

中華民國文件證明專用
REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)
DOCUMENT LEGALIZATION

КОПИЯ

中華民國文件證明書 DOCUMENT AUTHENTICATION

1. 國家／地區：
Country: 中華民國（臺灣）
Republic of China (Taiwan)

此公文書
This public document

2. 簽署人
has been signed by 曾君豪
Tseng, Chun-Hao

3. 簽署人職務
acting in the capacity of 民間公證人
Notary public

4. 用印人／單位
bears the seal/stamp of 臺北地方法院
Taipei District Court

茲證明
Certified

5. 地點
at 臺北
Taipei

6. 日期
the June 19, 2024

7. 由
by 外交部
Ministry of Foreign Affairs

8. 案號
Number 113200018686-002

9. 章戳
Seal/stamp:

10. 簽署
Signature:

Tsao, Yu-Fen

Tsao Yu Fen

Senior Officer, Bureau of Consular Affairs

For The Minister of Foreign Affairs

11. 附註：
remarks:

本文件證明僅證明所附文書內之簽章屬實，至文書所載內容不在證明之列。

This document authentication only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached document. It does not validate the contents of the document for which it was issued.

本文件證明書核驗紀錄可於下列網站查證：

To verify the issuance of this authentication, please peruse the following website:

<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4/qry>



Q131863



Настоящий документ легализован в
Генеральном консульстве России в гор.
Осака, Япония.
Консул Лагутов Г.В.
№ 525 от «24» 06 2024 г.



КОНСУЛЬСКИЙ СВОР
ВЗЫСКАН

Согласовано/APPROVAL

Wellong Instruments Co., Ltd.

Организация/Organization

2Fl., No.63, Linsen N. Rd., Zhongshan Dist., Taipei City 104, Taiwan (R.O.C.)

Адрес/Address

Director

Должность/Occupation

YANG SHU HUI

Фамилия, Имя/Surname, Name

Yang Shu Hui

Подпись/Signature



Operation documentation for registration in Russia on the device BMI shunting valves systems, different models



113年度

案 號: 北院民認字第	日期:
Case No. 0000812	Date: JUN 18 2024
本文件 代理人: 楊淑惠 之簽名或蓋章, 於臺灣臺北地方法院所屬民間公證人重慶聯合事務所認證。公證人曾君豪	
Attested at the Chung Ching United Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the Wellong Instruments Co., Ltd.	
signature(s)/seal(s) of Representative: Yang Shu Hui in this document is/are authentic.	
TSENG, CHUN-HAO	
Notary Public	

7F-1, No. 121, Sec. 1, Chungcheng S.R.d., Taipei, Taiwan 100, R.O.C.

1. Общие сведения
1.1. Наименование медицинского изделия
Клапаны ВМІ для шунтирования спинномозговой жидкости, в вариантах исполнения:
1. Клапан ВМІ контурный, низкого давления, в составе: 1.1. Клапан ВМІ контурный, низкого давления – 1 шт. 1.2. Фиксатор -1 шт (при необходимости) 1.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) - 1 шт (при необходимости) 1.4. Катетер вентрикулярный, с коннектором Luer, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); заглушка Luer Lock (1 шт); коннектор Luer (1 шт); стилет (1 шт) - 1 шт (при необходимости) 1.5. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) - 1 шт (при необходимости) 1.6. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) - 1 шт (при необходимости) 1.7. Катетер перитонеальный антибактериальный, низкого давления - 1 шт (при необходимости) 1.8. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости) 1.9. Набор ВМІ Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, низкого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер низкого давления (1 шт); фиксатор (1 шт) – 1 шт (при необходимости) 1.10. Антисифонное устройство – 1 шт (при необходимости) 1.11. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости) 1.12. Коннектор угловой – не более 10 шт (при необходимости) 1.13. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости) 1.14. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости) 1.15. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости) 1.16. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости) 1.17. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости) 1.18. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости) 1.19. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Клапан ВМІ контурный, среднего давления, в составе:
 - 2.1. Клапан ВМІ контурный, среднего давления – 1 шт.
 - 2.2. Фиксатор -1 шт (при необходимости)
 - 2.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт. (при необходимости)
 - 2.4. Катетер вентрикулярный, с коннектором Luer, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); заглушка Luer Lock (1 шт); коннектор Luer (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 2.5. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 2.6. Катетер перитонеальный, среднего давления, в составе: катетер перитонеальный среднего давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт. (при необходимости)
 - 2.7. Катетер перитонеальный антибактериальный, среднего давления – 1 шт (при необходимости)
 - 2.8. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 2.9. Набор BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, среднего давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер среднего давления (1 шт); фиксатор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 2.10. Антисифонное устройство – 1 шт (при необходимости)
 - 2.11. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
 - 2.12. Коннектор угловой – не более 10 шт (при необходимости)
 - 2.13. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
 - 2.14. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
 - 2.15. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
 - 2.16. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
 - 2.17. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
 - 2.18. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
 - 2.19. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Клапан ВМІ контурный, высокого давления, в составе:
 - 3.1. Клапан ВМІ контурный, высокого давления – 1 шт.
 - 3.2. Фиксатор -1 шт (при необходимости)

- 3.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 3.4. Катетер вентрикулярный, с коннектором Luer, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); заглушка Luer Lock (1 шт); коннектор Luer (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 3.5. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 3.6. Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 3.7. Катетер перитонеальный антибактериальный, высокого давления – 1 шт (при необходимости)
- 3.8. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 3.9. Набор BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, низкого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер высокого давления (1 шт); фиксатор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 3.10. Антисифонное устройство – 1 шт (при необходимости)
- 3.11. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
- 3.12. Коннектор угловой – не более 10 шт (при необходимости)
- 3.13. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
- 3.14. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
- 3.15. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 3.16. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 3.17. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 3.18. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 3.19. Инструкция по применению – 1 шт.
4. Клапан BMI контурный, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе:
 - 4.1. Клапан BMI контурный, низкого давления, с антисифонным устройством – 1 шт.
 - 4.2. Фиксатор -1 шт (при необходимости)
 - 4.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 4.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 4.5. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

шт (при необходимости)

- 4.6. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 4.7. Набор BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, низкого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер низкого давления (1 шт); фиксатор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 4.8. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
 - 4.9. Коннектор угловой – не более 10 шт (при необходимости)
 - 4.10. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
 - 4.11. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
 - 4.12. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
 - 4.13. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
 - 4.14. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
 - 4.15. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
 - 4.16. Инструкция по применению – 1 шт.
-
- 5. Клапан BMI контурный, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе:
 - 5.1. Клапан BMI контурный, среднего давления, с антисифонным устройством – 1 шт.
 - 5.2. Фиксатор -1 шт (при необходимости)
 - 5.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 5.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 5.5. Катетер перитонеальный, среднего давления, в составе: катетер перитонеальный среднего давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) - 1 шт (при необходимости)
 - 5.6. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 5.7. Набор BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, среднего давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер среднего давления (1 шт); фиксатор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 5.8. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
 - 5.9. Коннектор угловой – не более 10 шт (при необходимости)
 - 5.10. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
 - 5.11. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)

- 5.12. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 5.13. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 5.14. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не болсс 10 шт (при необходимости)
- 5.15. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 5.16. Инструкция по применению – 1 шт.

- 6. Клапан ВМІ контурный, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе:
 - 6.1. Клапан ВМІ контурный, высокого давления, с антисифонным устройством – 1 шт.
 - 6.2. Фиксатор -1 шт (при необходимости)
 - 6.3. Катстер вентрикулярный, в составе: катстер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при нсобходимости)
 - 6.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 6.5. Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонсальный высокого давления (1 шт); коннсктор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 6.6. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 6.7. Набор ВМІ Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, высокого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер высокого давления (1 шт); фиксатор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 6.8. Коннектор прямой – нс более 10 шт (при необходимости)
 - 6.9. Коннектор угловой – не более 10 шт (при необходимости)
 - 6.10. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
 - 6.11. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
 - 6.12. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
 - 6.13. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не болсе 10 шт (при необходимости)
 - 6.14. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
 - 6.15. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – нс более 10 шт (при нсобходимости)
 - 6.16. Инструкция по применению – 1 шт.

- 7. Микроклапан ВМІ контурный, низкого давления, в составе:
 - 7.1. Микроклапан ВМІ контурный, низкого давления – 1 шт.

- 7.2. Фиксатор -1 шт (при необходимости)
- 7.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 7.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 7.5. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 7.6. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 7.7. Набор BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, низкого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер низкого давления (1 шт); фиксатор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 7.8. Антисифонное устройство – 1 шт (при необходимости)
- 7.9. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
- 7.10. Коннектор угловой – не более 10 шт (при необходимости)
- 7.11. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
- 7.12. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
- 7.13. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 7.14. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 7.15. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 7.16. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 7.17. Инструкция по применению – 1 шт.
- 8. Микроклапан BMI контурный, среднего давления, в составе:
 - 8.1. Микроклапан BMI контурный, среднего давления – 1 шт.
 - 8.2. Фиксатор -1 шт (при необходимости)
 - 8.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 8.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 8.5. Катетер перитонеальный, среднего давления, в составе: катетер перитонеальный среднего давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 8.6. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

- 8.7. Набор BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, среднего давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер среднего давления (1 шт); фиксатор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 8.8. Антисифонное устройство – 1 шт (при необходимости)
- 8.9. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
- 8.10. Коннектор угловой – не более 10 шт (при необходимости)
- 8.11. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
- 8.12. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
- 8.13. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 8.14. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 8.15. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 8.16. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 8.17. Инструкция по применению – 1 шт.
9. Микроклапан BMI контурный, высокого давления, в составе:
- 9.1. Микроклапан BMI контурный, высокого давления – 1 шт.
- 9.2. Фиксатор -1 шт (при необходимости)
- 9.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 9.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 9.5. Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 9.6. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 9.7. Набор BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, высокого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер высокого давления (1 шт); фиксатор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 9.8. Антисифонное устройство – 1 шт (при необходимости)
- 9.9. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
- 9.10. Коннектор угловой – не более 10 шт (при необходимости)
- 9.11. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
- 9.12. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)

- 9.13. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 9.14. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 9.15. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 9.16. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 9.17. Инструкция по применению – 1 шт.

- 10. Микроклапан ВМІ контурный, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе:
 - 10.1. Микроклапан ВМІ контурный, низкого давления, с антисифонным устройством – 1 шт
 - 10.2. Фиксатор -1 шт (при необходимости)
 - 10.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 10.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 10.5. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 10.6. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 10.7. Набор ВМІ Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, низкого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер низкого давления (1 шт); фиксатор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 10.8. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
 - 10.9. Коннектор угловой – не более 10 шт (при необходимости)
 - 10.10. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
 - 10.11. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
 - 10.12. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
 - 10.13. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
 - 10.14. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
 - 10.15. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
 - 10.16. Инструкция по применению – 1 шт.

- 11. Микроклапан ВМІ контурный, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе:
 - 11.1 Микроклапан ВМІ контурный, среднего давления, с антисифонным устройством – 1 шт

- 11.2 Фиксатор -1 шт (при необходимости)
- 11.3 Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 11.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 11.5 Катетер перитонеальный, среднего давления, в составе: катетер перитонеальный среднего давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 11.6 Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 11.7 Набор BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, среднего давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер среднего давления (1 шт); фиксатор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 11.8. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
- 11.9. Коннектор угловой – не более 10 шт (при необходимости)
- 11.10. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
- 11.11. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
- 11.12. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 11.13. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 11.14. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 11.15. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 11.16. Инструкция по применению – 1 шт.

- 12. Микроклапан BMI контурный, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе:
 - 12.1. Микроклапан BMI контурный, высокого давления, с антисифонным устройством – 1 шт.
 - 12.2. Фиксатор -1 шт (при необходимости)
 - 12.3. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 12.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 12.5. Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 12.6. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
 - 12.7. Набор BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, высокого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер высокого

давления (1 шт); фиксатор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

12.8. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)

12.9. Коннектор угловой – не более 10 шт (при необходимости)

12.10. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)

12.11. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)

12.12. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)

12.13. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)

12.14. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)

12.15. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)

12.16. Инструкция по применению – 1 шт.

13. Клапан BMI Bugt Hole 14 мм, низкого давления, в составе:

13.1. Клапан BMI Bugt Hole 14 мм, низкого давления – 1 шт.

13.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

13.3. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

13.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

13.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

13.6. Антисифонное устройство – 1 шт (при необходимости)

13.7. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)

13.8. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)

13.9. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)

13.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)

13.11. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)

13.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)

13.13. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)

13.14. Инструкция по применению – 1 шт.

14. Клапан BMI Butt Hole 14 мм, среднего давления, в составе:

14.1. Клапан BMI Butt Hole 14 мм, среднего давления – 1 шт

14.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

14.3. Катетер перитонеальный, среднего давления, в составе: катетер перитонеальный среднего давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

14.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

14.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

14.6. Антисифонное устройство – 1 шт (при необходимости)

14.7. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)

14.8. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)

14.9. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)

14.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)

14.11. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)

14.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)

14.13. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)

14.14. Инструкция по применению – 1 шт

15. Клапан BMI Butt Hole 14 мм, высокого давления, в составе:

15.1. Клапан BMI Butt Hole 14 мм, высокого давления – 1 шт.

15.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

15.3. Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

15.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

15.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

15.6. Антисифонное устройство – 1 шт (при необходимости)

15.7. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)

15.8. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)

- 15.9. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
- 15.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 15.11. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 15.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 15.13. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 15.14. Инструкция по применению – 1 шт.
16. Клапан BMI Burt Hole 16 мм, низкого давления, в составе:
- 16.1. Клапан BMI Burt Hole 16 мм, низкого давления – 1 шт
- 16.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 16.3. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 16.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 16.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 16.6. Антисифонное устройство – 1 шт (при необходимости)
- 16.7. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
- 16.8. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
- 16.9. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
- 16.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 16.11. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 16.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 16.13. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 16.14. Инструкция по применению – 1 шт.
17. Клапан BMI Burt Hole 16 мм, среднего давления, в составе:
- 17.1. Клапан BMI Burt Hole 16 мм, среднего давления – 1 шт.
- 17.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

- 17.3. Катетер перитонеальный, среднего давления, в составе: катетер перитонеальный среднего давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 17.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 17.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 17.6. Антисифонное устройство – 1 шт (при необходимости)
- 17.7. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
- 17.8. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
- 17.9. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
- 17.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 17.11. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 17.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 17.13. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 17.14. Инструкция по применению – 1 шт.

18. Клапан BMI Bugt Hole 16 мм, высокого давления, в составе:

18.1. Клапан BMI Bugt Hole 16 мм, высокого давления – 1 шт.

18.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

18.3. Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

18.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

18.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

18.6. Антисифонное устройство – 1 шт (при необходимости)

18.7. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)

18.8. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)

18.9. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)

18.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)

18.11. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)

- 18.12. Проводник для подкожного тонеллирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 18.13. Проводник для подкожного тонеллирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 18.14. Инструкция по применению – 1 шт.

19. Микроклапан BMI Burt Hole 12 мм, низкого давления, в составе:

- 19.1. Микроклапан BMI Burt Hole 12 мм, низкого давления – 1 шт
- 19.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 19.3. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 19.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 19.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 19.6. Антисифонное устройство – 1 шт (при необходимости)
- 19.7. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
- 19.8. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
- 19.9. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
- 19.10. Проводник для подкожного тонеллирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 19.11. Проводник для подкожного тонеллирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 19.12. Проводник для подкожного тонеллирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 19.13. Проводник для подкожного тонеллирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 19.14. Инструкция по применению – 1 шт

20. Микроклапан BMI Burt Hole 12 мм, среднего давления, в составе:

- 20.1. Микроклапан BMI Burt Hole 12 мм, среднего давления – 1 шт
- 20.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 20.3. Катетер перитонеальный, среднего давления, в составе: катетер перитонеальный среднего давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 20.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

- 20.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 20.6. Антисифонное устройство – 1 шт (при необходимости)
- 20.7. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
- 20.8. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
- 20.9. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
- 20.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 20.11. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 20.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 20.13. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 20.14. Инструкция по применению – 1 шт
21. Микроклапан BMI Bugt Hole 12 мм, высокого давления, в составе:
- 21.1. Микроклапан BMI Bugt Hole 12 мм, высокого давления – 1 шт
- 21.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 21.3. Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 21.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 21.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 21.6. Антисифонное устройство – 1 шт (при необходимости)
- 21.7. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
- 21.8. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
- 21.9. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
- 21.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 21.11. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 21.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 21.13. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 21.14. Инструкция по применению – 1 шт

22. Клапан BMI Bugt Hole 14 мм, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе:

22.1. Клапан BMI Bugt Hole 14 мм, низкого давления, с антисифонным устройством – 1 шт

22.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

22.3. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

22.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

22.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

22.6. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)

22.7. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)

22.8. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)

22.9. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)

22.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)

22.11. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)

22.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)

22.13. Инструкция по применению – 1 шт

23. Клапан BMI Bugt Hole 14 мм, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе:

23.1. Клапан BMI Bugt Hole 14 мм, среднего давления, с антисифонным устройством – 1 шт

23.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

23.3. Катетер перитонеальный, среднего давления, в составе: катетер перитонеальный среднего давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

23.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

23.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

23.6. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)

23.7. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)

23.8. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)

- 23.9. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 23.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 23.11. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не болес 10 шт (при необходимости)
- 23.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 23.13. Инструкция по применению – 1 шт
24. Клапан BMI Butt Hole 14 мм, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе:
- 24.1. Клапан BMI Butt Hole 14 мм, высокого давления, с антисифонным устройством – 1 шт
- 24.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 24.3. Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 24.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 24.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 24.6. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
- 24.7. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
- 24.8. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
- 24.9. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 24.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 24.11. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не болсе 10 шт (при необходимости)
- 24.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 24.13. Инструкция по применению – 1 шт
25. Клапан BMI Butt Hole 16 мм, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе:
- 25.1. Клапан BMI Butt Hole 16 мм, низкого давления, с антисифонным устройством – 1 шт
- 25.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 25.3. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 25.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт

(при необходимости)

- 25.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 25.6. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
- 25.7. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
- 25.8. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
- 25.9. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 25.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 25.11. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 25.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 25.13. Инструкция по применению – 1 шт

26. Клапан BMI Butt Hole 16 мм, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе:

- 26.1. Клапан BMI Butt Hole 16 мм, среднего давления, с антисифонным устройством – 1 шт
- 26.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 26.3. Катетер перитонеальный, среднего давления, в составе: катетер перитонеальный среднего давления, (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 26.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 26.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 26.6. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
- 26.7. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
- 26.8. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
- 26.9. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 26.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 26.11. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 26.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 26.13. Инструкция по применению – 1 шт

27. Клапан BMI Butt Hole 16 мм, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе:

- 27.1. Клапан BMI Butt Hole 16 мм, высокого давления, с антисифонным устройством – 1 шт
- 27.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 27.3. Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 27.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 27.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 27.6. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
- 27.7. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
- 27.8. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
- 27.9. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 27.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 27.11. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 27.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 27.13. Инструкция по применению – 1 шт
28. Микроклапан BMI Butt Hole 12 мм, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе:
- 28.1. Микроклапан BMI Butt Hole 12 мм, низкого давления, с антисифонным устройством – 1 шт
- 28.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 28.3. Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 28.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 28.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)
- 28.6. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
- 28.7. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
- 28.8. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
- 28.9. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 28.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)

28.11. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)

28.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)

28.13. Инструкция по применению – 1 шт

29. Микроклапан BMI Burt Hole 12 мм, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе:

29.1. Микроклапан BMI Burt Hole 12 мм, среднего давления, с антисифонным устройством – 1 шт

29.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

29.3. Катетер перитонеальный, в составе: катетер перитонеальный (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

29.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

29.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

29.6. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)

29.7. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)

29.8. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)

29.9. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)

29.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)

29.11. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)

29.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)

29.13. Инструкция по применению – 1 шт

30. Микроклапан BMI Burt Hole 12 мм, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе:

30.1. Микроклапан BMI Burt Hole 12 мм, высокого давления, с антисифонным устройством – 1 шт

30.2. Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

30.3. Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

30.4. Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

30.5. Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) – 1 шт (при необходимости)

- 30.6. Коннектор прямой – не более 10 шт (при необходимости)
- 30.7. Коннектор трехходовой – не более 10 шт (при необходимости)
- 30.8. Перитонеальный троакар, 3 шт./уп – не более 10 упаковок (при необходимости)
- 30.9. Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 30.10. Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 30.11. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 30.12. Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см – не более 10 шт (при необходимости)
- 30.13. Инструкция по применению – 1 шт

- 31. Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером на низкое давление, в составе:
 - 31.1. Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером на низкое давление – 1 шт
 - 31.2. Катетер вентрикулярный – 1 шт
 - 31.3. Фиксатор – 1 шт
 - 31.4. Коннектор прямой – 1 шт
 - 31.5. Стиллет – 1 шт
 - 31.6. Инструкция по применению – 1 шт

- 32. Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером на среднее давление, в составе:
 - 32.1. Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером на среднее давление – 1 шт
 - 32.2. Катетер вентрикулярный – 1 шт
 - 32.3. Фиксатор – 1 шт
 - 32.4. Коннектор прямой – 1 шт
 - 32.5. Стиллет – 1 шт
 - 32.6. Инструкция по применению – 1 шт

- 33. Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером, на высокое давление, в составе:
 - 33.1. Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером, на высокое давление – 1 шт
 - 33.2. Катетер вентрикулярный – 1 шт

33.3. Фиксатор – 1 шт
33.4. Коннектор прямой – 1 шт
33.5. Стиллет – 1 шт
33.6. Инструкция по применению – 1 шт
1.2. Назначение медицинского изделия
Изделие предназначено для поддержания постоянного интравентрикулярного давления и дренирования цереброспинальной жидкости (ЦСЖ) в процессе лечения гидроцефалии и других случаев повышенного давления ликвора.
1.3. Показания
Изделие показано к использованию в качестве компонентов шунтирующей системы в процессе поддержания постоянного интравентрикулярного давления и дренирования цереброспинальной жидкости (ЦСЖ) в процессе лечения гидроцефалии.
1.4. Противопоказания
• Все изделия не предназначены для какого-либо использования, за исключением указанного. • Не имплантируйте изделия пациентам с активными инфекциями, такими как вентикулит, перитонит, менингит, бактериемия, сепсис или кожные инфекции в месте имплантации или рядом с ним, а также пациентам с инфекциями мягких тканей свода черепа. Вылечите инфекцию перед имплантацией. • Вентрикулоатриальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, менингитом, сепсисом), риском инфекции, легочной эмболией или высоким давлением в правом предсердии, связанным с врожденным пороком сердца. • Вентрикулоперитонеальное шунтирование противопоказано пациентам с инфекцией (например, перитонитом, менингитом, септициемией) или риском развития инфекции. • Использование перитонеального катетера противопоказано пациентам с перитонитом или недавно перенесенным перитонитом.
1.5. Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ
• Необходимость замены компонентов шунтирующих систем ЦСЖ может возникнуть в любое время по медицинским показаниям или по причине отказа изделия. • К осложнениям, связанным с использованием имплантированных компонентов шунтирующих систем, относятся: механическое повреждение, обструкция шунтового пути, инфицирование, аллергическая реакция на имплантат, как на инородное тело, а также утечка ЦСЖ по шунтовому пути. • Признаками неработоспособности шунта могут быть такие клинические симптомы, как головная боль, раздражительность, рвота, сонливость или ухудшение психического состояния. Незначительная колонизация микроорганизмами, обычно эпидермальным стафилококком (<i>Staph. epidermidis</i>), может в течение нескольких дней или нескольких лет вызвать развитие таких патологических состояний, как рецидивирующая лихорадка, анемия, спленомегалия и, в конечном итоге, шунтирующего нефрита или легочной гипертензии. Инфицирование шунтирующей системы может вызвать покраснение, болезненность или эрозию окружающих тканей вдоль шунтового пути.

- Скопление биологического вещества (крови, скоплений белка, частичек тканей человеческого организма и т.д.) в механизме клапана может препятствовать процессу регулирования давления в устройстве.
- Скопление биологического вещества может так же привести к закупорке вентрикулярного катетера. Кроме того, обструкция вентрикулярного катетера может явиться следствием чрезмерного уменьшения размера желудочка.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при попытке удалить катетер(ы). Чрезмерное усилие может привести к поломке катетера, часть которого может остаться внутри тела. Дренирование чрезмерного количества ЦСЖ может привести к образованию субдуральных гематом, возникновению синдрома щелевидных желудочков, а у грудных детей – к формированию запавших родничков.
- Неправильное расположение катетера в боковом желудочке может привести к его блокированию в стенке желудочка или в хориоидном сплетении.
- В случае отсоединения вентрикулярного катетера от шунтирующей системы он может быть извлечен или оставлен в боковом желудочке головного мозга.
- Наличие тупой или острой травмы головы в области размещения имплантата или выполнение повторяющихся манипуляций с клапаном в процессе имплантации могут отрицательно сказываться на состоянии шунта. В случае возникновения подобного явления следует проверить положение и целостность клапана.
- Следует помнить, что при наличии опухоли головного мозга существует риск распространения опухоли вне центральной нервной системы при использовании процедур шунтирования.
- Желудочковые катетеры могут мигрировать в боковые желудочки. Предсердные катетеры могут застревать в правом предсердии или желудочке, перитонеальные катетеры могут полностью мигрировать в брюшную полость.
- Асцит, перитонеальные кисты, инфекция, эрозия катетера в различные внутренние органы (включая кишечник, желудок и пупок), а также обструкция и отсоединение катетера были отмечены как потенциальные осложнения вентрикулоперитонеального шунтирования.
- К осложнениям, связанным с перитонеальным шунтированием, следует отнести: перфорацию внутренних органов, выпячивание через паховый канал или другие места возможного выпячивания. Вследствие генерализованных инфекций, бактериемии или прямой инфекции механизма катетера могут возникать шунтирующие инфекции. Такие инфекции могут привести к арахноидиту и перитониту, и их лучше всего лечить путем извлечения катетера и применения соответствующей антибактериальной терапии.
- У пациентов с врожденным пороком сердца без проявления высокого давления в правом предсердии решение о размещении вентрикулоатриального катетера должно приниматься в каждом отдельном случае.
- Обструкция, требующая ревизии, инфекция, отсоединение атриального катетера от клапана, эмболизация легочной артерии, тромбоз, синдром верхней полой вены, окклюзия, перфорация сердца и тампонада сердца являются осложнениями при использовании вентрикулоатриальных шунтов.

1.6. Сведения о производителе медицинского изделия/ Information about manufacturer

Производитель:

Wellong Instruments Co., Ltd.,

2Fl., No.63, Linsen N. Rd., Zhongshan Dist., Taipei City 104, Taiwan, R.O.C.

Производственная площадка:

Wellong Instruments Co., Ltd.,

5th Fl., No. 7, Alley 11, Lane 327, ZhongShan Rd., Sec. 2, Zhonghe Dist., New Taipei City, Taiwan, R.O.C.

1.7. Классификация медицинского изделия/Classification of medical device

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	3
Кратность применения	Для однократного применения
Стерильность	Стерильно

1.8. Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях/Information about usage conditions

Условия применения

Медицинское изделие предназначено для установки только в стандартных условиях операционной.

Потенциальный потребитель

Все процедуры должны выполняться квалифицированным нейрохирургом с соблюдением стандартной хирургической техники. Нейрохирург несет ответственность за выполнение надлежащих мер и процедур во избежание инфицирования и осложнений.

1.9. Описание принципов, на которых основана работа МИ и их особенности

Клапаны ВМІ для шунтирования спинномозговой жидкости представляют собой имплантируемые изделия, поставляемые в стерильном виде, и служат для поддержания постоянного интравентрикулярного давления и дренирования спинномозговой жидкости. Клапаны поставляются в нескольких конструктивных вариантах исполнения (контурный стандартного размера, контурный микроклапан, клапан Butt Hole (подходящий на трепанационное отверстие), ВМІ малого размера, микроклапан Butt Hole), имеют варианты с антисифонным устройством и без. Клапаны и микроклапаны контурные и Butt Hole поставляются в 3 вариантах диапазона рабочего давления – низком, среднем и высоком. Нейрохирург, определив внутричерепное давление пациента, подбирает подходящий клапан, в зависимости от выраженности болезни, возраста пациента и клинических нюансов.

Клапаны нельзя использовать без катетеров. Собранные посредством коннекторов клапан и катетер позволяют шунтировать спинномозговую жидкость, при этом клапан отвечает за скорость шунтирования, а катетер – за вывод жидкости. Катетеры имеют широкий модельный ряд и подбираются оперирующим хирургом под конкретную клиническую потребность и метод шунтирования (вентрикуло-перитонеальный, вентрикуло-атриальный). Исходя из потребности, хирург выбирает вариант катетера – обычный или антибактериальный вентрикулярный, перитонеальный на разное давление, атриальный.

Определение величины рабочего давления клапана осуществляется при скорости потока 5 мл/ч – 50 мл/ч. Клапаны классифицируются по

величине их рабочего давления при заданной величине потока, а не по давлению открытия и закрытия. Давление, поддерживаемое клапаном при заданной величине потока, представляет собой параметр, отражающий величину рабочего давления клапана после его имплантации. Доступные диапазоны рабочего давления:

- От 20 мм H₂O до 80 мм H₂O – Низкий диапазон
- От 60 мм H₂O до 140 мм H₂O – Средний диапазон
- От 120 мм H₂O до 200 мм H₂O – Высокий диапазон

При тестировании в процессе изготовления все клапаны работают в диапазоне своих медиан ± 20 мм H₂O. Диапазон рабочего давления клапана определяется с помощью нанесенных на клапан рентгеноконтрастных танталовых меток.

Клапаны соединяются с катетерами – вентрикулярным (для желудочка головного мозга), перитонеальным (для оттока жидкости в брюшную полость) или атриальным (для оттока жидкости в правое предсердие). Спинномозговая жидкость проходит по катетерам, а клапан регулирует ее односторонний отток на заданном давлении.

Изделие предназначено для пожизненной имплантации, однако может быть удалено из тела человека в соответствии с клиническими показателями. Решение об имплантировании или удалении изделия может принимать только квалифицированный нейрохирург.

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия

Клапаны производятся из двух основных материалов – полипропилена и силикона, что исключает деформацию. Изделия не содержат латекса.

Поддержание постоянного интравентрикулярного давления обеспечивается благодаря специальной внутренней конструкции самого клапана и мембранному механизму. Это сочетание обеспечивает оптимальную стабильную работу клапана.

Перед отгрузкой каждый клапан калибруется с помощью специального оборудования. Повторное проведение калибровки в операционной не допускается.

Диапазон рабочего давления клапана определяется с помощью нанесенных на клапан рентгеноконтрастных танталовых меток. При этом также контурные клапаны и антисифонное устройство маркируются рентгеноконтрастным танталовым индикатором направления потока – стрелкой. Клапаны Butt Hole не маркируются стрелкой. Клапаны BMI постоянного давления поставляются в трех вариантах диапазона рабочего давления. Диапазон рабочего давления клапана определяется с помощью нанесенных на клапан рентгеноконтрастных меток, что позволяет определять давление клапана на рентгене. Эти метки выглядят следующим образом:

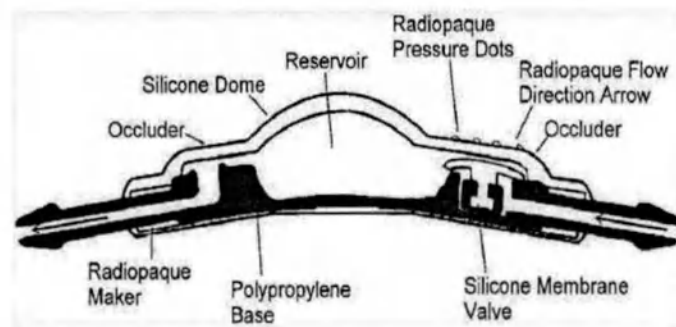
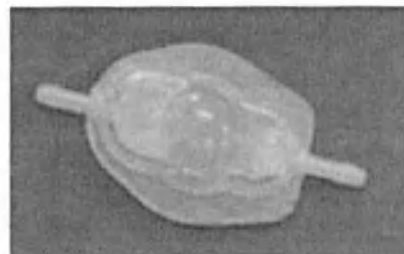
Диапазоны рабочего давления клапанов BMI	Точечный код (метки)
От 20 мм H ₂ O до 80 мм H ₂ O – Низкий диапазон	.
От 60 мм H ₂ O до 140 мм H ₂ O – Средний диапазон	..
От 120 мм H ₂ O до 200 мм H ₂ O – Высокий диапазон	...

клапаны работают в диапазоне своих медиан ± 20 мм H₂O

Рентгеноконтрастные маркеры у основания каждого соединителя при использовании рентгеноконтрастных катетеров обеспечивают возможность рентгенологической визуализации взаиморасположения катетеров и клапана *in vivo*. У всех клапанов есть силиконовый купол и полипропиленовый предохранитель для игл.

Клапаны ВМІ контурные оснащены проксимальным и дистальным окклюдерами для двустороннего промывания. Клапаны также имеют встроенные коннекторы. Клапаны Burt Hole имеют один промывной окклюдер.

Клапан ВМІ контурный



Silicone dome – силиконовый купол

Occluder – окклюдер

Pressure dots – метки давления

Radiopaque flow direction arrow – рентгеноконтрастная стрелка направления потока

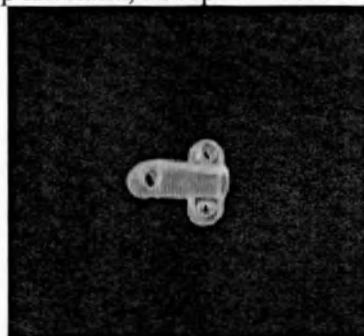
Silicone membrane valve – мембранный силиконовый механизм

Radiopaque marker - рентгеноконтрастный маркер

Reservoir – резервуар клапана

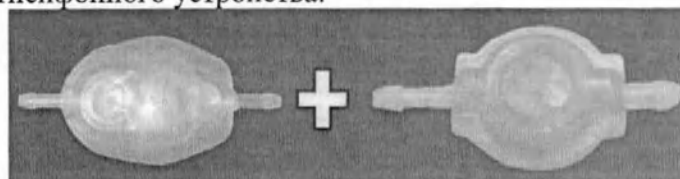
Polypropylene valve base – полипропиленовое днище

Упаковка содержит также полипропиленовый фиксатор клапана, который позволяет фиксировать клапан в нужном положении:



Клапан ВМІ контурный, с антисифонным устройством

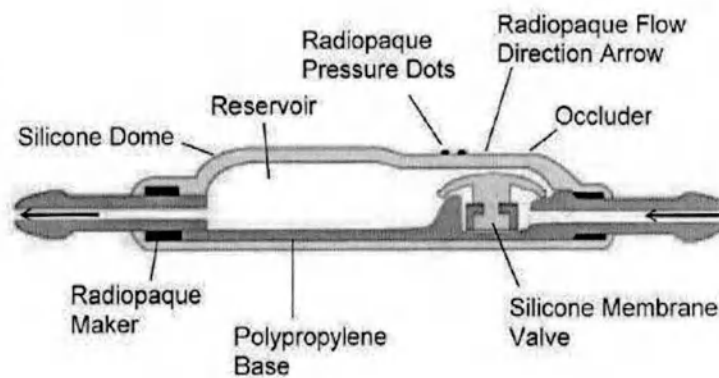
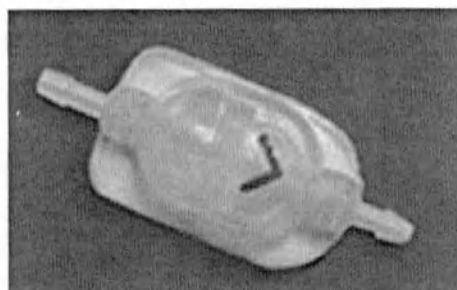
Состоит из клапана и присоединенного антисифонного устройства:



Упаковка содержит также полипропиленовый фиксатор клапана, который позволяет фиксировать клапан в нужном положении:



Микроклапан ВМІ контурный



Silicone dome – силиконовый купол

Occluder – окклюдер

Pressure dots – метки давления

Radiopaque flow direction arrow – рентгеноконтрастная стрелка направления потока

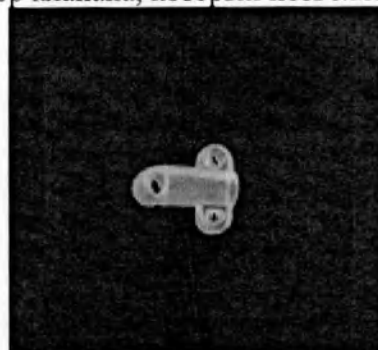
Silicone membrane valve – мембранный силиконовый механизм

Radiopaque marker - рентгеноконтрастный маркер

Reservoir – резервуар клапана

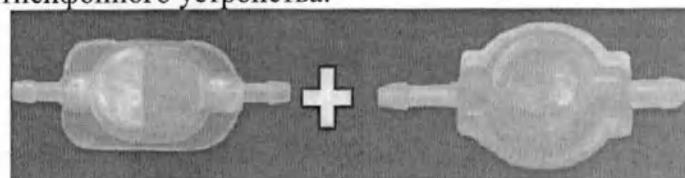
Polypropylene valve base – полипропиленовое днище

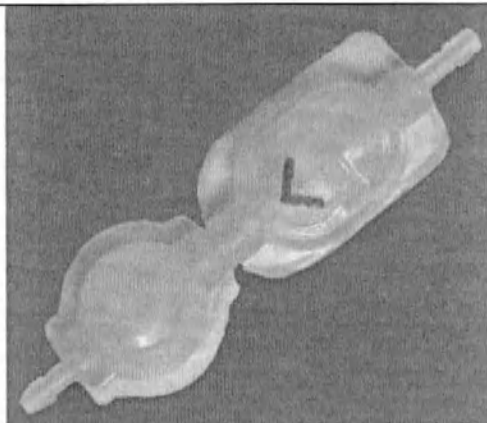
Упаковка содержит также полипропиленовый фиксатор клапана, который позволяет фиксировать клапан в нужном положении:



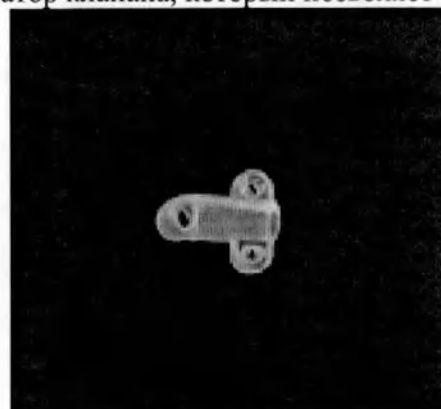
Микроклапан ВМІ контурный, с антисифонным устройством

Состоит из клапана и присоединенного антисифонного устройства:

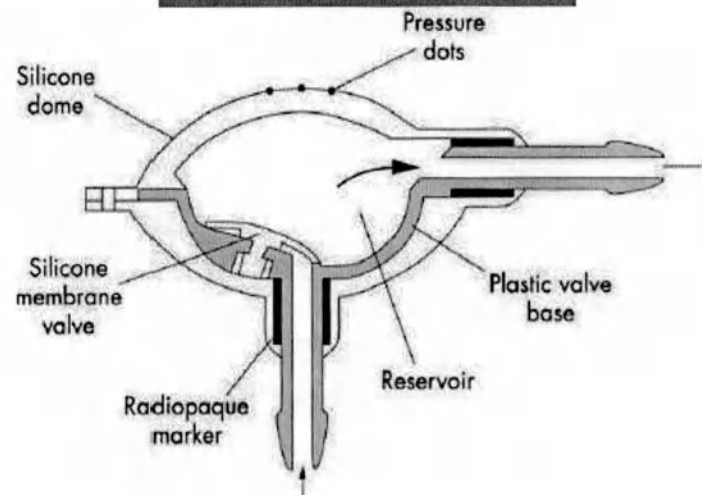
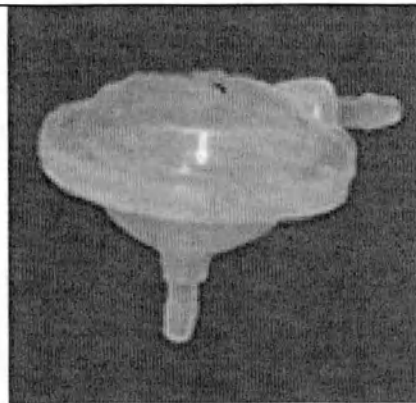




Упаковка содержит также полипропиленовый фиксатор клапана, который позволяет фиксировать клапан в нужном положении:



Клапан BMI Burr Hole, Микроклапан BMI Burr Hole:



Silicone dome – силиконовый купол

Pressure dots – метки давления

Silicone membrane valve – мембранный силиконовый механизм

Radiopaque marker - рентгеноконтрастный маркер

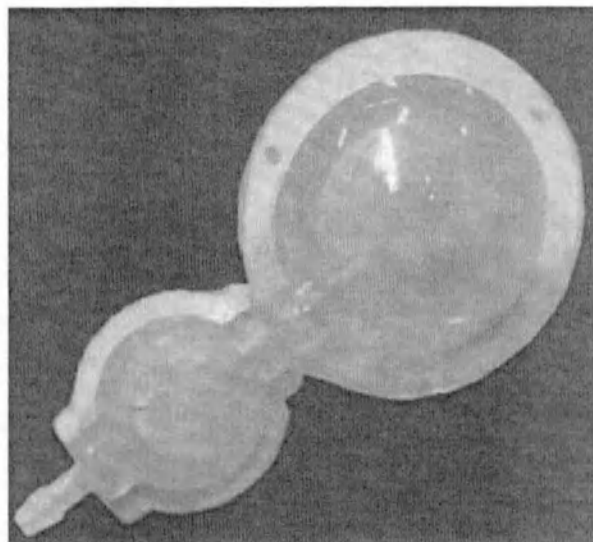
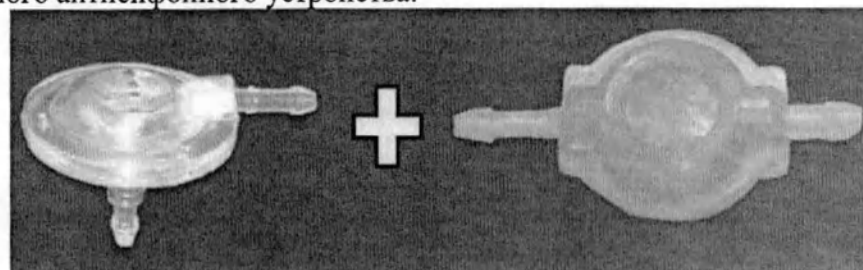
Reservoir – резервуар клапана

Plastic valve base – пластиковое (полипропилен) днище

Клапан ВМІ Burr Hole, с антисифонным устройством.

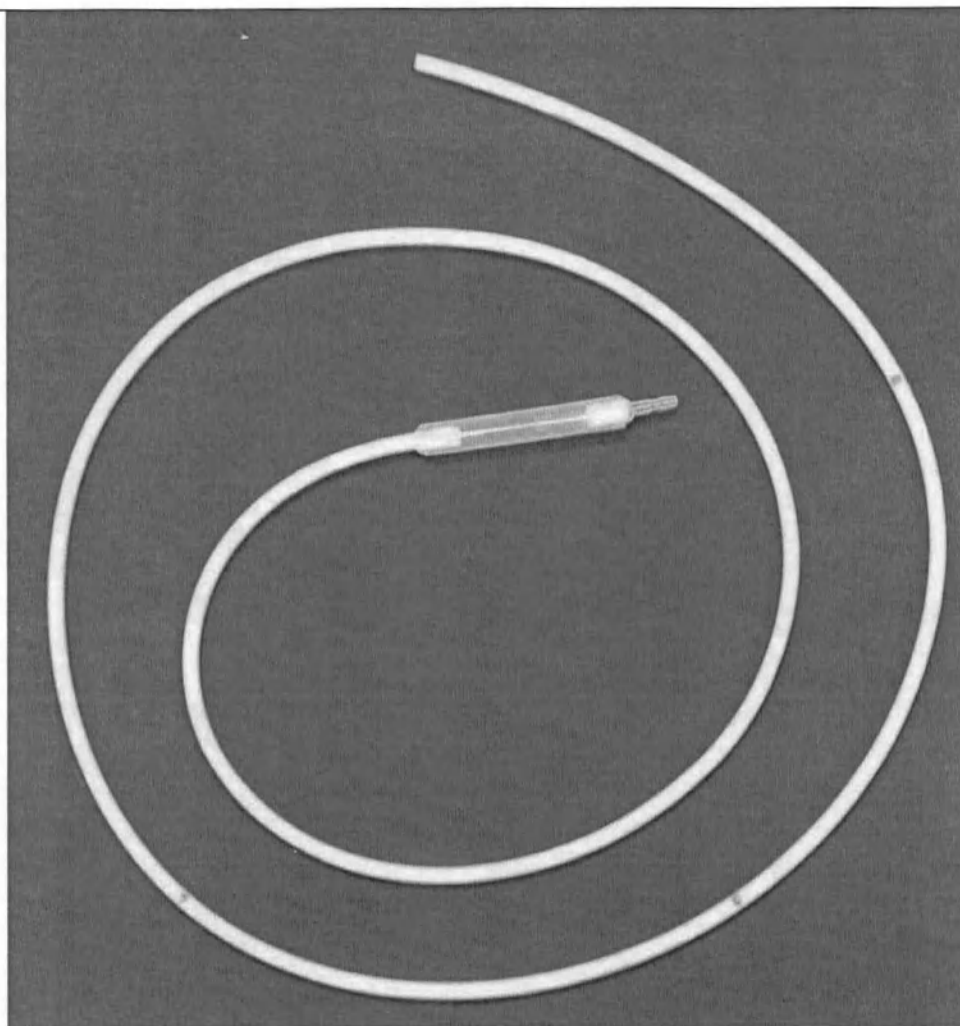
Микроклапан ВМІ Burr Hole, с антисифонным устройством

Состоит из клапана и присоединенного антисифонного устройства:



Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером.

Изделие состоит из клапана и присоединенного перитонеального катетера:



Соотношение каталожных номеров клапанов.

Артикул	Наименование
04120L	Микроклапан ВМІ контурный, низкого давления

04120M	Микроклапан ВМІ контурный, среднего давления
04120H	Микроклапан ВМІ контурный, высокого давления
02812L	Клапан ВМІ контурный, низкого давления
02812M	Клапан ВМІ контурный, среднего давления
02812H	Клапан ВМІ контурный, высокого давления
04125L	Микроклапан ВМІ контурный, низкого давления, с антисифонным устройством
04125M	Микроклапан ВМІ контурный, среднего давления, с антисифонным устройством
04125H	Микроклапан ВМІ контурный, высокого давления, с антисифонным устройством
04127L	Клапан ВМІ контурный, низкого давления, с антисифонным устройством
04127M	Клапан ВМІ контурный, среднего давления, с антисифонным устройством
04127H	Клапан ВМІ контурный, высокого давления, с антисифонным устройством
02512L	Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, низкого давления
02512M	Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, среднего давления
02512H	Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, высокого давления
02514L	Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, низкого давления
02514M	Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, среднего давления
02514H	Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, высокого давления
04126L	Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, низкого давления
04126M	Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, среднего давления
04126H	Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, высокого давления
04121L	Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, низкого давления, с антисифонным устройством
04121M	Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, среднего давления, с антисифонным устройством
04121H	Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, высокого давления, с антисифонным устройством
04123L	Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, низкого давления, с антисифонным устройством
04123M	Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, среднего давления, с антисифонным устройством
04123H	Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, высокого давления, с антисифонным устройством
04122L	Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, низкого давления, с антисифонным устройством
04122M	Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, среднего давления, с антисифонным устройством
04122H	Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, высокого давления, с антисифонным устройством
03103L	Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером на низкое давление
03103M	Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером на среднее давление
03103H	Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером, на высокое давление

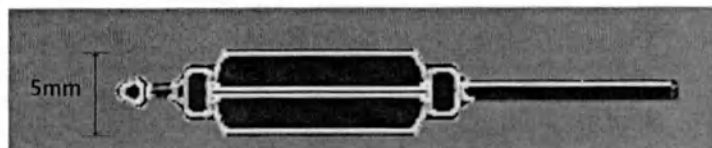
Антисифонное устройство. (артикул 04118)

Антисифонное устройство помогает предотвратить дренирование чрезмерного количества ЦСЖ из желудочков головного мозга с помощью имплантированной шунтирующей системы. Дренирование чрезмерного количества ЦСЖ может быть вызвано быстрым повышением гидростатического давления, возникающим при поднятии шунтирующего вентрикулярного катетера относительно дистального катетера шунтирующей системы (т.е., при переводе пациента из положения лежа на спине в вертикальное положение).

ЦСЖ выходит из шунтирующего клапана и поступает в устройство, в котором она распределяется. Антисифонное устройство остается закрытым при обычном состоянии потока, но открывается при положительном вентрикулярном давлении и остается закрытым при отрицательном дистальном давлении.

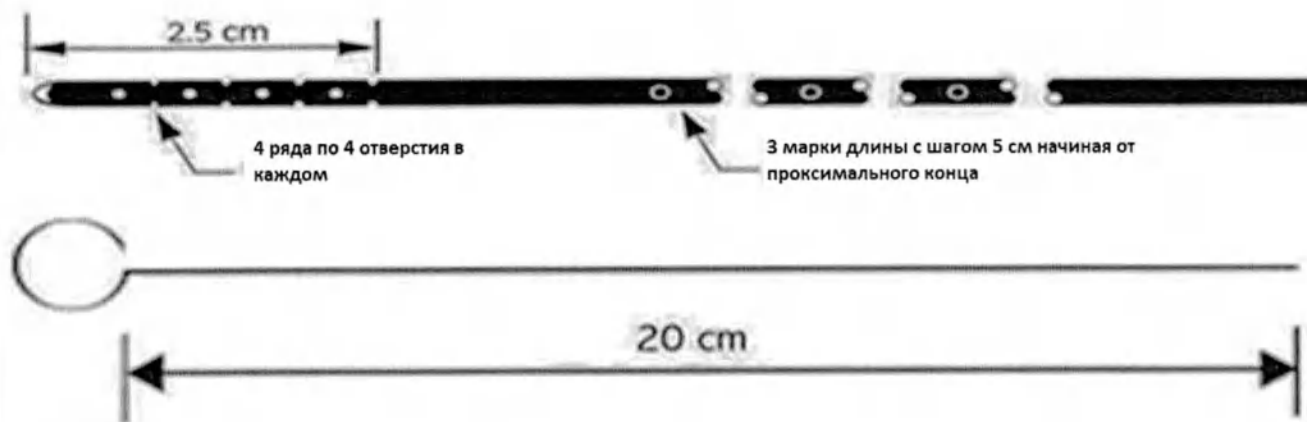
Неметаллическая конструкция антисифонного устройства пригодна к КТ и МРТ. Двусторонняя промывка исключает необходимость использования отдельных резервуаров.

Устройство имеет оболочку из силикона, предотвращающую случайное перекрытие потока или деформацию под действием внешнего давления. Изображение представлено далее:

**Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) (артикул 01101)**

Катетер вентрикулярный изготовлен из импрегнированного барием силикона, что обеспечивает устойчивость к перекручиванию и сжатию, а также обеспечивает визуализацию на рентгене. Он имеет внутренний диаметр 1,3 мм ($\pm 3\%$) и внешний диаметр 2,5 мм ($\pm 3\%$). Длина катетера составляет 200 мм ($\pm 3\%$), имеется 16 входных отверстий (4 ряда по 4 отверстия) на проксимальном конце. Катетер со стилетом из нержавеющей стали поставляется стерильным.

Изделие не содержит металлических имплантируемых компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Танталовые метки позволяют проверить место размещения катетера с помощью визуализации после установки.



Катетер перитонеальный низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) (артикул 03105L);

Катетер перитонеальный среднего давления, в составе: катетер перитонеальный среднего давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) (артикул 03105M);

Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) (артикул 03105H).

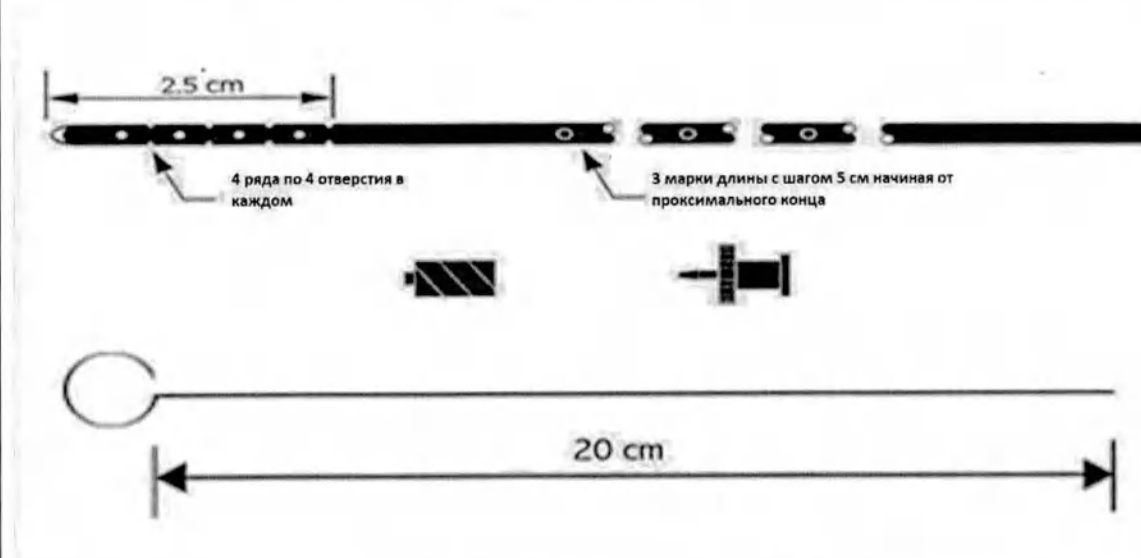
Катетеры изготовлены из импрегнированного бариером силикона, что обеспечивает устойчивость к перекручиванию и сжатию, а также обеспечивает визуализацию на рентгене. Они имеют внутренний диаметр 1,3 мм ($\pm 3\%$) и внешний диаметр 2,5 мм ($\pm 3\%$), а также 4 отверстия на дистальном конце. Доступны катетеры на высокое, среднее и низкое давление в зависимости от размера отверстия. Если в наименовании изделия не указано давление, то по умолчанию это изделие на среднее давление.

Изделие не содержит металлических имплантируемых компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ.

Вместе с катетерами поставляются совместимые полипропиленовые коннекторы Luer.

Катетер вентрикулярный, с коннектором Luer, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); заглушка Luer Lock (1 шт); коннектор Luer (1 шт); стилет (1 шт) (артикул 06115)

Катетер вентрикулярный изготовлен из импрегнированного бариером силикона, что обеспечивает устойчивость к перекручиванию и сжатию, а также обеспечивает визуализацию на рентгене. Он имеет внутренний диаметр 1,3 мм ($\pm 3\%$) и внешний диаметр 2,5 мм ($\pm 3\%$). Длина катетера составляет 200 мм ($\pm 3\%$), имеется 16 входных отверстий (4 ряда по 4 отверстия) на проксимальном конце. Катетер со стилетом из нержавеющей стали, полипропиленовой заглушкой Luer Lock и коннектором Luer поставляется стерильным. Изделие не содержит металлических имплантируемых компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Танталовые метки позволяют проверить место размещения катетера с помощью визуализации после установки.



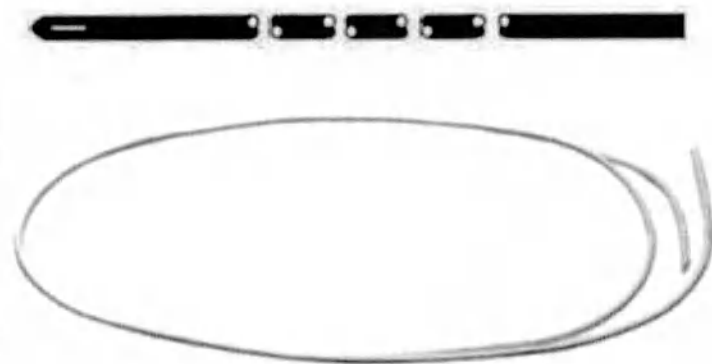
Катетер перитонеальный антибактериальный, низкого давления (артикул 23105L);
Катетер перитонеальный антибактериальный, среднего давления (артикул 23105M);
Катетер перитонеальный антибактериальный, высокого давления (артикул 23105H);

Катетеры изготовлены из импрегнированного бариером силикона, что обеспечивает устойчивость к перекручиванию и сжатию, а также обеспечивает визуализацию на рентгене. Они имеют внутренний диаметр 1,3 мм ($\pm 3\%$) и внешний диаметр 2,5 мм ($\pm 3\%$), а также 4 отверстия на дистальном конце. Доступны катетеры на высокое, среднее и низкое давление в зависимости от размера отверстия. Если в наименовании изделия не указано давление, то по умолчанию это изделие на среднее давление.

Изделия импрегнированы серебром по всей длине, что дает антибактериальный эффект.

Изделие не содержит металлических имплантируемых компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ.

Вместе с катетерами поставляются совместимые полипропиленовые коннекторы Luer.



Принцип действия антимикробной импрегнации:

Изделия изготовлены из силикона, импрегнированного бариом для рентгеноконтрактности и серебром для достижения антимикробного эффекта и уменьшения грам – положительных бактерий в процессе шунтирования.

В стенках изделия содержится 1% серебра в виде молекул, которые высвобождают ионы серебра – это сильное антимикробное вещество широкого спектра действия, которое защищает катетер от колонизации бактерий. Ионы серебра высвобождаются из имплантируемого катетера на протяжении длительного времени, таким образом поддерживая антимикробный эффект. Каждая молекула серебра обладает специфической большой поверхностью, за счет этого качества происходит высвобождение ионов серебра в антисептической концентрации на поверхность катетера. Скорость выделения серебра составляет от 0,005 мг\г до 0,0064 мг\г в сутки, а антимикробный эффект катетера сохраняется на протяжении не менее 156 дней.

Сразу после постановки катетера выделяются ионы серебра в антисептической концентрации. Превращение молекул серебра в ионы серебра начинается несколько часов спустя, когда выделение ионов замедляется. Высвобождение ионов серебра из молекул затем продолжается в течение длительного времени. Серебро является ингибитором ферментной системы с SH-группами клеточной стенки, которые активируются во время трансмембранного энергетического обмена. Ионы серебра блокируют дыхательные цикл бактерий.

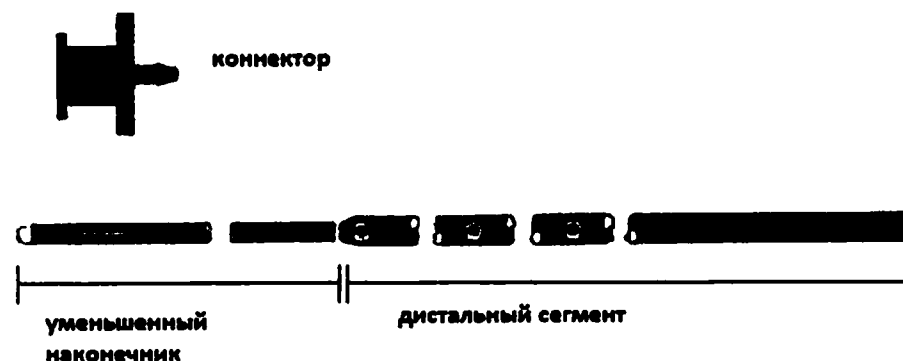
В исследованиях, проведенных компанией – производителем, импрегнированные катетеры подтвердили бактерицидные свойства в отношении:

- Staphylococcus aureus,
- Escherichia coli,
- Pseudomonas aeruginosa

Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) (артикул 03107)

Катетер вентрикулярный изготовлен из импрегнированного бариом силикона, что обеспечивает устойчивость к перекручиванию и сжатию,

а также обеспечивает визуализацию на рентгене. Его дистальный сегмент имеет внутренний диаметр 1,3 мм ($\pm 3\%$), внешний диаметр 2,5 мм ($\pm 3\%$), а также 4 щелевых отверстия для СМЖ. Длина катетера составляет 580 мм ($\pm 3\%$). Излишки трубки катетера можно обрезать до требуемой длины. Изделие не содержит металлических имплантируемых компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Проксимальный конец катетера пропитан танталовым порошком для удобства визуализации после установки. Катетер поставляется с полипропиленовым коннектором, в стерильном виде.



Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) (артикул 21101)

Катетер вентрикулярный изготовлен из импрегнированного барием силикона, что обеспечивает устойчивость к перекручиванию и сжатию, а также обеспечивает визуализацию на рентгене. Он имеет внутренний диаметр 1,3 мм ($\pm 3\%$) и внешний диаметр 2,5 мм ($\pm 3\%$). Длина катетера составляет 200 мм ($\pm 3\%$), имеется 16 входных отверстий (4 ряда по 4 отверстий) на проксимальном конце. Изделие импрегнировано серебром по всей длине, что дает антибактериальный эффект.

Катетер со стилетом из нержавеющей стали, поставляется стерильным.

Изделие не содержит металлических имплантируемых компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Танталовые метки позволяют проверить место размещения катетера с помощью визуализации после установки.

Принцип действия антимикробной импрегнации:

Изделия изготовлены из силикона, импрегнированного барием для рентгеноконтрактности и серебром для достижения антимикробного эффекта и уменьшения грамм – положительных бактерий в процессе шунтирования.

В стенках изделия содержится 1% серебра в виде молекул, которые высвобождают ионы серебра – это сильное антимикробное вещество широкого спектра действия, которое защищает катетер от колонизации бактерий. Ионы серебра высвобождаются из имплантируемого

катетера на протяжении длительного времени, таким образом поддерживая антимикробный эффект. Каждая молекула серебра обладает специфической большой поверхностью, за счет этого качества происходит высвобождение ионов серебра в антисептической концентрации на поверхность катетера. Скорость выделения серебра составляет от 0,005 мг\г до 0,0064 мг\г в сутки, а антимикробный эффект катетера сохраняется на протяжении не менее 156 дней.

Сразу после постановки катетера выделяются ионы серебра в антисептической концентрации. Превращение молекул серебра в ионы серебра начинается несколько часов спустя, когда выделение ионов замедляется. Высвобождение ионов серебра из молекул затем продолжается в течение длительного времени. Серебро является ингибитором ферментной системы с SH-группами клеточной стенки, которые активируются во время трансмембранного энергетического обмена. Ионы серебра блокируют дыхательные циклы бактерий.

В исследованиях, проведенных компанией – производителем, импрегнированные катетеры подтвердили бактерицидные свойства в отношении:

- Staphylococcus aureus,
- Escherichia coli,
- Pseudomonas aeruginosa

Набор BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, низкого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер низкого давления (1 шт); фиксатор (1 шт) (артикул 05106L);

Набор BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, среднего давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер среднего давления (1 шт); фиксатор (1 шт) (артикул 05106M);

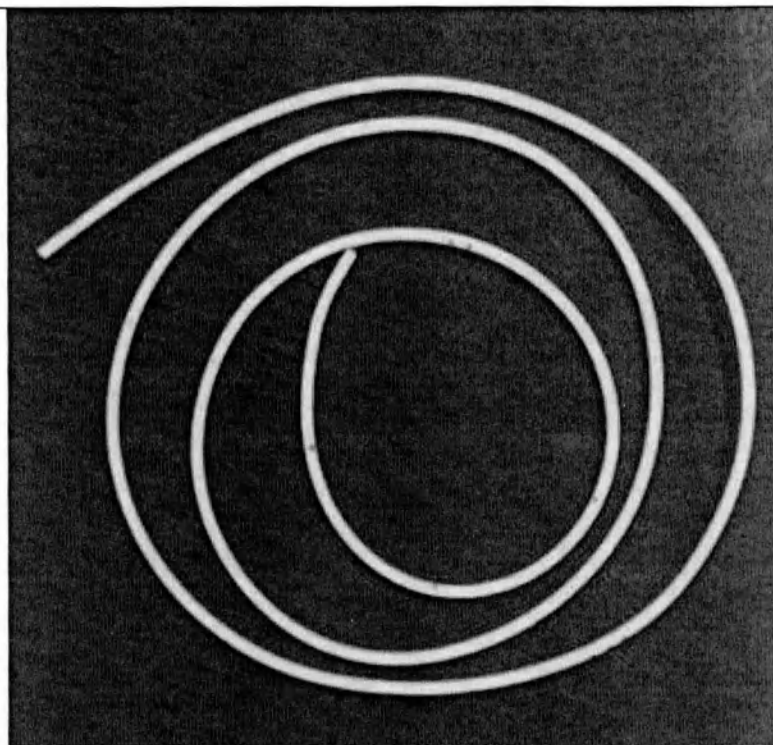
Набор BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, низкого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер высокого давления (1 шт); фиксатор (1 шт) (артикул 05106H).

Катетер состоит из соединенных вентрикулярного и перитонеального катетера. Поэтому готовое изделие состоит из двух сегментов – вентрикулярного и перитонеального, импрегнированных барием. Общая длина катетера 120 см ($\pm 3\%$). Набор поставляется при необходимости к выбранному типу клапана.

Перитонеальный сегмент имеет 4 отверстия на дистальном конце, а также 3 марки длины на 5, 10 и 15 см от конца катетера. Доступны катетеры на высокое, среднее и низкое давление в зависимости от размера отверстий на перитонеальном сегменте. Внутренний диаметр катетера составляет 1,3 мм ($\pm 3\%$) и внешний диаметр 2,5 мм ($\pm 3\%$).

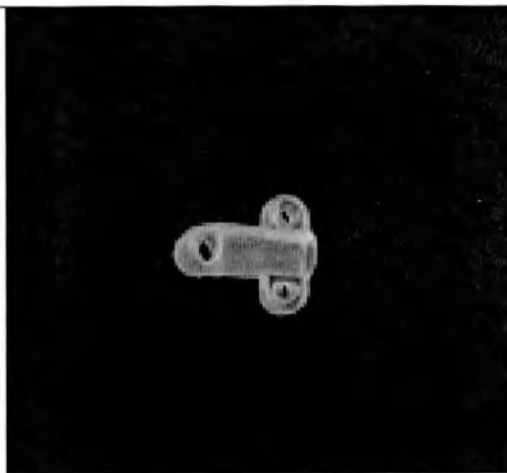
Изделие не содержит металлических имплантируемых компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Танталовые метки позволяют проверить место размещения катетера с помощью визуализации после установки.

Изображение катетера:



Фиксатор (из состава всех вариантов исполнения, кроме клапанов и микроклапанов Burr Hole)

Изделие предназначено для фиксации имплантируемых компонентов в нужной позиции. Оно представляет собой фиксирующий элемент из полипропилена и не содержит металлических компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Отверстия предназначены для продевания катетеров.



Коннектор прямой (артикул 05103)

Коннектор изготовлен из полипропилена и используется для соединения катетеров. Изделие не содержит металлических имплантируемых компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Внутренний диаметр коннектора составляет 1,0 мм ($\pm 3\%$), внешний диаметр 1,9 мм ($\pm 3\%$).



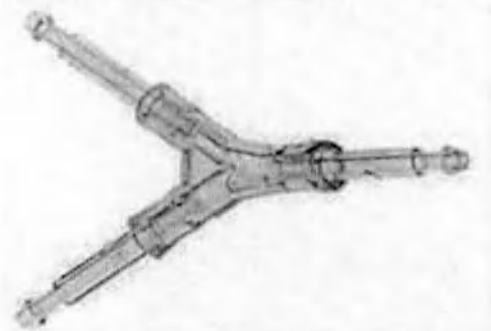
Коннектор угловой (артикул 05104)

Коннектор изготовлен из полипропилена, имеет угловую форму и используется для соединения катетеров. Изделие не содержит металлических имплантируемых компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Внутренний диаметр коннектора составляет 1,0 мм ($\pm 3\%$), внешний диаметр 1,9 мм ($\pm 3\%$).

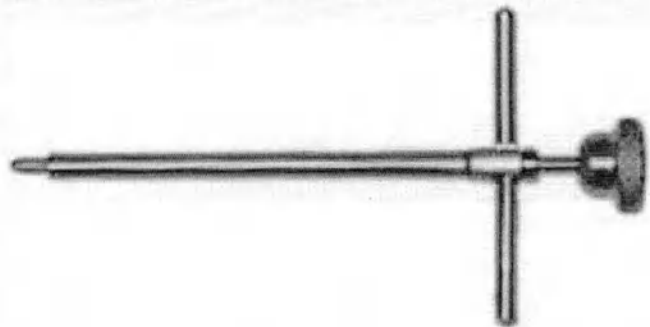


Коннектор трехходовой (артикул 05105)

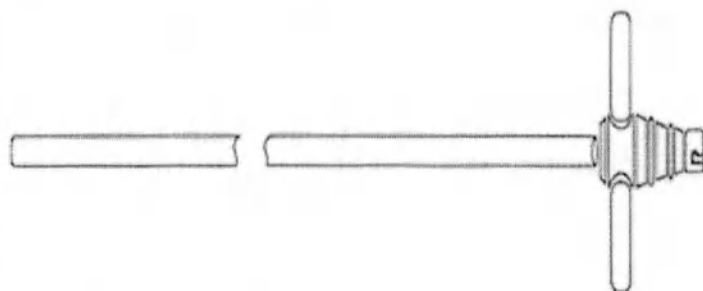
Коннектор изготовлен из полипропилена и используется для соединения катетеров с клапаном. Изделие не содержит металлических имплантируемых компонентов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ. Внутренний диаметр коннектора составляет 1,0 мм ($\pm 3\%$), внешний диаметр 1,9 мм ($\pm 3\%$).

**Перитонеальный троакар (артикул R-4215)**

Изделие изготовлено из нержавеющей стали и предназначено для создания временного подкожного доступа для установки перитонеального катетера при вентрикуло-перитонеальном шунтировании спинномозговой жидкости, благодаря заостренному наконечнику. Поставляется по 3 штуки у упаковке.

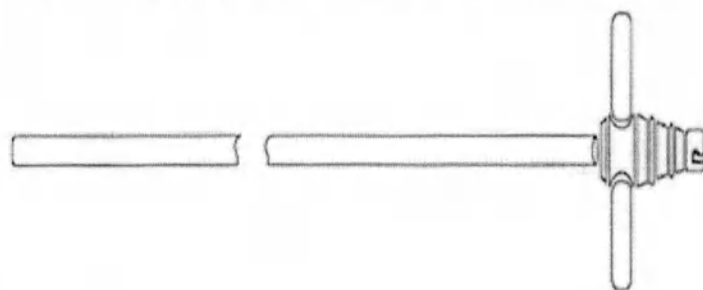
**Проводник для подкожного тоннелирования, 38 см (артикул R-48403)**

Изделие изготовлено из нержавеющей стали и предназначено для создания временного подкожного доступа для установки перитонеального катетера при вентрикуло-перитонеальном шунтировании спинномозговой жидкости, благодаря заостренному наконечнику. Длина гильзы составляет 38 см $\pm 3\%$



Проводник для подкожного тоннелирования, 60 см (артикул R-48405)

Изделие изготовлено из нержавеющей стали и предназначено для создания временного подкожного доступа для установки перитонеального катетера при вентрикуло-перитонеальном шунтировании спинномозговой жидкости, благодаря заостренному наконечнику. Длина гильзы составляет 60 см $\pm 3\%$



Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 38 см (артикул US-62 (38см))

Изделие изготовлено из нержавеющей стали и полипропилена и предназначено для создания временного подкожного доступа для установки перитонеального катетера при вентрикуло-перитонеальном шунтировании спинномозговой жидкости, благодаря заостренному наконечнику. Длина гильзы составляет 38 см $\pm 3\%$



Проводник для подкожного тоннелирования перитонеального катетера, 60 см (артикул US-62 (60 см))

Изделие изготовлено из нержавеющей стали и полипропилена и предназначено для создания временного подкожного доступа для установки перитонеального катетера при вентрикуло-перитонеальном шунтировании спинномозговой жидкости, благодаря заостренному наконечнику. Длина гильзы составляет 60 см $\pm 6\%$



2.2. Основные технические и функциональные характеристики

Рабочее давление

Артикул	Наименование	От 20 мм H ₂ O до 80 мм H ₂ O
04120L	Микроклапан ВМІ контурный, низкого давления	
02812L	Клапан ВМІ контурный, низкого давления	
04125L	Микроклапан ВМІ контурный, низкого давления, с	

	антисифонным устройством	
04127L	Клапан ВМІ контурный, низкого давления, с антисифонным устройством	
02512L	Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, низкого давления	
02514L	Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, низкого давления	
04126L	Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, низкого давления	
04121L	Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, низкого давления, с антисифонным устройством	
03103L	Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером на низкое давление	

Артикул	Наименование	От 60 мм Н ₂ О до 140 мм Н ₂ О
04120М	Микроклапан ВМІ контурный, среднего давления	
02812М	Клапан ВМІ контурный, среднего давления	
04125М	Микроклапан ВМІ контурный, среднего давления, с антисифонным устройством	
04127М	Клапан ВМІ контурный, среднего давления, с антисифонным устройством	
02512М	Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, среднего давления	
02514М	Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, среднего давления	
04126М	Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, среднего давления	
04121М	Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, среднего давления, с антисифонным устройством	
04123М	Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, среднего давления, с антисифонным устройством	
04122М	Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, среднего давления, с антисифонным устройством	
03103М	Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером на среднее давление	

Артикул	Наименование	От 120 мм Н ₂ О до 200 мм Н ₂ О

04120H	Микроклапан ВМІ контурный, высокого давления
02812H	Клапан ВМІ контурный, высокого давления
04125H	Микроклапан ВМІ контурный, высокого давления, с антисифонным устройством
04127H	Клапан ВМІ контурный, высокого давления, с антисифонным устройством
02512H	Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, высокого давления
02514H	Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, высокого давления
04126H	Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, высокого давления
04121H	Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, высокого давления, с антисифонным устройством
04123H	Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, высокого давления, с антисифонным устройством
04122H	Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, высокого давления, с антисифонным устройством
03103H	Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером, на высокое давление

При тестировании в процессе изготовления все клапаны работают в диапазоне своих медиан ± 20 мм H_2O	
Габаритные размеры корпуса клапана (без коннекторов)	
Клапан ВМІ контурный, низкого давления (артикул 02812L); Клапан ВМІ контурный, среднего давления (артикул 02812M); Клапан ВМІ контурный, высокого давления (артикул 02812H)	Высота = 8 мм ($\pm 3\%$) Длина = 26 мм ($\pm 3\%$)
Клапан ВМІ контурный, низкого давления, с антисифонным устройством (артикул 04127L); Клапан ВМІ контурный, среднего давления, с антисифонным устройством (артикул 04127M); Клапан ВМІ контурный, высокого давления, с антисифонным устройством (артикул 04127H)	Высота клапана = 8 мм ($\pm 3\%$) Длина общая (с учетом коннекторов) = 52 мм ($\pm 3\%$) Ширина антисифонного устройства (без коннекторов) = 12 мм($\pm 3\%$) Высота антисифонного устройства = 5 мм ($\pm 3\%$)
Микроклапан ВМІ контурный, низкого давления (артикул 04120L); Микроклапан ВМІ контурный, среднего давления (артикул 04120M);	Высота = 6 мм ($\pm 3\%$) Длина = 20 мм ($\pm 3\%$)

Микроклапан BMI контурный, высокого давления (артикул 04120H)	
Микроклапан BMI контурный, низкого давления, с антисифонным устройством (артикул 04125L); Микроклапан BMI контурный, среднего давления, с антисифонным устройством (артикул 04125M); Микроклапан BMI контурный, высокого давления, с антисифонным устройством (артикул 04125H)	Высота = 6 мм ($\pm 3\%$) Длина (с учетом коннектора) = 45 мм ($\pm 3\%$) Ширина антисифонного устройства (без коннекторов) = 12 мм ($\pm 3\%$) Высота антисифонного устройства = 5 мм ($\pm 3\%$)
Микроклапан BMI Butt Hole 12 мм, низкого давления (артикул 02512L); Микроклапан BMI Butt Hole 12 мм, среднего давления (артикул 02512M); Микроклапан BMI Butt Hole 12 мм, высокого давления (артикул 02512H)	Ширина резервуара клапана = 12 мм ($\pm 3\%$) Ширина клапана = 20 мм ($\pm 3\%$) Высота резервуара = 10 мм ($\pm 3\%$)
Клапан BMI Butt Hole 14 мм, низкого давления (артикул 02514L); Клапан BMI Butt Hole 14 мм, среднего давления (артикул 02514M); Клапан BMI Butt Hole 14 мм, высокого давления (артикул 02514H)	Ширина резервуара клапана = 14 мм ($\pm 3\%$) Ширина клапана = 20 мм ($\pm 3\%$) Высота резервуара = 10 мм ($\pm 3\%$)
Клапан BMI Butt Hole 16 мм, низкого давления (артикул 04126L); Клапан BMI Butt Hole 16 мм, среднего давления (артикул 04126M); Клапан BMI Butt Hole 16 мм, высокого давления (артикул 04126H)	Ширина резервуара клапана = 16 мм ($\pm 3\%$) Высота резервуара = 10 мм ($\pm 3\%$)
Микроклапан BMI Butt Hole 12 мм, низкого давления, с антисифонным устройством (артикул 04121L); Микроклапан BMI Butt Hole 12 мм, среднего давления, с антисифонным устройством (артикул 04121M); Микроклапан BMI Butt Hole 12 мм, высокого давления, с антисифонным устройством (артикул 04121H)	Ширина резервуара клапана = 12 мм ($\pm 3\%$) Длина клапана = 40 мм ($\pm 3\%$) Высота резервуара = 10 мм ($\pm 3\%$) Ширина антисифонного устройства (без коннекторов) = 12 мм ($\pm 3\%$) Высота антисифонного устройства = 5 мм ($\pm 3\%$)
Клапан BMI Butt Hole 14 мм, низкого давления, с антисифонным устройством (артикул 04123L); Клапан BMI Butt Hole 14 мм, среднего давления, с антисифонным устройством (артикул 04123M); Клапан BMI Butt Hole 14 мм, высокого давления, с антисифонным устройством (артикул 04123H)	Ширина резервуара клапана = 14 мм ($\pm 3\%$) Длина клапана = 40 мм ($\pm 3\%$) Высота резервуара = 10 мм ($\pm 3\%$) Ширина антисифонного устройства (без коннекторов) = 12 мм ($\pm 3\%$) Высота антисифонного устройства = 5 мм ($\pm 3\%$)
Клапан BMI Butt Hole 16 мм, низкого давления, с антисифонным устройством (артикул 04122L);	Ширина резервуара клапана = 16 мм ($\pm 3\%$) Длина клапана = 40 мм ($\pm 3\%$)

Клапан BMI Burt Hole 16 мм, среднего давления, с антисифонным устройством (артикул 04122М); Клапан BMI Burt Hole 16 мм, высокого давления, с антисифонным устройством (артикул 04122Н)	Высота резервуара = 10 мм ($\pm 3\%$) Ширина антисифонного устройства (без коннекторов) = 12 мм ($\pm 3\%$) Высота антисифонного устройства = 5 мм ($\pm 3\%$)
Характеристики Фиксатора	
Длина	9 мм ($\pm 3\%$)
Ширина	6,5 мм ($\pm 3\%$)
Характеристики Набора BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеального, низкого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер низкого давления (1 шт); фиксатор (1 шт) (артикул 05106L)	
Длина катетера общая	120 см ($\pm 3\%$)
Давление клапана	низкое
Параметры Фиксатора	11 мм ($\pm 3\%$) x 9 мм ($\pm 3\%$)
Отверстия на перитонеальном сегменте	4 ряда по 4 отверстия
Марки на перитонеальном сегменте	3 марки длины, начиная от 5 см от конца ($\pm 3\%$)
Длина вентрикулярного сегмента	20 см ($\pm 3\%$)
Длина перитонеального сегмента	100 см ($\pm 3\%$)
Импрегнация катетеров	барием
Внутренний диаметр вентрикулярного сегмента	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр вентрикулярного сегмента	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Внутренний диаметр перитонеального сегмента	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр перитонеального сегмента	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 1,9 мм $\pm 3\%$
Скорость потока	Скорость потока регулируется клапаном. Катетер способен выдерживать скорость потока от 5 мл\ч до 50 мл\ч
Характеристики Набора BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеального, среднего давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер среднего давления (1 шт); фиксатор (1 шт) (артикул 05106М)	
Длина катетера общая	120 см ($\pm 3\%$)
Давление клапана	среднее
Параметры Фиксатора	11 мм ($\pm 3\%$) x 9 мм ($\pm 3\%$)
Отверстия на перитонеальном сегменте	4 ряда по 4 отверстия
Марки на перитонеальном сегменте	3 марки длины, начиная от 5 см от конца ($\pm 3\%$)

Длина вентрикулярного сегмента	20 см ($\pm 3\%$)
Длина перитонеального сегмента	100 см ($\pm 3\%$)
Импрегнация катетеров	барием
Внутренний диаметр вентрикулярного сегмента	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр вентрикулярного сегмента	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Внутренний диаметр перитонеального сегмента	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр перитонеального сегмента	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 1,9 мм $\pm 3\%$
Скорость потока	Скорость потока регулируется клапаном. Катетер способен выдерживать скорость потока от 5 мл\ч до 50 мл\ч
Характеристики Набора BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеального, низкого давления, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер высокого давления (1 шт); фиксатор (1 шт) (артикул 05106Н)	
Длина катетера общая	120 см ($\pm 3\%$)
Давление клапана	высокое
Параметры Фиксатора	11 мм ($\pm 3\%$) x 9 мм ($\pm 3\%$)
Отверстия на перитонеальном сегменте	4 ряда по 4 отверстия
Марки на перитонеальном сегменте	3 марки длины, начиная от 5 см от конца ($\pm 3\%$)
Длина вентрикулярного сегмента	20 см ($\pm 3\%$)
Длина перитонеального сегмента	100 см ($\pm 3\%$)
Импрегнация катетеров	барием
Внутренний диаметр вентрикулярного сегмента	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр вентрикулярного сегмента	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Внутренний диаметр перитонеального сегмента	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр перитонеального сегмента	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 1,9 мм $\pm 3\%$
Скорость потока	Скорость потока регулируется клапаном. Катетер способен выдерживать скорость потока от 5 мл\ч до 50 мл\ч
Характеристики Клапана BMI малого, интегрированного с перитонеальным катетером на низкое давление (артикул 03103L)	
Длина перитонеального катетера, интегрированного с клапаном	100 см ($\pm 3\%$)

Внутренний диаметр перитонеального катетера	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр перитонеального катетера	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Метки на перитонеальном катетере	3 марки длины, начиная от 10 см от конца ($\pm 3\%$)
Длина клапана	13 мм ($\pm 3\%$)
Ширина клапана	5 мм ($\pm 3\%$)
Давление клапана	низкое
Длина вентрикулярного катетера	15 см ($\pm 3\%$)
Внутренний диаметр вентрикулярного катетера	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр вентрикулярного катетера	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Метки на вентрикулярном катетере	2 марки длины, начиная от 5 см от конца ($\pm 3\%$)
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 1,9 мм $\pm 3\%$
Скорость потока	Скорость потока регулируется клапаном. Катетер способен выдерживать скорость потока от 5 мл/ч до 50 мл/ч
Параметры Фиксатора	11 мм ($\pm 3\%$) x 9 мм ($\pm 3\%$)
Длина стилета вентрикулярного катетера	15 см ($\pm 3\%$)
Твердость стилета по Роквеллу, не более, HRC	65
Масса стилета, г	1,5 $\pm 0,01$
Шероховатость стилета, Ra не более, мкм	0,50
Законный производитель подтверждает, что проводники для подкожного тоннелирования и стилеты являются коррозионно-стойкими в указанных условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.	
Длина коннектора прямого	1,5 см ($\pm 3\%$)
Внутренний диаметр коннектора	1,0 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр коннектора	1,9 мм ($\pm 3\%$)
Характеристики Клапана ВМІ малого, интегрированного с перитонеальным катетером на среднее давление (артикул 03103М)	
Длина перитонеального катетера, интегрированного с клапаном	100 см ($\pm 3\%$)
Внутренний диаметр перитонеального катетера	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр перитонеального катетера	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Длина клапана	13 мм ($\pm 3\%$)
Ширина клапана	5 мм ($\pm 3\%$)
Давление клапана	среднее
Длина вентрикулярного катетера	15 см ($\pm 3\%$)

Внутренний диаметр вентрикулярного катетера	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр вентрикулярного катетера	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 1,9 мм $\pm 3\%$
Скорость потока	Скорость потока регулируется клапаном. Катетер способен выдерживать скорость потока от 5 мл\ч до 50 мл\ч
Параметры фиксатора	11 мм ($\pm 3\%$) x 9 мм ($\pm 3\%$)
Длина стилета вентрикулярного катетера	15 см ($\pm 3\%$)
Твердость стилета по Роквеллу, не более, HRC	65
Масса стилета, г	1,5 $\pm 0,01$
Шероховатость стилета, Ra не более, мкм	0,50
Законный производитель подтверждает, что проводники для подкожного тонеллирования и стилеты являются коррозионно-стойкими в указанных условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.	
Длина коннектора прямого	1,5 см ($\pm 3\%$)
Внутренний диаметр коннектора	1,0 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр коннектора	1,9 мм ($\pm 3\%$)
Характеристики Клапана ВМІ малого, интегрированного с перитонеальным катетером, на высокое давление (артикул 03103Н)	
Длина перитонеального катетера, интегрированного с клапаном	100 см ($\pm 3\%$)
Внутренний диаметр перитонеального катетера	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр перитонеального катетера	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Длина клапана	13 мм ($\pm 3\%$)
Ширина клапана	5 мм ($\pm 3\%$)
Давление клапана	высокое
Длина вентрикулярного катетера	15 см ($\pm 3\%$)
Внутренний диаметр вентрикулярного катетера	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр вентрикулярного катетера	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 1,9 мм $\pm 3\%$
Скорость потока	Скорость потока регулируется клапаном. Катетер способен выдерживать скорость потока от 5 мл\ч до 50 мл\ч
Параметры фиксатора	11 мм ($\pm 3\%$) x 9 мм ($\pm 3\%$)

Длина стилета вентрикулярного катетера	15 см ($\pm 3\%$)
Твердость стилета по Роквеллу, не более, HRC	65
Масса стилета, г	$1,5 \pm 0,01$
Шероховатость стилета, Ra не более, мкм	0,50
Законный производитель подтверждает, что проводники для подкожного тоннелирования и стилеты являются коррозионно-стойкими в указанных условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.	
Длина коннектора прямого	1,5 см ($\pm 3\%$)
Внутренний диаметр коннектора	1,0 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр коннектора	1,9 мм ($\pm 3\%$)
Характеристики Катетера вентрикулярного, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); стилет (1 шт) (артикул 01101) (входящего в состав вариантов исполнения: 1. Клапан ВМІ контурный, низкого давления, в составе; 2. Клапан ВМІ контурный, среднего давления, в составе; 3. Клапан ВМІ контурный, высокого давления, в составе; 4. Клапан ВМІ контурный, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе; 5. Клапан ВМІ контурный, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе; 6. Клапан ВМІ контурный, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе; 7. Микроклапан ВМІ контурный, низкого давления, в составе; 8. Микроклапан ВМІ контурный, среднего давления, в составе; 9. Микроклапан ВМІ контурный, высокого давления, в составе; 10. Микроклапан ВМІ контурный, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе; 11. Микроклапан ВМІ контурный, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе; 12. Микроклапан ВМІ контурный, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе; 13. Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, низкого давления, в составе; 14. Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, среднего давления, в составе; 15. Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, высокого давления, в составе; 16. Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, низкого давления, в составе; 17. Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, среднего давления, в составе; 18. Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, высокого давления, в составе; 19. Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, низкого давления, в составе; 20. Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, среднего давления, в составе; 21. Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, высокого давления, в составе; 22. Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе; 23. Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе; 24. Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе; 25. Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе; 26. Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе; 27. Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе; 28. Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе; 29. Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе; 30. Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе)	
Длина катетера	20 см ($\pm 3\%$)
Внутренний диаметр катетера	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр катетера	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Импрегнирование катетера	барием

Метки длины катетера	3 маркера длины с шагом 5 см от проксимального конца
Отверстия катетера	16 отверстий - 4 ряда по 4 отверстия
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 1,9 мм $\pm$ 3%
Скорость потока	Скорость потока регулируется клапаном. Катетер способен выдерживать скорость потока от 5 мл\ч до 50 мл\ч
Длина стилета вентрикулярного катетера	22 см ($\pm$ 3%)
Твердость стилета по Роквеллу, не более, HRC	65
Масса стилета, г	1,5 $\pm$ 3%
Шероховатость стилета, Ra не более, мкм	0,50
Законный производитель подтверждает, что проводники для подкожного тоннелирования и стилеты являются коррозионно-стойкими в указанных условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.	
Характеристики Катетера перитонеального низкого давления, в составе: катетер перитонеальный низкого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) (артикул 03105L) (входящего в состав вариантов исполнения: 1. Клапан ВМІ контурный, низкого давления, в составе; 4. Клапан ВМІ контурный, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе; 7. Микроклапан ВМІ контурный, низкого давления, в составе; 10. Микроклапан ВМІ контурный, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе; 13. Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, низкого давления, в составе; 16. Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, низкого давления, в составе; 19. Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, низкого давления, в составе; 22. Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе; 25. Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе; 28. Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе)	
Длина	100 см ($\pm$ 3%)
Внутренний диаметр	1,3 мм ($\pm$ 3%)
Внешний диаметр	2,5 мм ($\pm$ 3%)
Импрегнирование	барием
Отверстия	4 щелевых отверстия на дистальном конце
Маркеры длины	есть
Давление	низкое
Параметры коннектора Luer	наконечник 11 мм ($\pm$ 3%); корпус 9,5 мм ($\pm$ 3%)
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 1,9 мм $\pm$ 3%
Скорость потока	Скорость потока регулируется клапаном. Катетер способен выдерживать скорость потока от 5 мл\ч до 50 мл\ч

Характеристики Катетера перитонеального, в составе: катетер перитонеальный (1 шт); коннектор Luer (1 шт) (артикул 03105M) (входящего в состав вариантов исполнения: 2. Клапан BMI контурный, среднего давления, в составе; 5. Клапан BMI контурный, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе; 8. Микроклапан BMI контурный, среднего давления, в составе; 11. Микроклапан BMI контурный, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе; 14. Клапан BMI Burr Hole 14 мм, среднего давления, в составе; 17. Клапан BMI Burr Hole 16 мм, среднего давления, в составе; 20. Микроклапан BMI Burr Hole 12 мм, среднего давления, в составе; 23. Клапан BMI Burr Hole 14 мм, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе; 26. Клапан BMI Burr Hole 16 мм, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе; 29. Микроклапан BMI Burr Hole 12 мм, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе)	
Длина	100 см ($\pm 3\%$)
Внутренний диаметр	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Импрегнирование	барием
Отверстия	4 целевых отверстия на дистальном конце
Маркеры длины	есть
Давление	среднее
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять $1,9 \text{ мм} \pm 3\%$
Скорость потока	Скорость потока регулируется клапаном. Катетер способен выдерживать скорость потока от 5 мл/ч до 50 мл/ч
Параметры коннектора Luer	наконечник 11 мм ($\pm 3\%$); корпус 9,5 мм ($\pm 3\%$)
Характеристики Катетера перитонеального высокого давления, в составе: катетер перитонеальный высокого давления (1 шт); коннектор Luer (1 шт) (артикул 03105H), (входящего в состав вариантов исполнения: 3. Клапан BMI контурный, высокого давления, в составе; 6. Клапан BMI контурный, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе; 9. Микроклапан BMI контурный, высокого давления, в составе; 12. Микроклапан BMI контурный, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе; 15. Клапан BMI Burr Hole 14 мм, высокого давления, в составе; 18. Клапан BMI Burr Hole 16 мм, высокого давления, в составе; 21. Микроклапан BMI Burr Hole 12 мм, высокого давления, в составе; 24. Клапан BMI Burr Hole 14 мм, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе; 27. Клапан BMI Burr Hole 16 мм, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе; 30. Микроклапан BMI Burr Hole 12 мм, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе)	
Длина	100 см ($\pm 3\%$)
Внутренний диаметр	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Импрегнирование	барием

Отверстия	4 щелевых отверстия на дистальном конце
Маркеры длины	есть
Давление	высокое
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 1,9 мм $\pm$ 3%
Скорость потока	Скорость потока регулируется клапаном. Катетер способен выдерживать скорость потока от 5 мл\ч до 50 мл\ч
Параметры коннектора Luer	наконечник 11 мм ($\pm$ 3%); корпус 9,5 мм ($\pm$ 3%)
Характеристики Катетера вентрикулярного, с коннектором Luer, в составе: катетер вентрикулярный (1 шт); заглушка Luer Lock (1 шт); коннектор Luer (1 шт); стилет (1 шт) (артикул 06115), (входящего в состав вариантов исполнения: 1. Клапан ВМІ контурный, низкого давления, в составе; 2. Клапан ВМІ контурный, среднего давления, в составе; 3. Клапан ВМІ контурный, высокого давления, в составе).	
Длина катетера	20 см ($\pm$ 3%)
Внутренний диаметр	1,3 мм ($\pm$ 3%)
Внешний диаметр	2,5 мм ($\pm$ 3%)
Импрегнирование	барием
Отверстия	16 отверстий (4 ряда по 4 отверстия)
Марки	3 марки длины, начиная от 5 см от конца ($\pm$ 3%)
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 1,9 мм $\pm$ 3%
Скорость потока	Скорость потока регулируется клапаном. Катетер способен выдерживать скорость потока от 5 мл\ч до 50 мл\ч
Параметры заглушки Luer Lock	9 мм ($\pm$ 3%) x 10 мм ($\pm$ 3%)
Параметры коннектора Luer	наконечник 11 мм ($\pm$ 3%); корпус 9,5 мм ($\pm$ 3%)
Длина стилета вентрикулярного катетера	22 см ($\pm$ 3%)
Твердость стилета по Роквеллу, не более, HRC	65
Масса стилета, г	1,5 $\pm$ 0,01
Шероховатость стилета, Ra не более, мкм	0,50
Законный производитель подтверждает, что проводники для подкожного тонеллирования и стилеты являются коррозионно-стойкими в указанных условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.	
Характеристики катетера Перитонеального антибактериального, низкого давления (артикул 23105L)	

Длина катетера	1000 мм ($\pm 3\%$)
Внутренний диаметр	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Давление	низкое
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять $1,9 \text{ мм} \pm 3\%$
Скорость потока	Скорость потока регулируется клапаном. Катетер способен выдерживать скорость потока от 5 мл\ч до 50 мл\ч
Характеристики катетера Перитонеального антибактериального, среднего давления (артикул 23105M)	
Длина катетера	1000 мм ($\pm 3\%$)
Внутренний диаметр	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Давление	среднее
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять $1,9 \text{ мм} \pm 3\%$
Скорость потока	Скорость потока регулируется клапаном. Катетер способен выдерживать скорость потока от 5 мл\ч до 50 мл\ч
Характеристики катетера Перитонеального антибактериального, высокого давления (артикул 23105H)	
Длина катетера	1000 мм ($\pm 3\%$)
Внутренний диаметр	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Давление	высокое
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять $1,9 \text{ мм} \pm 3\%$
Скорость потока	Скорость потока регулируется клапаном. Катетер способен выдерживать скорость потока от 5 мл\ч до 50 мл\ч
Характеристики Катетера атриального, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор (1 шт) (артикул 03107) (входящего в состав вариантов исполнения: всех Клапанов ВМІ контурных, всех Микроклапанов ВМІ контурных, всех Клапанов ВМІ Burr Hole, всех микроклапанов ВМІ Burr Hole	
Длина катетера	58 см ($\pm 3\%$)

Длина уменьшенного наконечника	9 см ($\pm 3\%$)
Внутренний диаметр	0,7 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр	1,5 мм ($\pm 5\%$)
Длина дистального сегмента	49 см ($\pm 3\%$)
Внутренний диаметр дистального сегмента	1,3 мм ($\pm 3\%$)
Внешний диаметр дистального сегмента	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Импрегнирование	барисм
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 1,9 мм $\pm 3\%$
Скорость потока	Скорость потока регулируется клапаном. Катетер способен выдерживать скорость потока от 5 мл/ч до 50 мл/ч
Длина коннектора	1,5 мм ($\pm 3\%$)
Характеристики Катетера вентрикулярного, антибактериального, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); стилет (1 шт) (артикул 21101) (входящего в состав вариантов исполнения: 1. Клапан ВМІ контурный, низкого давления, в составе; 2. Клапан ВМІ контурный, среднего давления, в составе; 3. Клапан ВМІ контурный, высокого давления, в составе; 4. Клапан ВМІ контурный, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе; 5. Клапан ВМІ контурный, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе; 6. Клапан ВМІ контурный, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе; 7. Микроклапан ВМІ контурный, низкого давления, в составе; 8. Микроклапан ВМІ контурный, среднего давления, в составе; 9. Микроклапан ВМІ контурный, высокого давления, в составе; 13. Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, низкого давления, в составе; 14. Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, среднего давления, в составе; 15. Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, высокого давления, в составе; 16. Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, низкого давления, в составе; 17. Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, среднего давления, в составе; 18. Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, высокого давления, в составе; 19. Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, низкого давления, в составе; 20. Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, среднего давления, в составе; 21. Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, высокого давления, в составе; 22. Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе; 23. Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе; 24. Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе; 25. Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе; 26. Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе; 27. Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе; 28. Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, низкого давления, с антисифонным устройством, в составе; 29. Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, среднего давления, с антисифонным устройством, в составе; 30. Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, высокого давления, с антисифонным устройством, в составе.	
Длина	20 см ($\pm 3\%$)
Внутренний диаметр	1,3 мм ($\pm 3\%$)

Внешний диаметр	2,5 мм ($\pm 3\%$)
Импрегнирование	Барием и серебром
Марки	3 марки глубины на расстоянии 5, 10, 15 см ($\pm 3\%$) от конца катетера
Отверстия	16 отверстий - 4 ряда по 4 отверстия
Усилие на разрыв катетера	не менее 10 Н
Герметичность	нет признаков утечки изнутри наружу при 12 кПа в течение 5 мин
Требования к подсоединительным размерам канюли (для катетера)	внешний диаметр канюли должен составлять 1,9 мм $\pm 3\%$
Скорость потока	Скорость потока регулируется клапаном. Катетер способен выдерживать скорость потока от 5 мл/ч до 50 мл/ч
Длина стилета вентрикулярного катетера	22 см ($\pm 3\%$)
Твердость стилета по Роквеллу, не более, HRC	65
Масса стилета, г	1,5 $\pm 0,01$
Шероховатость стилета, Ra не более, мкм	0,50
Законный производитель подтверждает, что проводники для подкожного тоннелирования и стилеты являются коррозионно-стойкими в указанных условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.	
Характеристики Антисифонного устройства (артикул 04118)	
Высота	5 мм $\pm 3\%$
Ширина тела устройства без коннекторов	12 мм $\pm 3\%$
Характеристики Коннектора прямого (артикул 05103)	
Длина коннектора	1,5 см $\pm 3\%$
Внутренний диаметр коннектора	1,0 мм $\pm 3\%$
Внешний диаметр коннектора	1,9 мм $\pm 3\%$
Характеристики Коннектора углового (артикул 05104)	
Длина ножек коннектора	1,3 см $\pm 3\%$
Внутренний диаметр коннектора	1,0 мм $\pm 3\%$
Внешний диаметр коннектора	1,9 мм $\pm 3\%$
Характеристики Коннектора трехходового (артикул 05105)	
Размер	1,1 см x 1,7 см (оба $\pm 3\%$)
Внутренний диаметр коннектора	1,0 мм $\pm 3\%$
Внешний диаметр коннектора	1,9 мм $\pm 3\%$
Характеристики Проводника для подкожного тоннелирования перитонеального катетер, 38 см (артикул US-62 (38см))	
Длина	38 см $\pm 3\%$

Твердость стилета по Роквеллу, не более, HRC	85	
Шероховатость, Ra не более, мкм	0,16	
Законный производитель подтверждает, что проводники для подкожного тоннелирования и стилеты являются коррозионно-стойкими в указанных условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.		
Характеристики Проводника для подкожного тоннелирования перитонеального катетер, 60 см (артикул US-62 (60см))		
Длина стержня	60 см ± 6%	
Твердость стилета по Роквеллу, не более, HRC	85	
Шероховатость, Ra не более, мкм	0,16	
Законный производитель подтверждает, что проводники для подкожного тоннелирования и стилеты являются коррозионно-стойкими в указанных условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.		
Характеристики Перитонеального троакара (артикул R-4215)		
Длина	40 см ± 3%	
Твердость стилета по Роквеллу, не более, HRC	85	
Шероховатость, Ra не более, мкм	0,16	
Законный производитель подтверждает, что проводники для подкожного тоннелирования и стилеты являются коррозионно-стойкими в указанных условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.		
Характеристики Проводника для подкожного тоннелирования, 38 см (артикул R-48403)		
Длина	38 см ± 3%	
Твердость стилета по Роквеллу, не более, HRC	85	
Шероховатость иглы проводника, Ra не более, мкм	0,16	
Законный производитель подтверждает, что проводники для подкожного тоннелирования и стилеты являются коррозионно-стойкими в указанных условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.		
Характеристики Проводника для подкожного тоннелирования, 60 см (артикул R-48405)		
Длина	60 см ± 3%	
Твердость стилета по Роквеллу, не более, HRC	85	
Шероховатость иглы проводника, Ra не более, мкм	0,16	
Законный производитель подтверждает, что проводники для подкожного тоннелирования и стилеты являются коррозионно-стойкими в указанных условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.		
Масса клапана*, г		
	Варианты исполнения без перитонеального катетера	Варианты исполнения интегрированного с перитонеальным катетером

Микроклапан ВМІ контурный	0,97 ±3%	-
Микроклапаны ВМІ контурные с антисифонным устройством	1,10 ±3%	-
Клапан ВМІ контурный	1,30±3%	-
Клапан ВМІ контурный с антисифонным устройством	1,50±3%	-
Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм	1,15±3%	-
Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм	1,45±3%	-
Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм	1,45±3%	-
Микроклапан ВМІ Burr Hole 12 мм, с антисифонным устройством	1,50±3%	-
Клапан ВМІ Burr Hole 14 мм, с антисифонным устройством	1,60±3%	-
Клапан ВМІ Burr Hole 16 мм, с антисифонным устройством	1,60±3%	-
Клапан ВМІ малый, интегрированный с перитонеальным катетером	-	4,50±3%
* Масса изделий не является характеристикой, которая определяет требования к конструкции данного изделия и не используется в качестве критерия изготовления при производстве. Масса изделий предоставлена лабораторией с допуском средства измерения только для информационных целей		
Тип контакта: Клапаны, антисифонное устройство, фиксаторы, катетеры, коннекторы – имплантаты (категория С — изделия постоянного контакта), контактирующие с тканью/костью/ внутренней средой организма. Стилет, заглушки, троакары, проводники для подкожного тоннелирования, проводники для подкожного тоннелирования перитонеального катетера - категория А — изделия кратковременного контакта (менее 24ч) с тканями, костью и внутренней средой организма.		

Технология нанесения танталового порошка на катетеры:

Нанесение танталовых рентгеноконтрастных меток происходит после импрегнирования катетеров и до отвердевания силикона в процессе экструзии путем введения дорна с рентгеноконтрастным материалом в заготовку и его расширением до получения метки нужного размера. На частично упругий дорн наносится рентгеноконтрастный материал (танталовый порошок) в количестве 0,0001 г для каждой метки. Для соединения рентгеноконтрастных волокон с силиконовой заготовкой выполняется расширение дорна. Таким образом происходит прикреплении танталовых волокон к внутренней поверхности заготовки. При этом выполняются поставленные условия:

- Поверхностная плотность тантала – 3.04 моль/см²
- Тантал должен иметь К-скачок – при 67.4 кэВ
- Изгибающий момент, вызванный МРТ, не превышает изгибающий момент, вызванный гравитацией, для 1,5 Т и 3 Т в соответствии со стандартом ASTM 2213: 2006 - Максимальный процент содержания металла в танталовом порошке, используемом для маркировки глубины, составляет 100 частей на миллион
- Сила, вызванная МРТ, не превышает силу гравитации (т.е. вес имплантата) в соответствии со стандартом ASTM F2052:2015 - Отклонение шунтов или создание крутящего момента при воздействии МРТ в 3 Т.
- Метка глубины проверяется с помощью оптического компаратора и должна соответствовать размерам, указанным на чертежах.

2.2.1. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ

Катетер вентрикулярный антибактериальный (артикул 21101) и Катетер перитонеальный антибактериальный (артикулы 23105L, 23105M, 23105H) подвергаются процессу обработки, при котором силикон импрегнируется серебром

2.2.2. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения

Неприменимо – изделия не содержат тканей животного происхождения.

2.2.3. Сведения о латексе\фталатах

Неприменимо – изделия не содержат латекса и фталатов

Информация об МРТ

Имплантируемые компоненты изделия не содержит металлических компонентов и проводящих материалов, что означает полную безопасность для МРТ и КТ.

3. Условия эксплуатации медицинского изделия

Медицинское изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма. Изделия исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C

4. Использование изделия в процессе операции

Меры предосторожности:

- Внимательно осмотрите стерильную упаковку. Не используйте, если:
- упаковка вскрыта или повреждена,
- содержимое повреждено или
- срок годности истек.
- Используйте только компоненты (катетеры, коннекторы, клапаны, проводники), производимые компанией Wellong Instruments Co., Ltd., каталожные номера которых указаны в данном документе.
- Необходимо информировать пациента или его представителей о возможных осложнениях, связанных с использованием изделий.
- Асептическая методика необходима на всех этапах использования данного изделия.
- Силикон имеет низкую стойкость к порезам и разрывам; поэтому при размещении лигатур следует соблюдать осторожность, чтобы не связывать лигатуры слишком плотно. Использование лигатур из нержавеющей стали на силиконе не рекомендуется.
- Не следует использовать острые инструменты при работе с силиконовым клапаном или катетером. Порезы или царапины от острых инструментов могут повредить или порвать силиконовые компоненты.
- Не складывайте и не сгибайте клапан во время введения. Неправильная установка может привести к разрыву силиконового корпуса.
- Для лучшей стабилизации положения клапана под кожей головы требуется правильное размещение клапана. Поместите плоскую нижнюю часть клапана напротив кости круглой верхней стороной вверх.
- Силиконовый купон клапана при необходимости можно проколоть иглой 25 калибра и меньше.

Внимание!

Одноразовые стерильные изделия не должны подвергаться какому-либо воздействию, такому как разборка, очистка или повторная стерилизация, после использования на пациенте. В настоящее время не существует способа уничтожения некоторых инфекционных агентов, например, прионных белков, вызывающих болезнь Крейтцфельда — Якоба. Повторное использование также может отрицательно сказаться на работе одноразового изделия. Любое нецелевое применение может привести к непредсказуемому риску и невозможности должного использования изделия.

Повторное использование также может отрицательно сказаться на работе одноразового изделия. Любое нецелевое применение может привести к непредсказуемому риску и невозможности должного использования изделия.

Выбор хирургического метода.

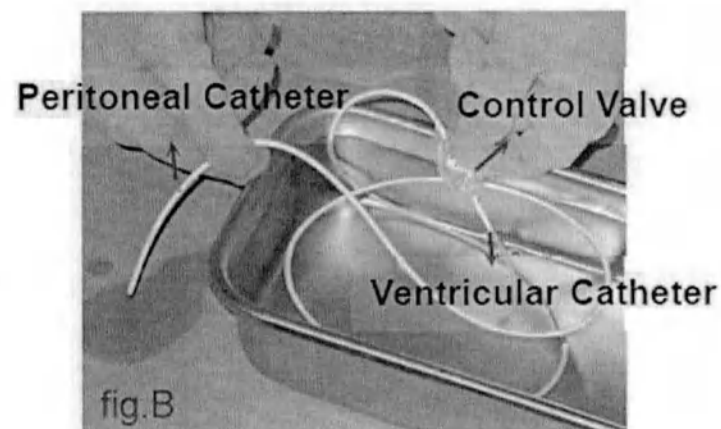
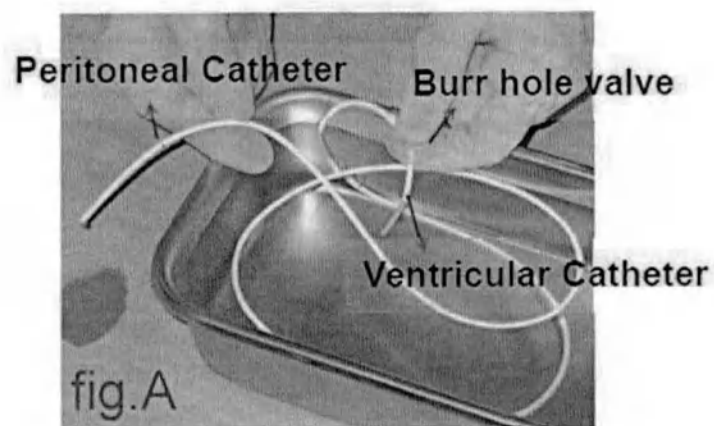
Существует множество хирургических методов, которые можно использовать для установки Клапана ВМІ. Хирург должен выбрать методику в соответствии со своим клиническим опытом и медицинским заключением.

Для каждого клапана фиксированного давления на предприятии проводят индивидуальное испытание на уровне компонентов для подтверждения соответствия заявленным характеристикам. Каждый клапан калибруют при заданном давлении открытия во время изготовления. Проведение испытаний с использованием манометра не рекомендуется, т.к. возможно воздействие факторов окружающей среды.

Проверка проходимости клапана.

Проверка проходимости клапана возможна путем промывания с помощью стерильного физиологического раствора.

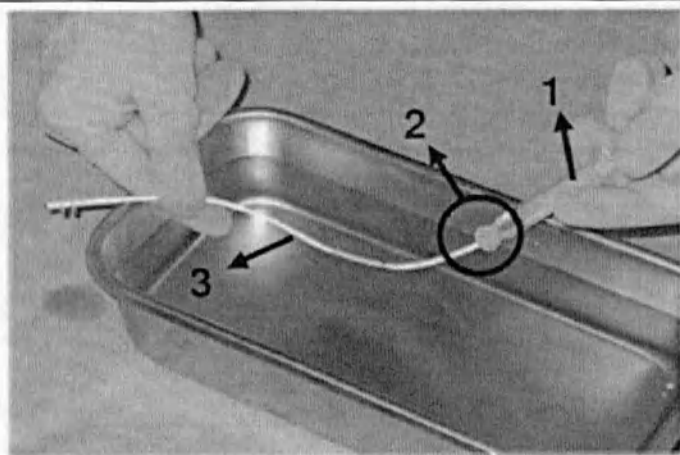
Подсоедините клапан к вентрикулярному и перитонеальному катетеру. Затем нажмите на клапан, физиологический раствор должен вытечь сквозь клапан из вентрикулярного и перитонеального катетера.



Peritoneal catheter – перитонеальный катетер
 Burr hole valve – клапан Burr Hole
 Ventricular catheter – вентрикулярный катетер
 Control valve – клапан фиксированного давления

Проверка проходимости катетеров.

Проверка проходимости катетеров возможна путем промывания с помощью стерильного физиологического раствора. Наполните стерильный шприц стерильным физиологическим раствором и подсоедините его к катетеру с помощью коннектора. Нажмите на поршень, и раствор должен политься из наконечника катетера без помех.



- 1 – шприц
- 2 – коннектор
- 3 – катетер

Один из вариантов хирургической техники при работе с перитонеальным катетером.

Хирургические процедуры, описанные ниже, являются общими рекомендациями, предназначенным исключительно для информационных целей. Врач может изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения.

1. После того, как пациент надлежащим образом подготовлен и покрыт хирургической салфеткой (предпочтительно с помощью клейкого пластикового покрытия), введите в области предлагаемых разрезов местный анестетик, содержащий адреналин для гемостаза. Стандартный левый парамедиальный разрез мышц выполняется чуть ниже реберного края. Также может быть использован правый подреберный разрез, но правый парамедиальный доступ не рекомендован, так как серповидный отросток крестцово-бугорной связки затруднит продвижение катетера в брюшную полость. Брюшина захватывается между двумя кровоостанавливающими зажимами и отодвигается от содержимого брюшной полости.

ВНИМАНИЕ: Трансверсальная фасция под оболочкой прямой кишки у младенца довольно тонкая и ее не следует принимать за брюшину.

2. Сделайте небольшой надрез в брюшине и введите минимум 30 см катетера в брюшную полость.

3. Около небольшого брюшного разреза наложите кисетный шов из хромированного кетгута 4-0.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что сальник не захвачен швом.

Обвяжите кисетный шов плотно вокруг катетера, но достаточно свободно, чтобы позволить катетеру входить и выходить из брюшной полости. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Это очень важный момент, так как позже потребуется иметь возможность протолкнуть избыток длины катетера

в брюшную полость.

4. Чтобы убедиться, что кисетный шов не закрыл просвет катетера, промойте катетер 8–10 мл стерильным физиологическим раствором. Извлеките поршень из шприца и дайте физиологическому раствору опуститься под действием силы тяжести.

5. Сделайте правый парietальный разрез волосистой части головы стандартным способом.

6. Введите перитонеальный катетер в разрез кожи головы, используя Проводник или троакар (артикулы R-4215; R-48403; R-48405; US-62).
ВНИМАНИЕ: Желательно не выполнять промежуточных разрезов вдоль пути прохождения катетера, поскольку они являются потенциальными участками для развития инфекции.

7. Присоедините проксимальный коннектор клапана к проксимальному концу катетера на соответствующем расстоянии. После того, как клапан присоединен к черепу и соответствующему вентрикулярному катетеру, слегка вытяните верхний конец катетера через разрез брюшной полости, чтобы выровнять любые перегибы в катетере. Избыток длины катетера затем следует ввести в брюшную полость.

8. Закройте фасцию, подкожную клетчатку и кожу обычным способом.

Один из вариантов хирургической техники при работе с атриальным катетером.

Хирургические процедуры, описанные ниже, включают в себя использование коннектора прямого для фиксации катетера в вене. Эти процедуры являются общими рекомендациями, предназначенными исключительно для информационных целей. Врач может изменить детали процедуры исходя из своего собственного клинического опыта и медицинского заключения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время следующих хирургических действий проявляйте крайнюю осторожность во избежание возникновения воздушной эмболии.

1. После того, как была проведена очистка, покрытие и соответствующее обезболивание пациента, следует выполнить разрезы шеи и кожи головы.

2. Изолируйте вену с помощью соответствующего нережущего материала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Доступ в венозную систему обычно осуществляется через внутреннюю яремную вену или в месте соединения притоков, таких как общая лицевая, язычная или щитовидная верхняя вена.

3. С запасом оцените длину катетера, который требуется протянуть между клапаном и веной. Отрежьте трубку с большим просветом соответствующей длины.

ПРИМЕЧАНИЕ: Разрез должен быть сделан проксимально к толстому соединению между трубками двух размеров.

4. Поместите отложенную длину катетера над выходным коннектором клапана и закрепите двумя неабсорбируемыми лигатурами.

5. Используя маточные щипцы или другой подходящий инструмент, выполните подкожный туннель от разреза на коже головы до разреза на шее.

6. Подсоедините атриальный катетер к клапану

7. Разместите вентрикулярные компоненты шунтирующей системы. Затем присоедините вентрикулярные компоненты к входному адаптеру клапана и закрепите двумя неабсорбируемыми лигатурами.

8. Убедившись, что спинномозговая жидкость протекает через систему, пережмите катетер в разрезе на шее с помощью зажима с резиновым

покрытием браншей.

9. Обрежьте трубку с большим просветом; однако оставьте достаточную длину трубки, чтобы установить коннектор.

10. Размещение атриальной части катетера может быть выполнено одним из следующих способов:

ВНИМАНИЕ: При размещении атриальной части катетера следует учитывать подвижность головы, которая может вызвать значительные движения катетера, что может привести к сердечным или венозным осложнениям.

Заполните трубку катетера стерильным физиологическим раствором и пережмите ее на проксимальном конце с помощью зажима с резиновым покрытием браншей. После разреза вены вставьте катетер. Подтвердите удовлетворительное размещение с помощью флюороскопии или рентгеноскопии.

11. После определения местоположения, извлеките атриальную часть катетера и при необходимости отрежьте дистальный конец.

12. Вставьте атриальную часть и подтвердите подходящее размещение.

13. Соедините обе части катетера вместе, вставив коннектор. Для завершения соединения может потребоваться вытянуть атриальную часть катетера на небольшое расстояние из вены. Снимите зажимы с обеих частей.

14. Поместите неабсорбируемую лигатуру над трубкой в том месте, где расположен каждый конец коннектора. Свяжите лигатуры, чтобы дополнительно закрепить коннектор в катетере.

15. Если требуется фиксация для избежания движения атриальной части катетера, поместите лигатуру вокруг вены в той точке, где расположен коннектор.

16. Убедившись в надежности всех соединений и отсутствии утечек, закройте разрезы.

Устранение неполадок изделия:

Неприменимо – изделия не должны подвергаться ремонту, техническому обслуживанию или модификациям. Неисправное изделие должно быть извлечено и заменено на новое.

5. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Изделия следует хранить в месте без прямого попадания солнечных лучей.

Не извлекайте изделие из упаковки, пока не возникнет необходимость его использования.

Диапазон температур при транспортировке* и хранении	от 5°C до 40°C
Диапазон значений относительной влажности воздуха при транспортировке и хранении	относительная влажность от 10% до 85%, без конденсации
Диапазон давления при транспортировке и хранении	от 500 гПа до 1060 гПа

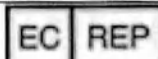
* Для доставки изделий в период, когда погодные условия в зоне доставки не соответствуют необходимому температурному режиму, используется услуга доставки в особых климатических условиях с конкретным температурным режимом – такие условия достигаются всеми транспортными компаниями за счет использования хладогентов или доставки в контейнерах с постоянно поддерживаемой температурой, указанной производителем на этикетке. Все транспортные компании оказывают данную услугу

6. Сведения об упаковке

6.1. Комплект поставки.

В комплект поставки каждого изделия обязательно входит сам клапан и изделия «при необходимости», а также инструкция по применению. Клапаны невозможны к применению без катетеров, которые крепятся к клапану с помощью коннекторов. Изделия, указанные «при необходимости», подбираются пользователем исходя из потребности. Они имеют широкий модельный ряд и подбираются оперирующим хирургом под конкретную клиническую потребность и метод шунтирования.
6.2. Описание упаковки.
Каждое изделие упаковано в первичную и вторичную упаковку.
Первичная упаковка.
Каждое изделие упаковано индивидуально в двойную стерильную первичную упаковку. Каждая упаковка имеет индикатор стерильности – если индикатор зеленый, значит изделие внутри стерильно. Первичную стерильную упаковку составляют двойные блистеры с лотком из материала «Тайвек 1059В» (от компании DuPont), запаянные крышкой из пленки «PET/ Easy Peel PE» (от компании SterileRight Packaging MFG. Inc.) Первичная упаковка имеет свой лейбл.
Вторичная упаковка.
Изделия упакованы во вторичную нестерильную упаковку – коробки из белого картона Картон CG1. Вторичная упаковка имеет свой лейбл.
7. Сведения о маркировке.
Маркировка медицинского изделия создаётся в процессе разработки и соответствует действующим стандартам. Существует минимум два типа маркировки – индивидуальная на первичной стерильной упаковке, и лейблы, которые применяются на вторичной упаковке изделия. Внимание! Производитель просит обратить внимание, что если вместе с клапаном заказываются изделия «при необходимости», в такой случае лейбл на вторичной упаковке содержит перечисление всех каталожных номеров изделий, находящихся в этой упаковке. К примеру, при заказе Клапана BMI Butt Hole 16 мм, низкого давления (артикул 04126L) и Катетера вентрикулярного (артикул 01101), на этикетке вторичной упаковки будут указаны каталожные номера в таком виде: 04126L + 01101.

Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия:

	Код партии
	Артикул
	Производитель (Изготовитель)
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка ЕС
	Предел температуры

8. Методы и условия стерилизации

Клапаны ВМІ для шунтирования спинномозговой жидкости предназначены **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ИХ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**. На всех этапах обращения с изделиями следует использовать асептические методы. Производитель не несет ответственности за любое изделие, подвергнутое повторной стерилизации, и не принимает обратно любое приобретенное в кредит или возвращаемое для замены изделие, которое было вскрыто, даже если оно не использовалось. Метод стерилизации: обработка оксидом этилена до уровня стерильности SAL 10^{-6}

Пока индивидуальная упаковка не вскрыта и не повреждена, изделие является стерильным.
Валидация процесса стерилизации представлена в приложении к данному документу.

9. Применяемые производителем стандарты.

EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия
EN ISO 7197:2009	Нейрохирургические имплантаты. Стерильные, одноразовые шунты и компоненты, применяемые при гидроцефалии.
EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию

EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-6:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
EN ISO 10993-11:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-23:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытание на способность вызывать раздражение
EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. 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, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO/TR 21582:2021	Пирогенность. Принципы и методы испытаний на пирогенность медицинских изделий.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
DIRECTIVE 2007/47/EC	Директива 2007/47/EC
DIRECTIVE 93/42/EEC	Директива 93/42/EEC

10.Срок годности /срок эксплуатации

Срок годности изделий составляет 5 лет с момента производства. Дата производства и дата окончания срока годности указана на упаковке.

Срок службы изделий:

Результаты испытаний свидетельствуют о способности клапанов и катетеров сохранять свои функциональные характеристики на протяжении многих лет службы имплантатов. На основании вышеизложенного изделиям может быть установлен срок службы,

составляющий не менее 10 лет.
11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия
Неприменимо – изделия не должны подвергаться ремонту, техническому обслуживанию или модификациям.
12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.
13. Сведения о рекомендованных параметрах и характеристиках, регистрационных удостоверений изделий, применяемых совместно изделием для возможности их безопасного и эффективного использования.
Не применимо. Используйте только компоненты (катетеры, коннекторы, клапаны, проводники), производимые компанией Wellong Instruments Co., Ltd., каталожные номера которых указаны в данном документе.
14. Гарантийные обязательства
Гарантия производителя равна сроку годности стерильного изделия. Компания-производитель гарантирует отсутствие производственных дефектов, а также дефектов в материалах данного медицинского изделия. Любые другие явные или неявные гарантии, включая гарантии коммерциализации или гарантии годности, не предусмотрены. Пригодность данного медицинского для применения в конкретной хирургической процедуре должна быть определена пользователем в соответствии с инструкциями по применению изделий, предоставленными его изготовителем. Какие-либо гарантии, выходящие за рамки описанных в настоящем документе, отсутствуют.
15. Рекламация
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия просьба связаться с уполномоченным представителем производителя: ООО «Нейропроджект», 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101 тел. +7(495) 660 81 73 www. neuror.ru
16. Версия эксплуатационной документации
Редакция 003 от 18 июня 2024 г.

Приложение к Эксплуатационной документации:

1. Отчет об испытаниях по валидации импрегнации катетеров
2. Паспорта безопасности: порошок тантала, серебро, барий

PVA-105678-TR

Ред.: А

☒ Валидация технологического процесса

☐ Валидация конструкции

ОТЧЕТ ОБ ИСПЫТАНИЯХ

Номер отчета: PVA-105678-TR

Наименование отчета: Валидация импрегнации катетеров методом

Местонахождение: Треллеборг Силинг Солюшонс, Тайвань

Применимые каталожные номера (по Технологическим регламентам изделий)	
01101	Катетер вентрикулярный, в составе: катетер вентрикулярный; стилет
06115	Катетер вентрикулярный, с коннектором Luer, в составе: катетер вентрикулярный; заглушка Luer Lock; коннектор Luer; стилет
21101	Катетер вентрикулярный, антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный; стилет
03107	Катетер атриальный, в составе: катетер атриальный (1 шт); коннектор
05106L 05106M 05106H	Набор BMI Uni-Shunt вентрикуло-перитонеальный, в составе: вентрикуло-перитонеальный катетер (на высокое, среднее и низкое давление); фиксатор
23105L 23105M 23105H	Катетер перитонеальный антибактериальный (на высокое, среднее и низкое давление)
03105L 03105M 03105H	Катетер перитонеальный высокого давления, в составе: катетер перитонеальный (на высокое, среднее и низкое давление); коннектор Luer
03103L 03103M 03103H	Вентрикулярный и перитонеальный катетер из состава «Клапан BMI малый, интегрированный с перитонеальным катетером»
06118	Вентрикулярный катетер малый, в составе: катетер вентрикулярный малый (1 шт); заглушка Luer (1 шт); коннектор Luer (1 шт); троакар (1 шт); стилет
06118S	Вентрикулярный катетер большой, в составе: катетер вентрикулярный большой (1 шт); заглушка Luer (1 шт); коннектор Luer (1 шт); троакар (1 шт); стилет (1 шт)
26118	Вентрикулярный катетер антибактериальный, в составе: катетер вентрикулярный антибактериальный (1 шт); заглушка Luer (1 шт); коннектор Luer (1 шт); троакар (1 шт); стилет
06418	Катетер люмбальный малый, в составе: катетер люмбальный малый (1 шт); игла Туохи (1 шт); игла-стилет (1 шт); коннектор Luer (1 шт); фиксатор
06419	Катетер люмбальный большой, с открытым концом в составе: катетер люмбальный большой с открытым концом (1 шт); игла Туохи (1 шт); игла-стилет (1 шт); коннектор Luer (1 шт); фиксатор
06421T	Т-образный катетер, малый из состава «Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная малая, с Т-образным катетером»
06422T	Т-образный катетер, большой из состава «Система дренирования спинномозговой жидкости люмбальная большая, с Т-образным катетером»
06648-1	Катетер дренажный с круглой оболочкой
06648-2	Катетер дренажный с плоской оболочкой, 10 мм

PVA-105678-TR

Ред.: А

06648-4	Катетер дренажный с плоской оболочкой, 7 мм
---------	---

☒ Утверждение отчета: см. ECO № 255797

Результаты данного отчета об испытаниях были рассмотрены и одобрены следующими сторонами. Оборудование, процесс и ПО продукции признаны готовыми к использованию.

Отдел составителя	Имя
Инженерная служба качества	Чинлюнь Ву

Отдел	Имя
Инженерная служба качества	Мейлинг Цай
Отдел по организации производства	Чиахао Чен
Операционный отдел	Ичунь Вен
Отдел исследований и разработок	Вейтин Хуан

PVA-105678-TR

Ред.: А

1.0 ЦЕЛЬ

Целью данного протокола испытаний является документальное подтверждение того, что процесс импрегнации неантибактериальных катетеров барием, а антибактериальных катетеров барием и серебром происходит согласно технической спецификации.
Также необходимо доказать, что изготавливаемые катетеры будут последовательно соответствовать всем определенным критериям приемлемости и спецификациям для всех вышеуказанных каталожных номеров.

2.0 ОБЯЗАННОСТИ

Вид деятельности	Уполномоченный отдел(-ы)
Производство квалификационных единиц	Операционный отдел
Выполнение протокола	Инженерная служба качества, Проектирование производства, Управление производством
Подготовка отчета	Инженерная служба качества
Утверждение отчета	См. лист утверждения

3.0 РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Во время квалификационных испытаний используют следующие процедуры:

Тип процедуры	Название процедуры/документа	Процедура Номер/Редакция
Операционная(-ые) процедура(-ы)	Спецификация процесса обработки AIP M8-M11	103083799 верс. 11 с отображением изменений (Приложения 1 и 2)
	Спецификация процесса обработки AIP M4-M7	MPS-PC906 верс. 28 с отображением изменений (Приложения 3 и 4)
	Упаковка, стерилизация и испытания изготавливаемых изделий	MPS-PC611 верс. 81
	Упаковка стерильного продукта в лоток	MS-PK34 верс. 94
Процедура проверки/испытания	ВЭЖХ (тестирование уровня серебра)	TM-TM375 верс. 27
LTR	Обработка катетеров барием	BOO-195044001 верс. 12
Технические документы	Инструкции APS M8 - M11	103110489 верс.5
	Файл параметров импрегнационного аппарата, № файла AIP M4-M5	APS-008884 верс. J
	Файл параметров импрегнационного аппарата, № файла AIP M6-M7	APS-008885 верс. K

4.0 ОБОРУДОВАНИЕ

Для проведения квалификации будет использоваться следующее оборудование:

PVA-105678-TR

Ред.: А

Тип оборудования	Идент. №
Mold - IQ M13524 доступный	M 13524

5.0 ПЛАН ИСПЫТАНИЯ И ОБОСНОВАНИЕ РАЗМЕРА ВЫБОРКИ

5.1 Описание процесса

Для валидации процесса импрегнации было изготовлено 6 партий по 90 катетеров с использованием инструментов M13524-01 (импрегнация барием), M13524-02 (импрегнация барием и серебром) в каскадном режиме, что означает 3 цикла аппарата, например, за 1 цикл можно импрегнировать 2 партии. Партии будут производиться в течение 3 дней (1 цикл в день) на каждом аппарате в соответствии со стандартным производственным процессом с использованием действующих валидированных инструкций, установленных на аппаратах.

Технология импрегнирования

Силиконовые катетеры подвергаются специальной обработке – их необходимо подавать с лент и держать охлажденным во время экструзии, чтобы не допустить преждевременного отверждения. Экструдер, используемые в процессе импрегнирования, оснащен специальной системой подачи и своей собственной системой привода, которая имеет электронное соединение с приводом шнека экструдера. Таким образом, охлажденные катетера помещают в импрегнационный раствор бария (номер CAS 7440-39-3, процесс занимает 24 часа), затем по необходимости импрегнируют серебром (номер CAS 7761-88-8, процесс занимает 48 часов). В процессе импрегнации вещества, находясь под отрицательным давлением в емкостях, пропитывают парами неотвердившийся силикон. Затем происходит нанесение танталовых меток (см. отчет PVA-105679-TR). После импрегнации силиконовые катетеры отвердевают, упаковываются и отправляются на стерилизацию.

Катетеры для валидации должны быть изготовлен из одной той же партии сырья.

90 штук для партии — это стандартное количество для готовых изделий катетеров, поэтому именно этот размер выборки используется для валидации.

30 штук из каждой партии будут протестированы с помощью валидационного тестирования ВЭЖХ (для проведения 1 ВЭЖХ-тестирования необходимо 3 образца), чтобы иметь возможность получить 10 результатов ВЭЖХ для каждой партии и рассчитать Рр для каждого катетера, 30 — это минимальное количество для расчета Рр.

Поскольку необходимо валидировать два импрегнационных процесса (M13524-01 и M13524-02), для проведения испытания было произведено две партии.

Проведенные испытания будут контролировать параметры:

- Производственные циклы (3) успешно завершены до завершения процесса
- Концентрация бария
- Концентрация бария и серебра

Перечислите подлежащий оценке рабочий параметр (-ы)	Критерии приемлемости	Размер выборки	Обоснование плана проведения испытания
---	-----------------------	----------------	--

PVA-105678-TR

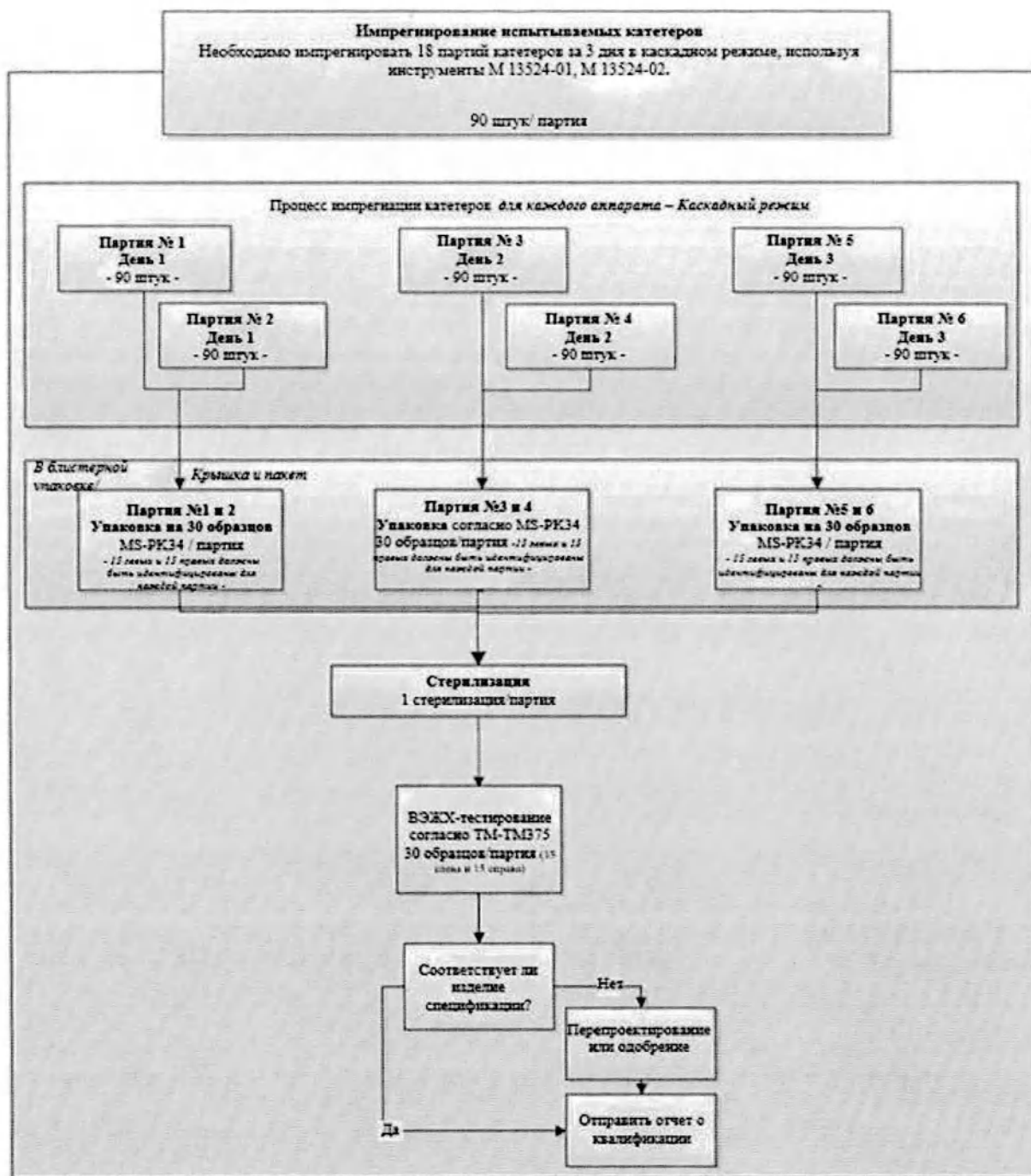
Ред.: А

Производственные циклы (3) успешно с завершением процесса для каждого аппарата для импрегнации	Процесс не может быть остановлен на полпути, он должен продолжаться до завершения	3 цикла по 90 штук на один аппарат	90 штук для партии — это стандартное количество для производственных партий, поэтому именно этот размер выборки используется для валидации. 3 партии — это минимальное количество, позволяющее включить вариабельность в процесс и обеспечить его повторяемость. Выбрано 6 партий, так как мы импрегнируем катетеры в каскадном режиме, то есть за 1 цикл импрегнируется 2 партии. В рамках валидации будут запущены 3 цикла в 3 разных дня, чтобы учесть ежедневную изменчивость.
Концентрация бария и серебра (M13524-02)	- Серебро — дельта от 0,85 до 1,00 мг/г - Барий — дельта от 0,25 до 0,50 мг/г $Pp > 1,00$	10 тестов ВЭЖХ / партия Для 1 теста ВЭЖХ требуется 3 образца	30 штук из каждой партии будут проверены с помощью ВЭЖХ, чтобы можно было рассчитать Pp, 30 — это статистическое минимальное количество для расчета $Ср$. Pp будет рассчитываться для каждого катетера (M4 - M9)
Концентрация бария (M13524-01)	- Барий — дельта от 0,25 до 0,50 мг/г $Pp > 1,00$	10 тестов ВЭЖХ / партия Для 1 теста ВЭЖХ требуется 3 образца	

Примечание: Значение Pp учитывается, поскольку процесс импрегнации воздействует на каждый катетер одновременно, между различными значениями нет хронологического порядка. В этом случае предполагается использовать Pp , поскольку единственное, что важно, — это распределение данных. Тот факт, центрированы ли данные или нет, не входит в объем этой валидации, поскольку процессом можно управлять с помощью корректировки инструкции.

PVA-105678-TR

Ред.: А



6.0 РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

PVA-105678-TR

Ред.: А

Осмотр/испытание	Результат (пройдено/не пройдено/обоснование*) * В случае обоснованности, приведите причины в Разделе 6.0
Процесс M13524-01	
Цикл производства (3) успешно выполнено с завершением процесса	Пройдено
Концентрация бария (тестирование ВЭЖХ)	Пройдено
Процесс M13524-02	
Цикл производства (3) успешно выполнено с завершением процесса	Пройдено
Концентрация бария и серебра (тестирование ВЭЖХ)	Пройдено

Резюме значений Рр

Серия\партия образца	Модель для импрегнирования	Значение Рр для серебра	Значение Рр для бария
01101\RSKS8305	М 13524-01	-	1,97
03107\RSNS11002			
05106M\RSKS8201			
06419\RSJS10104			
21101\RSKS8305	М 13524-02	2,97	4,17
23105H\RSNS11002			
26118\RSKS8201			
23105L\RSJS10104			

$Pp > 1,00$

$Pp < 1,00$

7.0 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мы устанавливаем документальные доказательства того, что катетеры, производимые компанией Веллонг Инструментс Ко., Лтд., изготовленные с использованием «Режима каскадной импрегнации» в количестве 90 штук, соответствуют всем определенным критериям приемлемости и спецификациям для всех инструментов для импрегнирования по модели M13524-01, M13524-02. Процесс показал повторяемость и воспроизводимость в производственных условиях.

Валидированные каталожные номера, произведенные в соответствии с данным отчетом, могут быть выпущены на рынок:

01101
06115
21101
03107
05106L
05106M
05106H
23105L
23105M
23105H
03105L
03105M

PVA-105678-TR

Ред.: А

03105H
03103L
03103M
03103H
06118
06118S
26118
06418
06419
06421T
06422T
06648-1
06648-2
06648-4

8.0 ОТКЛОНЕНИЯ

Н/П

9.0 КОММЕНТАРИИ

Н/П

10.0 ПОВТОРНАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Н/П

**Тантал ROTI®METIC (4N) порошок**

Номер артикула: **1L6L**
 Номер продукта: **98034**
 Редакция: **1.1 en**

Дата составления: 07.08.2021

РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества/смеси и сведения о компании/предприятии**1.1 Идентификатор продукта**

Идентификация вещества

Тантал ROTI®METIC (4N) порошок

Номер артикула

1L6L

Номер продукта

98034

Регистрационный номер (REACH - регламент ЕС
 «Порядок государственной регистрации, экспертизы и
 лицензирования химических веществ»)

Не требуется перечислять выявленные области
 применения, поскольку вещество не подлежит
 регистрации в соответствии с REACH (< 1 т/год).

Номер по классификации ЕС

231-135-5

1.2 Номер CAS

7440-25-7

Рекомендуемые способы применения вещества или смеси и не рекомендуемые способы применения

Рекомендованное применение:

Лаборатория, медицинское, химическое
 Лабораторное и аналитическое использование

Рекомендуемые ограничения по использованию:

Не использовать для изделий, контактирующих с
 пищевыми продуктами. Не использовать в личных
 целях (бытовых).

1.3 Реквизиты поставщика паспорта безопасности

«Карл Рот ГмбХ + Ко КГ» (Carl Roth GmbH + Co KG)

Шемперленштрассе 3-5

D-76185 Карлсруэ

Германия

Телефон: +49 (0) 721 - 56 06 0**Факс:** +49 (0) 721 - 56 06 149**e-mail:** sicherheit@carlroth.de**Вебсайт:** www.carlroth.de

Лицо, ответственное за паспорт безопасности
 вещества:

Отдел охраны здоровья, безопасности и окружающей
 среды

e-mail (ответственного лица):**sicherheit@carlroth.de****1.4 Телефон для экстренной связи:**

Название	Улица	Почтовый индекс/город	Телефон	Веб-сайт
Национальная информационная токсикологическая служба Больница Бомонта	Бомонт Роуд	Дублин 9	01 8092166	https:// www.poisons.ie/

РАЗДЕЛ 2: Идентификация опасностей**2.1 Классификация вещества или смеси****Классификация согласно Регламенту (ЕС) № 1272/2008 (CLP)**

Раздел	Класс опасности	Категория	Класс опасности и категория опасности	Описания видов опасного воздействия
2.7	Легковоспламеняющееся твердое вещество	1	Воспл. тверд. вещ. 1	

Полный текст сокращений: см. РАЗДЕЛ 16.



Тантал ROTI@METIC (4N) порошок

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

2.2 Элементы маркировки

Маркировка в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 (CLP)

Сигнальное слово **Опасно**

Пиктограммы

GHS02



Указания об опасности

H228 Легковоспламеняющееся твердое вещество

Меры предосторожности

Меры предосторожности - Предотвращение

P210 Держать вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить
P280 Использовать защитные перчатки/средства защиты глаз.

Меры предосторожности при реагировании

P370+P378 В случае пожара: Использовать порошковый огнетушитель или песок для тушения — никогда не использовать воду

Маркировка упаковок с объемом содержимого не более 125 мл

Сигнальное слово: **Опасно**

Символ(ы)



2.3 Прочие опасности

Результаты оценки PBT и vPvB

По результатам оценки данное вещество не является PBT или vPvB.

РАЗДЕЛ 3: Состав/информация об ингредиентах

3.1 Вещества

Название вещества	Тантал
Молекулярная формула	Ta
Молярная масса	181 г/моль
Номер в реестре CAS	7440-25-7
Номер EC	231-135-5

РАЗДЕЛ 4: Меры по оказанию первой помощи

4.1 Описание мер первой помощи



Тантал ROTI®METIC (4N) порошок

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034



Общие примечания

Снять загрязненную одежду.

При вдыхании

Обеспечить приток свежего воздуха.

При попадании на кожу

Промыть кожу водой/принять душ.

При попадании в глаза

Осторожно промывать водой в течение нескольких минут.

При проглатывании

Прополоскать рот. При плохом самочувствии обратиться к врачу.

4.2 Наиболее важные симптомы и типы воздействия на здоровье как острые, так и отсроченные

Симптомы и типы на сегодняшний день неизвестны.

4.3 Показания к необходимости срочной медицинской помощи и специального лечения отсутствуют

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1 Средства пожаротушения



Рекомендуемые средства пожаротушения

Применять средства пожаротушения, соответствующие обстановке в зоне пожара
сухой огнетушащий порошок, D-порошок, сухой песок

Неподходящие средства пожаротушения

Распыленная вода, водный туман, углекислота (CO₂)

5.2 Специфические риски, связанные с веществом или смесью

Дым окиси металла, токсичный.

5.3 Рекомендации для пожарных служб

В случае пожара и (или) взрыва не вдыхать дым. Тушить огонь с разумного расстояния, соблюдая обычные меры предосторожности. Надеть автономный дыхательный аппарат.

РАЗДЕЛ 6: Меры по предотвращению случайного выброса

6.1 Меры личной безопасности, средства индивидуальной защиты и действия в чрезвычайных ситуациях



Для персонала, не задействованного в ликвидации чрезвычайной ситуации

Избегать попадания на кожу, в глаза и на одежду. Не вдыхать пыль.



Тантал ROTI@METIC (4N) порошок

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

6.2 Защита окружающей среды

Держаться вдали от стоков, поверхностных и подземных вод.

6.3 Методы и материалы для локализации и уборки

Рекомендации по локализации разлива

Закрытие водостоков. Собрать механическим способом.

Рекомендации по очистке разлива

Собрать механическим способом. Контроль пыли.

Прочая информация о разливах и выбросах

Поместить в соответствующие контейнеры для утилизации.

6.4 Ссылка на другие разделы

Опасные продукты горения: см. раздел 5. Средства индивидуальной защиты: см. раздел 8. Несовместимые материалы: см. раздел 10. Рекомендации по утилизации: см. раздел 13.

РАЗДЕЛ 7: Обращение и хранение

7.1 Меры предосторожности при обращении с продуктом

Избегать образования пыли.

Меры по предотвращению возгорания, а также образования аэрозолей и пыли

Удаление пылевых отложений.

Рекомендации по общей гигиене труда

Следует мыть руки перед перерывами и после работы. Хранить отдельно от продуктов питания, напитков и кормов для животных. Не курить во время работы.

7.2 Условия безопасного хранения, включая информацию о любых несовместимых материалах

Хранить в сухом месте.

Несовместимые вещества или смеси

Соблюдайте рекомендации по комбинированному хранению.

Рассмотрение других советов:

Требования к вентиляции

Использовать местную и общую вентиляцию.

Специальные конструкции для складских помещений или сосудов

Рекомендуемая температура хранения: 15 - 25 °C

7.3 Специальные виды конечного применения

Информация отсутствует.

РАЗДЕЛ 8: Меры контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

8.1 Контрольные параметры

Национальные пределы воздействия

Предельное биологическое воздействие на производстве (Пределы воздействия на рабочем месте)

Страна	Наименование агента	Номер в реестре CAS	Идентификатор	TWA (средневзвешенная во времени)	STEL (предел кратковременного воздействия)	Максимальное значение [мг/м³]	Описание	Источник

**Тантал ROTI@METIC (4N) порошок**Номер артикула: **1L6L**Номер продукта: **98034**

				концентрация [мг/м ³]	вещества [мг/м ³]			
ИР	пыль неспецифическая		OELV	10			i	S.I. № 619 от 2001 г.
ИР	пыль неспецифическая		OELV	4			г	S.I. № 619 от 2001 г.
ИР	тантал	7440-25-7	OELV	5	10			S.I. № 619 от 2001 г.

Описание

Максимальное значение — это предельное значение, выше которого воздействие не должно происходить

i Вдыхаемая фракция

г Респираторная фракция

STEL Предел кратковременного воздействия: предельное значение, выше которого воздействие не должно происходить и которое относится к 15-минутному периоду (если не указано иное).

TWA Среднее, взвешенное по времени (предел долгосрочного воздействия): измерено или рассчитано по отношению к базовому периоду в 8 часов, средневзвешенное по времени (если не указано иное).

8.2 Меры контроля за опасным воздействием**Средства индивидуальной защиты****Защита глаз/лица**

Использовать защитные очки с боковой защитой.

Защита кожи**• защита рук**

Использовать соответствующие перчатки. Подходят перчатки химзащиты, испытанные по EN 374. При использовании в специальных целях рекомендуется проверить устойчивость к химическим веществам вышеупомянутых перчаток совместно с поставщиком данных перчаток. Время является приблизительным значением из измерений при 22°C и постоянном контакте. Повышение температуры из-за нагретых веществ, тепла тела и т. д., а также уменьшение эффективной толщины слоя за счет растяжения могут привести к значительному сокращению времени прорыва. В случае сомнений обратитесь к производителю. При увеличении/уменьшении толщины слоя приблизительно в 1,5 раза соответствующее время прорыва увеличивается/сокращается в 2 раза. Данные относятся только к чистому веществу. При переносе на смеси веществ их можно рассматривать только как ориентир.

• тип материала

NBR (Нитрильный каучук)

• толщина материала

> 0,11 мм

• время прорыва материала перчаток

>480 минут (проникновение: уровень 6)

• прочие меры защиты

Соблюдать периоды восстановления для регенерации кожи. Рекомендуется превентивная защита кожи (защитные кремы/мази).

Средства защиты органов дыхания

**Тантал ROTI@METIC (4N) порошок**

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034



Защита органов дыхания при: Образование пыли. Устройство сажевого фильтра (EN 143). P1 (фильтрует не менее 80 % частиц в воздухе, цветовой код: Белый).

Контроль воздействия на окружающую среду

Держаться вдали от стоков, поверхностных и подземных вод.

РАЗДЕЛ 9: Физико-химические свойства

9.1 Информация об основных физических и химических свойствах

Агрегатное состояние	твердый
Форма	порошок
Цвет	серый
Запах	без запаха
Температура плавления/замерзания	2 996 °C
Температура кипения или начала кипения и интервал кипения	5 400 °C
Воспламеняемость	легковоспламеняющееся твердое вещество в соответствии с критериями GHS
Верхний/нижний пределы взрывоопасности	не определено
Температура воспламенения	неприменимо
Температура самовозгорания	263 °C
Температура разложения	неприменимо
Значение pH	неприменимо
Кинематическая вязкость	неприменимо
<u>Растворимость(и)</u>	
Растворимость в воде	не определено
<u>Коэффициент разделения</u>	
Коэффициент распределения: н-октанол/вода (степень гидрофобности):	неприменимо (неорганический)
Давление пара	не определено
Плотность	16,6 г/см
Относительная плотность пара	информация об этом свойстве недоступна
Характеристики частиц	Данные отсутствуют.
<u>Другие параметры безопасности</u>	
Окислительные свойства	отсутствует

9.2 Прочая информация

Информация о классах физической опасности:	Дополнительная информация отсутствует.
Прочие характеристики безопасности:	Дополнительная информация отсутствует.



Тантал ROTI®METIC (4N) порошок

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

РАЗДЕЛ 10: Стабильность и химическая активность

10.1 Химическая активность

Химически активное вещество. Риск возгорания.

При нагревании

Риск возгорания.

10.2 Химическая стабильность

Материал стабилен при нормальных условиях окружающей среды и ожидаемых условиях хранения и обращения с ним, таких как температура и давление.

10.3 Возможность опасных реакций

Сильная реакция с: сильным окислителем

10.4 Условия, которых следует избегать

Держать вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.

10.5 Несовместимые материалы

Дополнительная информация отсутствует.

10.6 Опасные продукты разложения

Опасные продукты горения: см. раздел 5.

РАЗДЕЛ 11: Информация о токсичности

11.1 Информация о классах опасности, определенных в Регламенте (ЕС) № 1272/2008

Классификация согласно GHS (1272/2008/EC, CLP)

Острая токсичность

Не классифицируется как остротоксичное.

Повреждение/раздражение кожи

Не классифицируется как повреждающий/раздражающий кожу.

Серьезное повреждение/раздражение глаз

Не классифицируется как серьезно повреждающий глаза или вызывающий раздражение глаз. **Сенсибилизация органов дыхания или кожи**

Не классифицируется как респираторный или кожный сенсибилизатор.

Мутагенность эмбриональных клеток

Не классифицируется как мутагенный для зародышевых клеток.

Канцерогенность

Не классифицируется как канцероген.

Репродуктивная токсичность

Не классифицируется как токсичный для репродуктивной системы.

Органоспецифичная токсичность - однократное воздействие

Не относится к органоспецифическим токсинам (при однократном воздействии).



Тантал ROTI@METIC (4N) порошок

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

Органоспецифичная токсичность - многократное воздействие

Не относится к органоспецифическим токсинам (при многократном воздействии).

Опасность развития аспирационных состояний

Не классифицируется как представляющий опасность при вдыхании.

Симптомы, связанные с физическими, химическими и токсикологическими характеристиками

• **При проглатывании**

Данные отсутствуют.

• **При попадании в глаза**

Данные отсутствуют.

• **При вдыхании**

Данные отсутствуют.

• **При попадании на кожу**

Данные отсутствуют.

• **Прочая информация**

Данная информация основана на наших текущих знаниях.

11.2 Свойства, разрушающие эндокринную систему

Не указано в перечне.

11.3 Информация о прочих опасностях

Дополнительная информация отсутствует.

РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация

12.1 Токсичность

Не классифицируется как опасный для водной среды.

Токсичность в водной среде (острая)				
Конечный результат	Значение	Вид	Источник	Время воздействия
EL50	> 2 000 мг/л	Морские водоросли:	ЕСНА (Европейское агентство по химическим веществам)	72 часа

Биоразложение

Методы по определению биологического разложения не применимы для неорганических веществ.

12.2 Процесс разложения

Данные отсутствуют.

12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные отсутствуют.

12.4 Подвижность в почве

Данные отсутствуют.

12.5 Результаты оценки по критериям PBT и vPvB

Данные отсутствуют.



Тантал ROTI@METIC (4N) порошок

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

12.6 Свойства, разрушающие эндокринную систему

Не указано в перечне.

12.7 Другие побочные эффекты

Данные отсутствуют.

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по утилизации

13.1 Методы обращения с отходами



Данное вещество и его тара подлежат утилизации как опасные отходы. Утилизировать содержимое/тару согласно местным/региональным/национальным/международным нормам.

Переработка/восстановление металлов и соединений металлов.

Утилизация сточных вод — важная информация

Не сливать в канализацию.

Обращение с отходами упаковки

В случае опасных отходов допускается использовать только согласованные упаковки (например, соответствующие ADR).

13.2 Соответствующие положения, касающиеся отходов

Присвоение идентификационных номеров/описаний отходов должно осуществляться в соответствии с ЕЕС, специфическими для отрасли и процесса. Постановление о каталоге отходов (Германия).

13.3 Примечания

Отходы разделять по категориям, обращение с которыми может происходить отдельно национальными или местными учреждениями по утилизации отходов. Следует учитывать применимые национальные или региональные положения.

РАЗДЕЛ 14: Информация о транспортировке

14.1 Номер ООН или идентификационный номер

ADR/RID/ADN	UN 3089
Кодекс IMDG	UN 3089
ICAO-TI	UN 3089

14.2 Надлежащее отгрузочное наименование по классификации ООН

ADR/RID/ADN	Металлический порошок, легковоспламеняющийся, н.у.к.
Кодекс IMDG	Металлический порошок, легковоспламеняющийся, н.у.к.
ICAO-TI	Металлический порошок, легковоспламеняющийся, н.у.к.

14.3 Класс(ы) опасности при транспортировании

ADR/RID/ADN	4.1
Кодекс IMDG	4.1
ICAO-TI	4.1

14.4 Группа упаковки

ADR/RID/ADN	II
Кодекс IMDG	II
ICAO-TI	II

14.5 Опасность для окружающей среды

не опасный для окружающей среды в соотв. с правилами

**Тантал ROTIOMETIC (4N) порошок**

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

перевозки опасных грузов

14.6 Особые меры предосторожности для пользователя

В помещении должны соблюдаться положения об опасных грузах (ADR).

14.7 Бестарная морская перевозка в соответствии с регламентом IMO (Международная морская организация)

Груз не предназначен для перевозки без тары.

14.8 Информация для каждого из Типовых правил ООН**Перевозка опасных грузов автомобильным, железнодорожным и внутренним водным транспортом (ADR/RID/ADN) - Дополнительная информация**

Надлежащее отгрузочное наименование	Металлический порошок, легковоспламеняющийся, н.у.к.
Сведения в транспортном документе	UN3089, Металлический порошок, легковоспламеняющийся, н.у.к., 4.1, II, (E)
Код классификации	F3
Знаки опасности	4.1
	
Особые положения (SP)	552
Освобожденное количество (EQ)	E2
Ограниченное количество (LQ)	1 кг
Категория транспорта (TC)	2
Код ограничения проезда через туннели (TRC)	E
Идентификационный номер опасности	40
Международный кодекс морской перевозки опасных грузов (IMDG) – дополнительная информация	
Надлежащее отгрузочное наименование	Металлический порошок, легковоспламеняющийся, н.у.к.
Сведения в декларации грузоотправителя	UN3089, Металлический порошок, легковоспламеняющийся, н.у.к., 4.1, II
Загрязнитель морской среды	-
Знаки опасности	4.1
	
Освобожденное количество (EQ)	E2
Ограниченное количество (LQ)	1 кг
EmS	F-G, S-G
Категория укладки	B
Группа разделения	7 - Тяжелые металлы и их соли 15 - Порошки металлов
Международная организация гражданской авиации (ICAO-IATA/DGR) – дополнительная информация	
Надлежащее отгрузочное наименование	Металлический порошок, легковоспламеняющийся,



Тантал ROTI@METIC (4N) порошок

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

Сведения в декларации грузоотправителя	н.у.к. UN3089, Металлический порошок, легковоспламеняющийся, н.у.к., 4.1, II
Знаки опасности	4.1
	
Особые положения (SP)	A3
Освобожденное количество (EQ)	E2
Ограниченное количество (LQ)	5 кг

РАЗДЕЛ 15: Нормативная информация

15.1 Правила/законодательство по безопасности, охране здоровья и окружающей среды, применимые к данному веществу или смеси

Соответствующие положения Европейского союза (ЕС)

Ограничения в соответствии с регламентом REACH, Приложение XVII

Опасные вещества с ограничениями (REACH, Приложение XVII)

Название вещества	Инвентарное название	Номер в реестре CAS	Ограничение	№
Тантал	легковоспламеняющийся / пирофорный		R40	40

Условные обозначения

R40 1. Не следует использовать в качестве вещества или смесей в аэрозольных распылителях, если эти аэрозольные распылители предназначены

для предоставления населению в развлекательных и декоративных целях, например:

- металлический блеск, предназначенный в основном для украшения,
- искусственный снег и иней,
- подушки-«пердушки»,
- аэрозольные серпантинны,
- имитация экскрементов,
- рожки для вечеринок,
- декоративные хлопья и пенки,
- искусственные паутины,
- вонючие бомбы.

2. Без ущерба для применения других положений Сообщества по классификации, упаковке и маркировке веществ, поставщики должны обеспечить перед размещением на рынке, что упаковка аэрозольных дозаторов, упомянутых выше, имеет видимую, разборчивую и нестираемую маркировку:

«Только для профессиональных пользователей».

3. В порядке отступления пункты 1 и 2 не применяются к аэрозольным распылителям, упомянутым в статье 8 (1a) Директивы Совета 75/324/ЕЕС (2).

4. Аэрозольные распылители, указанные в пунктах 1 и 2, не должны размещаться на рынке, если они не соответствуют указанным требованиям.

Список веществ, подлежащих утверждению (Reach, Приложение XIV)/SVHC - Перечень кандидатов

Не указано в перечне.

Директива Севезо

2012/18/EU (Севезо III)			
№	Опасное вещество/категории опасности	Допустимое количество (т) для применения требований более низкого или высокого уровня	Примечания
	Не назначено		

Директива о декоративной краске

Содержание летучих органических соединений	0 %
--	-----

Директива о промышленных выбросах (IED)

Содержание летучих органических соединений	0 %
--	-----

**Тантал ROTI®METIC (4N) порошок**Номер артикула: **1L6L**Номер продукта: **98034****Директива об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS)**

Не включен в перечень

Регламент о создании Европейского реестра выбросов и переноса загрязнителей (RPTR)

Не включен в перечень

Рамочная директива по водной среде (WFD)**Список загрязнителей (WFD)**

Название вещества	Инвентарное название	Номер в реестре CAS	Входит в перечень	Примечания
Тантал	Металлы и их соединения		А)	

Условные обозначения

А) Ориентировочный перечень основных загрязнителей

Регламент о маркетинге и использовании прекурсоров взрывчатых веществ

Не включен в перечень

Положение о прекурсорах наркотических веществ

Не включен в перечень

Регламент о веществах, разрушающих озоновый слой (ODS)

Не включен в перечень

Регламент об экспорте и импорте опасных химических веществ (PIC)

Не включен в перечень

Регламент о стойких органических загрязнителях (POP)

Не включен в перечень

Государственные товарные реестры

Страна	Реестр	Статус
Австралия	AICS (Австралийский перечень химических веществ)	вещество указано
Канада	DSL (Список химических веществ, реализуемых и используемых в стране)	вещество указано
Китай	IECSC - Перечень существующих химических веществ производимых или импортируемых в Китай	вещество указано
ЕС	ECSI (Существующий перечень химических веществ)	вещество указано
ЕС	Регламент REACH (Порядок государственной регистрации, экспертизы и лицензирования химических веществ)	вещество указано
Корея	KECI (Перечень существующих химических веществ Кореи)	вещество указано
Мексика	INSQ (Национальный реестр химических веществ Мексики)	вещество указано



Тантал ROTI®METIC (4N) порошок

Номер артикула: 1L6L

Номер продукта: 98034

Новая Зеландия	NZIoC (Реестр химических веществ Новой Зеландии)	вещество указано
Филиппинские острова	PICCS (Реестр химикатов и химических веществ Филиппинских островов)	вещество указано
Тайвань	TCSI (Тайваньский перечень химических веществ)	вещество указано
США	TSCA (Закон о контроле над токсичными веществами США)	вещество указано

Условные обозначения

AICS (Австралийский перечень химических веществ) Австралийский перечень химических веществ
 DSL (Список химических веществ, реализуемых и используемых в стране) Список веществ национального происхождения (DSL)
 ECSI (Существующий перечень химических веществ) Существующий перечень химических веществ ЕС (EINECS, ELINCS, NLP)
 IECSC - Перечень существующих химических веществ производимых или импортируемых в Китай Перечень существующих химических веществ, производимых или импортируемых в Китай
 INSQ (Национальный реестр химических веществ Мексики) Национальный реестр химических веществ Мексики
 KECI (Перечень существующих химических веществ Кореи) Корейский перечень существующих химических веществ
 NZIoC (Реестр химических веществ Новой Зеландии) Новозеландский перечень химических веществ
 PICCS (Реестр химикатов и химических веществ Филиппинских островов) Реестр химикатов и химических веществ Филиппинских островов (PICCS)
 Регламент REACH (Порядок государственной регистрации, экспертизы и лицензирования химических веществ)
 TCSI (Тайваньский перечень химических веществ) Тайваньский перечень химических веществ
 TSCA (Закон о контроле над токсичными веществами США) Закон о контроле над токсическими веществами США

15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности для данного вещества не проводилась.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Определения и сокращения

Сокр.	Описание используемых сокращений
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par voies de Navigation intérieures (Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов внутренними водными путями)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов)
ADR/RID/ADN	Соглашение о международной перевозке опасных грузов по внутренним водным/железнодорожным/наземным путям
CAS	Химическая реферативная служба (служба, которая поддерживает наиболее полный список химических веществ)
Максимальное значение	Максимальное значение
CLP	Регламент Евросоюза (ЕС) № 1272/2008 по классификации, маркировке и упаковке химических веществ и смесей.
DGR	Правила перевозки опасных грузов (см. IATA / DGR)
Номер ЕС	Реестр ЕС (EINECS, ELINCS и список NLP) является источником семизначного номера ЕС, идентификатора веществ, имеющихся в продаже в ЕС (Европейском союзе).
EINECS	Европейский перечень существующих коммерческих химических веществ
EL50	Эффективная загрузка 50 %: EL50 соответствует скорости загрузки, необходимой для получения ответа у 50 % тестируемых организмов
ELINCS	Европейский перечень потенциально вредных химических веществ
EmS	План ликвидации аварий
GHS	Всемирная гармонизированная система классификации и маркировки химических веществ, разработанная ООН
IATA	Международная ассоциация воздушного транспорта
IATA/DGR	Правила перевозки опасных грузов (DGR) для воздушного транспорта (IATA)
ICAO	Международная организация гражданской авиации
ICAO-TI	Технические инструкции Международной организации гражданской авиации для воздушных перевозок опасных грузов
IMDG	Международный кодекс морской перевозки опасных грузов
Кодекс IMDG	Международный кодекс морской перевозки опасных грузов
NLP	Длинный полимер
PBT	Стойкое, биоаккумулятивное и токсичное вещество
REACH	Регистрация, экспертиза, лицензирование и ограничение обращения химических веществ
RID	Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Правила международной

**Тантал ROTI@METIC (4N) порошок**Номер артикула: **1L6L**Номер продукта: **98034**

Сокр.	Описание используемых сокращений
	перевозки опасных грузов по железным дорогам)
S.I. № 619 от 2001 г.	Правила техники безопасности, здоровья и благополучия на рабочем месте (химические вещества) 2001 г.
STEL	Предел кратковременного воздействия
SVHC	Особо опасные вещества
TWA	Средневзвешенная во времени концентрация вещества
VOC	Летучие органические соединения
vPvB	Очень стойкое и очень биоаккумулятивное вещество

Ссылки на основную литературу и источники информации

Регламент Евросоюза (ЕС) № 1272/2008 по классификации, маркировке и упаковке химических веществ и смесей. Регламент (ЕС) № 1907/2006 (REACH) в редакции 2020/878/EU.

Перевозка опасных грузов автомобильным, железнодорожным и внутренним водным транспортом (ADR/RID/ADN). Международный кодекс морской перевозки опасных грузов (IMDG) Правила перевозки опасных грузов (DGR) для воздушного транспорта (IATA).

Список соответствующих фраз (код и полный текст, как указано в разделах 2 и 3)

Код	Текст
H228	Воспламеняющееся твердое вещество.

Заявление об ограничении ответственности

Данная информация основана на наших текущих знаниях. Данный паспорт безопасности составлен и предназначен исключительно для данного продукта.

Дата печати 07/18/2021

Редакция 07/18/2021

1 Идентификация химической продукции

- **Название продукта**
- **Торговое название:** Пудра бария (99,7%, Sr-<1,0%)
- **Арт.:** 56-0075
- **Номер по реестру CAS:**
7440-39-3
- **Номер по классификации ЕК:**
231-149-1
- **Реквизиты поставщика паспорта безопасности**
- **Изготовитель/Поставщик:**
Strem Chemicals, Inc. («Стрем Кемикалс. Инк.»)
7 Mulliken Way
NEWBURYPORT, MA 01950
США
info@strem.com
- **Отдел информации:** Технический отдел
- **Телефон для экстренной связи:**
Аварийные ситуации: CHEMTREC: +1 (800) 424-9300
В обычное рабочее время: +1 (978) 499-1600

2 Идентификация опасностей

Классификация вещества или смеси:



СГС02 Воспламеняемость

Реак. с водой 2

H261 При контакте с водой выделяет воспламеняющийся газ.



Раздр. кожи 2

H315 Вызывает раздражение кожи.

Раздраж. глаз 2A

H319 Может вызвать раздражение глаз.

STOT SE 3

H335 Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей.

· **Элементы маркировки**

· **Элементы маркировки СГС**

Классификация и маркировка вещества в соответствии с Всемирной гармонизированной системой (СГС).

· **Пиктограммы опасностей**



GHS02 GHS07

· **Сигнальное слово Опасность**

· **Компоненты маркировки, определяющие опасность:**

Барий

· **Указания об опасности**

H261 При контакте с водой выделяет воспламеняющийся газ.

H315 Вызывает раздражение кожи.

(Продолжение на стр. 2)
США

Паспорт безопасности вещества согласно OSHA HCS

Дата печати 07/18/2021

Редакция 07/18/2021

Торговое название: Кусочки бария (99,7%, Sr-<1,0%)

(Продолжение стр. 1)

H335 Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей.

Меры предосторожности

- P231+P232 Обращаться с продуктом в атмосфере инертного газа. Защищать от влаги.
- P303 + P361 + P353 При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязнённую одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
- P305+P351+P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы при наличии и возможности. Продолжить промывание.
- P403+P233 Хранить в хорошо проветриваемом помещении. Держать контейнер плотно закрытым.
- P422 Хранить содержимое в атмосфере инертного газа.
- P501 Утилизировать содержимое/контейнер согласно местным/региональным/национальным/международным нормам.

Система классификации:

- Класс по NFPA (шкала от 0 до 4)



Влияние на здоровье = 0
Пожароопасность = 0
Химическая активность = 2

Вещество демонстрирует необычную химическую активность с водой.

- Класс по HMIS (шкала от 0 до 4)



Влияние на здоровье = 0
Пожароопасность = 0
Химическая активность = 2

- Прочие опасности
- Результаты оценки по критериям СБТ и оСоБ
- СБТ: Неприменимо.
- оСоБ: Неприменимо.

3 Состав/информация об ингредиентах

- Характеристика химического вещества: Вещества
- Номер по реестру CAS Описание
7440-39-3 Барий
- Идентификационный(-е) номер(-а)
- Номер по классификации ЕК: 231-149-1

4 Меры по оказанию первой помощи

- Описание мер первой помощи
 - Общие сведения: Немедленно снять всю одежду, загрязненную продуктом.
 - При вдыхании: В случае потери сознания потерпевший должен транспортироваться в положении на боку.
 - При попадании на кожу: Немедленно промыть пораженный участок кожи водой с мылом и тщательно сполоснуть.
 - При попадании в глаза: Промывать открытый глаз проточной водой в течение нескольких минут. Если симптомы сохраняются, обратиться к врачу.
 - При проглатывании: при сохранении симптомов следует обратиться к врачу.
 - Информация для врача:
 - Наиболее важные симптомы и последствия для здоровья как острые, так и отложенные
- Дополнительная информация отсутствует.

(продолжение на стр. 3)

еще

**Паспорт безопасности вещества
согласно OSHA HCS**

Дата печати 07/18/2021

Редакция 07/18/2021

Торговое название: Кусочки бария (99,7%, Sr<1,0%)

(Продолжение стр. 2)

- **Признаки необходимости обращения за медицинской помощью и специализированного лечения**
Соответствующая информация отсутствует.

5 Меры и средства обеспечения пожарной безопасности

- **Средства пожаротушения**
- **Подходящие средства пожаротушения:**
Песок. Не используйте воду
CO2, песок, огнетушащий порошок. Не используйте воду. Использовать средства пожаротушения, подходящие для окружающей среды.
- **По соображениям безопасности следующие средства являются неподходящими для пожаротушения:** Вода
- **Особые опасности, исходящие от вещества или смеси** Дополнительная информация отсутствует.
- **Рекомендации для пожарных**
- **Защитное оборудование:** Специальные меры не требуются.

6 Действия при аварийной утечке и разливе

- **Меры личной безопасности, средства индивидуальной защиты и действия в чрезвычайных ситуациях**
Использовать защитное снаряжение. Лица без средств защиты должны держаться в отдалении.
- **Меры по защите окружающей среды:**
Не допускать попадания продукта в канализационную систему или в водотоки.
Уведомить соответствующие органы в случае попадания продукта в водоток или канализационную систему.
- **Методы и материалы для локализации и уборки:** Утилизировать загрязненный материал как отходы в соответствии с пунктом 13. Обеспечить надлежащую вентиляцию.
Не промывать водой или водными очищающими средствами
- **Ссылка на другие разделы**
См. раздел 7 для получения дополнительной информации о безопасном обращении.
Информацию о средствах индивидуальной защиты см. в Разделе 8. См. раздел 13 для получения информации об утилизации.
- **Критерии защитных действий для химических веществ**

• PAC-1:	
	1,5 мг/м3
• PAC-2:	
	180 мг/м3
• PAC-3:	
	1100 мг/м3

7 Обращение и хранение

- **Обращение:** Обращаться с продуктом в атмосфере инертного газа.
- **Меры предосторожности для безопасного обращения** Открывать и обращаться с осторожностью.
- **Информация о защите от взрывов и пожаров:** Хранить вдали от источников воспламенения. Не курить.
- **Условия безопасного хранения, включая несовместимые материалы**
- **Хранение:** Хранить содержимое в атмосфере инертного газа.
- **Требования, предъявляемые к складским помещениям и контейнерам:** Особые требования отсутствуют.
- **Информация о хранении в одном складском помещении:** Не требуется.
- **Дополнительная информация об условиях хранения:**
Хранить в плотно закрытой таре.

(Продолжение на стр. 4)

**Паспорт безопасности вещества
согласно OSHA HCS**

Дата печати 07/18/2021

Редакция 07/18/2021

Торговое название: Кусочки бария (99,7%, Sr<1,0%)

(Продолжение стр. 3)

- Хранить в прохладном, сухом месте в плотно закрытых контейнерах.
- Конечное использование Дополнительная информация отсутствует.

8 Меры контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

- Дополнительная информация о проектировании технических систем: Нет данных; См. Пункт 7.
- Контролируемые параметры

Компоненты с предельными значениями, которые должны контролироваться на рабочем месте:

7440-39-3 Барий

ДУВ	Долгосрочное значение: 0,5 мг/м ³ в виде Pb
Рекомендованный предел воздействия	Долгосрочное значение: 0,5 мг/м ³ в виде Pb
Предельно допустимая концентрация (ПДК)	Долгосрочное значение: 0,5 мг/м ³ в виде Pb

- Дополнительная информация: В качестве основы использовались списки, действительные на момент создания документа.
- Меры контроля над опасным воздействием
- Средства индивидуальной защиты:
- Общие защитные и гигиенические меры:
Хранить вдали от продуктов питания, напитков и кормов. Немедленно снять всю грязную и загрязненную одежду. Мыть руки перед перерывами и по окончании работы.
Избегать попадания в глаза и на кожу.
- Оборудование для защиты органов дыхания: Респиратор, одобренный NIOSH, в соответствии с 29 CFR 1910.134.
- Защита рук:

S

Защитные перчатки

- Материал перчаток должен быть непроницаемым и устойчивым к продукту/веществу/препарату. Поскольку испытания не проводились, рекомендации относительно материала перчаток для работы с веществом/препаратом/химической смесью отсутствуют.
- Выбор материала перчаток с учетом времени проникновения, скорости диффузии и разложения.
- Материал перчаток
Выбор подходящих перчаток зависит не только от материала, но и от дополнительных признаков качества, и варьируется от производителя к производителю.
- Время прорыва материала перчаток
Точное время прорыва должно быть выявлено изготовителем защитных перчаток и должно соблюдаться.
- Защита глаз:

R

Плотно прилегающие очки

США

(Продолжение на стр. 5)

**Паспорт безопасности вещества
согласно OSHA HCS**

Дата печати 07/18/2021

Редакция 07/18/2021

Торговое название: Кусочки бария (99,7%, Sr-<1,0%)

(продолжение стр. 4)

9 Физико-химические свойства

· **Информация об основных физических и химических свойствах**

· **Общие сведения**

· **Внешний вид:**

Форма: пудра
 Цвет: Серебристо-серый

· **Запах:** Без запаха

· **Порог ощущения запаха:** Не определено.

· **Значение pH:** Неприменимо.

· **Изменение состояния**

Точка/диапазон плавления: 725 °C (1337 °F)

Точка/диапазон кипения: 1,620 °C (35 °F)

· **Температура вспышки:** Неприменимо.

· **Воспламеняемость (твердое вещество, газ):** Воспламеняющееся вещество.
При контакте с водой выделяются чрезвычайно легковоспламеняющиеся газы.

· **Температура воспламенения:**

Температура разложения: Не определено.

· **Самовоспламенение:** Не определено.

· **Опасность взрыва:** Не определено.

· **Пределы взрывоопасности:**

Нижняя: Не определено.

Верхняя: Не определено.

· **Давление пара:** Неприменимо.

· **Плотность при температуре 20 °C (68 °F):** 3,51 г/см³ (29,29095 фунтов/галлон)

· **Относительная плотность:** Не определено.

· **Плотность пара:** Неприменимо.

· **Скорость испарения:** Неприменимо.

· **Растворимость в воде / Смешиваемость с водой:** Нерастворимо.

· **Коэффициент разделения (n-октанол/вода):** Не определено.

· **Вязкость:**

Динамическая: Неприменимо.

Кинематическая: Неприменимо.

· **Содержание растворителя:**

Органические растворители: 0,0 %

Содержание ЛОС: 0,0 г/л/ 0,00 фунтов/гал

· **Прочая информация** Соответствующая информация отсутствует.

10 Стабильность и химическая активность

· **Химическая активность** Дополнительная информация отсутствует.

· **Химическая стабильность**

· **Термическое разложение / нежелательные условия:** Без разложения, при условии использования согласно техническим требованиям.

· **Возможность опасных реакций** При контакте с водой выделяются горючие газы.

(Продолжение на стр. 6)

США

**Паспорт безопасности вещества
согласно OSHA HCS**

Дата печати 07/18/2021

Редакция 07/18/2021

Торговое название: Кусочки бария (99,7%, Sr-<1,0%)

(продолжение стр. 5)

- **Условия, которых стоит избегать** Нет дополнительных сведений
- **Несовместимые материалы:** Соответствующая информация отсутствует.
- **Опасные продукты разложения:** Опасные продукты разложения отсутствуют.

11 Токсикологическая информация

- **Информация о токсичном воздействии**
- **Острая токсичность:**
- **Первичный раздражающий эффект:**
- **для кожи:** Раздражает кожу и слизистые оболочки.
- **для глаз:** Раздражение.
- **Сенсибилизация:** Известные сенсибилизирующие эффекты отсутствуют.
- **Дополнительная токсикологическая информация:**
- **Категории канцерогенности**

· **IARC - Международное агентство по изучению рака**

Вещество не указано.

· **НТП (Национальная токсикологическая программа)**

Вещество не указано.

· **OSHA-Ca (Управление по охране труда США)**

Вещество не указано.

12 Экологическая информация

- **Токсичность**
- **Токсичность в водной среде:** Соответствующая информация отсутствует.
- **Стойкость и способность к разложению** Дополнительная информация отсутствует.
- **Поведение в экологических системах:**
- **Способность к аккумуляции в живых организмах** Дополнительная информация отсутствует.
- **Подвижность в почве** Дополнительная информация отсутствует.
- **Дополнительная экологическая информация:**
- **Общие примечания:** Опасность для воды не известна.
- **Результаты оценки по критериям СБТ и оСоБ**
- **СБТ:** Неприменимо.
- **оСоБ:** Неприменимо.
- **Прочие нежелательные последствия** Дополнительная информация отсутствует.

13 Меры по утилизации

- **Методы переработки отходов**
- **Рекомендация:**
Не утилизировать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания продукта в канализационную систему.
- **Неочищенная упаковка:**
- **Рекомендация:** Утилизация в соответствии с официальными правилами.

США

(Продолжение на стр. 7)

**Паспорт безопасности вещества
согласно OSHA HCS**

Дата печати 07/18/2021

Редакция 07/18/2021

Торговое название: Кусочки бария (99,7%, Sr-<1,0%)

(продолжение стр.
6)

14 Информация для транспортировки

- Номер по классификации ООН - ДОПОГ, ММОГ, ИАТА	UN1400
- Надлежащее отгрузочное наименование по классификации ООН - Министерство транспорта - ММОГ, ИАТА	Барий БАРИЙ
- Класс(ы) опасности при транспортировании - Министерство транспорта 	
- Класс - Маркировка - ММОГ, ИАТА 	4.3 Вещества, выделяющие горючие газы при контакте с водой 4.3
- Класс - Маркировка	4.3 Вещества, выделяющие горючие газы при контакте с водой 4.3
- Группа упаковки - ДОПОГ, ММОГ, ИАТА	II
- Экологические угрозы: - Загрязнитель морской среды:	Нет
- Особые меры предосторожности для пользователя - Код опасности (Кемлер): - Категория укладки - Код погрузки-разгрузки - Код разделения	Неприменимо. 423 И H1 Хранить в сухом месте, если это практически возможно. SG26 Кроме того: от грузов классов 2.1 и 3 при укладке на палубе контейнеровоза должно сохраняться минимальное расстояние в два контейнерных места поперек, при укладке на судах «ро-ро» должно сохраняться расстояние 6 м поперек судна. SG35 Хранить «отдельно от» кислот.
Транспортировка без упаковки согласно Приложению II Международной конвенции по предотвращению загрязнения вод с судов (MARPOL) 73/78 и Международному кодексу перевозок опасных химических грузов наливом (IBC Code)	Неприменимо.
- Дополнительная информация по транспортировке: - Министерство транспорта - Количественные ограничения	На пассажирском авиа/железнодорожном транспорте: 15 л Только для грузового самолета: 50 кг
- Международный кодекс морской перевозки опасных грузов - Ограниченное количество (LQ) - Освобожденное количество (EQ)	Код: E2 Максимальное количество нетто на внутреннюю упаковку: 30 кг Максимальное количество нетто на внешнюю упаковку: 500 г

(Продолжение на стр. 8)

США

**Паспорт безопасности вещества
согласно OSHA HCS**

Дата печати 07/18/2021

Редакция 07/18/2021

Торговое название: Кусочки бария (99,7%, Sr-<1,0%)

(Продолжение стр. 7)

· «Типовые правила» ООН:

UN 1400 БАРИЙ, 4.3, II

15 Нормативная информация

- Нормативные требования по охране труда, технике безопасности и охране окружающей среды/специальные нормы законодательства, применимые к данному веществу или смеси
- Фармацевтические классы FDA: Радиографический контрастный агент [EPC]; Рентгеноконтрастная активность [MOA]

· Раздел 355 (Чрезвычайно опасные вещества):

Вещество не указано.

· Раздел 313 (Специальные перечни токсических химических веществ):

Вещество указано.

· TSCA (Закон о контроле над токсичными веществами):

Вещество указано.

· Законопроект штата 65 Калифорния

· Химические вещества, вызывающие рак:

Вещество не указано.

· Вещества, о которых известно, что они обладают репродуктивной токсичностью для женщин:

Вещество не указано.

· Вещества, о которых известно, что они обладают репродуктивной токсичностью для мужчин:

Вещество не указано.

· Вещества, о которых известно, что они обладают эмбриотоксичностью:

Вещество не указано.

· Категории канцерогенности

· EPA (Агентство по охране окружающей среды)

D, КБД (ингаляционный), NL (пероральный)

· ПДК (Предельно допустимые концентрации, установленные ACGIH)

A4

· NIOSH-Ca (Национальный институт охраны труда (США))

Вещество не указано.

· Элементы маркировки СГС

Классификация и маркировка вещества в соответствии с Всемирной гармонизированной системой (СГС).

· Пиктограммы опасностей



GHS02 GHS07

· Сигнальное слово Опасность

· Компоненты маркировки, определяющие опасность:

Барий

· Указания об опасности

H261 При контакте с водой выделяет воспламеняющийся газ.

H315 Вызывает раздражение кожи.

H335 Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей.

(Продолжение на стр. 9)
США

**Паспорт безопасности вещества
согласно OSHA HCS**

Дата печати 07/18/2021

Редакция 07/18/2021

Торговое название: Кусочки бария (99,7%, Sr-<1,0%)

(Продолжение стр. 8)

· Меры предосторожности

- | | |
|--------------------|---|
| P231+P232 | Обращаться с продуктом в атмосфере инертного газа. Защищать от влаги. |
| P303 + P361 + P353 | При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязнённую одежду. Промыть кожу водой/принять душ. |
| P305+P351+P338 | При попадании в глаза: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы при наличии и возможности. Продолжить промывание. |
| P403+P233 | Хранить в хорошо проветриваемом помещении. Держать контейнер плотно закрытым. |
| +P422 | Хранить содержимое в атмосфере инертного газа. |
| P501 | Утилизировать содержимое/контейнер согласно местным/региональным/национальным/международным нормам. |

· **Оценка химической безопасности** Оценка химической безопасности не проводилась.

16 Прочая информация

Данная информация основана на современных научных данных. Тем не менее, информация не является гарантией каких-либо конкретных характеристик изделия и не является основой юридически действительных договорных отношений.

· **Отдел, выпускающий паспорт безопасности вещества:** Технический отдел.

· **Контактное лицо:** Технический директор

· **Дата создания / последняя редакция** 07/18/2021 / -

· **Аббревиатуры и Акронимы:**

ДОПОГ: Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов

ММОГ: Международный кодекс морской перевозки опасных грузов

DOT: Министерство транспорта США

IATA: Международная ассоциация воздушного транспорта

ACGIH: Американская конференция государственных специалистов по промышленной гигиене

EINECS: Европейский перечень существующих коммерческих химических веществ

CAS: Химическая реферативная служба (подразделение Американского химического общества)

NFPA: Национальная Ассоциация Противопожарной Защиты (США)

HMIS: Система идентификации опасных материалов (США)

ЛОС: Летучие органические соединения (США, ЕС)

СБТ: Стойкий, биоаккумуляционный и токсичный

oCoB: очень стойкий и очень биоаккумуляционный

NIOSH: Национальный институт охраны труда

OSHA: Управление по охране труда

ПДК: Предельно допустимая концентрация

ДУВ: Предельно допустимый уровень воздействия

РПВ: Рекомендуемый предел воздействия

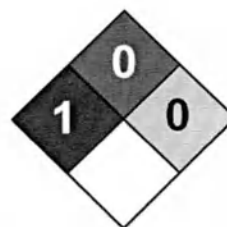
Реак. с водой 2: Вещества и смеси, которые при контакте с водой выделяют легко воспламеняющиеся газы – Категория 2

Раздр. кожи 2: Повреждение/раздражение кожи- Категория 2

Раздраж. глаз 2A: Серьезное Повреждение/раздражение глаз - Категория 2A

STOT SE 3: Специфическая избирательная органотоксичность (однократное воздействие) - Категория 3

США



Здоровье	1
Пожароопасность	0
Химическая способность	0
Средства индивидуальной защиты	J

Паспорт безопасности материала ПБВ для нитрата серебра

Раздел 1: Идентификация химического продукта и компании

Наименование продукта: Нитрат серебра

Коды по каталогу: SLS2122, SLS1327

CAS#: 7761-88-8

еестр токсического воздействия химических веществ: VV4725000

TSCA (Закон о контроле за токсичными веществами США): Перечень TSCA 8(b): Нитрат серебра

CI №: Нет данных.

Синоним: Азотнокислое серебро; Серебра (1+) нитрат; Азотная кислота, соль серебра (1+)

Химическое название: Нитрат серебра

Химическая формула: AgNO₃

Контактная информация:

Sciencelab.com, Inc. («Сайенслаб.ком, Инк.»)
14025 Smith Rd.
Houston, Texas 77396

Отдел продаж в США: 1-800-901-7247

Международный отдел продаж: 1-281-441-4400

Заказать онлайн: ScienceLab.com

CHEMTREC (круглосуточный телефон экстренной помощи),
звонить: 1-800-424-9300

Международный телефон CHEMTREC: 1-703-527-3887

Для получения неэкстренной помощи звонить: 1-281-441-4400

Раздел 2: Состав и информация об ингредиентах

Состав:

Название	Номер в реестре CAS	Масс. доля, %
Нитрат серебра	7761-88-8	100

Токсикологические данные об ингредиентах: Нитрат серебра: Орально (ЛД50): Кратковременное воздействие: 1173 мг/кг (крыса). 50 мг/кг (мышь). 473 мг/кг (морская свинка).

Раздел 3: Идентификация опасностей

Потенциальные непосредственные последствия для здоровья:

Большое количество опасно при попадании на кожу (раздражитель), при проглатывании. Большое количество опасно при попадании на кожу (проникающее вещества), в глаза (раздражитель), при вдыхании. Слабоопасно при попадании на кожу (раздражитель). Степень повреждения тканей зависит от продолжительности контакта. Попадание в глаза может привести к повреждению роговицы или слепоте. Контакт с кожей может привести к воспалению и образованию волдырей.

Вдыхание пыли вызывает раздражение желудочно-кишечного тракта или дыхательных путей, характеризующееся жжением, чиханием и кашлем. Сильное воздействие большого количества может привести к повреждению легких, удушью. Длительное воздействие может привести к ожогам и язвам на коже. Чрезмерное воздействие при вдыхании может вызывать раздражение дыхательных путей.

Потенциальные хронические последствия для здоровья:

КАНЦЕРОГЕННОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ: Нет данных. **МУТАГЕННОЕ ДЕЙСТВИЕ:** Нет данных. **ТЕРАТОГЕННОЕ ДЕЙСТВИЕ:** Нет данных. **ЭМБРИОТОКСИЧНОСТЬ:** Нет данных. Вещество токсично для легких. Вещество может быть токсичным для слизистых оболочек, кожи, глаз. Повторное или длительное воздействие вещества может привести к повреждению органов-мишеней. Многократное попадание в глаза небольшого количества пыли может вызвать раздражение глаз. Повторное воздействие на кожу может привести к местному поражению кожи или дерматиту. Повторное вдыхание пыли может вызвать различной степени раздражение дыхательных путей или повреждение легких.

Раздел 4: Меры по оказанию первой помощи

При попадании в глаза:

Снять контактные линзы, если имеются. В случае контакта следует незамедлительно промыть глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. Может использоваться холодная вода. Обратиться к врачу.

При попадании на кожу:

При попадании на кожу следует незамедлительно промыть кожу большим количеством воды в течение минимум 15 минут, сняв загрязненную одежду и обувь. Нанести на раздраженную кожу смягчающее средство. Можно использовать холодную воду. Перед повторным использованием постирать одежду. Тщательно очистить обувь перед повторным использованием. Немедленно обратиться за медицинской помощью.

При сильном попадании на кожу:

Вымыть с использованием дезинфицирующего мыла и нанести на поврежденную кожу антибактериальный крем. Немедленно обратиться за медицинской помощью.

Вдыхание:

При вдыхании необходимо вывести пострадавшего на свежий воздух. При отсутствии дыхания сделать пострадавшему искусственное дыхание. При затрудненном дыхании необходимо обеспечить подачу кислорода. Обратиться к врачу.

и сильным вдыханием:

можно скорее эвакуировать пострадавшего в безопасное место. Ослабить тесную одежду, такую как воротник, галстук, ремень или пояс. При затрудненном дыхании необходимо обеспечить кислород. Если пострадавший не дышит, провести искусственное дыхание рот в рот. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Для лица, оказывающего помощь, может быть опасно проводить реанимацию методом «рот в рот», если вдыхаемый материал является токсичным, инфекционным или разъедающим. Немедленно обратиться за медицинской помощью.

При проглатывании:

Не вызывать рвоту, если это не предписано медицинским персоналом. Запрещается давать пострадавшему что-либо перорально, если он находится в бессознательном состоянии. При проглатывании большого количества данного вещества незамедлительно обратиться к врачу. Ослабить тесную одежду, такую как воротник, галстук, ремень или пояс.

При проглатывании (тяжелое): Нет данных.

Раздел 5: ПОЖАРООПАСНОСТЬ И ВЗРЫВООПАСНОСТЬ

Воспламеняемость продукта: Невоспламеняющийся.

Температура самовоспламенения: Неприменимо.

Температуры вспышки: Неприменимо. **Пределы горючести:** Неприменимо. **Продукты сгорания:** Нет данных.

Опасность пожара в присутствии различных веществ: органических материалов, горючих материалов.

асность взрыва в присутствии различных веществ:

Опасность взрыва продукта при механическом воздействии: Нет данных. Опасность взрыва продукта при статическом разряде: Нет данных.

Средства пожаротушения и инструкции: Неприменимо.

Особые замечания по пожароопасности: Контакт с горючими или органическими материалами может привести к возгоранию.

Особые замечания по взрывоопасности:

Нитрат серебра, смешанный с сухим порошкообразным магнием, может воспламениться при контакте с каплей воды. При смешивании нитрата серебра со спиртами может образоваться гремучая взрывчатая смесь. Взрывоопасное вещество образуется при добавлении карбида кальция к раствору нитрата серебра.

Раздел 6: Меры по предотвращению и ликвидации случайного выброса

Небольшой разлив: С помощью подходящего оборудования поместить рассыпанное твердое вещество в удобный контейнер для утилизации отходов.

Крупный разлив:

Окисляющие материалы. Коррозионное твердое вещество. Остановите утечку при отсутствии рисков. Не допускать попадания воды внутрь контейнеров. Избегать контакта с горючими материалами (деревом, бумагой, маслом, одеждой...). Поддерживать влажность материала с помощью водяного распыления. Не прикасаться к пролитому материалу. Использовать распыленную воду для уменьшения объема паров. Не допускать попадания в канализации, подвалы или замкнутые пространства, при необходимости, устроить защитную насыпь. Обратиться за помощью по утилизации. Следить за тем, чтобы уровень концентрации продукта не превышал ПДК. Проверить ПДК в паспорте безопасности и у местных властей.

Раздел 7: Обращение и хранение.**Меры предосторожности:**

Хранить контейнер в сухом месте. Беречь от воздействия тепла. Держаться вдали от источников возгорания. Хранить вдали от горючих материалов. Не проглатывать. Не вдыхать пыль. Никогда не добавляйте воду в этот продукт. В случае недостаточной вентиляции использовать подходящие средства защиты органов дыхания. При проглатывании немедленно обратиться за медицинской помощью и показать тару или этикетку. Избегать контакта вещества с кожей и глазами.

Хранение:

Хранить контейнер плотно закрытым. Хранить контейнер в прохладном, хорошо проветриваемом месте. Отдельно от кислот, щелочей, восстановителей и горючих веществ. См. NFPA 43A, Правила хранения жидких и твердых окислителей. Чувствителен к свету. Хранить в светонепроницаемых контейнерах.

Раздел 8: Меры контроля за опасным воздействием/Средства индивидуальной защиты**Меры технического контроля:**

Использовать технологическую вытяжку, местную вытяжную вентиляцию или другие меры технического контроля для поддержания уровня загрязнения воздуха ниже рекомендуемой предельно допустимой концентрации. Если в результате использования образуется пыль, дым или туман, использовать вентиляцию, чтобы воздействие взвешенных в воздухе частиц было ниже предельно допустимой концентрации.

Средства индивидуальной защиты:

Брызгозащитные очки. Синтетический фартук. Респиратор для защиты от паров и пыли. Обязательно использовать одобренный/сертифицированный респиратор или аналог. Перчатки.

Средства индивидуальной защиты в случае большого разлива:

Брызгозащитные очки. Полный костюм. Респиратор для защиты от паров и пыли. Ботинки. Перчатки. Чтобы избежать вдыхания продукта следует использовать автономный дыхательный аппарат. Предлагаемой защитной одежды может быть недостаточно; ДО обращения с этим продуктом проконсультируйтесь со специалистом.

Предельно допустимые концентрации:

ВК: 0,01 (ч/млн Ag) от ААСГТ (ПДК) [США] СБВК: 0,01 (мг/м³ Ag) от OSHA (ДУВ) [США] Касательно допустимых пределов воздействия проконсультируйтесь с местными властями.

Раздел 9: Физические и химические свойства

Внешний вид, агрегатное состояние: Твердое вещество. (Кристаллы твердые.)

Запах: Нет данных.

Вкус: Горький. Металлический

Молекулярная масса: 169,87 г/моль

Цвет: Бесцветный. Белый.

Уровень pH (1% р-р/вода): 6–7 [от слабокислой до нейтральной]

Точка кипения: Температура разложения: 440°C (824°F) **Температура плавления:** 212°C (413,6°F)

Критическая температура: Нет данных.

Относительная плотность: 4,35 (Вода = 1)

Давление пара: Неприменимо.

Плотность пара: 5,8 (Воздух = 1)

Летучесть: Нет данных.

Порог ощущения запаха: Нет данных.

Козфф. распределения воды/ масла: Нет данных.

Степень ионизации (в воде): Нет данных.

Дисперсионная способность: См. растворимость в воде, диэтиловом эфире.

Растворимость:

Легко растворим в холодной воде, горячей воде. Растворим в диэтиловом эфире. Очень слабо растворим в ацетоне. Растворимость в воде: 122 г/100 мл воды при 0 град. С. Растворимость в воде: 952 г/100 мл воды при 190 град. С. Растворимость в спирте: 1 г/30 мл спирта; 1г/6,5 мл кипящего спирта. Растворимость в ацетоне: 1 г/253 мл ацетона

Раздел 10: Стабильность и химическая активность

Стабильность: Продукт стабилен.

Температура нестабильности: Нет данных.

Условия нестабильности: Несовместимые материалы, легкие

Несовместимость с различными веществами: Реагирует с восстановителями, горючими материалами, органическими материалами, щелочами.

Коррозионная активность: Не вызывает коррозии в присутствии стекла.

Особые замечания по реакционной способности:

Чувствителен к свету. Несовместим с солями сурьмы, арсенитами, бромидами, карбонатами, хлоридами, йодидами, тиоцианатами, солями железа, гипофосфитами, солями морфина, маслами, креозотом, фосфатами, дубильной кислотой, тартратами, растительными отварами и экстрактами, гидроксидом натрия, древесным углем, тимеросалом, хлоридом бензалкония, галогенированными кислотами и их солями, спиртами. Нитрат серебра реагирует с ацетиленом в присутствии аммиака с образованием ацетилида серебра, чувствительного мощного детонатора в сухом состоянии. Реакция между нитратом серебра и хлорсульфоновой кислотой бурная. Нитрат серебра восстанавливается сероводородом в темноте. Нитрат серебра легко восстанавливается до металлического серебра солями железа, арсенитами, гипофосфитами, тартратами, сахарами, дубильными веществами, летучими маслами.

Особые замечания по коррозионной активности: Нет данных.

Полимеризация: Не возникает.

Раздел 11: Токсикологическая информация

Пути поступления: Впитывается через кожу. Попадание в глаза. Вдыхание. Проглатывание.

Токсичность для животных: токсичность при приеме внутрь большого количества (50 процентная летальная доза): 50 мг/кг (мышь).

Хронические воздействия для человека:

Вызывает поражение следующих органов: легкие. Возможно поражение следующих органов: слизистые оболочки, кожа, глаза.

Другие токсические воздействия для человека:

Очень опасно при попадании на кожу (раздражитель), при проглатывании. Опасно при попадании на кожу (проникающее вещество), вдыхании. Слабоопасно при попадании на кожу (раздражитель).

Особые замечания по токсичности для животных: Нет данных.

Особые замечания о токсическом воздействии на человека большого количества:

потенциально острым последствиям для здоровья: Кожные покровы: Вызывает сильное раздражение и ожоги. Это может вызвать дерматит. Может всасываться через кожу.
Глаза: Вызывает сильное раздражение, помутнение роговицы, кровотечение конъюнктивы, ожоги конъюнктивы, аргерию, слепоту. Вдыхание: Вызывает раздражение дыхательных путей и слизистых оболочек с возможными химическими ожогами. Симптомы могут включать ощущение жжения, кашель, хрипы, ларингит, одышку, головную боль, тошноту, рвоту. При проглатывании: Сильное раздражение и ожоги желудочно-кишечного тракта, боль и жжение во рту, сильная боль в животе, аргерия – серовато-почернение кожи и слизистых оболочек горла и живота, слюнотечение, рвота черным материалом, диарея, повышенная моторика, язвенный гингивит. Может поражаться почки (поражение почек, анурия), легкие.

Раздел 12: Экологическая информация

Токсичность для окружающей среды: Нет данных.

БПК5 и ХПК: Нет данных.

Продукты биологического разложения:

Возможно опасные продукты кратковременного разложения маловероятны. Однако могут возникнуть продукты длительного разложения.

Токсичность продуктов биологического разложения: Продукты разложения менее токсичны, чем сам продукт.

Другие замечания по продуктам биологического разложения: Нет данных.

Раздел 13: Рекомендации по утилизации

Утилизация отходов:

Отходы утилизируются в соответствии с федеральными, государственными и местными нормами экологического контроля.

Раздел 14: Информация о транспортировке

Классификация DOT: КЛАСС 5.1: Окисляющие материалы.

Идентификация: Нитрат серебра UNNA: 1493 PG: II

Специальные положения для транспорта: Нет данных.

Раздел 15: Прочая нормативная информация

Государственные нормы и правила:

Следование опасным веществам, Коннектикут: Нитрат серебра Закон штата Иллинойс о химической безопасности: Нитрат серебра Список особо опасных веществ штата Нью-Йорк: Нитрат серебра Список опасных веществ штата Род-Айленд: Нитрат серебра Список опасных веществ штата Пенсильвания: Нитрат серебра Список опасных веществ штата Массачусетс: Нитрат серебра Список разливов опасных веществ штата Массачусетс: Нитрат серебра Нью-Джерси: Нитрат серебра Список разливов опасных веществ штата Нью-Джерси: Нитрат серебра Отчетность о разливах в штате Луизиана: Нитрат серебра Директорский перечень опасных веществ штата Калифорния: Нитрат серебра Перечень TSCA 8(b): Нитрат серебра

Прочие нормы и правила:

OSHA: Опасно по определению Стандарта информирования об опасных веществах (29 CFR 1910.1200). EINECS: Этот продукт присутствует в Европейском перечне существующих коммерческих химических веществ.

Прочие классификации:

WHMIS (Канада):

КЛАСС C: Окисляющие материалы. КЛАСС E: Коррозионное твердое вещество.

DSCL (ЕЕС):

R8 - Контакт с горючими веществами может вызвать возгорание. R20/22 - Опасно при вдыхании и проглатывании. R34 - Вызывает ожоги. R50/53 - Крайне токсично для водных организмов, может вызывать долгосрочные неблагоприятные явления в водной среде. S24/25 - Избегать контакта вещества с кожей и глазами. S26- При попадании в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу. S28 - При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды. S36/37/39 - Носить подходящую защитную одежду, перчатки и средства защиты глаз/лица.

S45 - При несчастном случае или плохом самочувствии обратиться к врачу (по возможности показать этикетку). S46 - При проглатывании немедленно обратиться к врачу и показать этот контейнер или этикетку. S60 - Данное вещество и его тара подлежат утилизации как опасные отходы. S61 - Не допускать попадания в окружающую среду. См. специальные инструкции/паспорта безопасности.

HMIS (США):

Опасность для здоровья: 1

Пожароопасность: 0

Химическая активность: 0

Средства индивидуальной защиты:

Национальная Ассоциация Противопожарной Защиты (США):

Опасность для здоровья: 1

Воспламеняемость: 0

Химическая активность: 0

Информация о специфических опасностях: Средства защиты:

очатки (непроницаемые). Синтетический фартук. При недостаточной вентиляции носить соответствующий респиратор. Рызгозащитные очки.

Раздел 16: Прочая информация

Список используемых источников: Нет данных.

Прочие особые примечания: Нет данных.

Составлено: 10/10/2005 08:53 PM

Дата последнего обновления: 05/21/2013 12:00 PM

Приведенная выше информация считается точной и представляет собой уровень информации, доступный нам в настоящее время. Тем не менее, мы не даем никаких гарантий коммерческой ценности или любых других гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении данной информации и не несем никакой ответственности за результаты ее использования. Пользователи должны проводить свои собственные исследования, чтобы определить пригодность информации для своих конкретных целей. Компания ScienceLab.com ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за любые претензии, убытки или ущерб, предъявленные или понесенные какой-либо третьей стороной, или за упущенную выгоду или какие-либо фактические, косвенные, побочные, вторичные или штрафные убытки, независимо от их причин, даже если компании ScienceLab.com было сообщено о возможности таких убытков.

Перевод с английского языка на русский язык

**КИТАЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА (ТАЙВАНЬ)
ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ**

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ДОКУМЕНТА

1. Страна: Китайская Республика (Тайвань)
Настоящий официальный документ
2. был подписан Чунь Хао Цен
3. выступающим(-ей) в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом Окружного суда Тайбэя
Удостоверено
5. в Тайбэе
6. 19 июня 2024 г.
7. Министерством иностранных дел
8. № 113200018686-002
9. Печать/штамп:
/Печать:/
/неразборчиво/
10. Подпись:
Ю Фень Цао /подписано/
Старший сотрудник Бюро консульских дел
- От имени министра иностранных дел

11. Примечания:

Настоящее удостоверение подлинности документа только подтверждает подлинность подписи, печати или штампа и правоспособность лица, подписавшего прилагаемый документ. Оно не удостоверяет содержание документа, в отношении которого оно было выдано.

Для подтверждения выдачи настоящего удостоверения подлинности посетите веб-сайт <https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4/qry>

/QR-код/

/Штрихкод:/
Q131863

/Печать:/
Министерство иностранных дел
Китайская Республика
Бюро консульских дел

Перевод с английского языка на русский язык

СОГЛАСОВАНО

Веллонг Инструментс Ко., Лтд.

Организация

Тайвань (Китайская республика), г. Тайбэй, 104, Район Чжуншань, Сев. Улица Линьсэнь, №63, 2 эт.

Адрес

Директор

Должность

ЯН ШУ ХУЭЙ

Фамилия, имя

/подписано/

Подпись

Эксплуатационная документация для регистрации в России

на медицинское изделие

Клапаны ВМІ для шунтирования спинномозговой жидкости (в вариантах исполнения)

/Печать:/

Веллонг Инструментс Ко., Лтд

Тел.: 25719829

/Печать:/

Именная печать директора с текстом на древнекитайском языке, непереводаемая игра слов

113

/Штамп:/

Дело № 000812

Дата 18 июня 2024 г.

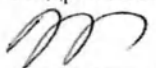
Заверено в Едином нотариальном органе Чун Чин районного суда Тайбэй, Тайвань, Китайская республика, что подпись(-и)/печать(-и) Представителя Веллонг Инструментс Ко., Лтд. Ян Шу Хуэй в

этом документе достоверны.

Нотариус Цэн Чун-Хао */подписано/*

Китайская республика, Тайвань 100, Тайбэй, Южная улица Чун Чин, 121, отдел 1, 7эт. - 1

Перевод данного текста выполнен переводчиком Журавлевой Варварой Андреевной



Российская Федерация

Город Москва

Десятого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Журавлевой Варвары Андреевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024-

46-2034

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





Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 113 листа (ов)

Нотариус:





Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленной мне копии документа.
Страницы с 1 по 113 предоставленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- 48-325

Уплачено за совершение нотариального действия: 11600 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 116 листа (ов)

Нотариус:

[Handwritten signature]

