	2017	Material e procedimentos de embalagem de productos medicinais sujeitos à esterilização. Parte 3: Papel a ser usado na produção de embalagens.
EN 868-4	2017	Material e procedimentos de embalagem de productos medicinais sujeitos à esterilização. Parte 4: Papel a ser usado na produção de embalagens métodos de ensaios.
EN 868-6	2017	Material e procedimentos de embalagem de productos medicinais sujeitos à esterilização. Parte 5: Papel a ser usado na produção de embalagens sujeitas à esterilização com óxido de etileno - Exigências métodos de ensaios.
93/42/EC	2007	Diretriz de 14 de junho de 1993 a respeito de dispositivos medicinais.
ISO 594-1	1986	Elementos de conexão com conicidade de 6 % (Luer) para seringas, agulhas e outro equipamento medicinal. Parte 1. Requisitos gerais.
EN ISO 11135	2014	Esterilização de productos medicinais. Óxido de etileno Exigências quanto a elaboração, validação e controle corrente do processo de esterilização de dispositivos medicinais.
EN ISO 11607-1	2009	Embalagem de dispositivos medicinais, esterilizados na fase terminal de produção. Parte 1. Exigências quanto material processos de embalagem no âmbito de esterilidade e proteção.
EN ISO 14971	2009	Implementação da gestão de riscos a respeito de dispositivos medicinais.
EN ISO 15223-1	2016	Dispositivos medicinais. Sinais usados nas etiquetas de dispositivos medicinais, a respeito de marcação e informação divulgada. Parte 1. Requisitos gerais

Padrão	Versão	Nome
ISO 10993-1	2009	Avaliação biológica de dispositivos médicos. Parte 1. Avaliação e ensaios no quadro de gestão de riscos.
ISO 10993-2	2006	Avaliação biológica de dispositivos médicos. Parte 2. Requisitos a protecção de saúde dos animais.
ISO 10993-4	2017	Avaliação biológica de dispositivos médicos. Parte 4. Opção po ensaios que envolvem uso de sangue.
ISO 10993-5	2009	Avaliação biológica de dispositivos médicos. Parte 5. Ensaio de citotoxicidade in vitro.
ISO 10993-7	2008	Dispositivos médicos. Avaliação do impacto biológico de dispositivos médicos. Parte 7. Teor residual de óxido de etileno após esterilização.
ISO 10993-10	2010	Avaliação biológica de dispositivos médicos. Parte 10. Testes de irritação e reacção alérgica da pele.
ISO 10993-11	2017	Avaliação biológica de dispositivos médicos. Parte 11. Ensaio de toxicidade sistémica.
ISO 10993-12	2012	Avaliação biológica de dispositivos médicos. Parte 12. Condicionamento de amostras e amostras padrão.

Representante acreditado do fabricante no território da FR

Nome: Sociedade de responsabilidade limitada «DST» (SRL «DST»)

Endereço: 108811, cidade de Moscovo, assentamento Moskovsky, cidade Moskovsky, 1 rua Bianchi, apartamento 24

NIF/CMM: 7701409235/770101001

Telefone: +7 (915) 472 32 49; +7 (916) 815 85 01

Correios eletrónicos: 9154723249@mail.ru

19

/Круглая гербовая печать/

/Герб/

ГЕНЕРАЛЬНАЯ ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ

Исх. №

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: **ПОРТУГАЛИЯ**

Настоящий публично-правовой документ

2. подписан **Джоаной Феррейра да Силва (Joana Ferreira da Silva),**

3. выступающей в качестве **Уполномоченного сотрудника,**

4. скреплен печатью/штампом **Нотариусом нотариальной конторы Розы Матос Альвес,**

Заверено:

5. в г. **Лиссабон**

6. **19 апреля 2023 года**

7. Генеральным прокурором

8. под № **11559-2023**

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

Лусилия Мария дас Невес Франко Моргадиньо Гаго

/Круглая гербовая печать/

Настоящий апостиль удостоверяет лишь подпись, правоспособность подписавшего лица и печать/штамп. Он не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

/Логотип/:

Нотариальная контора

Розы Матос Альвес

Лориш

ФОРМА УДОСТОВЕРЕНИЯ ПУБЛИЧНО-ПРАВОВОГО ДОКУМЕНТА

- Я, нижеподписавшаяся Джоана Феррейра да Сильва, сотрудник Нотариальной конторы под официальным названием «Нотариальная контора Розы Матос Альвес – государственный нотариус, единоличная компания», надлежащим образом уполномоченный Нотариусом, Розой Марией Мендес де Матос Альвес Дуарте в соответствии со статьей 8 Декрета-закона № 26/2004 от 4 февраля, с публикацией разрешения на веб-сайте Нотариальной палаты от четырнадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года, настоящим удостоверяю, что приложенная фотокопия документа: _____
- соответствует оригиналу. _____
- Фотокопия состоит из одиннадцати страниц, титульного листа и оборотной страницы, пронумерованных и подписанных мною, и скрепленных официальной печатью вышеупомянутого Нотариуса. _____
- Фотокопия была создана в настоящей Конторе посредством фотокопирования документа, составленного на португальском и русском языках, который был предъявлен мне, под названием «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» от две тысячи двадцать третьего года.
- Заинтересованной стороной было заявлено, что приложенная фотокопия не требует перевода юридическим лицом, перед которым ее подлинность будет удостоверена, по условиям пункта 3 статьи 44 Нотариального кодекса.

Лориш, 18 апреля 2023 г. _____

Уполномоченный сотрудник

/подпись/

(Джоана Феррейра да Сильва, регистрационный номер 20086/3)

Регистрационный №: 738/2023

Выдана квитанция.

Руа Фемо Мендес Пинто, 7 – 1-й этаж справа

Инфантадо • 2670-388 Лориш

Тел.: 219 831 413/4

Факс: 219 831 415

rosamatosalves@notarios.pt

rosa.duarte@notarios.pt

/надпись от руки/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

*Магистраль соединительная для введения рентгеноконтрастного вещества
в вариантах исполнения*

««УТВЕРЖДЕНО»

BHL MEDICAL - INDÚSTRIA
DE PRODUTOS HOSPITALARES, LDA

/ подпись/

Должность

/ подпись/

ФИО

/ подпись/

Подпись

/ подпись/

Печать

/Штамп/: BHL MEDICAL - INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES, LDA *

Руководитель * Селия Людовино

/подпись/

2023

1

Инструкция по применению

*Магистраль соединительная для введения рентгеноконтрастного
вещества в вариантах исполнения*

«Утверждаю» / «APPROVE»

BHL – Medical INDÚSTRIA
DE PRODUTOS HOSPITALARES, LDA

Должность (Position)

Имя (Name)

Подпись (Signature)

М.П. (Stamp)

2023

Наименование медицинского изделия

Магистраль соединительная для введения рентгеноконтрастного вещества в вариантах исполнения:

- Transflux CT 20;
- Transflux CT 45;
- Transflux CT 60;
- Transflux CT 100;
- Transflux CT 120;
- Transflux CT 150;
- Transflux CT 250;
- Transflux MRI 150;
- Transflux CT 20 тип CF;
- Transflux CT 45 тип GHB;
- Transflux CT 100 тип GHB;
- Transset Mono syringe;
- Transset Duo syringe.

Разработчик

P & R Medical BVBA

(Пи Энд Ар Медикал БВБА)

High Tech Science Park 5/21, 3590 Diepenbeek, Belgium

(Хай Тек Сайенс Парк 5/21, 3590, Дипенбек, Бельгия)

Производитель и место производства

BHL – INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES, LDA

(БИ ЭЙЧ ЭЛЬ МЕДИКАЛ - ИНДУСТРИА ДЕ ПРОДУТОС ХОСПИТАЛАРЕС, ЛДА)

ESTRADA DA AVESSADA № 390, 2665-402 SANTO ESTEVÃO DAS GALÉS –

PORTUGAL (ПОРТУГАЛИЯ)

Назначение медицинского изделия

Магистраль соединительная для введения рентгеноконтрастного вещества (далее по тексту «Магистраль»), предназначена для соединения между собой иглы и резервуаром с рентгеноконтрастным веществом и промывающей жидкости для введения пациенту во время диагностических радиографических процедур. Изделие изготавливается из синтетических полимеров, выдерживает низкое и высокое давление и выпускается разной длины с устройствами для быстрого соединения.

Потенциальный потребитель и условия применения

Магистраль предназначена для использования только в специально оборудованных медицинских отделениях подготовленным персоналом, который владеет методами инфузионной терапии.

Показания

Данное изделие показано при необходимости проведения диагностических радиографических процедур.

Противопоказания

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний. Противопоказания и побочные действия могут быть связаны с использованием совместимых с данным изделий и не правильным использованием самих магистралей, без учета требований эксплуатационной документации.

Противопоказания для применимых совместно с магистралями изделий находятся в инструкциях и технической документации соответствующих изделий.

Побочные действия

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных действий. Противопоказания и побочные действия могут быть связаны с использованием совместимых с данным изделий и не правильным использованием самих магистралей, без учета требований эксплуатационной документации.

Побочные действия для применимых совместно с магистралями изделий находятся в инструкциях и технической документации соответствующих изделий.

Побочными действиями данного медицинского изделия могут также быть явления, связанные с самой процедурой проведения диагностических радиографических процедур.

Предупреждения

Эмболия может привести к смерти или серьезным травмам пациента. Не подключайте пациента к инъектору до тех пор, пока весь захваченный воздух не будет выпущен из магистрали.

Запрещается превышать указанное давление 2068,5 кПа. Использование большего давления или помехи на пути прохождения жидкости могут привести к утечкам или разрыву магистрали.

Травмы пациента или оператора могут быть результатом утечки контрастных веществ или разрывов трубок. Убедитесь, что путь прохождения жидкости открыт.

Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

Анализ рисков по каждому изделию;

Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;

Потенциальные опасности;

Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;

Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Описание медицинского изделия

Магистраль Transflux и Transset - это стерильное, одноразовое изделие, которое используется для соединения иглы и резервуаром с рентгеноконтрастным веществом и промывающей жидкости во время проведения компьютерной томографии (КТ), магнитно-резонансная томография (МРТ) и других процедур в радиологии.

Для получения дополнительной информации о иглах и резервуарах, пожалуйста, обратитесь к эксплуатационной документации соответствующих изделий и принадлежностей.

Магистраль Transflux - включает в себя зоны безопасности и односторонние клапана, разделенные зоной взаимодействия под давлением. Это позволяет промыть вену, контролировать рефлюкс крови и проводить последующую инъекцию рентгеноконтрастных веществ. Магистраль Transflux предназначена для одноразового использования.

Магистраль Transset предназначена для того, чтобы избежать необходимости менять резервуары перед процедурой для каждого пациента, что исключает риск заражения данной магистрали.

Магистраль Transset можно использовать в течение 24 часов непрерывно, но при этом заменяя магистраль Transflux, которая оснащена односторонним клапаном, который обеспечивает защитный барьер от загрязнений между пациентом и магистралью Transset.

Изделие не содержит в своем составе лекарственные средства, производные крови или плазму человека, так же не содержит критических компонентов в своей конструкции.

Описание принадлежностей

В комплект данного изделия не входят дополнительные принадлежности.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

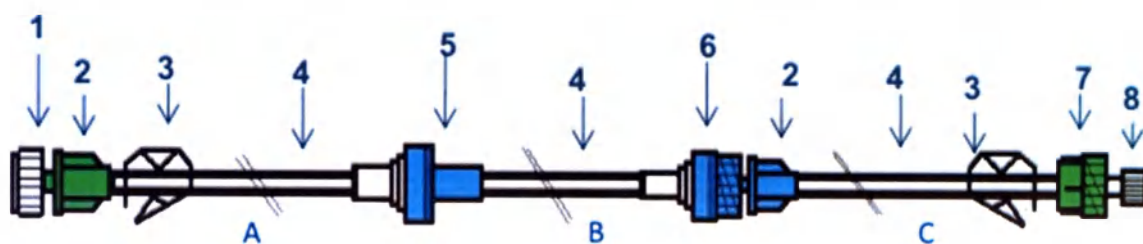
Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Конструкция, внешний вид и материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Конструкция для Transflux CT

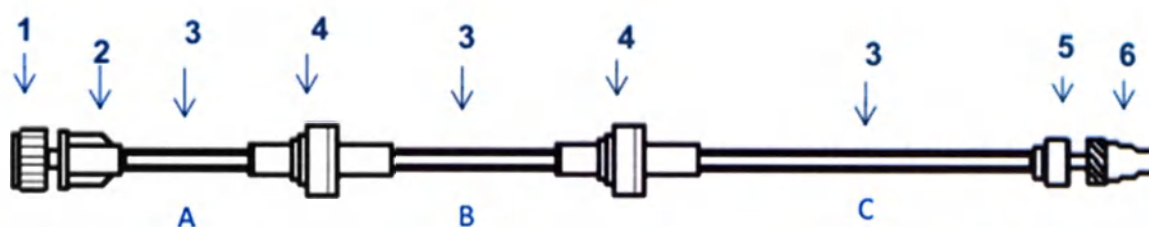
Элементы	Обозначение	Материалы
Крышка с отверстием для разъема	1	- Полипропилен, Moplen HP500N - Полиэфирная смола, желтый - 2450E
Разъем	2	- МАБС, Cyrolite Med 2 – CG 97, краситель Зеленый Mevopur TR SB6M – 176137/ Синий Mevopur TR MA5M - 176020
Зажим	3	- Полиоксиметилен POM Kepital, Hydrocerol CF 40E - Полиоксиметилен POM Kepital, зеленый HS3620/2
Трубка	4	- Поливинилхлорид, SC820CF
Обратный клапан (трубка-трубка)	5	- Силикон, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Полиэфирная смола, сине-прозрачный 45-19844 - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Обратный клапан (трубка-трубка)	6	- Силикон, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Полиэфирная смола, сине-прозрачный 45-19844 - МАБС, прозрачный Terluxe 2802 HD - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Штакерный разъем	7	- МАБС, Cyrolite Med 2 – CG 97, краситель зеленый Mevopur TR SB6M – 176137
Крышка для штакерного разъема	8	- Полиэтилен высокой плотности, 25055 E - Полиэфирная смола, синий - 4025



Вид Transflux	CT - 20	CT - 45	CT - 60	CT - 100	CT - 120	CT - 150	CT - 250
Каталожный номер	PR-20199	PR-21379	PR-20201	PR-21393	PR-20202	PR-21410	PR-20203
Длина секции А, мм	60 (±10%)	60 (±10%)	60 (±10%)	670 (±5%)	870 (±5%)	1170 (±2%)	2200 (±2%)
Длина секции В, мм	80 (±10%)	80 (±10%)	80 (±10%)	80 (±10%)	80 (±10%)	80 (±10%)	80 (±10%)
Длина секции С, мм	100 (±5%)	310 (±5%)	460 (±5%)	250 (±5%)	250 (±5%)	250 (±5%)	200 (±5%)
Общая длина, мм	240 (±5%)	450 (±5%)	600 (±5%)	1000 (±2%)	1200 (±2%)	1500 (±2%)	2480 (±2%)
Диаметр внутренний, мм	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)
Диаметр внешний, мм	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)
Максимальное обратное давление, кПа	2068,5	2068,5	2068,5	2068,5	2068,5	2068,5	2068,5
Скорость потока, мл/мин	170 (±10%)	170 (±10%)	170 (±10%)	170 (±10%)	170 (±10%)	170 (±10%)	170 (±10%)
Усилие на разрыв, не менее, Н	50	50	50	50	50	50	50
Разъем Люэра для присоединения иглы	Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм Длина наружного конуса: не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса: не менее 7,500 мм Конусность: 6%						
Масса, г	5,2 г (±10%)	8,3 г (±10%)	10,7 г (±10%)	17,5 г (±10%)	19,2 г (±10%)	24,6 г (±10%)	32,8 г (±10%)

Конструкция для **Transflux CT тип CF**

Элементы	Обозначения	Материалы
Крышка с отверстием для разъема	1	- Полипропилен, Moplen HP500N - Полиэфирная смола, желтый - 2450E
Разъем	2	- МАБС Cyrolite Med 2 – CG 97, краситель Зеленый Mevopur TR SB6M – 176137
Трубка	3	- Поливинилхлорид, SC820CF
Обратный клапан (трубка-трубка)	4	- Силикон, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, А / В - Пполиэфирная смола, сине-прозрачный 45-19844 - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Штекерный разъем	5	- МАБС, прозрачный Terluxe 2802 HD
Крышка для штекерного разъема	6	- Полиэтилен высокой плотности, 25055 E - Полиэфирная смола, синий - 4025

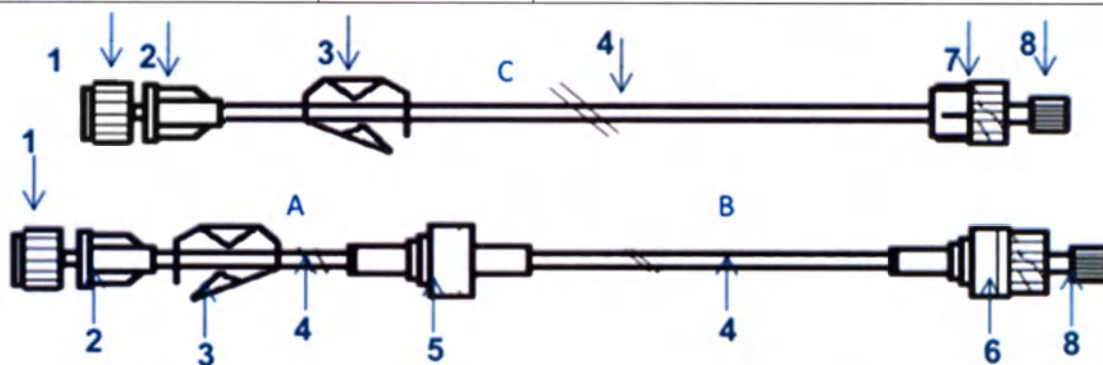


Вид Transflux	CT – 20, тип CF
Каталожный номер	PR-21417
Длина секции А, мм	45 (±10%)
Длина секции В, мм	80 (±10%)
Длина секции С, мм	90 (±10%)
Общая длина, мм	215 (±5%)
Диаметр внутренний, мм	2,5 (±10%)
Диаметр внешний, мм	4,1 (±10%)
Максимальное обратное давление, кПа	2068,5
Скорость потока, мл/мин	170 (±10%)
Усилие на разрыв, не менее, Н	50
Размеры разъема Люэра: Диаметр малого основания наружного конуса, мм Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм Длина наружного конуса, не менее, мм Длина внутреннего конуса, не менее, мм Конусность, %	 3,925 – 3,990 4,270 – 4,315 7,500 7,500 6
Масса, г	5,5 г (±10%)

Конструкция для **Transflux** СТ тип GHB

Элементы	Обозначения	Материалы
Крышка с отверстием для разъема	1	- Полипропилен, Moplen HP500N - Полиэфирная смола, желтый - 2450E
Разъем	2	- МАБС Cyrolite Med 2 – CG 97, краситель зеленый Mevopur TR SB6M – 176137/ Синий Mevopur TR MA5M - 176020
Зажим	3	- Полиоксиметилен POM Kepital, Hydrocerol CF 40E - Полиоксиметилен POM Kepital, зеленый HS3620/2HS3620/2
Трубка	4	- Поливинилхлорид, SC820CF
Обратный клапан (трубка-трубка)	5	- Силикон, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B

Элементы	Обозначения	Материалы
		- Полиэфирная смола, сине-прозрачный 45-19844 - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Обратный клапан (трубка-трубка)	6	- Силикон, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Полиэфирная смола, сине-прозрачный 45-19844 - МАБС, прозрачный Terluc 2802 HD - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Штекерный разъем	7	- МАБС TR 558 A, поликарбонат прозрачный - makrolon 2558
Крышка для штекерного разъема	8	- Полиэтилен высокой плотности, 25055 E - Полиэфирная смола, синий - 4025

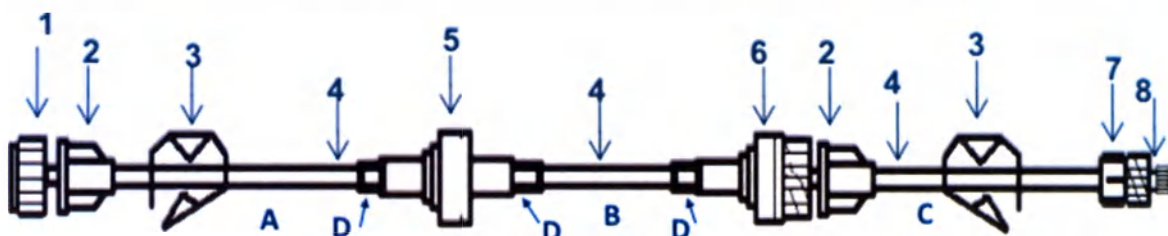


Вид Transflux	CT - 45	CT - 100
Каталожный номер	PR - 21450	PR - 21414
Длина секции А, мм	60 (±10%)	60 (±10%)
Длина секции В, мм	80 (±10%)	80 (±10%)
Длина секции С, мм	31 (±10%)	86 (±10%)
Общая длина, мм	450 (±5%)	100 (±5%)
Диаметр внутренний, мм	2,5 (±10%)	2,5 (±10%)
Диаметр внешний, мм	4,1 (±10%)	4,1 (±10%)
Максимальное обратное давление, кПа	2068,5	2068,5
Скорость потока, мл/мин	170 (±10%)	170 (±10%)
Усилие на разрыв, не менее, Н	50	50
Регулирование тока жидкости	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения	
Размеры разъема Люэра: Диаметр малого основания наружного конуса, мм Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм Длина наружного конуса, не менее, мм Длина внутреннего конуса, не менее, мм	3,925 – 3,990 4,270 – 4,315 7,500 7,500	

Вид Transflux	СТ - 45	СТ - 100
Конусность, %	6	
Масса, г	8,9 г ($\pm 10\%$)	11,3 г ($\pm 10\%$)

Конструкция для **Transflux MRI**

Элементы	Обозначения	Материалы
Крышка с отверстием для разъема	1	- Полипропилен, Morlen HP500N - Полиэфирная смола, желтый - 2450E
Разъем	2	- МАБС TR 558 А, поликарбонат прозрачный - makrolon 2558
Зажим	3	- Полиоксиметилен POM Kepital Hydrocerol CF 40E - Полиоксиметилен POM Kepital, зеленый HS3620/2
Трубка	4	- Поливинилхлорид, SC820CF
Обратный клапан (трубка-трубка)	5	- Силикон, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, А / В - Полиэфирная смола, сине-прозрачный 45-19844 - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Обратный клапан (трубка-трубка)	6	- Силикон, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, А / В - Полиэфирная смола, сине-прозрачный 45-19844 - МАБС, прозрачный Terluc 2802 HD - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Штекерный разъем	7	- МАБС TR 558 А, поликарбонат прозрачный - makrolon 2558
Крышка для штекерного разъема	8	- Полиэтилен высокой плотности, 25055 E - Полиэфирная смола, синий - 4025



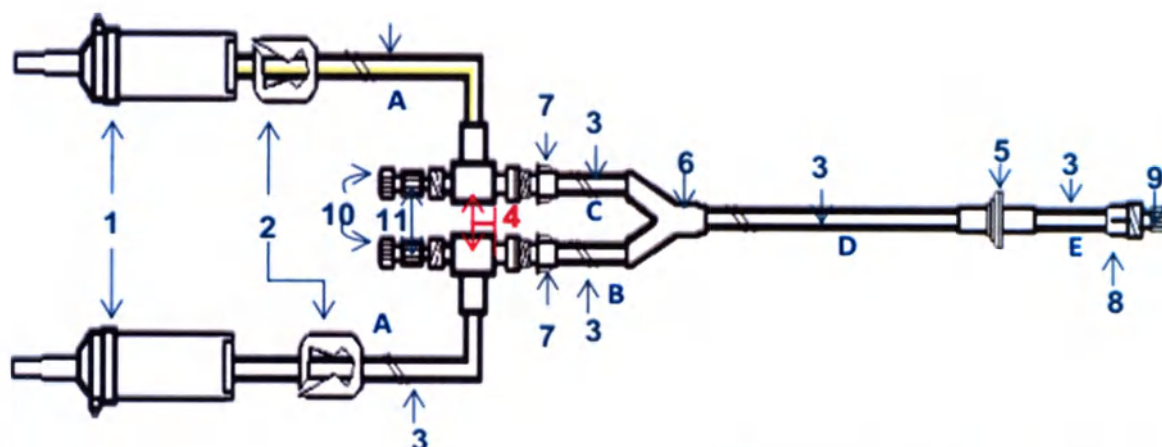
Вид Transflux	MRI - 150
Каталожный номер	PR - 20206
Длина секции А, мм	1200 ($\pm 2\%$)
Длина секции В, мм	100 ($\pm 5\%$)
Длина секции С, мм	200 ($\pm 5\%$)
Общая длина, мм	1500 ($\pm 2\%$)
Диаметр внутренний, мм	2,5 ($\pm 10\%$)

Вид Transflux	MRI - 150
Диаметр внешний, мм	4,1 ($\pm 10\%$)
Диаметр стыковочной трубки (D) внутренний, мм	3,0 ($\pm 10\%$)
Диаметр стыковочной трубки (D) внешний, мм	4,1 ($\pm 10\%$)
Максимальное обратное давление, кПа	2068,5
Скорость потока, мл/мин	170 ($\pm 10\%$)
Усилие на разрыв, не менее, Н	50
Регулирование тока жидкости	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения
Размеры разъема Люэра: Диаметр малого основания наружного конуса, мм Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм Длина наружного конуса, не менее, мм Длина внутреннего конуса, не менее, мм Конусность, %	3,925 – 3,990 4,270 – 4,315 7,500 7,500 6
Масса, г	29,7 г ($\pm 10\%$)

Конструкция для Transset Duo syringe

Элементы	Обозначения	Материалы
Камеры с фильтром	1	- Полипропилен, Moplen, EP242N - Политилен низкой плотности, BK505 - АБС, AS/018 White - Поливинил хлорид, НТ / 1-В - Политилен высокой плотности, 0023 V0 E - Нейлон, DP BKV 240
Зажим	2	- Полиоксиметилен POM Kepital, Hydrocerol CF 40E - Полиоксиметилен POM Kepital, зеленый HS3620/2
Трубка	3	- Поливинилхлорид, SC820CF
Т-образный обратный клапан	4	- Силикон, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Полиэфирная смола, фиолетово-прозрачный 49-19844 - МАБС, прозрачный Terlux 2802 HD - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Обратный клапан (трубка-трубка)	5	- Силикон, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Полиэфирная смола, сине-прозрачный 45-19844

Элементы	Обозначения	Материалы
		- Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
У-образный соединитель	6	- Поливинилхлорид, MD-500
Разъем	7	- МАБС, прозрачный Terluc 2802 HD
Штекерный разъем	8	- МАБС Cyrolite Med 2 – CG 97, краситель зеленый Mevopur TR SB6M – 176137
Крышка для штекерного разъема	9	- Полиэтилен высокой плотности 25055 E - Полиэфирная смола, синий - 4025
Крышка с отверстием для разъема	10	- Полипропилен, Moplen HP500N - Полиэфирная смола, Желтый - 2450E
Разъем типа «папа-мама»	11	- МАБС TR 558 A, поликарбонат прозрачный - makrolon 2558

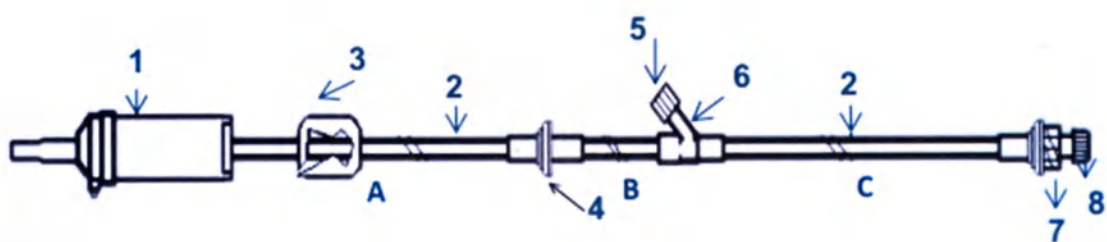


Вид Transset	Duo syringe
Каталожный номер	PR - 20198
Длина секции А, мм	1300 (±2%)
Длина секции В, мм	300 (±5%)
Длина секции С, мм	100 (±5%)
Длина секции D, мм	1000 (±2%)
Длина секции E, мм	50 (±10%)
Общая длина, мм	2750 (±5%)
Диаметр внутренний в секции А, мм	3,0 (±10%)
Диаметр внешний в секции А, мм	4,1 (±10%)
Диаметр внутренний в секции В, С, D, E, мм	2,0 (±10%)
Диаметр внешний в секции В, С, D, E, мм	4,1 (±10%)
Максимальное обратное давление, кПа	2068,5
Скорость потока, мл/мин	170 (±10%)
Усилие на разрыв, не менее, Н	50

Вид Transset	Duo syringe
Регулирование тока жидкости	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения
Фильтрация частиц	Камеры с фильтром должны обеспечивать удаление микрочастиц размером более 175 мкм с коэффициентом фильтрации не менее 80% при переливании не менее 1 дм ³ раствора
Размеры разъема Люэра: Диаметр малого основания наружного конуса, мм	3,925 – 3,990
Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм	4,270 – 4,315
Длина наружного конуса, не менее, мм	7,500
Длина внутреннего конуса, не менее, мм	7,500
Конусность, %	6
Масса, г	70,8 г (±10%)

Конструкция для **Transset Mono syringe**

Элементы	Обозначения	Материалы
Камера с фильтром	1	- Полипропилен, Moplen, EP242N - Политилен низкой плотности, BK505 - АБС, AS/018 White - Поливинилхлорид, НТ / 1-В - Политилен высокой плотности, 0023 V0 E - Нейлон, DP BKV 240
Трубка	2	- Поливинилхлорид, SC820CF
Зажим	3	- Полиоксиметилен POM Kepital, Hydrocerol CF 40E - Полиоксиметилен POM Kepital, зеленый HS3620/2
Обратный клапан (трубка-трубка)	4	- Силикон, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Полиэфирная смола, сине-прозрачный 45-19844 - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Крышка с отверстием для разъема	5	- Полипропилен, Moplen HP500N - Полиэфирная смола, желтый - 2450E
У-образный соединитель	6	- Поливинилхлорид, MD-500
Обратный клапан (трубка-трубка)	7	- Силикон, прозрачный - Elastosil LR 3003/70 sigma 1, A / B - Полиэфирная смола, сине-прозрачный 45-19844 - МАБС, прозрачный Terlux 2802 HD - Стирол-акрилонитрил (SAN), Luran 388S
Крышка для штекерного разъема	8	- Полиэтилен высокой плотности, 25055 E - Полиэфирная смола, синий - 4025



Вид Transset	Mono syringe
Каталожный номер	PR - 20197
Длина секции А, мм	1500 ($\pm 2\%$)
Длина секции В, мм	50 ($\pm 10\%$)
Длина секции С, мм	1000 ($\pm 2\%$)
Общая длина, мм	2550 ($\pm 2\%$)
Диаметр внутренний в секции А, мм	3,0 ($\pm 10\%$)
Диаметр внешний в секции А, мм	4,1 ($\pm 10\%$)
Диаметр внутренний в секции В, С, мм	2,0 ($\pm 10\%$)
Диаметр внешний в секции В, С, мм	4,1 ($\pm 10\%$)
Максимальное обратное давление, кПа	2068,5
Скорость потока, мл/мин	170 ($\pm 10\%$)
Усилие на разрыв, не менее, Н	50
Регулирование тока жидкости	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения
Фильтрация частиц	Камеры с фильтром должны обеспечивать удаление микрочастиц размером более 175 мкм с коэффициентом фильтрации не менее 80% при переливании не менее 1 дм ³ раствора
Размеры разъема Люэра:	
Диаметр малого основания наружного конуса, мм	3,925 – 3,990
Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм	4,270 – 4,315
Длина наружного конуса, не менее, мм	7,500
Длина внутреннего конуса, не менее, мм	7,500
Конусность, %	6
Масса, г	37,9 г ($\pm 10\%$)

Материалы упаковки, вступающей с контакт с изделием

Упаковка состоит:

- медицинская крафт-бумага 60 г/м²;
- пленка ПЭТ/ПЭ – полиэстер 12 микрон/ полиэтилен 30 микрон.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

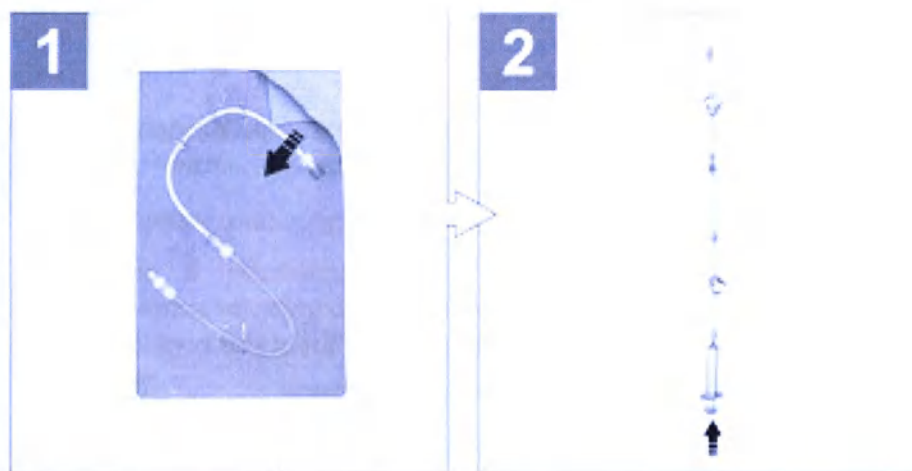
Пожалуйста, следите за тем, чтобы все соединения были надлежащим образом подключены, и убедитесь в их прочности и надежности.

Не затягивайте слишком туго разъемы. Это поможет свести к минимуму утечки, отключения и повреждение магистралей.

Внимательно прочитайте инструкцию по применению, чтобы исключить вероятность эмболии.

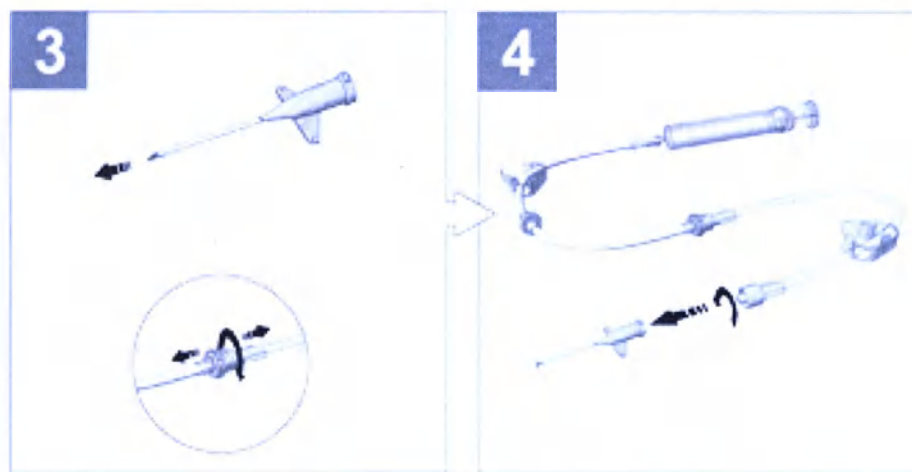
Способ применения

Эти магистрали предназначены для одноразового использования (одностороннего), применяются с автоматическим инъектором с максимальным давлением 2068,5 кПа в радиологии.



1. Откройте упаковку, возьмите магистраль и снимите защитные колпачки.

2. Держите магистраль (Transflux и Transset) вертикально и добавьте в нее промывающую жидкость вручную с помощью шприца, чтобы удалить пузырьки воздуха.



3. Введите иглу (не входит в состав поставки) в вену. Избегая подкожных инъекций или кровоподтеков.

4. Соедините магистраль Transflux с иглой и убедитесь, что разъемы типа Люэр прочно соединены.



5. Кратковременно отключите соединение в одностороннем клапане, ближайшем к пациенту, чтобы проверить рефлюкс крови.

6. Подключите магистраль Transflux к магистрали Transset и к резервуару.

Проверьте и убедитесь, что магистрали не перекручены и не заблокированы. Подсоедините трубку соединения и убедитесь, что воздух отсутствует и только после это возможно введение рентгеноконтрастного вещества.



ПОСЛЕ ИНЪЕКЦИИ. Отсоедините дистальную часть магистрали Transflux от магистрали Transset. В качестве защиты дистальной части магистрали Transset используйте стерильный колпачок. Удалите этот элемент перед установкой нового Transflux для следующего пациента.

Сведения о совместимых медицинских изделиях

К магистралям присоединяются следующие изделия:

Медицинское изделие	Технические характеристики	Регистрационное удостоверение на медицинское изделие / Регистрационное удостоверение на лекарственный препарат
Иглы с разъемом Люэра	Длина от 25 мм до 40 мм; Внешний диаметр 0,20 - 2,1 мм (33G - 14G).	1. Иглы инъекционные к шприцам по ГОСТ 25377-82, РУ № ФСР 2011/10110 от 3 ноября 2011 г., (Производитель ОАО "Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина"); 2. Иглы инъекционные BD Hupoint одноразовые стерильные, РУ № ФСЗ 2008/03143 от 3 декабря 2008

		г., (Производитель «Бектон Дикинсон Медикал (С) Пте Лтд.» Сингапур); 3. Иглы инъекционные однократного применения по ТУ 9432-041-07610776-00, РУ № ФСР 2008/03095 от 5 декабря 2016 г., (Производитель АО «Медполимер ЛТД», Россия).
Резервуар с рентгеноконтрастным веществом	Объем от 10 мл до 1000 мл.	1. Ультравист® (раствор для инъекций), Рег.№: П №002600 от 16 ноября 2017 г., (Производитель «Байер АГ», Германия); 2. Оптирей (раствор для внутривенного и внутриаириального введения), Рег.№:П №014828/01 от 22 марта 2017 г., (Производитель «Либел-Фларсхейм Канада Инк.», Канада); 3. Магневист® (раствор для внутривенного введения), Рег.№: П №015832/01 от 2 ноября 2017 г., (Производитель «Байер АГ», Германия).
Резервуар с промывающей жидкостью	Объем от 10 мл до 1000 мл.	1. Натрия хлорид Браун (раствор для инфузий), Рег.№: ЛС-001564 от 24 мая 2017 г., (Производитель «Б. Браун Мельзунген», Германия); 2. Натрия хлорид-СОЛЮфарм (раствор для инфузий), Рег.№: ЛП002485 от 13 февраля 2018 г., (Производитель «Гротекс ООО», Россия).

Ниже предоставлена информация о соединении магистралей между собой:

Магистраль Transflux	Каталожный номер	Магистраль Transset	Каталожный номер
Transflux CT 20	PR-20199	Transset Mono syringe/ Transset Duo syringe	PR-20197/ PR-20198
Transflux CT 45	PR-21379		
Transflux CT 60	PR-20201		
Transflux CT 100	PR-21393		
Transflux CT 120	PR-20202		
Transflux CT 150	PR-21410		
Transflux CT 250	PR-20203		
Transflux CT 20 type CF	PR-21417		
Transflux CT 45 Type GHB	PR-21450		
Transflux CT 100 Type GHB	PR-21414		
Transflux MRI 150	PR-20206		

Комплект поставки

В комплект поставки входит:

- магистраль – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Стерилизация

Изделие поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом). Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями EN ISO 11135:2014. Перед использованием дополнительная очистка и дезинфекция не требуется. Гарантированный уровень стерильности: 10^{-6} . Не стерилизовать повторно. Срок сохранения стерильности – 60 месяцев.

Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не используйте, если упаковка повреждена. Открытая или поврежденная упаковка, может привести к травмам пациента или оператора. По этой причине крайне важно проводить визуальный осмотр содержимого и упаковки перед каждым использованием.

Любое повторное использование данного изделия может привести к изменению его механических и биологических характеристик, а также может привести к отказу изделия, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям.

Срок сохранения стерильности

Данные изделия, при правильной транспортировке и хранении сохраняют стерильность в течение 60 месяцев.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Хранить вдали от источников тепла, влаги и прямых солнечных лучей.

Соблюдайте следующие условия транспортировки и хранения:

Температура	от +5°C до +30°C
Влажность	от 30% до 70% (без конденсации)

Соблюдайте следующие условия эксплуатации:

Температура	от +10°C до +35°C
Влажность	от 30% до 80% (без конденсации)

Упаковка

Магистраль помещается в индивидуальную упаковку, изготовленную из ПЭТ/ПЭ и медицинской крафт-бумаги, которая должна быть герметизирована и сохранять стерильность внутри на протяжении всего срока хранения. Индивидуальная упаковка соответствует требованиям EN ISO 11607:2009.

Массогабаритные характеристики упаковки

Каталожный номер	Длина, мм	Ширина, мм	Масса (с изделием), г	Погрешность
PR-20199	200	128	10,2	± 10%
PR-21379	200	130	13,3	± 10%
PR-20201	205	128	15,7	± 10%
PR-21393	210	130	22,5	± 10%
PR-20202	286	130	24,2	± 10%
PR-21410	280	130	29,6	± 10%
PR-20203	280	128	37,8	± 10%
PR-20206	210	128	34,7	± 10%
PR-21417	200	130	10,5	± 10%
PR-21450	200	128	13,9	± 10%
PR-21414	220	128	16,3	± 10%
PR-20197	260	128	42,0	± 10%
PR-20198	305	260	80,0	± 10%

Магистралы в индивидуальных упаковках одного наименования, в количестве 100 шт., вместе с инструкцией по применению, помещаются в транспортную упаковку – картонную коробку 320 x 275 x 290 мм, массой 4880 г, допустимое отклонение ±5%.

Маркировочные символы

Символ	Обозначение
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждённой упаковке
	Одноразовое использование
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Апирогенно

Символ	Обозначение
	Медицинское изделие
	Клапан одностороннего действия (обратный клапан)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерильная барьерная система с внешней защитной упаковкой
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Фильтр для жидкости с размером пор 15 микрон (для магистралей Transset)
	Разработчик
	Соответствует европейским стандартам

Гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный повторным использованием, ненадлежащим обращением и несоблюдением предупреждений и инструкций по использованию.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 данное медицинское изделие, а также все расходные материалы, на территории РФ утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные).

Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Редакция	Название
EN 556-1	2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN 980	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

Стандарт	Редакция	Название
EN 1041	2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN 868-2	2017	Материалы и системы упаковки для тех медицинских изделий, которые будут простерилизованы. Часть 2: Требования и методы испытаний
EN 868-3	2017	Материалы и системы упаковки для тех медицинских изделий, которые будут простерилизованы. Часть 3: Бумага для использования при производстве упаковок.
EN 868-4	2017	Материалы и системы упаковки для тех медицинских изделий, которые будут простерилизованы. Часть 4: Бумага для использования при производстве упаковок – методы испытаний
EN 868-6	2017	Материалы и системы упаковки для тех медицинских изделий, которые будут простерилизованы. Часть 5: Бумага для производства упаковок, которые будут использованы для стерилизации с помощью оксида этилена - Требования и методы испытаний
93/42/EC	2007	Директива – от 14 июня 1993 года касательно медицинских изделий
ISO 594-1	1986	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1	2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам
EN ISO 14971	2009	Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	2016	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 10993-1	2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 10993-2	2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных

ISO 10993-4	2017	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью.
ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-7	2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10	2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11	2017	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
ISO 10993-12	2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Название: Общество с ограниченной ответственностью «ДСТ» (ООО «ДСТ»)

Адрес: 108811, город Москва, поселение Московский, город Московский, улица Бианки, дом 1, квартира 24

ИНН/КПП: 7701409235/770101001

Номер телефона: +7 (915) 472 32 49

E-mail: 9154723249@mail.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-42-7712

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



[Handwritten signature]

К. И. Сигал

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

