

证明书

CERTIFICATE



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

017111811

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



234403A0/062183

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳市顺美医疗股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shunmei Medical Co., Ltd. on the annexed DECLARATION is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2023年12月05日

(Date: Dec. 05, 2023)

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

Shunmei[®]

Shunmei Medical Co., LTD

Address: R401 of building B, No.8 of 1st Jinglong Road, Baolong Industrial Zone, Long Gang District, 518116 Shenzhen, Guangdong China.

Tel: +86 0752-3306949

Email: nora@shunmed.com web: www.shunmed.com

Declaration

Product: Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei in variants

Document: Instructions for Use

The document will eventually be given to the HEALTH SYSTEMS KNOWLEDGE CENTER LTD, which is used for registration of Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei in variants in Russia finally.

We, Shunmei Medical Co., Ltd, hereby declare that the information on the cover page of the document is true.

Shunmei Medical Co., LTD

Function: General manager

Signature:

Date:



Согласовано/APPROVED

Shunmei Medical Co., Ltd
Организация/Organization

3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road,
Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116
Shenzhen, Guangdong, China
Адрес/Address

General Manager
Должность/Occupation

Tu Zhenjin
Фамилия, Имя/ Surname, Name

22.11.2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

**Инструкция по применению
на медицинское изделие: «Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового
стерильного, в вариантах исполнения»**

**Instructions for Use
for medical device: «Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei in variants»**

Версия 01/Version 01



RUS	ENG
1. Наименование медицинского изделия	1. Name of the medical device
I Набор микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, в вариантах исполнения.	I Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei in variants:
1. Набор микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, серия I, типоразмеры:	1. Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series I, sizes:
1.1. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Thros); в составе: 1.1.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Shun Thros), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 1.1.2. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.; 1.1.3. Инструкция по применению – 1 шт.	1.1. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series I (Shun Thros); consisting of: 1.1.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series I (Shun Thros), length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight – 1 pc.; 1.1.2. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.; 1.1.3. Instructions for use – 1 pc.
1.2. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Thros); в составе: 1.2.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Shun Thros), длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 1.2.2. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.; 1.2.3. Инструкция по применению – 1 шт.	1.2. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series I (Shun Thros); consisting of: 1.2.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series I (Shun Thros), length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight – 1 pc.; 1.2.2. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.; 1.2.3. Instructions for use – 1 pc.

1.3. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Thros); в составе: 1.3.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Shun Thros), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 1.3.2. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.; 1.3.3. Инструкция по применению – 1 шт. 1.4. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 130 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 1.8 Fr / 2.6 Fr (0,60 мм/0,87 мм), внутренний диаметр 0,017 дюймов (0,43 мм), тип кончика: прямой), серия I (Driver); в составе: 1.4.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Driver), длина 130 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 1.8 Fr / 2.6 Fr (0,60 мм/0,87 мм), внутренний диаметр 0,017 дюймов (0,43 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 1.4.2. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.; 1.4.3. Инструкция по применению – 1 шт. 1.5. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 1.8 Fr / 2.6 Fr (0,60 мм/0,87 мм), внутренний диаметр 0,017 дюймов (0,43 мм), тип кончика: прямой), серия I (Driver); в составе:	1.3. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series I (Shun Thros); consisting of: 1.3.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series I (Shun Thros), length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight – 1 pc.; 1.3.2. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.; 1.3.3. Instructions for use – 1 pc. 1.4. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 130 cm, outer diameter (distal/proximal) 1.8 Fr / 2.6 Fr (0,60 mm/0,87 mm), inner diameter 0.017 inch (0,43 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series I (Driver); consisting of: 1.4.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series I (Driver), length 130 cm, outer diameter (distal/proximal) 1.8 Fr / 2.6 Fr (0,60 mm/0,87 mm), inner diameter 0.017 inch (0,43 mm), tip type: straight – 1 pc.; 1.4.2. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.; 1.4.3. Instructions for use – 1 pc. 1.5. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 1.8 Fr / 2.6 Fr (0,60 mm/0,87 mm), inner diameter 0.017 inch (0,43 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series I (Driver); consisting of: 1.5.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series I (Driver), length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 1.8 Fr / 2.6 Fr (0,60
---	---

1.5.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Driver) длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 1.8 Fr / 2.6 Fr (0,60 мм/0,87 мм), внутренний диаметр 0,017 дюймов (0,43 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 1.5.2. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.; 1.5.3. Инструкция по применению – 1 шт.	mm/0,87 mm), inner diameter 0.017 inch (0,43 mm), tip type: straight – 1 pc.; 1.5.2. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.; 1.5.3. Instructions for use – 1 pc.
1.6. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 1.7 Fr / 2.4 Fr (0,57 мм/0,80 мм), внутренний диаметр 0,017 дюймов (0,43 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Captain); в составе: 1.6.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Shun Captain), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 1.7 Fr / 2.4 Fr (0,57 мм/0,80 мм), внутренний диаметр 0,017 дюймов (0,43 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 1.6.2. Мандрен формирующий – 1 шт.; 1.6.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.; 1.6.4. Инструкция по применению – 1 шт.	1.6. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 1.7 Fr / 2.4 Fr (0,57 mm/0,80 mm), inner diameter 0.017 inch (0,43 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series I (Shun Captain); consisting of: 1.6.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series I (Shun Captain), length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 1.7 Fr / 2.4 Fr (0,57 mm/0,80 mm), inner diameter 0.017 inch (0,43 mm), tip type: straight – 1 pc.; 1.6.2. Shaping mandrel - 1 pc.; 1.6.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.; 1.6.4. Instructions for use – 1 pc.
1.7. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 мм/0,83 мм), внутренний диаметр 0,021 дюймов (0,53 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Captain); в составе: 1.7.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Shun Captain), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 мм/0,83 мм), внутренний диаметр 0,021 дюймов (0,53 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 1.7.2. Мандрен формирующий – 1 шт.;	1.7. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 mm/0,83 mm), inner diameter 0.021 inch (0,53 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series I (Shun Captain); consisting of: 1.7.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series I (Shun Captain), length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 mm/0,83 mm), inner diameter 0.021 inch (0,53 mm), tip type: straight – 1 pc.; 1.7.2. Shaping mandrel – 1 pc.; 1.7.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.; 1.7.4. Instructions for use – 1 pc.

1.7.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.;

1.7.4. Инструкция по применению – 1 шт.

1.8. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 156 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 мм/0,83 мм), внутренний диаметр 0,021 дюймов (0,53 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Captain); в составе:

1.8.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Shun Captain), длина 156 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 мм/0,83 мм), внутренний диаметр 0,021 дюймов (0,53 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.;

1.8.2. Мандрен формирующий – 1 шт.;

1.8.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.;

1.8.4. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия II, типоразмеры:

2.1. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой), серия II (Shun Ropeway); в составе:

2.1.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия II (Shun Ropeway), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.;

2.1.2. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.;

2.1.3. Инструкция по применению – 1 шт.

1.8. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 156 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 mm/0,83 mm), inner diameter 0.021 inch (0,53 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series I (Shun Captain); consisting of:

1.8.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series I (Shun Captain), length 156 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 mm/0,83 mm), inner diameter 0.021 inch (0,53 mm), tip type: straight – 1 pc.;

1.8.2. Shaping mandrel – 1 pc.;

1.8.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.;

1.8.4. Instructions for use – 1 pc.

2. Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series II, sizes:

2.1. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series II (Shun Ropeway); consisting of:

2.1.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series II (Shun Ropeway), length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight – 1 pc.;

2.1.2. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.;

2.1.3. Instructions for use – 1 pc.

2.2. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой), серия II (Shun Ropeway); в составе:

2.2.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия II (Shun Ropeway), длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.;

2.2.2. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.;

2.2.3. Инструкция по применению – 1 шт.

2.3. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой), серия II (Shun Ropeway); в составе:

2.3.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия II (Shun Ropeway), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.;

2.3.2. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.;

2.3.3. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия III, типоразмеры:

3.1. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с

2.2. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series II (Shun Ropeway); consisting of:

2.2.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series II (Shun Ropeway), length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight – 1 pc.;

2.2.2. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.;

2.2.3. Instructions for use – 1 pc.

2.3. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series II (Shun Ropeway); consisting of:

2.3.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series II (Shun Ropeway), length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight – 1 pc.;

2.3.2. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.;

2.3.3. Instructions for use – 1 pc.

3. Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series III, sizes:

3.1. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) with guide wire (length 200 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Ropeway); consisting of:

проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Ropeway); в составе:

3.1.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Ropeway), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.;

3.1.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.;

3.1.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.;

3.1.4. Инструкция по применению – 1 шт.

3.2. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Ropeway); в составе:

3.2.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Ropeway), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.;

3.2.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.;

3.2.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.;

3.2.4. Инструкция по применению – 1 шт.

3.3. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм),

3.1.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Ropeway), length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight – 1 pc.;

3.1.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0,45 mm), length 200 cm, tip type: straight, stiffness 3 g – 1 pc.;

3.1.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.;

3.1.4. Instructions for use – 1 pc.

3.2. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Ropeway); consisting of:

3.2.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Ropeway), length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight – 1 pc.;

3.2.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0,45 mm), length 300 cm, tip type: straight, stiffness 3 g – 1 pc.;

3.2.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.;

3.2.4. Instructions for use – 1 pc.

3.3. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) with guide wire (length

внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Ropeway); в составе: 3.3.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Ropeway), длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 3.3.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.; 3.3.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.; 3.3.4. Инструкция по применению – 1 шт.	200 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Ropeway); consisting of: 3.3.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Ropeway), length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight – 1 pc.; 3.3.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0,45 mm), length 200 cm, tip type: straight, stiffness 3 g – 1 pc.; 3.3.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.; 3.3.4. Instructions for use – 1 pc.
3.4. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Ropeway); в составе: 3.4.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Ropeway), длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 3.4.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.; 3.4.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.; 3.4.4. Инструкция по применению – 1 шт.	3.4. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Ropeway); consisting of: 3.4.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Ropeway), length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight – 1 pc.; 3.4.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0,45 mm), length 300 cm, tip type: straight, stiffness 3 g – 1 pc.; 3.4.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.; 3.4.4. Instructions for use – 1 pc.
3.5. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр	3.5. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner

(дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Ropeway); в составе: 3.5.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 3.5.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.; 3.5.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.; 3.5.4. Инструкция по применению – 1 шт. 3.6. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Ropeway); в составе: 3.6.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Ropeway), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 3.6.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г - 1 шт.; 3.6.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.; 3.6.4. Инструкция по применению – 1 шт. 3.7. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр	diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) with guide wire (length 200 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Ropeway); consisting of: 3.5.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Ropeway), length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight – 1 pc.; 3.5.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0,45 mm), length 200 cm, tip type: straight, stiffness 3 g – 1 pc.; 3.5.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.; 3.5.4. Instructions for use – 1 pc. 3.6. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) with guide wire (length 200 cm, tip type: straight, stiffness 6 g) kit Shunmei, series III (Shun Ropeway); consisting of: 3.6.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Ropeway), length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight – 1 pc.; 3.6.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0,45 mm), length 200 cm, tip type: straight, stiffness 6 g – 1 pc.; 3.6.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.; 3.6.4. Instructions for use – 1 pc. 3.7. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner
--	--

(дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Ropeway); в составе: 3.7.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Ropeway), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 3.7.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.; 3.7.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.; 3.7.4. Инструкция по применению – 1 шт. 3.8. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Ropeway); в составе: 3.8.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Ropeway), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 3.8.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г - 1 шт.; 3.8.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.; 3.8.4. Инструкция по применению – 1 шт.	diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Ropeway); consisting of: 3.7.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Ropeway), length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight – 1 pc.; 3.7.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0,45 mm), length 300 cm, tip type: straight, stiffness 3 g – 1 pc.; 3.7.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.; 3.7.4. Instructions for use – 1 pc. 3.8. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 6 g) kit Shunmei, series III (Shun Ropeway); consisting of: 3.8.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Ropeway), length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight – 1 pc.; 3.8.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0,45 mm), length 300 cm, tip type: straight, stiffness 6 g – 1 pc.; 3.8.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.; 3.8.4. Instructions for use – 1 pc.
--	---

3.9. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Thros); в составе: 3.9.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 3.9.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.; 3.9.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.; 3.9.4. Инструкция по применению – 1 шт.	3.9. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0.88 mm/0.97 mm), inner diameter 0.019 inch (0.48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 200 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros); consisting of: 3.9.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Thros), length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0.88 mm/0.97 mm), inner diameter 0.019 inch (0.48 mm), tip type: straight – 1 pc.; 3.9.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0.45 mm), length 200 cm, tip type: straight, stiffness 3 g – 1 pc.; 3.9.3. Syringe Luer Lock 2.5 ml – 1 pc.; 3.9.4. Instructions for use – 1 pc.
3.10. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros); в составе: 3.10.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 3.10.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г - 1 шт.; 3.10.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.; 3.10.4. Инструкция по применению – 1 шт.	3.10. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0.88 mm/0.97 mm), inner diameter 0.019 inch (0.48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 200 cm, tip type: straight, stiffness 6 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros); consisting of: 3.10.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Thros), length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0.88 mm/0.97 mm), inner diameter 0.019 inch (0.48 mm), tip type: straight – 1 pc.; 3.10.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0.45 mm), length 200 cm, tip type: straight, stiffness 6 g – 1 pc.; 3.10.3. Syringe Luer Lock 2.5 ml – 1 pc.; 3.10.4. Instructions for use – 1 pc.

3.11. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Thros); в составе: 3.11.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 3.11.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.; 3.11.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.; 3.11.4. Инструкция по применению – 1 шт.	3.11. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros); consisting of: 3.11.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Thros), length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight – 1 pc.; 3.11.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0,45 mm), length 300 cm, tip type: straight, stiffness 3 g – 1 pc.; 3.11.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.; 3.11.4. Instructions for use – 1 pc.
3.12. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros); в составе: 3.12.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 3.12.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г - 1 шт.; 3.12.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.;	3.12. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 6 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros); consisting of: 3.12.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Thros), length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight – 1 pc.; 3.12.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0,45 mm), length 300 cm, tip type: straight, stiffness 6 g – 1 pc.; 3.12.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.; 3.12.4. Instructions for use – 1 pc.

3.12.4. Инструкция по применению – 1 шт.

3.13. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Thros); в составе:

3.13.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.;

3.13.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.;

3.13.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.;

3.13.4. Инструкция по применению – 1 шт.

3.14. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros); в составе:

3.14.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.;

3.14.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г - 1 шт.;

3.13. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 200 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros); consisting of:

3.13.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Thros), length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight – 1 pc.;

3.13.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0,45 mm), length 200 cm, tip type: straight, stiffness 3 g – 1 pc.;

3.13.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.;

3.13.4. Instructions for use – 1 pc.

3.14. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 200 cm, tip type: straight, stiffness 6 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros); consisting of:

3.14.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Thros), length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight – 1 pc.;

3.14.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0,45 mm), length 200 cm, tip type: straight, stiffness 6 g – 1 pc.;

3.14.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.;

3.14.4. Instructions for use – 1 pc.

3.14.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.;

3.14.4. Инструкция по применению – 1 шт.

3.15. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Thros); в составе:

3.15.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.;

3.15.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г – 1 шт.;

3.15.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.;

3.15.4. Инструкция по применению – 1 шт.

3.16. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros); в составе:

3.16.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.;

3.15. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros); consisting of:

3.15.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Thros), length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight – 1 pc.;

3.15.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0,45 mm), length 300 cm, tip type: straight, stiffness 3 g – 1 pc.;

3.15.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.;

3.15.4. Instructions for use – 1 pc.

3.16. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 6 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros); consisting of:

3.16.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Thros), length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight – 1 pc.;

3.16.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0,45 mm), length 300 cm, tip type: straight, stiffness 6 g – 1 pc.;

3.16.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.;

3.16.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г - 1 шт.;

3.16.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.;

3.16.4. Инструкция по применению – 1 шт.

3.17. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Thros); в составе:

3.17.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.;

3.17.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.;

3.17.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.;

3.17.4. Инструкция по применению – 1 шт.

3.18. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros); в составе:

3.18.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм),

3.16.4. Instructions for use – 1 pc.

3.17. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 200 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros); consisting of:

3.17.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Thros), length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight – 1 pc.;

3.17.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0,45 mm), length 200 cm, tip type: straight, stiffness 3 g – 1 pc.;

3.17.3. Syringe, Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.;

3.17.4. Instructions for use – 1 pc.

3.18. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 200 cm, tip type: straight, stiffness 6 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros); consisting of:

3.18.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Thros), length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight – 1 pc.;

внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 3.18.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г - 1 шт.; 3.18.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.; 3.18.4. Инструкция по применению – 1 шт.	3.18.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0,45 mm), length 200 cm, tip type: straight, stiffness 6 g – 1 pc.; 3.18.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.; 3.18.4. Instructions for use – 1 pc.
3.19. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Thros); в составе: 3.19.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 3.19.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.; 3.19.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.; 3.19.4. Инструкция по применению – 1 шт.	3.19. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros); consisting of: 3.19.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Thros), length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight – 1 pc.; 3.19.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0,45 mm), length 300 cm, tip type: straight, stiffness 3 g – 1 pc.; 3.19.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.; 3.19.4. Instructions for use – 1 pc.
3.20. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros); в составе: 3.20.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 150 см, внешний диаметр	3.20. Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 6 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros); consisting of: 3.20.1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series III (Shun Thros), length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88

(дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 3.20.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г - 1 шт.; 3.20.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.; 3.20.4. Инструкция по применению – 1 шт. Далее – медицинское изделие (МИ), набор микрокатетера, набор, изделие, микрокатетер, катетер.	mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight – 1 pc.; 3.20.2. Disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, outer diameter 0.018 inch (0,45 mm), length 300 cm, tip type: straight, stiffness 6 g – 1 pc.; 3.20.3. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.; 3.20.4. Instructions for use – 1 pc. Next – a medical device (MD), a microcatheter kit, a kit, a device, a microcatheter, a catheter.
2. Назначение медицинского изделия	2. Purpose of the medical device
Набор предназначен для введения и доставки в кровеносные сосуды рентгеноконтрастного вещества, веществ для эмболизации, лекарственных средств, а также проводника при его прохождении локализованного стенотического поражения сосудистой системы в случае, если проводник с трудом проходит через поражённый участок.	The kit is intended for the introduction and delivery of radiopaque, embolization agents, medicines, as well as a guidewire into the blood vessels during its passage through a localized stenotic lesion of the vascular system in case the guidewire passes through the lesion with difficulty.
3. Показания	3. Indications
Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия I и Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия II: – Чрескожное введение в кровеносные сосуды: в периферические или коронарные артерии. – Поддержка проводника при пересечении локализованного стенотического поражения коронарной артерии во время выполнения ЧКВ (чрескожного коронарного вмешательства) в случае, если проводник с трудом проходит через пораженный участок. – Доставка диагностических веществ, таких как контрастные вещества, и лечебных средств, таких как окклюзионные спирали, в систему периферических, коронарных артерий или сосудов нервной	Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series I and Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series II: - Percutaneously introduced into blood vessels: in peripheral or coronary arteries. - Support a guide wire in crossing the localized stenotic lesion of the coronary artery while performing PCI (percutaneous coronary intervention) in case the guide wire can hardly cross the lesion. - Delivery of diagnostic agents, such as contrast media, and therapeutic agents, such as occlusion coils, in peripheral, coronary artery or nerve vessels system.

системы. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия III: - Чрескожное введение в периферическую сосудистую систему. - Введение контрастного вещества во все периферические сосуды включая сосуды шеи, все сосуды нижних и верхних конечностей. - Доставка лекарственных средств при внутриаптериальной терапии и веществ для эмболизации. Может использоваться при следующих патологиях: Со стороны брюшной полости: 1) Кровоизлияние в орган 2) Рак печени 3) Другие виды рака 4) Миома матки Со стороны конечностей: 5) Атеросклероз периферических артерий (АПА)	Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series III: - Percutaneously introduced into in peripheral vasculature. - Infusion of contrast media into all peripheral vessels up to and including the cervical vessels, all vessels in the lower and upper extremities. - Drug infusion in intra-arterial therapy and the infusion of embolic materials. It can be used for the following pathologies: From the Abdomen: 1) Organ hemorrhage 2) Liver cancer 3) Other cancer 4) Uterine fibroids From the Limbs: 5) Peripheral arteries disease (PAD)
4. Противопоказания	4. Contraindications
1. Не используйте это изделие для пациентов со следующими заболеваниями. - Пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью. - Пациенты с геморрагическим диатезом или почечной недостаточностью. - Пациенты с некупируемой тяжелой аритмией. - Пациенты с лихорадкой или системной острой инфекцией. - Пациенты с некомпенсированной сердечной недостаточностью. - Пациенты с острым заболеванием легких. - Пациенты с критическим дефицитом электролитов в крови. - Пациенты с острым инфарктом миокарда. - Пациенты с нарушением свертываемости крови или выраженным изменением свертывающей способности вследствие каких-либо других причин. (В случае применения этого микрокатетера у пациентов, описанных выше, существует вероятность ухудшения	1. Do not use this product for patients with following disorders. - Patients with severe heart failure. - Patients with hemorrhagic diathesis or renal failure. - Patients with intractable severe arrhythmia. - Patients with fever or systemic severe infection. - Patients with uncompensated heart failure. - Patients with severe pulmonary disease. - Patients with critical serum electrolyte disorder. - Patients with acute myocardial infarction. - Patients with blood coagulation disorder or severe change in coagulation ability due to some other causes. (In case of applying this microcatheter for the patients described above, there is a possibility that the symptom may be worsened. In the worst case, life-threatening events may occur.)

симптоматики. В худшем случае могут возникнуть опасные для жизни явления.).

– Пациенты, у которых была тяжелая и отчетливая реакция на препараты, необходимые для предполагаемой процедуры. (Могут возникнуть побочные эффекты, такие как аллергические симптомы или шоковая болезнь. В худшем случае явления могут быть опасными для жизни.)

– Пациенты, которые не могут лечь на спину на стол для ангиографии из-за застойной сердечной недостаточности или одышки.

– Пациенты с психическими заболеваниями или пациенты, которые не согласны на ангиографию.

– Беременные пациенты или пациенты, которые могут быть беременны. (На плод могут воздействовать рентгеновские лучи при рентгеноскопии.)

– Любые другие пациенты, которых врач считает непригодными для проведения процедуры.

– Не применяйте данное изделие при поражении ствола левой коронарной артерии, который не защищен шунтом или коллатеральным кровообращением.

– Не применяйте данное изделие у пациентов со спазмом коронарных артерий.

2. Не используйте при запущенных кальцифицированных поражениях.

3. Не используйте маслянистые контрастные вещества.

4. Средства, содержащие органические растворители, такие как спирт, не следует использовать ни по отдельности, ни одновременно. Эти средства нельзя использовать для погружения или протирания изделия. (Катетер может быть поврежден или потерять свою способность к скольжению.)

Дополнительные противопоказания Набора микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия III:

– Patients who have had severe and distinct reaction against the agents necessary for the intended procedure. (Side effects such as allergic symptoms or shock disease may occur. In the worst case, events may be life-threatening.)

– Patients who cannot lie on their back on the table for angiography because of congestive heart failure or dyspnea.

– Patients with mental disease or patients who do not consent to angiography.

– Patients who are or could be pregnant. (The fetus may be affected by X-rays under fluoroscopy.)

– Any other patients who are judged unsuitable for the procedure by the physician.

– Do not apply this product to lesions on the left main trunk, which is not protected by a bypass or collateral circulation.

– Do not apply this product to patients with anamnesis of coronary spasm.

2. Do not use in advanced calcified lesions.

3. Do not use oleaginous contrast media.

4. Agents containing organic solvent such as alcohol must not be used either alone or concurrently. These agents must not be used for immersing or wiping the device. (The catheter may be damaged or lose its lubricity.)

Additionally, contraindications for Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series III:

– Изделие не предназначено для использования в коронарных сосудах или сосудах нервной системы. (Изделие не предназначено для коронарных сосудов или сосудов головного мозга.)	– 1.The device is not intended for use in the coronary vasculature or the neurovasculature. (The device is not designed for coronary vessels or cerebral vessels.)
5. Возможные осложнения и побочные эффекты	5. Possible complications and side effects
Интервенционная процедура может сопровождаться следующими осложнениями. При возникновении осложнения следует провести соответствующее лечение по усмотрению врача. Подробное лечение для выздоровления должно быть заранее согласовано с врачом. Серьезное побочное действие может привести к тяжелому осложнению или смерти. Возможные нежелательные явления включают: – Инфаркт головного мозга; – Другие мозговые инсульты; – Ишемия миокарда; – (Нестабильная) стенокардия; – Острый инфаркт миокарда; – Другие сердечные заболевания; – Осложнения при кровотечении; – Ишемические осложнения; – Ишемия периферических сосудов; – Ишемия головного мозга; – Аритмия, включая фибрилляцию желудочков; – Аллергия; – Гипотензия/гипертония; – Атриовентрикулярный свищ; – Анггоспазм/спазм сосудов; – Лихорадка; – Брадикардия/учащенное сердцебиение; – Тромбоз/эмболия легочной артерии; – Почечная недостаточность;	The interventional procedure may be accompanied with to the following complications. If the complication occurs, appropriate treatment should be performed at the discretion of the physician. Detailed treatment for recovery should be confirmed by the physician in advance. A serious adverse event may lead to a severe complication or death. Possible adverse events include: – Cerebral infarction; – Other cerebral strokes; – Myocardial ischemia; – (Unstable) angina; – Acute myocardial infarction; – Other heart diseases; – Bleeding complications; – Ischemic complications; – Peripheral vessel ischemia; – Cerebral ischemia; – Arrhythmia including ventricular fibrillation; – Allergy; – Hypotension/Hypertension; – AV fistula; – Angiospasm/Vasospasm; – Fever; – Bradycardia/Palpitation; – Pulmonary embolism; – Renal failure; – Chill; – Distal vascular embolism (air, tissue, thrombotic);

– Озноб; – Эмболия дистальных сосудов (воздушная, тканевая, тромботическая); – Образование гематомы в бедренной области/образование другой гематомы; – Инфекция или осложнения в месте прокола; – Повреждение сосуда, такое как расслоение, перфорация, разрыв; – Артериальная эмболия, тромбоз или окклюзия; – Расслаивающаяся аневризма, ложная аневризма. Дополнительно для набора микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия III: – Отек головного мозга; – Головная боль; – Отклонения от нормы в анализах крови; – Воспаление от эмболического материала; – Расстройство поведения; – Шок.	– Formation of Hematoma at femoral region/formation of other hematoma; – Infection or complications at the puncture site; – Vessel damage, such as dissection, perforation, rupture; – Arterial embolism, thrombosis or occlusion; – Dissecting aneurysm, false aneurysm. Additionally for Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series III: – Cerebral oedema; – Headache; – Abnormality in blood sampling tests; – Inflammation with embolic material; – Behavior disorder; – Shock.
6. Сведения о производителе медицинского изделия	6. Information about manufacturer of the medical device
Наименование производителя: Shunmei Medical Co., Ltd («Шунмей Медикал Ко., Лтд», Китайская Народная Республика) Юридический адрес производителя: 3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China. Телефон: 0086-0752-3306949 Электронная почта: nora@shunmed.com Сайт: www.shunmed.com Место производства медицинского изделия:	Name of manufacturer: Shunmei Medical Co., Ltd Legal address of manufacturer: 3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China. Telephone: 0086-0752-3306949 Email address: nora@shunmed.com Website: www.shunmed.com Manufacturing site:

Shunmei Medical Co., Ltd Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China	Shunmei Medical Co., Ltd Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China
7. Условия применения	7. Usage conditions
Набор микрокатетера предназначен для использования в стандартных условиях больницы, при проведении рентгенографии.	The Microcatheter kit is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment, under the fluoroscopy.
8. Потенциальный потребитель	8. Potential users
Набор микрокатетера должен использоваться при рентгенографии только радиологами и врачами, прошедшими полную подготовку по интервенционным процедурам.	The Microcatheter kit should only be used under fluoroscopy by radiologists and physician who is fully trained in interventional procedures.
9. Популяция пациентов	9. Patient population
Пациентами являются взрослые старше 18 лет.	The Patient population of the product is adults over 18 years of age.
10. Требования безопасности и меры предосторожности	10. Warnings and precautions
Требования безопасности 1) Если при работе с данным изделием ощущается какое-либо сопротивление или что-то ненормальное, не продолжайте операцию до тех пор, пока причина сопротивления не будет определена с помощью флюороскопа высокого разрешения и монитора цифровой субтракционной ангиографии. Если есть подозрение, что изделие работает неправильно, избегайте чрезмерных манипуляций и осторожно извлеките всю катетерную систему, уделяя при этом максимум внимания, чтобы избежать осложнений. (Продолжение операции до тех пор, пока причина проблемы не будет установлена, может привести к повреждению катетера или его отсоединению, а также к повреждению кровеносного сосуда. В худшем случае могут возникнуть опасные для жизни побочные эффекты.). 2) Изделие всегда должно эксплуатироваться под рентгеноскопическим контролем высокого разрешения. Особое внимание следует уделять при введении или извлечении изделия в зоны стеноза, расщепления стента и сосудов, более узких, чем само изделие. (Истирание может привести к повреждению или отсоединению изделия. Это может привести к повреждению сосудов)	Warnings 1) If any resistance or something abnormal is felt when operating this product, do not continue the operation until the cause of resistance is determined through a high resolution fluoroscope and a digital subtraction angiography monitor. If it is suspected that the product is not operating correctly, avoid excessive manipulations, and carefully remove the entire catheter system while paying full attention to avoid complications. (Continuing the operation while the cause of the problem is not identified may cause damage to or separation of the catheter, and damage the blood vessel. In the worst case, life-threatening adverse events may occur.) 2) The device must always be operated under high-resolution fluoroscopic guidance. Particular attention should be paid when inserting or withdrawing the device into stenotic areas, stent struts, and narrower vessels than the product. (Abrasion may result in damage or separation of the device. This may cause vascular injury and perforation, possibly leading to a life-threatening adverse event.) 3) Do not insert the guidewire by force or advance it rapidly when the microcatheter is bent or twisted. Such manipulations may cause breakage or damage of the microcatheter, or perforation of the blood vessel.

и перфорации, что, возможно, приведет к опасным для жизни побочным явлениям.).

3) Не вводите проводник с усилием и не продвигайте его быстро, когда микрокатетер согнут или перекручен. Такие манипуляции могут привести к поломке или повреждению микрокатетера, а также к перфорации кровеносного сосуда.

4) Всегда выдвигайте проводник перед микрокатетером, прежде чем предпринимать какие-либо манипуляции с микрокатетером. (Если проводник не продвинут вперед микрокатетера, кровеносный сосуд может быть поврежден или перфорирован, или микрокатетер может быть поврежден.).

5) Всегда держите соединитель одной рукой и осторожно поворачивайте катетер, регулярно ослабляя накопившееся перекручивание катетера. Никогда не поворачивайте катетер непрерывно, удерживая разъем обеими руками, и не используйте какие-либо другие средства для приложения усилия. Не поворачивайте катетер в одном и том же направлении, ни по часовой стрелке, ни против часовой стрелки, более 10 оборотов подряд. Если при повороте катетера ощущается сопротивление, не продолжайте дальнейшее вращение, даже если предел в 10 оборотов не был достигнут. Определите причину сопротивления при рентгеноскопии и примите соответствующие меры. Никогда не продолжайте операцию, не выяснив причину. (Продолжающееся вращение может повредить катетер или разорвать его, а также повредить кровеносные сосуды. В худшем случае могут возникнуть опасные для жизни побочные эффекты.).

6) Этот микрокатетер покрыт гидрофильным покрытием. Таким образом, микрокатетер обладает высокой способностью к скольжению. Всегда проверяйте положение дистального кончика этого микрокатетера с помощью рентгеноскопии и осторожно манипулируйте этим микрокатетером.

7) Не используйте автоматический шприц для введения контрастного вещества, если микрокатетер изогнут или закупорен. Это может

4) Always advance the guidewire ahead of the microcatheter before attempting any manipulation of the microcatheter. (If the guidewire is not advanced ahead of the microcatheter, the blood vessel may be damaged or perforated, or the microcatheter may be damaged.)

5) Always hold the connector with one hand and turn the catheter carefully while regularly releasing the accumulated torsion of the catheter. Never turn the catheter continuously while holding the connector with both hands or use any other means to apply force. Do not turn the catheter in the same direction, either clockwise or counterclockwise, for more than 10 consecutive turns. If resistance is felt while turning the catheter, do not proceed with further rotation even if the 10 turn limit has not been reached. Identify the cause of resistance under fluoroscopy, and take an appropriate action. Never continue the operation without identifying the cause. (Continuing rotation may damage or break the catheter or damage the blood vessels. In the worst case, life-threatening adverse events may occur.)

6) This microcatheter is coated with hydrophilic coating. Therefore, the microcatheter is highly lubricious. Always confirm the position of the distal end of this microcatheter by fluoroscopy and manipulate this microcatheter carefully.

7) Do not use a power injector to infuse contrast media when the microcatheter is bent or occluded. It may cause damage to the microcatheter such as expansion or breakage.

8) Injection pressure must not exceed nominal pressure (the maximum injection pressure) when injecting contrast media by using power injector. Exceeding the injection pressure beyond the maximum injection pressure may cause damage to the microcatheter.

9) When infusing contrast media, the device must be operated under high-resolution fluoroscopic guidance, with confirming that the contrast media is being infused from the tip of the device. If the contrast media is not being infused, infusion must be stopped and the device must be replaced with a new one. (If the device lumen is occluded, the device may be dilated, damaged, or ruptured even at not more than the maximum injection

привести к повреждению микрокатетера, такому как расширение или поломка.

8) Давление инъекции не должно превышать номинальное давление (максимальное давление инъекции) при введении контрастного вещества с помощью автоматического шприца. Превышение давления инъекции сверх максимального может привести к повреждению микрокатетера.

9) При введении контрастного вещества изделие должно работать под контролем рентгеноскопии высокого разрешения с подтверждением того, что контрастное вещество вводится с кончика изделия. Если контрастное вещество не вводится, инфузию необходимо прекратить и заменить изделие на новое. (Если просвет изделия закупорен, изделие может расшириться, повредиться или разорваться даже при давлении, не превышающем максимальное давление инъекции (номинальное давление), что приведет к опасному для жизни побочному явлению из-за удара струи контрастного вещества.).

10) Не используйте проводники большего размера, чем рекомендуемый. (При продвижении или извлечении проводника большего размера, чем рекомендуемый, может ощущаться сопротивление, что может привести к повреждению катетера или разрыву кровеносного сосуда. В худшем случае могут возникнуть опасные для жизни побочные эффекты.).

11) Если изделие вставлено в сосуды и требуется заменить проводник, аккуратно вставьте проводник. Если во время работы возникает какое-либо сопротивление, операция должна быть немедленно прекращена, а изделие и проводник извлекаются вместе. (Изделие может быть повреждено, а кончик отделен.)

12) Не протирайте поверхность микрокатетера марлей или впитывающей ватой, пропитанной спиртами, водным раствором хлоргексидина глюконовой кислоты или аналогичными растворами. В противном случае это может значительно ухудшить способность поверхности микрокатетера к скольжению.

pressure (nominal pressure), resulting in a life-threatening adverse event due to spurting contrast media.)

10) Do not use guidewires larger than the recommended size. (Resistance may be felt while advancing or withdrawing a guidewire larger than the recommended size, which may cause the catheter to become damaged or break, or the blood vessel to become damaged. In the worst case, life-threatening adverse events may occur.)

11) If the device is inserted into vessels and the guide wire is to be replaced, insert the guide wire carefully. If there is any resistance during operation, the operation must be discontinued immediately, and the device and the guide wire are withdrawn together. (The device may be damaged and the tip may be cut.)

12) Do not wipe the surface of the microcatheter with gauze or absorbent cotton soaked with alcohols, gluconic acid chlorhexidine aqueous solution, or similar solutions. Otherwise, it may significantly deteriorate the lubricity of the surface of the microcatheter.

13) The patient may suffer from subacute thrombosis, vascular complications, or bleeding complications by using this microcatheter. Therefore, it should be well examined if the intervention procedure will be applicable for the patient.

14) Repeated insertion and withdrawal of the device may lead to deterioration of the hydrophilic coating. (Continuous use of the device with deteriorated hydrophilic coating may cause vascular damage. This may also increase the risk of trapped tip, resulting in a life-threatening adverse event due to a damage and/or separation of tip.)

15) Comply with instructions, precautions, and warnings described in the Instructions for Use supplied with medical devices (Namely, Sheath introducer kit, Angiographic catheter, Guiding catheter, Guidewire, Power injector) used together with the microcatheter.

16) Do not manipulate the stopcock of the guiding catheter when the microcatheter is inserted in the guiding catheter fitted with a stopcock. It may cause damage of the microcatheter or the guidewire.

13) При использовании данного микрокатетера пациент может страдать от подострого тромбоза, сосудистых осложнений или кровотечения. Поэтому следует тщательно изучить, будет ли процедура вмешательства применима к пациенту.

14) Многократное введение и извлечение изделия может привести к повреждению гидрофильного покрытия. (Постоянное использование изделия с поврежденным гидрофильным покрытием может привести к повреждению сосудов. Это также может повысить риск застревания кончика, что приведет к опасному для жизни нежелательному явлению из-за повреждения и/или отделения кончика.)

15) Соблюдайте инструкции, меры предосторожности и требования безопасности, описанные в инструкциях по применению, прилагаемых к медицинским изделиям (в частности, набору интродьюсера, ангиографическому катетеру, направляющему катетеру, проводнику, автоматическому шприцу), используемым вместе с микрокатетером.

16) Не манипулируйте запорным краном направляющего катетера, когда микрокатетер вставлен в направляющий катетер, снабженный запорным краном. Это может привести к повреждению микрокатетера или проводника.

Дополнительные требования безопасности Набора микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия III:

17) При использовании большого количества эмболизирующих материалов рекомендуется каждый раз менять катетер.

Меры предосторожности

1) Данное изделие предназначено исключительно для однократного применения. Не подлежит повторной стерилизации и/или использованию. Не использовать, если упаковка повреждена. Всегда вскрывайте упаковку непосредственно перед использованием.

Важные меры предосторожности

Additionally, warnings for Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series III:

17) When using many embolic materials, it is recommended to change the catheter each time.

Precautions

1) This product is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse. Do not use if the package is opened or damaged. Always open the package just prior to use.

Important Precautions

1) This product must be used under fluoroscopy only by a physician who is fully trained in interventional procedures.

2) Prior to use, check all devices, including this product, and confirm that they function normally. Check also if the product is not damaged during transportation. Do not use if the package and/or the product is suspected to be damaged.

3) Do not use by the expiration date indicated on the label of the product package.

4) Use immediately after opening the bag. After use, discard it respecting the disposal policies and infection controls.

5) When inserting the guidewire into the microcatheter which is already placed in the blood vessel, carefully operate the guidewire not to damage the microcatheter at the bend sections.

6) Confirm that this microcatheter does not have a kink, knot, torsion, or occlusion before injecting contrast media. The injection pressure must not exceed nominal pressure.

7) Use the extension tube when contrast media is injected by using power injector.

8) Do not use this product for the purposes other than described in the Indications.

9) Select the appropriate size of guiding catheter to use in combination with this microcatheter.

- 1) Данное изделие подлежит использованию под контролем рентгеноскопии только врачом, прошедшим полную подготовку по интервенционным процедурам.
- 2) Перед использованием проверьте все изделия, включая данное изделие, и убедитесь, что они функционируют нормально. Проверьте также, не повреждено ли изделие во время транспортировки. Не использовать при наличии подозрений на повреждение упаковки и/или изделия.
- 3) Не используйте по истечении срока годности, указанного на этикетке упаковки продукта.
- 4) Использовать сразу после вскрытия упаковки. После использования утилизировать, соблюдая правила утилизации и инфекционный контроль.
- 5) При введении проводника в микрокатетер, который уже установлен в кровеносном сосуде, осторожно продвигайте проводник, чтобы не повредить микрокатетер в местах изгиба.
- 6) Перед введением контрастного вещества убедитесь, что этот микрокатетер не имеет перегибов, узлов, перекручиваний или заужения. Давление инъекции не должно превышать номинальное давление.
- 7) Используйте удлинительную трубку при введении контрастного вещества с помощью автоматического шприца.
- 8) Не используйте данное изделие для целей, отличных от описанных в показаниях к применению.
- 9) Выберите подходящий размер направляющего катетера для использования в сочетании с этим микрокатетером.
- 10) При использовании направляющего катетера, оснащенного запорным краном, не манипулируйте запорным краном после введения микрокатетера в направляющий катетер. (Если во время установки микрокатетера манипулировать запорным краном, микрокатетер может быть поврежден.)
- 11) Осторожно эксплуатируйте микрокатетер, чтобы избежать повреждения, перегиба или изгиба, особенно при введении

- 10) When using a guiding catheter fitted with a stopcock, do not manipulate the stopcock after inserting this microcatheter into the guiding catheter. (If the stopcock is manipulated during the insertion of this microcatheter, this microcatheter may be broken.)
- 11) Operate the microcatheter carefully to avoid damage, kinking, or bending, especially when inserting this microcatheter into the guiding catheter.
- 12) Check the patient's condition before the procedure. Provide appropriate anticoagulant therapy if it is necessary.
- 13) Manipulate the microcatheter in the blood vessel very carefully by observing it through a high-definition X-ray fluoroscopy monitor screen. If any resistance is felt, stop the manipulation and identify the cause of the resistance. Continuing the manipulation while the cause of the problem is not identified may cause damage of the blood vessel, or damage or rupture of the microcatheter.
- 14) When infusing contrast media, embolization materials or drugs, read carefully the Instructions for Use provided with such contrast media, etc. and comply with instructions, precautions, and warnings to determine compatibility and prevent the microcatheter system damage.
- 15) The surface of this microcatheter is coated with hydrophilic polymer. Flush the surface and the lumen of the microcatheter continuously with heparinized and sterilized saline during its use to maintain lubricity.
- 16) Do not expose the surface of the microcatheter and the guidewire to alcohols, gluconic acid chlorhexidine aqueous solution, or the like to avoid damage of the hydrophilic polymer coating.
- 17) When inserting or exchanging the microcatheter, flush the lumen of the guiding catheter and the microcatheter system continuously with heparinized and sterilized saline.
- 18) Flush the lumen of the microcatheter sufficiently with heparinized and sterilized saline especially after injecting contrast media.
- 19) Discontinue injection if irregular resistance is felt at the syringe. The microcatheter may be bent or blocked. Excessive pressure may cause expansion and/or rupture of the microcatheter.

микрокатетера в направляющий катетер.

12) Проверьте состояние пациента перед процедурой. При необходимости назначьте соответствующую антикоагулянтную терапию.

13) Очень осторожно манипулируйте микрокатетером в кровеносном сосуде, наблюдая за ним через экран рентгеновского флюороскопического монитора высокой четкости. Если вы почувствуете какое-либо сопротивление, прекратите манипуляцию и определите причину сопротивления. Продолжение манипуляции до тех пор, пока причина проблемы не будет установлена, может привести к повреждению кровеносного сосуда, а также к повреждению или разрыву микрокатетера.

14) При введении контрастных веществ, материалов для эмболизации или лекарственных препаратов внимательно прочитайте Инструкции по применению, прилагаемые к таким контрастным веществам и т.д., и соблюдайте инструкции, меры предосторожности и требования безопасности чтобы определить совместимость и предотвратить повреждение микрокатетера.

15) Поверхность микрокатетера покрыта гидрофильным полимером. Во время его использования постоянно промывайте поверхность и просвет микрокатетера гепаринизированным и стерилизованным физиологическим раствором для поддержания способности к скольжению.

16) Не подвергайте поверхность микрокатетера и проводника воздействию спиртов, водного раствора хлоргексидина глюконовой кислоты и т.п., чтобы избежать повреждения гидрофильного полимерного покрытия.

17) При установке или замене микрокатетера непрерывно промывайте просвет направляющего катетера и микрокатетер гепаринизированным и стерилизованным физиологическим раствором.

18) Промойте просвет микрокатетера достаточным количеством гепаринизированного и стерилизованного физиологического

Additionally, precautions for Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series III:

20) Because the microcatheter may be advanced into narrow subselective vasculature, repeatedly assure that the microcatheter has not been advanced so far as to interfere with its removal.

Other Precautions

1) Take preventive measures against infection after use. Discard this product as medical waste.

раствора, особенно после введения контрастного вещества. 19) Прекратите инъекцию, если почувствуете неравномерное сопротивление в шприце. Микрокатетер может быть согнут или заблокирован. Чрезмерное давление может привести к расширению и/или разрыву микрокатетера. Дополнительные меры предосторожности Набора микрокатетера внутрисосудистого Shunpei одноразового стерильного, серия III: 20) Поскольку микрокатетер может быть введен в кровеносные сосуды, выбранные с помощью субселективной ангиографии, повторно убедитесь, что микрокатетер не был введен настолько далеко, чтобы помешать его удалению. Другие меры предосторожности 1) Примите профилактические меры против инфекции после использования. Утилизируйте данное изделие как медицинские отходы.	
11. Изображение и описание изделия Изделие выпускается в трех сериях: I, II, III. Для серии I и серии II набор состоит из микрокатетера и шприца Люер Лок; а также мандрена формирующего, который не является обязательным. Для серии III набор состоит из микрокатетера, проводника и шприца Люер Лок. Микрокатетер состоит из втулки катетера, разгрузочной муфты, основного корпуса, гидрофильного покрытия и рентгеноконтрастного маркера. Конструкция разгрузочной муфты используется для защиты катетера от поломки при введении контрастного вещества под предельным давлением. Основной корпус микрокатетера состоит из трех слоев: внешний слой, средний слой и внутренний слой. Кончик микрокатетера: прямой. Кончик для микрокатетера серия II (Shun Ropeway) и микрокатетера серия III (Shun Ropeway): мягкий. Внешняя поверхность покрыта гидрофильным покрытием. Общий вид микрокатетера в сборке приведен на рисунке 1.	11. Picture and description of device The device is divided into three series: I, II, III. For series I and series II, the kit consists of microcatheter and syringe Luer Lock; shaping mandrel are optional. For series III the kit consists of microcatheter, guide wire and syringe Luer Lock. Microcatheter is composed of catheter hub, strain relief, main body, hydrophilic coating and radiopaque marker. The strain relief design is used to protect the catheter from breaking when injected contrast media under pressure limit. The Microcatheter main body has three layers: outer layer, middle layer and inner layer. The tip for microcatheter: straight. The tip for microcatheter, series II (Shun Ropeway) and microcatheter, series III (Shun Ropeway): Soft. The outer surface is coated with hydrophilic coating. General assembly drawing of Microcatheter follows Figure 1. Structural drawing of disposable sterile intravascular microcatheter, series I and disposable sterile intravascular microcatheter, series II follows Figure 2. Structural drawing of disposable sterile intravascular microcatheter, series

Схематичный чертеж микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, серия I и микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, серия II приведен на рис. 2. Схематичный чертеж микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, серия III приведен на рис. 3. Общий вид проводника микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного в сборке приведен на рисунке 4. Схематичный чертеж проводника микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, серии III приведен на рис. 5. Схематичный чертеж шприца Люер Лок приведен на рисунке 6. Схематичный чертеж мандрена формирующего приведен на рисунке 7.

III follows Figure 3. General assembly drawing of disposable sterile intravascular microcatheter guide wire follows Figure 4. Structural drawing of disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, series III follows Figure 5. Structural drawing of Syringe Luer Lock follows Figure 6. Structural drawing of Shaping mandrel follows Figure 7.

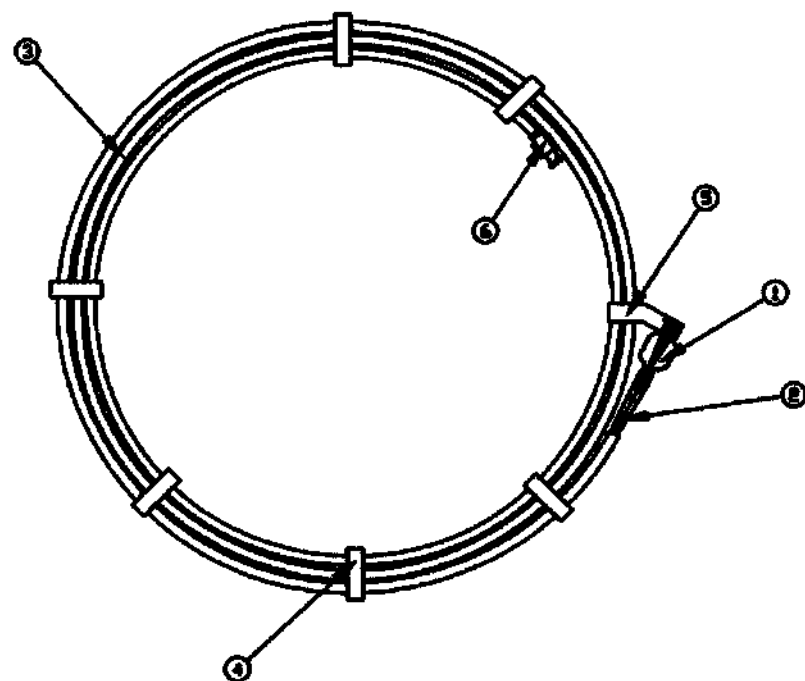


Рис. 1 Общий вид микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного в сборке/ Fig. 1 General assembly drawing of Disposable sterile intravascular microcatheter

1.	Catheter hub	Втулка катетера
2.	Strain relief	Разгрузочная муфта
3.	Coil tube (Holder tube)	Спиральная трубка (Трубка-держатель)
4.	Triple clip	Тройной зажим
5.	Catheter hub toggle clip	Шарнирный зажим для втулки катетера
6.	Coil tube hub	Втулка спиральной трубки

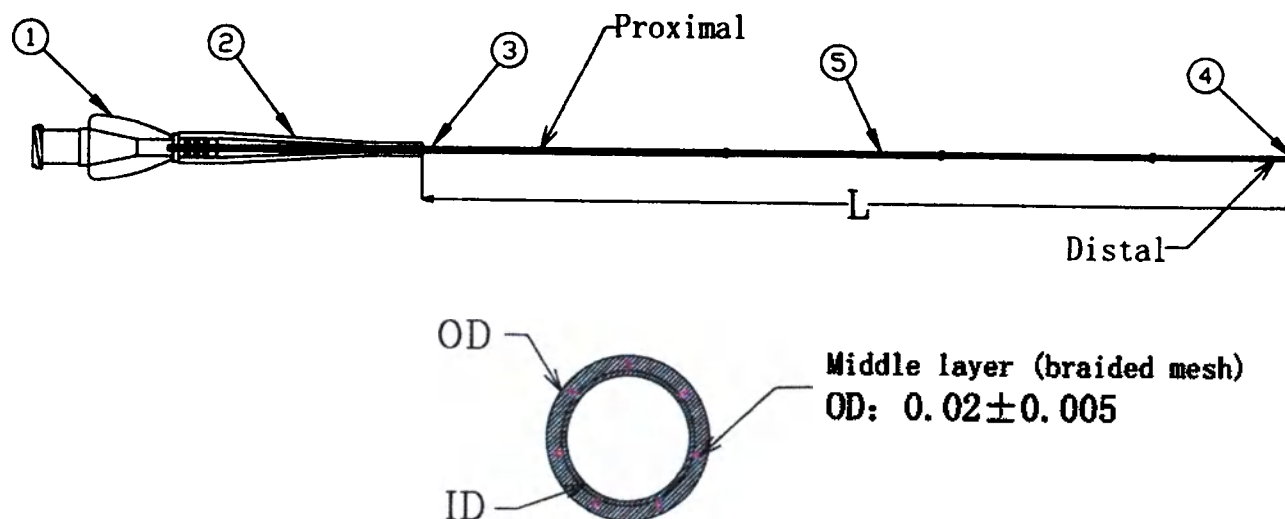


Рис. 2 Схематичный чертеж микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, серия I и микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, серия II (тип кончика: прямой)/ Fig. 2 Structure of disposable sterile intravascular microcatheter, series I and disposable sterile intravascular microcatheter, series II (tip type: straight)

Размеры на схематичном чертеже указаны в мм./Dimensions in the structure are indicated in mm.

1.	Catheter hub	Втулка катетера
----	--------------	-----------------

2.	Strain relief	Разгрузочная муфта
3.	Hydrophilic coating	Гидрофильное покрытие
4.	Radiopaque marker	Рентгеноконтрастный маркер
5.	Main body	Основной корпус
Proximal		Проксимальный
Distal		Дистальный
OD (Outer diameter)		Внешний диаметр
ID (Inner diameter)		Внутренний диаметр
Middle layer (Braided mesh)		Средний слой (плетеная сетка)
OD (Outer diameter): 0.02±0,005		Внешний диаметр: 0.02±0,005
L (length)		Длина



Рис.2.1 Вид С микрокатетера/ Fig. 2.1 View C of Microcatheter

1.	View C SCALE 4:1	Вид С, масштаб 4:1
2.	Radiopaque marker	Рентгеноконтрастный маркер

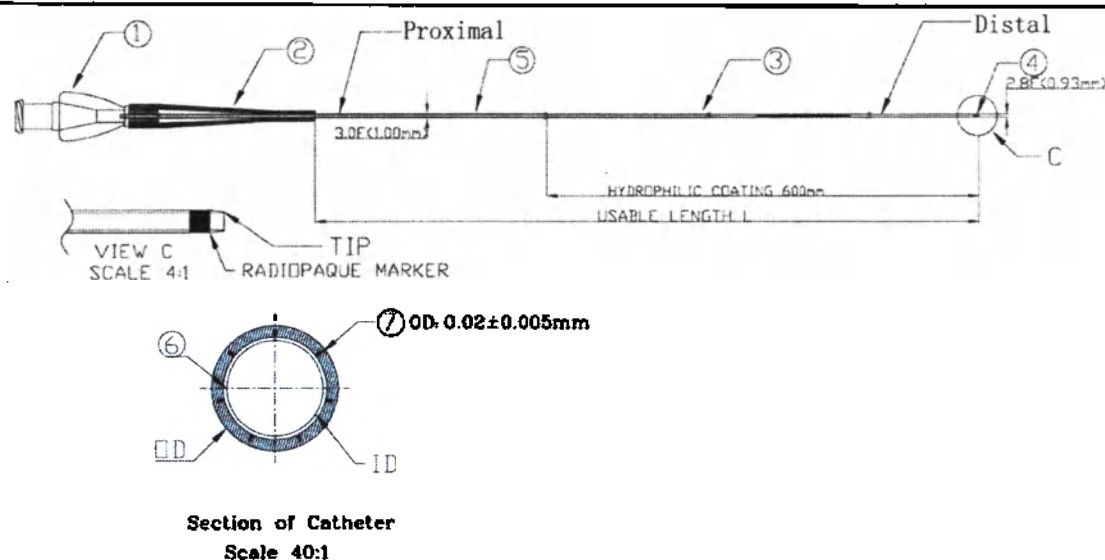


Рис. 3 Схематичный чертеж микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, серия III / Fig. 3 Structure of disposable sterile intravascular microcatheter, series III

1.	Catheter hub	Втулка катетера
2.	Strain relief	Разгрузочная муфта
3.	Hydrophilic coating	Гидрофильное покрытие
4.	Radiopaque marker	Рентгеноконтрастный маркер
5.	Outer layer	Внешний слой
6.	Braided layer (middle)	Оплетенный слой (средний)
7.	Inner layer	Внутренний слой
	Proximal	Проксимальный
	Distal	Дистальный
	3.0F(1.00mm)	3,0F (1,00 мм)
	2.8 F(0.93mm)	2,8F (0,93 мм)
	Hydrophilic coating 600mm	Гидрофильное покрытие 600 мм
	Usable length (L)	Рабочая длина
	VIEW C SCALE 4:1	Вид с масштабом 4:1

Tip	Кончик
Radiopaque marker	Рентгеноконтрастный маркер
OD: 0.02±0,005mm	Внешний диаметр: 0,02±0,005 мм
OD (Outer diameter)	Внешний диаметр
IN (Inner diameter)	Внутренний диаметр
Section of Catheter Scale 40:1	Сечение катетера в масштабе 40:1

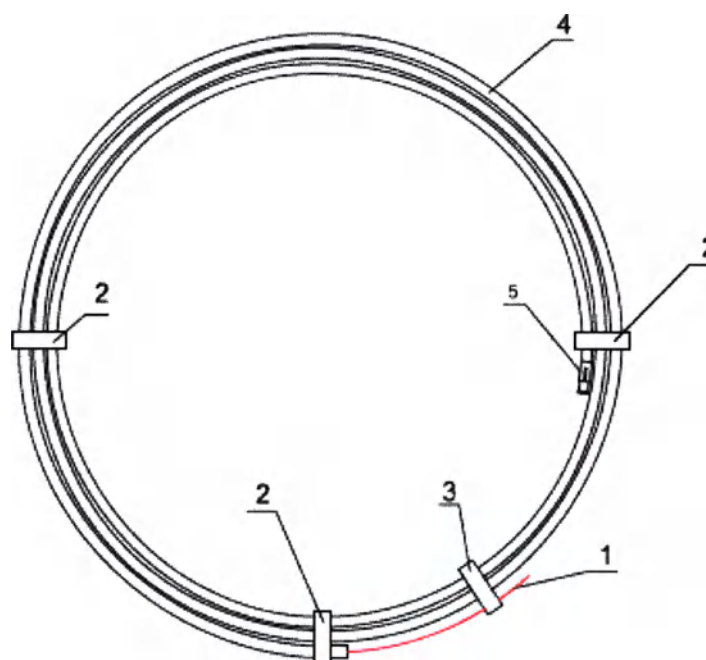


Рис. 4 Общий вид проводника микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного в сборке/ Fig. 4 General assembly drawing of disposable sterile intravascular microcatheter guide wire

1.	Guidewire	Проводник внутрисосудистый
2.	Three toggle clips	Три шарнирных зажима

3.	Soft clip	Мягкий зажим
4.	Coil tube	Спиральная трубка
5.	Luer lock	Луер Лок

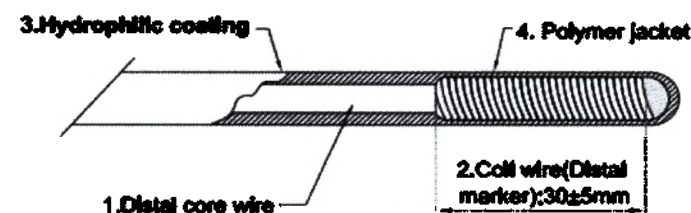
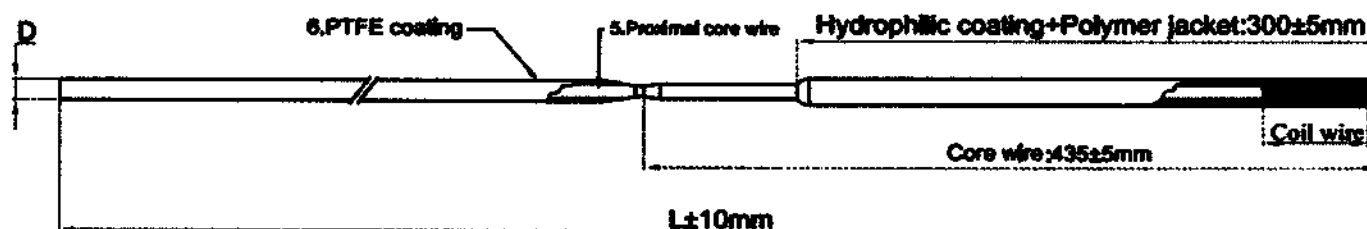


Рис. 5 Схематичный чертеж проводника микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, серии III/ Fig. 5 Structure of disposable sterile intravascular microcatheter guide wire, series III

1.	Distal core wire	Дистальный сердечник проводника
2.	Coil wire (Distal marker): 30±5mm	Обмотка проводника (Дистальный маркер): 30±5 мм
3.	Hydrophilic coating	Гидрофильное покрытие
4.	Polymer jacket	Полимерная муфта
5.	Proximal core wire	Проксимальный сердечник проводника
6.	PTFE coating	Покрывтие из ПТФЭ
Hydrophilic coating+ Polymer jacket: 300±5mm		Гидрофильное покрытие+полимерная муфта: 300±5мм
Coil wire		Обмотка проводника
Core wire: 435±5mm		Сердечник проводника: 435±5мм

Length (L)±10mm	Длина проводника ± 10мм
Diameter (D)	Внешний диаметр проводника

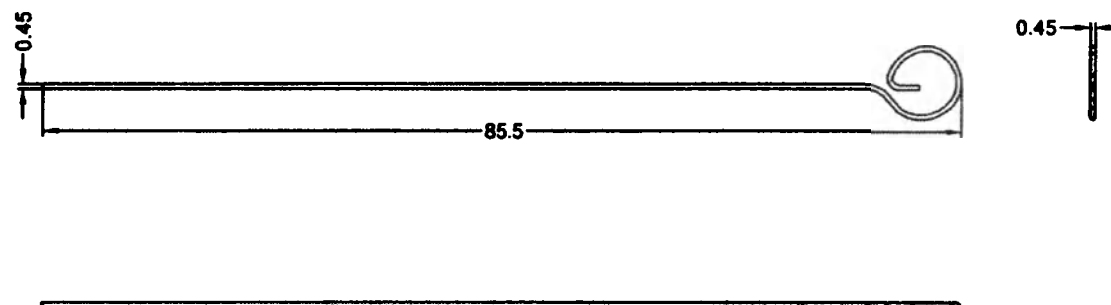


Рис. 6 Схематичный чертеж Мандрена формирующего / Fig.6 Structure of Shaping mandrel
 Все размеры на схематичном чертеже указаны в мм./All dimensions in the structure are indicated in mm.
 Допустимое отклонение ±0,05 мм./Permissible deviation ±0,05 mm.

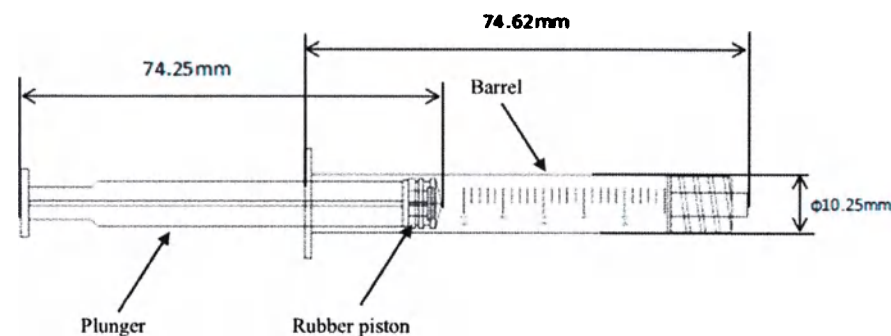


Рис. 7 Схематичный чертеж Шприца / Fig. 7 Structure of Syringe
 Все размеры на схематичном чертеже указаны в мм./All dimensions in the structure are indicated in mm.
 Допустимое отклонение ±0,05 мм./Permissible deviation ±0,05 mm.

	1.	Barrel	Цилиндр	
	2.	Plunger	Шток	
	3.	Rubber piston	Резиновый поршень	
12. Способ применения			12. Mode of application	
Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия I и Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия II: A. Инструкции по использованию в качестве инфузионного катетера 1) Извлеките защитную трубку с микрокатетером из стерильной упаковки. 2) Введите гепаринизированный стерильный физиологический раствор в защитную трубку через соединитель для промывки с помощью шприца. Обеспечьте выброс гепаринизированного стерильного физиологического раствора из дистального конца защитной трубки, чтобы убедиться, что защитная трубка заполнена гепаринизированным стерильным физиологическим раствором. 3) Извлеките микрокатетер из защитной трубки и проверьте поверхность микрокатетера на наличие достаточной смазывающей способности. Если при извлечении микрокатетера из защитной трубки ощущается какое-либо сопротивление, введите дополнительное количество гепаринизированного стерильного физиологического раствора в защитную трубку, чтобы смазать микрокатетер. 4) Промойте просвет микрокатетера, извлеченного из защитной трубки, гепаринизированным стерильным физиологическим раствором с помощью шприца. Заполните просвет микрокатетера гепаринизированным стерильным физиологическим раствором. 5) Вставьте проводник подходящего размера в микрокатетер и осторожно продвиньте его. 6) Вставьте катетер в кровеносный сосуд пациента в соответствии со стандартной процедурой применения катетера.			Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series I and Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series II: A. Instructions for use as an infusion catheter 1) Take out the holder tube containing the microcatheter from the sterile pack. 2) Inject the heparinized and sterilized saline into the holder tube through the flush connector by using a syringe. Ensure the ejection of heparinized and sterilized saline from distal end of the holder tube to make sure the holder tube is filled with heparinized and sterilized saline. 3) Remove the microcatheter from the holder tube, and check the surface of the microcatheter for sufficient lubricity. If any resistance is felt when withdrawing the microcatheter from the holder tube, inject additional heparinized and sterilized saline into the holder tube to lubricate the microcatheter. 4) Flush the lumen of the microcatheter removed from the holder tube with the heparinized and sterilized saline by using a syringe. Fill the lumen of the microcatheter with the heparinized and sterilized saline. 5) Insert the appropriate guidewire into the microcatheter and advance carefully. 6) Insert the guiding catheter into the patient's blood vessel according to standard catheter procedure. 7) Insert the microcatheter and the guidewire as a unit into the guiding catheter, from its hemostatic adaptor (Y-connector etc.), which is inserted in the patient's vessel. Advance the microcatheter and the guidewire until the distal end of the guiding catheter appears under fluoroscopy. 8) After loosening the hemostasis valve of the Y-connector, if this product is hindered by a stenosed area, and/or when enough guidewire support is not obtained, secure tightly both the guidewire and the guiding catheter. Then, advance the product slowly along the guidewire and observe the	

7) Вставьте микрокатетер и проводник единым блоком в проводниковый катетер, через гемостатический адаптер (Y-коннектор и т. д.), который вводится в сосуд пациента. Продвигайте микрокатетер и проводник до тех пор, пока дистальный кончик проводникового катетера не появится при рентгеноскопии.

8) После ослабления гемостатического клапана Y-коннектора, если этому изделию препятствует стенозированная область и/или когда не обеспечивается достаточная поддержка проводника, плотно закрепите проводник и проводниковый катетер. Затем медленно продвигайте изделие по проводнику и наблюдайте за движением рентгеноконтрастных маркеров, чтобы определить, проходит ли кончик через область стеноза.

9) Пользователь может вращать изделие при введении, извлечении и прохождении стенозированных областей. Однако не поворачивайте катетер в одном и том же направлении по или против часовой стрелки более 10 последовательных оборотов. Если устройство зажато или подозревается защемление, следует избегать вращения.

10) Перед введением контрастного вещества извлеките проводник. Подсоедините:

(а) автоматический шприц к разъему для ангиографической инъекции контрастного вещества, который в соответствии с инструкциями производителя и/или клинической практикой подходит для инъекции;

или

(б) шприц к коннектору для ручной инъекции контрастного вещества.

11) Если во время процедуры возможно прилипание тромба, присоедините гемостатический адаптер к разъему микрокатетера и введите гепаринизированный стерильный физиологический раствор через порт гемостатического адаптера с помощью шприца или подсоедините вакуумный мешок с гепаринизированным стерильным физиологическим раствором для непрерывного капельного введения, чтобы предотвратить прилипание тромба к микрокатетеру.

movement of the radiopaque markers to determine if the tip passes through the stenosed area.

9) The user can rotate the device when inserting, withdrawing, and passing through stenotic areas. However, do not turn the catheter in the same direction, either clockwise or counterclockwise, for more than 10 consecutive turns. If the device is trapped or suspected to be trapped, rotating operation must be avoided.

10) Before injecting contrast medium, withdraw the guidewire. Connect:

(a) the power injector to the connector for angiographic injection of contrast medium that according to the manufacturer's IFU and/or according to clinical practice is suitable for power injection infusion; or
(b) a syringe to the connector for manual injection of contrast medium.

11) When thrombus adhesion is expected during the procedure, connect the hemostatic adaptor to the connector of the microcatheter, and inject heparinized and sterilized saline from the port of the hemostatic adaptor by using a syringe, or connect a pressured bag with heparinized and sterilized saline for continuous drip to prevent thrombus from adhering to the microcatheter.

12) After completing the procedure, withdraw the microcatheter immediately and discard.

12) После завершения процедуры немедленно извлеките микрокатетер и утилизируйте его.

Б. Инструкции по использованию в качестве поддерживающего катетера

1) Извлеките защитную трубку с микрокатетером из стерильной упаковки.

2) Введите гепаринизированный стерильный физиологический раствор в защитную трубку через соединитель для промывки с помощью шприца. Обеспечьте выброс гепаринизированного стерильного физиологического раствора из дистального конца защитной трубки, чтобы убедиться, что защитная трубка заполнена гепаринизированным стерильным физиологическим раствором.

3) Вставьте совместимый проводник (указанный для данного микрокатетера) через коннектор и совместите кончик проводника с кончиком этого микрокатетера. (Если проводник вводится через кончик этого микрокатетера, следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить микрокатетер. Кроме того, если микрокатетер согнут или перекручен, прекратите его использование. Если микрокатетер перегнут, это может привести к серьезным повреждениям у пациента).

4) Ослабьте гемостатический клапан гемостатического адаптера, соединенного с основным проводниковым катетером, и вставьте данный микрокатетер. (Убедитесь, что гемостатический клапан гемостатического адаптера уже ослаблен. Герметичный гемостатический клапан вызывает сопротивление при введении данного микрокатетера и может повредить микрокатетер).

5) Продвигайте этот микрокатетер под рентгеноскопией до тех пор, пока он не достигнет 2–3 см проксимальнее кончика исходного проводникового катетера.

6) Продвигайте этот микрокатетер под рентгеноскопией до тех пор, пока он не приблизится к области стеноза. Осторожно продвигайте проводник, пока он не пройдет целевую область. Продолжайте

B. Instructions for use as a support catheter

1) Take out the holder tube containing the microcatheter from the sterile pack.

2) Inject the heparinized and sterilized saline into the holder tube through the flush connector by using a syringe. Ensure the ejection of heparinized and sterilized saline from distal end of the holder tube to make sure the holder tube is filled with heparinized and sterilized saline.

3) Insert a compatible guidewire (indicated for this microcatheter) through the connector and bring the tip of the guidewire in line with the tip of this microcatheter. (If the guidewire is inserted through the tip of this microcatheter, care should be taken not to cause any damage to the microcatheter. Also, if the microcatheter is bent or kinked, discontinue its use. If the microcatheter is kinked it may cause severe damage to the patient.)

4) Loosen the hemostatic valve of the hemostatic adaptor connected to the parent guiding catheter and insert this microcatheter. (Ensure that the hemostatic valve of the hemostatic adaptor is already loosened. A tight hemostatic valve causes resistance during insertion of this microcatheter and may damage the microcatheter.)

5) Advance this microcatheter under fluoroscopy until it reaches 2 to 3 cm proximal of the tip of the parent guiding catheter.

6) Advance this microcatheter under fluoroscopy until it is close to the stenotic area. Advance the guidewire carefully until it passes the target area. Continue advancing the guidewire as distal as possible into the blood vessel, and once it is placed there, check the position by imaging from the guiding catheter. The position of the guidewire must be checked by imaging from multiple angles to confirm that the guidewire is definitely inserted into the target blood vessel.

7) After loosening the hemostatic adaptor, hold the guidewire and guiding catheter firmly. Then advance this microcatheter gradually along the

продвигать проводник как можно дальше в кровеносный сосуд, и после его размещения проверьте положение с помощью визуализации проводникового катетера. Положение проводника необходимо проверить с помощью визуализации под разными углами, чтобы убедиться, что проводник точно вставлен в целевой кровеносный сосуд.

7) После ослабления гемостатического адаптера крепко удерживайте проводник и проводниковый катетер. Затем постепенно продвигайте этот микрокатетер по проводнику до тех пор, пока кончик не пройдет через стенозированную область, используя рентгеноконтрастный маркер на кончике этого микрокатетера в качестве ориентира. (Процедуры внутри кровеносного сосуда следует проводить с осторожностью, поскольку этот микрокатетер имеет гидрофильное покрытие.)

8) При извлечении этого микрокатетера ослабьте гемостатический клапан гемостатического адаптера. Извлеките этот микрокатетер, сохраняя стабильность проводника в кровеносном сосуде. (Когда этот микрокатетер будет извлечен, проверьте положение проводника с помощью рентгеноскопии. Кроме того, если во время извлечения этого микрокатетера ощущается какое-либо сопротивление, извлеките все изделия, включая исходный микрокатетер и проводник.) После извлечения данного микрокатетера затяните гемостатический клапан гемостатического адаптера.

9) Пользователь может вращать изделие при введении, извлечении и прохождении стенозированных областей. Однако не поворачивайте катетер в одном и том же направлении по или против часовой стрелки более 10 последовательных оборотов. Если устройство застряло или есть подозрение, что оно застряло, следует избегать вращения.

С. Инструкции по применению Мандрена формирующего

1) Входящий в комплект мандрен формирующий можно использовать для придания формы кончику катетера с помощью

guidewire until the tip has passed through the stenotic area, using the radiopaque marker on the tip of this microcatheter as a guide. (Procedures inside the blood vessel should be conducted with care, because this microcatheter is hydrophilic coated.)

8) When removing this microcatheter, loosen the hemostatic valve of the hemostatic adaptor. Remove this microcatheter while keeping the guidewire stable in the blood vessel. (When this microcatheter is removed, check the position of the guidewire under fluoroscopy. Also, if any resistance is felt during the removal of this microcatheter, remove all devices including the parent microcatheter and the guidewire.) After removal of this microcatheter, tighten the hemostatic valve of the hemostatic adaptor.

9) The user can rotate the device when inserting, withdrawing, and passing through stenotic areas. However, do not turn the catheter in the same direction, either clockwise or counterclockwise, for more than 10 consecutive turns. If the device is trapped or suspected to be trapped, rotating operation must be avoided.

C. Instructions for use for Shaping mandrel

1) The provided Shaping Mandrel may be used to shape the tip of catheter by steam, if required. Insert the enclosed shaping mandrel into the distal tip of the catheter and gently shape to the desired angle.

пара, если это необходимо. Вставьте прилагаемый мандрен формирующий в дистальный кончик катетера и осторожно придайте ему нужную форму под нужным углом.

2) Расположите кончик катетера на расстоянии 25,4 мм (1 дюйм) от источника пара. Подвергните кончик воздействию пара примерно на 10 секунд. Многократное придание формы не рекомендуется.

3) Охладите кончик в гепаринизированном стерильном физиологическом растворе. Затем снимите оправку и проверьте получившуюся форму.

Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия III:

A. Инструкции по применению микрокатетера

1) Извлеките из стерильной упаковки защитные трубки, содержащие микрокатетер и проводник, соответственно.

2) Введите гепаринизированный стерильный физиологический раствор в защитную трубку через соединитель для промывки с помощью шприца. Обеспечьте выброс гепаринизированного стерильного физиологического раствора из дистального конца защитной трубки, чтобы убедиться, что защитная трубка заполнена гепаринизированным стерильным физиологическим раствором.

3) Извлеките микрокатетер и проводник из защитных трубок и проверьте поверхность микрокатетера и проводника на наличие достаточной смазывающей способности. Если при извлечении микрокатетера или проводника из защитной трубки ощущается какое-либо сопротивление, введите дополнительное количество гепаринизированного стерильного физиологического раствора в защитную трубку, чтобы смазать микрокатетер или проводник. Тщательно осмотрите микрокатетер и проводник, чтобы убедиться, что они не повреждены.

2) Position the catheter tip at a distance of 25.4mm (1in) from the steam source. Expose the tip to the steam for approximately 10 seconds. Multiple shaping is not recommended.

3) Cool the tip in the heparinized and sterilized saline. Then remove the mandrel and check the resulting shape.

Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series III:

A. Instructions for use for Microcatheter

1) Respectively take out the holder tubes containing the microcatheter and the guidewire from the sterile package.

2) Inject the heparinized and sterilized saline into the holder tube through the flush connector by using a syringe. Ensure the ejection of heparinized and sterilized saline from distal end of the holder tube to make sure the holder tube is filled with heparinized and sterilized saline.

3) Remove the microcatheter and guidewire from the holder tubes, and check the surface of the microcatheter and guidewire for sufficient lubricity. If any resistance is felt when withdrawing the microcatheter or guidewire from the holder tube, inject additional heparinized and sterilized saline into the holder tube to lubricate the microcatheter or guidewire. Inspect the microcatheter and guidewire thoroughly to insure they are not damaged.

4) Flush the lumen of the microcatheter removed from the holder tube with the heparinized and sterilized saline by using a syringe. Fill the lumen of the microcatheter with the heparinized and sterilized saline.

5) Insert the guidewire into the microcatheter and advance carefully, taking care not to damage the tip of the guidewire. (Note: If necessary, the guidewire can be used with an insertion tool and a torque device.

4) Промойте просвет микрокатетера, извлеченного из защитной трубки, гепаринизированным стерильным физиологическим раствором с помощью шприца. Заполните просвет микрокатетера гепаринизированным стерильным физиологическим раствором.

5) Вставьте проводник в микрокатетер и осторожно продвигайте его, стараясь не повредить кончик проводника. (Примечание: при необходимости проводник можно использовать с инструментом для введения и торкером. Инструмент для введения можно использовать для облегчения введения проводника во втулку катетера или гемостатического клапана. Торкер может улучшить маневренность проводника и помочь в продвижении проводника.

6) Вставьте проводниковый катетер в кровеносный сосуд пациента в соответствии со стандартной процедурой применения катетера.

7) Присоедините к проводниковому катетеру вращающийся гемостатический клапан и непрерывно промывайте проводниковый катетер гепаринизированным физиологическим раствором. Вставьте микрокатетер и проводник единым блоком в проводниковый катетер, через гемостатический адаптер (Y-коннектор и т. д.), который вводится в сосуд пациента. Затяните клапан вокруг микрокатетера, чтобы предотвратить обратный поток, но дайте микрокатетеру некоторое движение внутри клапана. Продвигайте микрокатетер и проводник до тех пор, пока дистальный кончик проводникового катетера не появится при рентгеноскопии.

8) После ослабления гемостатического клапана Y-коннектора, если этому изделию препятствует стенозированная область и/или не обеспечивается достаточная поддержка проводника, плотно закрепите проводник и проводниковый катетер. Затем медленно продвигайте изделие по проводнику и наблюдайте за движением рентгеноконтрастных маркеров, чтобы определить, проходит ли кончик через область стеноза.

9) Пользователь может вращать изделие при введении, извлечении и прохождении стенозированных областей. Однако не поворачивайте катетер в одном и том же направлении по или против часовой стрелки

Insertion tool can be used to facilitate insertion of the guidewire into the catheter hub or hemostasis valve. Torque device can improve the maneuverability of the guidewire and help to advance the guide wire.)

6) Insert the guiding catheter into the patient's blood vessel according to standard catheter procedure.

7) Attach a rotating hemostatic valve to the guiding catheter and continuously irrigate the guiding catheter with heparinized saline solution. Insert the microcatheter and the guidewire as a unit into the guiding catheter, from its hemostatic adaptor (Y-connector etc.), which is inserted in the patient's vessel. Tighten the valve around the microcatheter to prevent backflow, but allow some movement of the microcatheter inside the valve. Advance the microcatheter and the guidewire until the distal end of the guiding catheter appears under fluoroscopy.

8) After loosening the hemostasis valve of the Y-connector, if this product is hindered by a stenosed area, and/or when enough guidewire support is not obtained, secure tightly both the guidewire and the guiding catheter. Then, advance the product slowly along the guidewire and observe the movement of the radiopaque markers to determine if the tip passes through the stenosed area.

9) The user can rotate the device when inserting, withdrawing, and passing through stenotic areas. However, do not turn the catheter in the same direction, either clockwise or counterclockwise, for more than 10 consecutive turns. If the device is trapped or suspected to be trapped, rotating operation must be avoided.

10) When the desired site is reached, remove the guidewire from the catheter.

11) Before introducing an embolic material or other agent, slowly inject a small volume of contrast media into the catheter using a power injector or a syringe and verify under a high resolution fluoroscope and a digital subtraction angiography monitor that the media come out of the catheter tip. With its small lumen the catheter offers a high resistance to infusion. When infusing contrast media or drug, connect

более 10 последовательных оборотов. Если устройство застряло или есть подозрение, что оно застряло, следует избегать вращения.

10) Когда нужное место достигнуто, удалите проводник из катетера.

11) Перед введением вещества для эмболизации или другого агента медленно введите небольшой объем контрастного вещества в катетер с помощью автоматического или обычного шприца и проверьте с помощью флюороскопа высокого разрешения и цифрового субтракционного ангиографического монитора, что вещество выходит из катетера через кончик. Благодаря маленькому просвету катетер обладает высокой устойчивостью к инфузии.

При введении контрастного вещества или лекарственного средства подсоедините:

(а) автоматический шприц к разьему для ангиографической инъекции контрастного вещества, который в соответствии с инструкциями производителя и/или клинической практикой подходит для инъекции;

или

(б) шприц к коннектору для ручной инъекции контрастного вещества.

При использовании веществ для эмболизации и препаратов используйте их в соответствии с инструкциями по применению, чтобы проверить их совместимость с катетером.

12) Если во время процедуры возможно прилипание тромба, присоедините гемостатический адаптер к разьему микрокатетера и введите гепаринизированный стерильный физиологический раствор через порт гемостатического адаптера с помощью шприца или подсоедините вакуумный мешок с гепаринизированным стерильным физиологическим раствором для непрерывного капельного введения, чтобы предотвратить прилипание тромба к микрокатетеру.

13) Перед введением катетера в дополнительные сосуды введите в катетер достаточное количество гепаринизированного физиологического раствора. Если во время введения проводника ощущается какое-либо сопротивление, прекратите продвижение

(a) the power injector to the connector for angiographic injection of contrast medium that according to the manufacturer's IFU and/or according to clinical practice is suitable for power injection infusion; or (b) a syringe to the connector for manual injection of contrast medium. When using embolic materials and drugs, use them following their instruction for use to check their compatibility with the catheter.

12) When thrombus adhesion is expected during the procedure, connect the hemostatic adaptor to the connector of the microcatheter, and inject heparinized and sterilized saline from the port of the hemostatic adaptor by using a syringe, or connect a pressured bag with heparinized and sterilized saline for continuous drip to prevent thrombus from adhering to the microcatheter.

13) Before inserting the catheter into additional vessels, sufficiently inject the heparinized saline solution into the catheter. If any resistance is felt during the insertion of the guidewire, discontinue advancing the guidewire and replace with a new one. If there is difficulty in inserting the guidewire into the catheter hub, insert the guidewire tip by turning the guidewire or the catheter hub clockwise and counter-clockwise.

14) After completing the procedure, carefully remove the catheter together with the guiding catheter and discard.

проводника и замените его новым. Если есть трудности с введением проводника во втулку катетера, введите кончик проводника, поворачивая проводник или втулку катетера по часовой стрелке и против часовой стрелки. 14) После завершения процедуры аккуратно извлеките катетер вместе с проводниковым катетером и утилизируйте.			
13. Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия (для стерилизуемых изделий), порядке действий при нарушении стерильной упаковки (для изделий, поставляемых в стерильном виде)	13. Information on cleaning, disinfection and sterilization of a medical device (for sterilized products), the procedure in case of package appears damaged (for sterilize products)		
Изделие поставляется стерильным. Метод стерилизации - газовый методом, с помощью этиленоксида. Изделие предназначено только для одноразового использования и не может использоваться повторно.	Sterile. Method of sterilization is Ethylene Oxide. The device is only for single-use and cannot be recycled or reused.		
14. Техническое обслуживание	14. Maintenance		
Неприменимо. Медицинское изделие не требует технического обслуживания.	Not applicable. The medical device does not require maintenance.		
15. Основные технические и функциональные характеристики	15. Main technical and functional characteristics		
Таблица 1. Перечень каталожных номеров изделия /Table 1. Catalogue numbers list			
№	Варианты исполнения, типоразмеры /variations, standard sizes	Модель/ Model	Каталожный номер/ Catalogue number
I Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, в вариантах исполнения / I Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei in variants			
1. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия I, типоразмеры / 1. Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series I, standard sizes			
1.1	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Thros) /	MCS105-26SA	627619

	Disposable sterile intravascular microcatheter (length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series I (Shun Thros)		
1.2	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Thros) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series I (Shun Thros)	MCS125-26SA	627620
1.3	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Thros) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series I (Shun Thros)	MCS150-26SA	627621
1.4	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 130 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 1.8 Fr / 2.6 Fr (0,60 мм/0,87 мм), внутренний диаметр 0,017 дюймов (0,43 мм), тип кончика: прямой), серия I (Driver) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 130 cm, outer diameter (distal/proximal) 1.8 Fr / 2.6 Fr (0,60 mm/0,87 mm), inner diameter 0.017 inch (0,43 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series I (Driver)	MCS130-18SA	627627
1.5	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 1.8 Fr / 2.6 Fr (0,60 мм/0,87 мм), внутренний диаметр 0,017 дюймов (0,43 мм), тип кончика: прямой), серия I (Driver) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 1.8 Fr / 2.6 Fr (0,60 mm/0,87 mm), inner diameter 0.017 inch (0,43 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series I (Driver)	MCS150-18SA	627628
1.6	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 1.7 Fr / 2.4 Fr (0,57 мм/0,80 мм), внутренний диаметр 0,017 дюймов (0,43 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Captain) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 1.7 Fr / 2.4 Fr (0,57 mm/0,80 mm), inner diameter 0.017 inch (0,43 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series I (Shun Captain)	MCS150-17SA	627634

1.7	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 мм/0,83 мм), внутренний диаметр 0,021 дюймов (0,53 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Captain) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 mm/0,83 mm), inner diameter 0.021 inch (0,53 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series I (Shun Captain)	MCS150-20SA	627676
1.8	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 156 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 мм/0,83 мм), внутренний диаметр 0,021 дюймов (0,53 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Captain) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 156 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 mm/0,83 mm), inner diameter 0.021 inch (0,53 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series I (Shun Captain)	MCS156-20SA	627677
2. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия II, типоразмеры / 2. Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series II, standard sizes			
2.1	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой), серия II (Shun Ropeway) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series II (Shun Ropeway)	MCT105-26SA	627652
2.2	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой), серия II (Shun Ropeway) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series II (Shun Ropeway)	MCT125-26SA	627653
2.3	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой), серия II (Shun Ropeway) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series II (Shun Ropeway)	MCT150-26SA	627654

3. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия III, типоразмеры / 3. Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series III, standard sizes			
3.1	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Ropeway) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) with guide wire (length 200 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Ropeway)	MCK10526S-18200S-3T	627912
3.2	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Ropeway) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Ropeway)	MCK10526S-18300S-3T	627913
3.3	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Ropeway) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) with guide wire (length 200 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Ropeway)	MCK12526S-18200S-3T	627797
3.4	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Ropeway) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Ropeway)	MCK12526S-18300S-3T	627914
3.5	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Ropeway) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Ropeway)	MCK15026S-18200S-3T	627788

	диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Ropeway) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) with guide wire (length 200 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Ropeway)		
3.6	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Ropeway) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) with guide wire (length 200 cm, tip type: straight, stiffness 6 g) kit Shunmei, series III (Shun Ropeway)	MCK15026S-18200S-6	627789
3.7	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Ropeway) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Ropeway)	MCK15026S-18300S-3T	627790
3.8	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Ropeway) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/0,94 mm), inner diameter 0.027 inch (0,69 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 6 g) kit Shunmei, series III (Shun Ropeway)	MCK15026S-18300S-6	627791
3.9	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Thros) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 200 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros)	MCK10526S-18200S-3	627915

3.10	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 200 cm, tip type: straight, stiffness 6 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros)	MCK10526S-18200S-6	627916
3.11	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Thros) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros)	MCK10526S-18300S-3	627917
3.12	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 6 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros)	MCK10526S-18300S-6	627918
3.13	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Thros) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 200 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros)	MCK12526S-18200S-3	627919
3.14	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros) /	MCK12526S-18200S-6	627920

	Disposable sterile intravascular microcatheter (length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 200 cm, tip type: straight, stiffness 6 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros)		
3.15	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Thros) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros)	MCK12526S-18300S-3	627921
3.16	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 125 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 6 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros)	MCK12526S-18300S-6	627922
3.17	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Thros) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 200 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros)	MCK15026S-18200S-3	627792
3.18	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 200 cm, tip type: straight, stiffness 6 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros)	MCK15026S-18200S-6	627793
3.19	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Thros)	MCK15026S-18300S-3	627794

	диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Thros) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 3 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros)		
3.20	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros) / Disposable sterile intravascular microcatheter (length 150 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) with guide wire (length 300 cm, tip type: straight, stiffness 6 g) kit Shunmei, series III (Shun Thros)	МСК15026S-18300S-6	627795

Таблица 2. Технические характеристики микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного /Table 2. Technical characteristics of disposable sterile intravascular microcatheter

Каталожный номер / Catalogue number	Внешний диаметр, дистальный/проксимальный, Fr (мм) $\pm 10\%$ / Outer diameter, distal/proximal, Fr (mm)	Внутренний диаметр, (дюйм/мм) $\pm 10\%$ / Inner diameter, (inch/mm), $\pm 10\%$	Эффективная длина, см, ± 2 см / Effective length, cm, ± 2 cm	Тип кончика / Tip type	Длина кончика, мм $\pm 0,2$ мм / Length tip, mm $\pm 0,2$ mm	Расстояние между рентгеноконтрастными маркерами, мм ± 1 мм / Distance between radiopaque markers, mm ± 1 mm	Количество рентгеноконтрастных маркеров, шт. / Number of radiopaque markers, pc.	Масса, г $\pm 0,01$ г / Weight, g $\pm 0,01$ g	Номинальное (статическое) давление, кПа (фунтов на кв. дюйм) / Nominal (static) pressure, kPa (psi)	Варианты исполнения / variants
627619	2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88/0,97)	0,019/ 0,48	105	Прямой / Straight	3,5	10	3	4,25	5520 (800)	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия I/
627620	2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88/0,97)	0,019/ 0,48	125	Прямой / Straight	3,5	10	3	4,85	5520 (800)	
627621	2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88/0,97)	0,019/ 0,48	150	Прямой / Straight	3,5	10	3	5,05	5520 (800)	
627627	1.8 Fr / 2.6 Fr (0,60/0,87)	0,017/ 0,43	130	Прямой / Straight	0,6	Неприменимо/NA	1	3,15	5520 (800)	
627628	1.8 Fr / 2.6 Fr (0,60/0,87)	0,017/ 0,43	150	Прямой / Straight	0,6	Неприменимо/NA	1	3,45	5520 (800)	

627634	1.7 Fr / 2.4 Fr (0,57/0,80)	0,017/ 0,43	150	Прямой/ Straight	0,6	30	2	3,72	2068 (300)	Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series I
627676	2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67/0,83)	0,021/ 0,53	150	Прямой/ Straight	0,6	30	2	3,79	2068 (300)	
627677	2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67/0,83)	0,021/ 0,53	156	Прямой/ Straight	0,6	30	2	4,22	2068 (300)	
627652	2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88/0,94)	0,027/ 0,69	105	Прямой/ Straight	0,6	Неприменяемо/NA	1	3,95	5520 (800)	Набор микрокатетер а внутриосуди стого Shunmei одноразового стерильного, серия II/ Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series II
627653	2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88/0,94)	0,027/ 0,69	125	Прямой/ Straight	0,6	Неприменяемо/NA	1	4,15	5520 (800)	
627654	2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88/0,94)	0,027/ 0,69	150	Прямой/ Straight	0,6	Неприменяемо/NA	1	4,35	5520 (800)	
627912	2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88/0,94)	0,027/ 0,69	105	Прямой/ Straight	0,6	Неприменяемо/NA	1	3,91	5171 (750)	Набор микрокатетер а внутриосуди стого Shunmei одноразового стерильного, серия III/ Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series III
627913	2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88/0,94)	0,027/ 0,69	105	Прямой/ Straight	0,6	Неприменяемо/NA	1	4,05	5171 (750)	
627797	2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88/0,94)	0,027/ 0,69	125	Прямой/ Straight	0,6	Неприменяемо/NA	1	3,25	5171 (750)	
627914	2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88/0,94)	0,027/ 0,69	125	Прямой/ Straight	0,6	Неприменяемо/NA	1	3,10	5171 (750)	
627788	2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88/0,94)	0,027/ 0,69	150	Прямой/ Straight	0,6	Неприменяемо/NA	1	3,65	5171 (750)	
627789	2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88/0,94)	0,027/ 0,69	150	Прямой/ Straight	0,6	Неприменяемо/NA	1	3,85	5171 (750)	
627790	2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88/0,94)	0,027/ 0,69	150	Прямой/ Straight	0,6	Неприменяемо/NA	1	3,67	5171 (750)	
627791	2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88/0,94)	0,027/ 0,69	150	Прямой/ Straight	0,6	Неприменяемо/NA	1	3,72	5171 (750)	

627915	2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88/0,97)	0,019/ 0,48	105	Прямой/ Straight	3,5	10	3	3,23	5171 (750)
627916	2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88/0,97)	0,019/ 0,48	105	Прямой/ Straight	3,5	10	3	3,16	5171 (750)
627917	2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88/0,97)	0,019/ 0,48	105	Прямой/ Straight	3,5	10	3	3,25	5171 (750)
627918	2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88/0,97)	0,019/ 0,48	105	Прямой/ Straight	3,5	10	3	4,74	5171 (750)
627919	2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88/0,97)	0,019/ 0,48	125	Прямой/ Straight	3,5	10	3	4,56	5171 (750)
627920	2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88/0,97)	0,019/ 0,48	125	Прямой/ Straight	3,5	10	3	4,55	5171 (750)
627921	2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88/0,97)	0,019/ 0,48	125	Прямой/ Straight	3,5	10	3	4,76	5171 (750)
627922	2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88/0,97)	0,019/ 0,48	125	Прямой/ Straight	3,5	10	3	4,78	5171 (750)
627792	2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88/0,97)	0,019/ 0,48	150	Прямой/ Straight	3,5	10	3	4,75	5171 (750)
627793	2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88/0,97)	0,019/ 0,48	150	Прямой/ Straight	3,5	10	3	4,78	5171 (750)
627794	2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88/0,97)	0,019/ 0,48	150	Прямой/ Straight	3,5	10	3	4,75	5171 (750)
627795	2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88/0,97)	0,019/ 0,48	150	Прямой/ Straight	3,5	10	3	4,75	5171 (750)

Таблица 3.1. Технические характеристики микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного

Table 3.1. Technical characteristics of disposable sterile intravascular microcatheter

Поверхность	Внешняя поверхность эффективной длины катетера должна быть чистой и не должна иметь посторонних включений. Внешняя поверхность эффективной длины катетера, включая кончик, не должна иметь дефектов обработки и поверхностных недостатков, которые могут привести к травмированию кровеносного сосуда во время использования.	Surface	The outer surface of the effective length of the catheter should be clean and free of impurities. The outer surface of the effective length of the catheter, including the tip, should be free of processing defects and surface defects that may cause trauma to the blood vessel during use. The catheter is coated with a hydrophilic coating, and no condensed hydrophilic coating droplets
--------------------	---	----------------	---

	Катетер имеет гидрофильное покрытие, которое не должно быть заметно в виде капель жидкости.				should be seen on the outer surface of the catheter.		
Коррозионная стойкость	Металлические компоненты катетера, предназначенные для соприкосновения с жидкостью, не должны иметь признаков коррозии.			Corrosion resistance	Metal parts of the catheter intended to come into contact with the fluid path shall show no signs of corrosion.		
Рентгенконтрастность	Микрокатетер должен быть рентгеноконтрастным.			Radiodetectability	The microcatheter shall be radio detectable.		
Усилие на разрыв	Испытываемый участок	Наименьший внешний диаметр трубчатой части испытываемого участка, мм	Минимальное усилие на разрыв, Н	Peak tensile force	Test section	Minimum outer diameter of test tube section, mm	Minimum peak tensile force, N
	Мягкая трубка	$\geq 0.55 < 0.75$	3		Soft tube	$\geq 0.55 < 0.75$	3
	Соединение между трубчатыми частями	$\geq 0.75 < 1.15$	5		Connecting tube portion	$\geq 0.75 < 1.15$	5
	Соединение между трубкой и втулкой	$\geq 1.15 < 1.85$	10		Connecting tube-hub	$\geq 1.15 < 1.85$	10
	Трубчатая часть	≥ 1.85	15		Tubular portion	≥ 1.85	15
Герметичность	Не должно быть утечки жидкости из втулки катетера или других частей катетера. Во время непрерывного всасывания, воздух не должен попадать в узел втулки катетера.			Freedom from leakage	There should be no fluid leakage from the catheter hub or other parts of the catheter. During continuous suction, air should not enter the catheter hub assembly.		
Втулка катетера	Конические соединения втулки микрокатетера с 6%-ным скосом (Люэр) должны быть типа female и соответствовать рис. 8.1-8.3.			Hubs	The conical fittings of the microcatheter hub with a 6% (Luer) shall be of the female type and comply the requirements of Figure 8.1-8.3.		

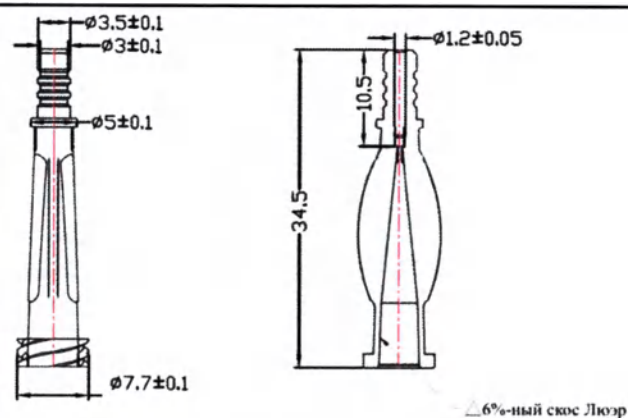


Рис. 8.1 Схематичный чертеж втулки микрокатетера серии I (Driver) с внешним диаметром (дистальный/проксимальный) 1.8 Fr / 2.6 Fr (0,60 мм/0,87 мм)

Все размеры на схематичном чертеже указаны в мм.

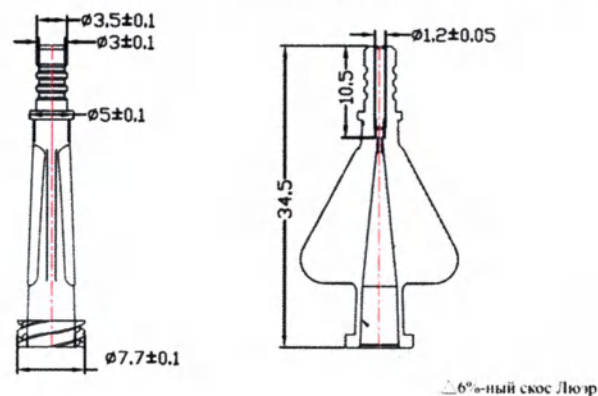


Рис. 8.2 Схематичный чертеж втулки микрокатетера серии I (Shun Captain) с внешним диаметром (дистальный/проксимальный) 1.7 Fr / 2.4

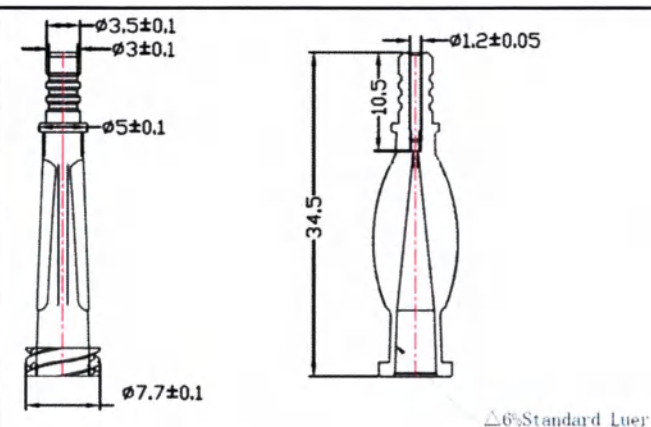


Fig.8.1 Structure of microcatheter series I (Driver) (Outer diameter, distal/proximal, 1.8 Fr / 2.6 Fr (0,60 mm/0,87 mm) hub

All dimensions in the structure are indicated in mm.

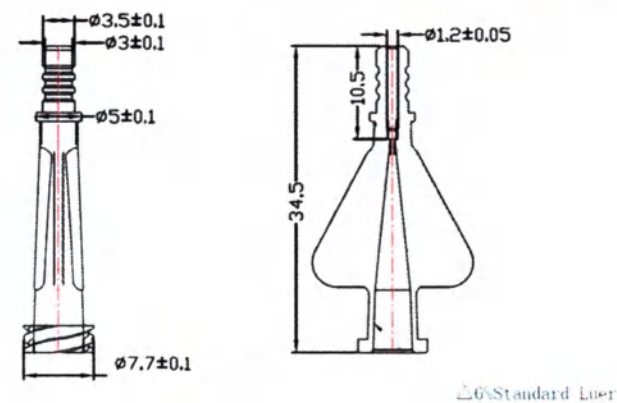
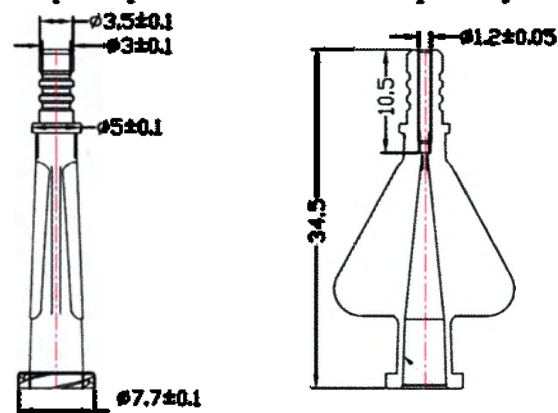


Fig.8.2 Structure of microcatheter series I (Shun Captain) (Outer diameter, distal/proximal, 1.7 Fr / 2.4 Fr (0,57 mm/0,80 mm) and 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 mm/0,83 mm) hub.

Fr (0,57 мм/0,80 мм) и 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 мм/0,83 мм)

Все размеры на схематичном чертеже указаны в мм.



△6%-ый класс Люэр

Рис. 8.3 Схематичный чертеж втулки микрокатетера серии I (Shun Thros) и серии III (Shun Thros); серии II (Shun Ropeway) и серии III (Shun Ropeway) с внешним диаметром (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм) and 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/ 0,94 мм) соответственно
Все размеры на схематичном чертеже указаны в мм.

Скорость потока и высокопоточная инъекция

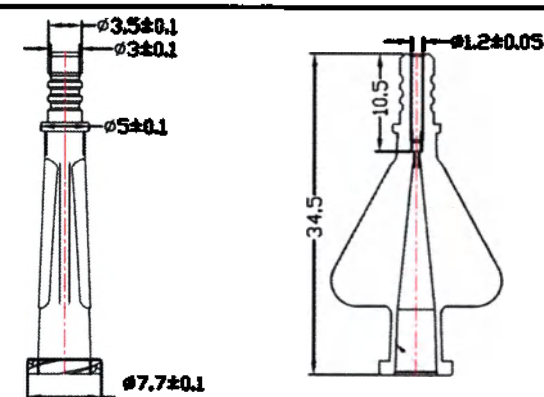
Номинальное (статическое) давление указано в таблице 3.

Каталожный номер	Скорость потока*, мл/с
627619	1,4
627620	1,2
627621	1,0
627627	НП
627628	НП

Flow rate and high-flow injection

The nominal (static) pressure is indicated in Table 3.

Catalogue number	Flow rate*, ml/s
627619	1,4
627620	1,2
627621	1,0
627627	NA
627628	NA
627634	NA
627676	NA



△6%-Standard Luer

Fig.8.3 Structure of microcatheter series I (Shun Thros) and series III (Shun Thros); series II (Shun Ropeway) and series III (Shun Ropeway) (Outer diameter, distal/proximal, 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm) and 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 mm/ 0,94 mm) hub.

All dimensions in the structure are indicated in mm.

	<table><tr><td>627634</td><td>НП</td></tr><tr><td>627676</td><td>НП</td></tr><tr><td>627677</td><td>НП</td></tr><tr><td>627652</td><td>4,2</td></tr><tr><td>627653</td><td>3,5</td></tr><tr><td>627654</td><td>3,0</td></tr><tr><td>627912</td><td>4,2</td></tr><tr><td>627913</td><td>4,2</td></tr><tr><td>627797</td><td>3,5</td></tr><tr><td>627914</td><td>3,5</td></tr><tr><td>627788</td><td>4,2</td></tr><tr><td>627789</td><td>4,2</td></tr><tr><td>627790</td><td>4,2</td></tr><tr><td>627791</td><td>4,2</td></tr><tr><td>627915</td><td>1,4</td></tr><tr><td>627916</td><td>1,4</td></tr><tr><td>627917</td><td>1,4</td></tr><tr><td>627918</td><td>1,4</td></tr><tr><td>627919</td><td>1,2</td></tr><tr><td>627920</td><td>1,2</td></tr><tr><td>627921</td><td>1,2</td></tr><tr><td>627922</td><td>1,2</td></tr><tr><td>627792</td><td>1,0</td></tr><tr><td>627793</td><td>1,0</td></tr><tr><td>627794</td><td>1,0</td></tr><tr><td>627795</td><td>1,0</td></tr><tr><td colspan="2">* Физиологический раствор (100%)</td></tr></table>	627634	НП	627676	НП	627677	НП	627652	4,2	627653	3,5	627654	3,0	627912	4,2	627913	4,2	627797	3,5	627914	3,5	627788	4,2	627789	4,2	627790	4,2	627791	4,2	627915	1,4	627916	1,4	627917	1,4	627918	1,4	627919	1,2	627920	1,2	627921	1,2	627922	1,2	627792	1,0	627793	1,0	627794	1,0	627795	1,0	* Физиологический раствор (100%)			<table><tr><td>627677</td><td>NA</td></tr><tr><td>627652</td><td>4,2</td></tr><tr><td>627653</td><td>3,5</td></tr><tr><td>627654</td><td>3,0</td></tr><tr><td>627912</td><td>4,2</td></tr><tr><td>627913</td><td>4,2</td></tr><tr><td>627797</td><td>3,5</td></tr><tr><td>627914</td><td>3,5</td></tr><tr><td>627788</td><td>4,2</td></tr><tr><td>627789</td><td>4,2</td></tr><tr><td>627790</td><td>4,2</td></tr><tr><td>627791</td><td>4,2</td></tr><tr><td>627915</td><td>1,4</td></tr><tr><td>627916</td><td>1,4</td></tr><tr><td>627917</td><td>1,4</td></tr><tr><td>627918</td><td>1,4</td></tr><tr><td>627919</td><td>1,2</td></tr><tr><td>627920</td><td>1,2</td></tr><tr><td>627921</td><td>1,2</td></tr><tr><td>627922</td><td>1,2</td></tr><tr><td>627792</td><td>1,0</td></tr><tr><td>627793</td><td>1,0</td></tr><tr><td>627794</td><td>1,0</td></tr><tr><td>627795</td><td>1,0</td></tr><tr><td colspan="2">* Saline solution (100%)</td></tr></table>	627677	NA	627652	4,2	627653	3,5	627654	3,0	627912	4,2	627913	4,2	627797	3,5	627914	3,5	627788	4,2	627789	4,2	627790	4,2	627791	4,2	627915	1,4	627916	1,4	627917	1,4	627918	1,4	627919	1,2	627920	1,2	627921	1,2	627922	1,2	627792	1,0	627793	1,0	627794	1,0	627795	1,0	* Saline solution (100%)	
627634	НП																																																																																																										
627676	НП																																																																																																										
627677	НП																																																																																																										
627652	4,2																																																																																																										
627653	3,5																																																																																																										
627654	3,0																																																																																																										
627912	4,2																																																																																																										
627913	4,2																																																																																																										
627797	3,5																																																																																																										
627914	3,5																																																																																																										
627788	4,2																																																																																																										
627789	4,2																																																																																																										
627790	4,2																																																																																																										
627791	4,2																																																																																																										
627915	1,4																																																																																																										
627916	1,4																																																																																																										
627917	1,4																																																																																																										
627918	1,4																																																																																																										
627919	1,2																																																																																																										
627920	1,2																																																																																																										
627921	1,2																																																																																																										
627922	1,2																																																																																																										
627792	1,0																																																																																																										
627793	1,0																																																																																																										
627794	1,0																																																																																																										
627795	1,0																																																																																																										
* Физиологический раствор (100%)																																																																																																											
627677	NA																																																																																																										
627652	4,2																																																																																																										
627653	3,5																																																																																																										
627654	3,0																																																																																																										
627912	4,2																																																																																																										
627913	4,2																																																																																																										
627797	3,5																																																																																																										
627914	3,5																																																																																																										
627788	4,2																																																																																																										
627789	4,2																																																																																																										
627790	4,2																																																																																																										
627791	4,2																																																																																																										
627915	1,4																																																																																																										
627916	1,4																																																																																																										
627917	1,4																																																																																																										
627918	1,4																																																																																																										
627919	1,2																																																																																																										
627920	1,2																																																																																																										
627921	1,2																																																																																																										
627922	1,2																																																																																																										
627792	1,0																																																																																																										
627793	1,0																																																																																																										
627794	1,0																																																																																																										
627795	1,0																																																																																																										
* Saline solution (100%)																																																																																																											
Боковые отверстия	Отсутствуют	Side ports	NA																																																																																																								
Дистальный кончик	Чтобы свести к минимуму травмирование кровеносных сосудов во время использования, дистальный кончик катетера должен быть гладким, конусообразным или обработанным подобным образом.	Distal tip	In order to reduce damage to blood vessels during use, the distal tip of the catheter should be smooth, tapered or similarly treated.																																																																																																								

Возможность использования с проводником	Микрокатетер	Наибольший внешний диаметр подходящего проводника	Guide wire passability	Microcatheter	The largest outer diameter of the suitable guide wire
	2.6Fr/2.9Fr	0,45 мм (0.018 дюймов)		2.6Fr/2.9Fr	0,45 mm (0.018 in)
	1.8Fr/2.6Fr	0,36 мм (0.014 дюймов)		1.8Fr/2.6Fr	0,36 mm (0.014 in)
	1.7Fr/2.4Fr	0,36 мм (0.014 дюймов)		1.7Fr/2.4Fr	0,36 mm (0.014 in)
	2.0Fr/2.5Fr	0,45 мм (0.018 дюймов)		2.0Fr/2.5Fr	0,45 mm (0.018 in)
	2.6Fr/2.8Fr	0,53 мм (0.021 дюймов)		2.6Fr/2.8Fr	0,53 mm (0.021 in)
Возможность использования с проводниковым катетером	Микрокатетер	Минимальный внутренний диаметр подходящего проводникового катетера	Guiding Catheter passability	Microcatheter	The minimum inner diameter of the suitable guiding catheter
	2.6Fr/2.9Fr	1,05 мм (0.041 дюймов)		2.6Fr/2.9Fr	1,05 mm (0.041 in)
	1.8Fr/2.6Fr	1,05 мм (0.041 дюймов)		1.8Fr/2.6Fr	1,05 mm (0.041 in)
	1.7Fr/2.4Fr	1,42 мм (0.056 дюймов)		1.7Fr/2.4Fr	1,42 mm (0.056 in)
	2.0Fr/2.5Fr	1,42 мм (0.056 дюймов)		2.0Fr/2.5Fr	1,42 mm (0.056 in)
	2.6Fr/2.8Fr	1,05 мм (0.041 дюймов)		2.6Fr/2.8Fr	1,05 mm (0.041 in)

Таблица 4. Технические характеристики проводника для набора микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного /Table 4. Technical characteristics of guide wire for disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei

Каталожный номер/ Catalogue number	Внешний диаметр, (дюйм/мм), ±10% / Outer diameter, (inch/mm), ±10%	Эффективная длина, (см) ± 5 % / Effective length(cm), ± 5 %	Тип кончика/ Tip type	Жесткость, г/ Stiffness, g	Масса (г) ± 0,01 г/ Weight (g) ± 0,01 g	Варианты исполнения / variants
627619	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо / NA	Неприменимо / NA	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия I/ Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series I
627620	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо / NA	Неприменимо / NA	
627621	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо / NA	Неприменимо / NA	
627627	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо / NA	Неприменимо / NA	
627628	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо / NA	Неприменимо / NA	
627634	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо / NA	Неприменимо / NA	

627676	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо / NA	Неприменимо / NA	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия II/ Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series II
627677	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо / NA	Неприменимо / NA	
627652	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо / NA	Неприменимо / NA	
627653	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо / NA	Неприменимо / NA	
627654	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо/ NA	Неприменимо / NA	Неприменимо / NA	
627912	0,018/ 0,45	200	Прямой/ Straight	3	2,08	Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия III/ Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei, series III
627913	0,018/ 0,45	300	Прямой/ Straight	3	3,54	
627797	0,018/ 0,45	200	Прямой/ Straight	3	2,04	
627914	0,018/ 0,45	300	Прямой/ Straight	3	3,52	
627788	0,018/ 0,45	200	Прямой/ Straight	3	2,06	
627789	0,018/ 0,45	200	Прямой/ Straight	6	2,10	
627790	0,018/ 0,45	300	Прямой/ Straight	3	3,53	
627791	0,018/ 0,45	300	Прямой/ Straight	6	3,60	
627915	0,018/ 0,45	200	Прямой/ Straight	3	3,56	
627916	0,018/ 0,45	200	Прямой/ Straight	6	2,14	
627917	0,018/ 0,45	300	Прямой/ Straight	3	3,52	

627918	0,018/ 0,45	300	Прямой/ Straight	6	3,57
627919	0,018/ 0,45	200	Прямой/ Straight	3	3,50
627920	0,018/ 0,45	200	Прямой/ Straight	6	2,12
627921	0,018/ 0,45	300	Прямой/ Straight	3	3,55
627922	0,018/ 0,45	300	Прямой/ Straight	6	3,57
627792	0,018/ 0,45	200	Прямой/ Straight	3	3,51
627793	0,018/ 0,45	200	Прямой/ Straight	6	2,14
627794	0,018/ 0,45	300	Прямой/ Straight	3	3,50
627795	0,018/ 0,45	300	Прямой/ Straight	6	3,60

Таблица 4.1. Технические характеристики проводника для набора микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного

Table 4.1. Technical characteristics of guide wire for disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei

Поверхность	Внешняя поверхность эффективной длины изделия свободна от загрязнений. Внешняя поверхность эффективной длины изделия, включая дистальный кончик, не должна иметь технологических и поверхностных дефектов, которые могут привести к травмированию сосудов во время использования. Проводник имеет покрытие, которое не должно быть заметно в виде капель	Surface	The external surface of the effective length of the device shall appear free from impurities. The external surface of the effective length of the device, including the distal end, shall be free from process and surface defects, which could cause trauma to vessels during use. The guidewire is coated, the external surface shall not be visible as drops of liquid on the external surface.
--------------------	--	----------------	--

	жидкости.		
Коррозионная стойкость	Металлические части проводника не должны иметь признаков коррозии.	Corrosion resistance	The Metal parts of the guide wire shall show no signs of corrosion.
Рентгенконтрастность	Проводник должен быть рентгеноконтрастным.	Radiodetectability	The guide wire shall be radio detectable.
Предохранительная проволока	Неприменимо	Safety wire	NA
Испытания на разрушение	При испытании в соответствии с Приложением F ISO 11070 проводник не должен ломаться, ослабевать или выходить из строя: а) любая часть изделия растягивается, б) обнажена острая или потенциально травматическая поверхность надлома, или с) любая часть изделия отделяется так, что ее нельзя будет удалить после использования	Fracture test	When tested in accordance with Annex F of ISO 11070, the guidewire shall not fracture, loosen, or fail in such a manner that: a) any section is left free to stretch, b) A sharp, or potentially traumatic fracture surface is exposed, or c) Any part of the device becomes separated such that it would not be removable by withdrawing the device from use.
Испытания на изгиб	При испытании в соответствии с приложением G стандарта ISO 11070 проводник не должен ломаться, ослабевать или выходить из строя таким образом, чтобы: а) Любой участок обмотки остается свободным для растягивания б) Обнажена острая или потенциально травматическая поверхность перелома, в) Любая часть изделия отделяется таким образом, что ее нельзя будет удалить, вытянув изделие после использования, или д) Покрытие проводника отслаивается	Flexing test	When tested in accordance with Annex G in EN ISO 11070, the guidewire shall not fracture, loosen, or fail in such a manner that a) Any section of coil is left free to stretch b) A sharp, or potentially traumatic fracture surface is exposed, c) Any part of the device becomes separated such that it would not be removable by withdrawing the device from use, or d) The coating of the Guidewire show flaking.

Максимальное усилие на разрыв (проксимальный сердечник проводника и дистальный сердечник проводника)	$\geq 2,45 \text{ N}$	Peak tensile force (proximal core wire and distal core wire connection)	$\geq 2,45 \text{ N}$
Прочность соединения сердечника проводника и его обмотки	$\geq 2,45 \text{ N}$	Strength of union of core wire and coil wire	$\geq 2,45 \text{ N}$

Таблица 5. Технические характеристики шприца Люер Лок

Table 5. Technical characteristics of Syringe Luer Lock

Поверхность шприца	Поверхность шприца должна быть чистой, без частиц и посторонних веществ. Шприцы не должны иметь таких дефектов, как заусенцы, трещины, пластической деформации и других механических дефектов. Цилиндр шприца должен быть достаточно прозрачным, чтобы четко видеть исходный уровень. На внутренней поверхности шприца (включая резиновый поршень) не должно быть четко видимых скоплений смазки.	Syringe surface	The syringe surface should be clean, free of particles and foreign matter. Syringes must not have defects such as burrs, rags, plastic flow, and defects. The barrel of the syringe should be transparent enough to observe baseline clearly. The inner surface of the syringe (including the rubber piston) shall not have significant agglomeration of the lubricant.
Конструкция шприца	Конструкция шприца должна соответствовать рисунку 7. Линии шкалы градуировки, ее расположение и цифровое обозначение номинальной вместимости должны соответствовать ГОСТ ISO 7886-1.	Syringe design	The design of the syringe must correspond to Figure 7. The lines of the calibration scale, its location and the digital designation of the nominal capacity must comply with ISO 7886-1.
Габаритные размеры (наружный диаметр × длина), (мм) ± 0,05 (мм)	10,25 × 80,62	Overall dimensions (outer diameter × length), (mm) ± 0,05 (mm)	10,25 × 80,62
Высота цилиндра шприца, (мм) ±	74,62	Height of the syringe cylinder, (mm) ± 0.05	74,62

0,05 (мм)			(mm)		
Масса (г), ± 5%		3,0	Weight (g), ± 5%		3,0
Номинальная вместимость шприца, мл		2,5	Nominal capacity of the syringe, ml		2,5
Расположение шкалы		При нахождении штока в крайнем положении, когда он до упора смещен к отверстию наконечника цилиндра, нулевая линия градуировки шкалы должна совпадать с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.	Location of the scale		When the plunger is fully inserted, that is as near to the nozzle end of the barrel as it will go, the zero-graduation line of the scale shall coincide with the fiducial line on the piston to within a quarter of the smallest scale interval.
Шкала		При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим. Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.	Scale		When the syringe is held vertically, the ends of all graduation lines of similar length shall be vertically beneath each other. The lengths of the short graduation lines on each scale shall be approximately half the length of the long lines.
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм		27	Overall length of scale to nominal capacity mark, not less than, mm		27
Деление шкалы, мл		0,1	Scale interval, ml		0,1
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл		0,5	Increment between graduation lines to be numbered, ml		0,5
Цилиндр	Размеры	Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была на 10% больше номинальной вместимости.	Barrel	Sizes	The length of the barrel shall be such that the syringe has a maximum usable capacity of at least 10 % more than the nominal capacity.
	Упоры для пальцев	Открытый конец цилиндра должен иметь упоры для пальцев, которые должны обеспечивать, чтобы шприц не поворачивался более больше чем на 180° при размещении		Finger grips	The open end of the barrel shall be provided with finger grips that shall ensure that the syringe will not roll more than 180° when it is placed with its scale up on a flat surface at an angle of 10° to the horizontal.

		его шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали.				
Шток	Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра, предпочтительна минимальная длина выступа штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока, должна соответствовать расстоянию, указанному в таблице ниже:		Plunger	When the reference line of the piston coincides with the zero line, the preferred minimum length from protrusions of the stem from the cylinder, from the surface of the finger rest to the top of the stem rod should conform to the spacing specified in the table below.		
	Номинальная вместимость шприца, V, мл	Значение, мм		Nominal capacity, V, ml	Meaning, mm	
	2≤V<5	9		2≤V<5	9	
Поршень	При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не должен двигаться под действием своей собственной массы и массы воды.		Piston	When filling the syringe with water and holding it in an upright position, first with one end and then with the other end up, the piston should not move under the influence of its own mass and the mass of water.		
Усилие, требуемое для движения штока	Шприц должен обладать хорошей функцией скольжения, а его толкающее и вытягивающее усилие должно соответствовать требованиям предъявляемым в Приложении G ISO 7886-1:		Sliding performance	The syringe should have a good sliding function, and its pushing and pulling force should meet the requirements of Annex G ISO 7886-1:		
	Номинальная вместимость шприца, V, мл	Начальное усилие, F _{init} , Н		Среднее усилие, F _{avg} , Н	Максимальное усилие, F _{max} , Н	Минимальное усилие, F _{min} , Н
	2≤V<50	25		10	не более (2,0 × измеренное F) или (измеренное F+ 1,5 Н) смотря, что больше	не менее (2,0 × измеренное F) или (измеренное F+ 1,5 Н) смотря, что меньше
Усилие при испытаниях на герметичность:			Pressure during leakproofness tests:			
	- боковое усилие (±5%), Н	1,0		- side force (±5%), N	1,0	
	- осевое давление	300		- axial pressure (gauge) (±5%), kPa	300	

($\pm 5\%$), кПа			
Допуски на градуированную вместимость: - меньше половины номинальной вместимости - равно или больше половины номинальной вместимости	$\pm (1,5\% \text{ от } V; +2\% \text{ слитого объема});$ $\pm 5\% \text{ слитого объема.}$	Tolerances for graduated capacity: - less than half of the nominal capacity - equal to or greater than half nominal capacity	$\pm (1,5 \% \text{ of } V; + 2 \% \text{ of expelled volume});$ $\pm 5 \% \text{ of expelled volume.}$
Максимальное "мертвое" пространство, мл	0,07	Maximum "dead" space, ml	0,07

Таблица 6. Технические характеристики мандрена формирующего

Table 6. Technical characteristics of Shaping mandrel

Поверхность мандрена формирующего	Внешняя поверхность должна быть очищена от загрязнений, дефектов механической обработки и поверхности.	Shaping mandrel surface	The outer surface should be free of impurities and free of machining defects and surface defects.
Совместимость с микрокатетером	Мандрен формирующий должен равномерно вводиться в кончик катетера.	Compatibility with Microcatheter	The shaping mandrel should be able to be inserted smoothly from the mating catheter tip.
Коррозионная стойкость	Мандрен формирующий не должен иметь признаков коррозии.	Corrosion Resistance	The shaping mandrel should have no signs of corrosion.
Внешний диаметр, (мм) $\pm 0,05$ мм	0,45	Outer diameter, (mm) $\pm 0,05$ mm	0,45

Эффективная длина, (мм) $\pm 0,05$ мм	85,5	Effective length, (mm) $\pm 0,05$ mm	85,5
Масса (г), $\pm 5\%$	0,33	Weight (g), $\pm 5\%$	0,33
16. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием		17. Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration	
В комбинации с микрокатетером внутрисосудистым одноразовым стерильным, могут использоваться: • Проводниковый катетер; • Проводник; • Мандрен формирующий; • Y-образный гемостатический клапан; • Шприц; • Автоматический шприц; • Ангиографический катетер; • Набор интродьюсера. В сочетании с изделием может использоваться: • гепаринизированный физиологический раствор для промывания; • контрастное вещество для ангиографии; вещества для эмболизации: для эмболизации сосудов опухоли, способствующей ишемии опухоли, некрозу.		In combination with the disposable sterile intravascular microcatheter, can be used: • Guiding catheter; • Guidewire; • Shaping madrel; • Y hemostasis valve; • Syringe; • Power injector; • Angiographic catheter; • Sheath introducer kit. In combination with the product can be used: • a heparinized saline solution for washing; • a contrast medium for angiography; a embolism substance: for embolizing tumor vessels, promotes tumor ischemia, necrosis.	
17. Материалы		17. Materials	

Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I и микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия II Дистальный кончик: термопластичный эластомер (полиэфирный блокамид) Рентгеноконтрастный маркер: платино-иридиевый сплав Основной корпус: • внешний слой (от дистальной части к проксимальной): термопластичный эластомер (полиэфирный блокамид), полиамид 12, краситель оранжевый, краситель желтый, краситель синий, краситель фиолетовый • внутренний слой: политетрафторэтилен • средний слой: нержавеющая сталь Гидрофильное покрытие: верхнее покрытие, внутреннее покрытие – поливинилпирролидон Разгрузочная муфта – полиэтилен низкой плотности Втулка катетера – нейлон (полиамид) PA12	Disposable sterile intravascular microcatheter, series I, Disposable sterile intravascular microcatheter, series II Distal tip: thermoplastic elastomer (Polyether block amide) Radiopaque Marker: Platinum- Iridium alloy Main body: • Outer layer (from distal to proximal part): thermoplastic elastomer (Polyether block amide), polyamide 12, orange dye, yellow dye, blue dye, violet dye • Inner layer: PTFE • Middle layer: Stainless Steel Hydrophilic coating: top coating, primer coating - polyvinyl-pyrrolidone (PVP) Strain relief: LDPE Catheter Hub: PA 12
Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III Рентгеноконтрастный маркер: платино-иридиевый сплав Основной корпус - краситель фиолетовый, краситель синий: • внешний слой: термопластичный эластомер (полиэфирный блокамид), полиамид 12 • внутренний слой: политетрафторэтилен • средний слой: нержавеющая сталь Гидрофильное покрытие: верхнее покрытие, внутреннее покрытие – поливинилпирролидон Разгрузочная муфта – полиэтилен низкой плотности Втулка катетера – нейлон (полиамид) PA12 Проводник для микрокатетера Shun Ropeway	Disposable sterile intravascular microcatheter, series III Radiopaque Marker: platinum- iridium alloy Main body: blue dye, violet dye: • Outer layer: polyether block amide, polyamide 12 • Inner layer: PTFE • Middle layer: Stainless Steel Hydrophilic coating: top coating, primer coating - polyvinyl-pyrrolidone (PVP) Strain relief: LDPE Catheter Hub: PA 12 Guide wire for Shun Ropeway

Проксимальный сердечник, дистальный сердечник: нитинол Обмотка проводника: платино-никелевый сплав, нержавеющая сталь Полимерная муфта: полиуретан, карбид вольфрама Гидрофильное покрытие: верхнее покрытие, внутреннее покрытие – поливинилпирролидон	Proximal core wire, distal core wire: nitinol Coil wire: platinum nickel alloy, Stainless Steel Polymer jacket: polyurethane, tungsten carbide Hydrophilic coating: top coating, primer coating - polyvinyl-pyrrolidone (PVP)
Проводник (тип кончика: прямой, жесткость 3 г) для микрокатетера Shun Thros Проксимальный сердечник: корпус –нержавеющая сталь; покрытие зеленое из гидрофобного полимера - смесь ПТФЭ, ПЭС и ПАИ Дистальный сердечник: нитинол Обмотка проводника: платино-никелевый сплав Полимерная муфта: полиуретан, карбид вольфрама Гидрофильное покрытие: верхнее покрытие, внутреннее покрытие – поливинилпирролидон	Guide wire (tip stiffness:3g) for Shun Thros Proximal core wire: body - stainless steel; covering green from a hydrophobic polymer - mixture PTFE, PES and PAI Distal core wire: nitinol Coil wire: platinum nickel alloy Polymer jacket: polyurethane, tungsten carbide Hydrophilic coating: top coating, primer coating - polyvinyl-pyrrolidone (PVP)
Проводник (тип кончика: прямой, жесткость 6 г) для микрокатетера Shun Thros Сердечник проводника: корпус –нержавеющая сталь; покрытие зеленое из гидрофобного полимера - смесь ПТФЭ, ПЭС и ПАИ Обмотка проводника: платино-никелевый сплав Полимерная муфта: полиуретан, карбид вольфрама Гидрофильное покрытие: верхнее покрытие, внутреннее покрытие – поливинилпирролидон	Guide wire (tip stiffness: 6g) for Shun Thros Core wire: body - stainless steel; covering green from a hydrophobic polymer - mixture PTFE, PES and PAI Coil wire: platinum nickel alloy Polymer jacket: polyurethane, tungsten carbide Hydrophilic coating: top coating, primer coating - polyvinyl-pyrrolidone (PVP)
Защитные компоненты катетера Спиральная трубка (трубка-держатель): полиэтилен высокой плотности Тройной зажим, втулка защитной трубки: АБС-пластик Шарнирный зажим для втулки катетера: полипропилен	Protective components of catheter Coil tube (Holder tube): HDPE Triple clip, coil tube hub: acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS) Catheter hub toggle clip: PP

Мандрен формирующий: нержавеющая сталь Шприц Люер Лок Цилиндр, шток: полипропилен Резиновый поршень: резина Фиксированная карта мандрена формирующего: бумага Пакет для шприца и мандрена формирующего, индивидуальная упаковка: бумага, композитная пленка из ПЭТ/ПЭ	Shaping Mandrel: stainless steel Syringe Luer Lock: Barrel, plunger: PP Piston: Rubber Fixed card of shaping mandrel: paper Pouch for syringe and shaping mandrel, primary packaging: paper, PET/PE complex film								
18. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия	18. Information about the medicines included in the medical device								
Неприменимо.	Not applicable.								
19. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	19. Information about materials of animal/human origin								
Неприменимо.	Not applicable.								
20. Условия эксплуатации медицинского изделия	20. Operating conditions of the medical device								
Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма, использовать при температуре от 32°C до 42°C.	Medical devices, that are intended to be used in the body's internal environment, are used in temperature range from 32°C to 42°C.								
21. Условия хранения и транспортирования медицинского изделия	21. Storage and transportation conditions of the medical device								
Таблица 7 Условия хранения и транспортирования <table border="1" data-bbox="217 1090 1124 1166"> <tr> <td>Температурный диапазон:</td><td>от 0 до 40 °C</td></tr> <tr> <td>Диапазон влажности:</td><td>≤ 80%</td></tr> </table> • Во время транспортирования избегайте давления груза, попадания прямых солнечных лучей, намокания под дождем и снегом, а также высокой температуры. • Храните изделие при комнатной температуре в чистом, сухом и темном месте, чтобы избежать длительного воздействия света и влаги.	Температурный диапазон:	от 0 до 40 °C	Диапазон влажности:	≤ 80%	Table 7 Storage and transportation conditions <table border="1" data-bbox="1147 1090 2032 1166"> <tr> <td>Temperature Range:</td><td>from 0 to 40 °C</td></tr> <tr> <td>Humidity Range:</td><td>≤ 80%</td></tr> </table> • During transportation avoid weight pressing, direct sunlight, rain and snow soaking, and high temperature. • Store the product under room temperature and in a clean, dry and dark place to avoid extended exposure to light and moisture.	Temperature Range:	from 0 to 40 °C	Humidity Range:	≤ 80%
Температурный диапазон:	от 0 до 40 °C								
Диапазон влажности:	≤ 80%								
Temperature Range:	from 0 to 40 °C								
Humidity Range:	≤ 80%								

• Условия хранения должны быть защищенными от крыс и моли, чтобы сохранить целостность упаковки. • Не допускайте контакта с коррозионным газом.	• Storage environment should be rat-proof and moth-proof in order to keep the integrity of package. • Keep it from contacting corrosion gas.
22. Комплект поставки Индивидуальная упаковка: 1 набор. Первичная упаковка: 1 набор. Вторичная упаковка: 10 наборов. Транспортная упаковка: 20 наборов. Пример содержимого первичной упаковки: Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Thros); в составе: 1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Shun Thros), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой – 1 шт.; 2. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.; 3. Инструкция по применению – 1 шт.	22. Package contents Primary package: 1 kit. Inner package: 1 kit. Middle package: 10 kit. Outer package: 20 kit. An example of inner package content: Disposable sterile intravascular microcatheter (length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight) kit Shunmei, series I (Shun Thros); consisting of: 1. Disposable sterile intravascular microcatheter, series I (Shun Thros), length 105 cm, outer diameter (distal/proximal) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 mm/0,97 mm), inner diameter 0.019 inch (0,48 mm), tip type: straight – 1 pc.; 2. Syringe Luer Lock 2,5 ml – 1 pc.; 3. Instructions for use – 1 pc.
23. Срок годности / срок службы Срок годности набора микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, составляет три года. То есть при соблюдении условий хранения, описанных в инструкции по применению, Shunmei Medical гарантирует, что в течение трех лет после стерилизации набор микрокатетер внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного является стерильными и все характеристики соответствуют требованиям стандарта продукта.	23. Shelf life / Service life The expiration date of disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei is three years. That is to say, when products are stored as instruction for use claimed, Shunmei Medical insures that within three years after sterilization, disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei are sterile, and all performances meet the requirements of product standard.

24. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия			24. Procedure for the disposal and destruction of a medical device		
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. (СанПиН 2.1.3684).			Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations. Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations. (SanPiN 2.1.3684).		
25. Перечень национальных стандартов, применяемых производителем медицинского изделия			25. List of national standards applied by the manufacturer of the medical device		
№	Обозначение	Название стандарта	№	Applicable standard code	Name of standards
1	EN 556-1/ Дополнение AC	Стерилизация медицинских изделий. ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ КАТЕГОРИИ "СТЕРИЛЬНЫЕ". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	1	EN 556-1/AC	Sterilization of medical devices—Requirements for medical devices to be designated "STERILE"—Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
2	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	2	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
3	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.	3	ISO 15223-1	Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements
4	ISO 10555-1	КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Часть 1. Общие технические требования	4	ISO 10555-1	Sterile, single-use intravascular catheters—Part 1: General requirements
5	EN 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	5	EN 62366-1	Medical Devices Part 1: Application of usability engineering to medical devices
6	ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	6	ISO 10993-1	EN ISO 10993-1: 2009 Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

7	ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	7	ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices—Part 4: Selection of tests for interactions with blood
8	ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	8	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices—Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
9	ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	9	ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices—Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
10	ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	10	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices—Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
11	ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	11	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices—Part 11: Tests for systemic toxicity
12	ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	12	ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices—Part 12: Sample preparation and reference materials
13	ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. ЭТИЛЕНОКСИД. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	13	ISO 11135	Sterilization of health care products—Ethylene oxide—Part 1: requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
14	ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования	14	ISO 11138-1	Sterilization of health care products—Biological indicators—Part 1: General requirements
15	ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена	15	ISO 11138-2	Sterilization of Health Care Products - Biological Indicators - Part 2: Biological Indicators for Ethylene Oxide Sterilization Processes
16	ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	16	ISO 11607-1	Packing for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems
17	ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть	17	ISO 11607-2	Packing for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 2: Validation

		2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки			requirements for forming, sealing and assembly process
18	ISO 11737-1:	Стерилизация медицинских изделий.. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	18	ISO 11737-1	Sterilization of health care products - Microbiological methods— Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
19	ISO 11737-2	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	19	ISO 11737-2	Sterilization of health care products - Microbiological methods —Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
20	ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	20	ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments—Part 1: Classification of air cleanliness
21	ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	21	ISO 14644-2	Cleanrooms and associated controlled environments—Part2: Specifications for Testing and Monitoring to Prove Continued Compliance with ISO 14644-1 ISO 14644-2:200
22	ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний	22	ISO 14644-3	Cleanrooms and associated controlled environments—Part 3: Test methods
23	ISO 14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию	23	ISO 14644-4	Cleanrooms and Associated Controlled Environments-Part 4: Design, construction and start-up
24	ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы.	24	ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. General principles and methods.
25	ISO 14698-2	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения	25	ISO 14698-2	Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Evaluation and interpretation of biocontamination data
26	ISO 14971	Медицинские устройства — применение управления рисками к медицинским устройствам	26	ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
			27	ISO 11070/Amd1	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires
			28	ISO 7886-1	Sterile hypodermic syringes for single use. Part 1. Syringes for manual use

27	ISO 11070 /Дополнение A1	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний	29	ISO 780	Packaging -- Distribution packaging - - Graphical symbols for handling and storage of packages
28	ISO 7886-1	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования	30	ISO 8536-4	Infusion equipment for medical use— Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
29	ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок	31	ASTM F756	Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials
30	ISO 8536-4	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы одноразового применения с подачей самотеком	32	AAMI TIR42	Evaluation of particulates associated with vascular medical devices
31	ASTM F756	Стандартная практика оценки гемолитических свойств материалов	33	ASTM F640	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
32	AAMI TIR42	Оценка твердых частиц, связанных с сосудистыми медицинскими устройствами	34	ASTM F 1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
33	ASTM F640	Стандартные методы испытаний для определения рентгеноконтрастности для медицинского применения	35	ASTM F1929	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
34	ASTM F 1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств	36	ASTM F1886/F1886M	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Medical Packaging by Visual Inspection
35	ASTM F1929	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнение в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя	37	ASTM F88/F88M	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
36	ASTM F1886/F1886M	Стандартный метод испытаний для определения целостности пломб медицинской упаковки путем визуального осмотра	38	ASTM F1140/F1140M	Standard test methods for internal pressurization failure resistance of unrestrained packages
37	ASTM F88/F88M	Стандартный метод испытаний прочности уплотнения гибких барьерных материалов	39	ISTA 2A	International Safe Transit Association Procedure 2A: Partial Simulation Performance Tests, Packaged-Products weighing 150lb(68kg) or less
38	ASTM F1140/F1140M	Стандартные методы испытаний на сопротивление внутреннему давлению незакрепленных упаковок	40	MEDDEV 2.7.1 Rev 4.	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
39	ISTA 2A	Процедура 2A Международной ассоциации безопасного транспорта: Частичные симуляционные тесты производительности,			

		упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или меньше		41	ISO 13485	Medical devices - Quality management systems Requirements for regulatory purposes
40	MEDDEV 2.7.1 Rev 4.	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС		42	NBOG 2010-1	Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers
41	ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества Требования для целей регулирования		43	MEDDEV 2.12-2 rev.2	Post market clinical follow-up studies: A guide for manufactures and notified bodies
42	NBOG 2010-1	Руководство для уполномоченных органов, осуществляющих аудит поставщиков медицинских изделий		44	MEDDEV 2,12-1 rev.8	Guidlines on a medical devices vigilance system
43	MEDDEV 2.12-2 rev.2	Послепродажные клинические исследования: руководство для производителей и нотифицированных органов		45	MDD 93/42/EEC	Medical Device Directive: Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, including all amendments
44	MEDDEV 2,12-1 rev.8	Руководство по системе бдительности медицинских изделий				
45	MDD 93/42/EEC	Директива о медицинских устройствах: Директива Совета 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах, включая все поправки.				
26. Гарантийные обязательства			26. Warranty			
Производитель: Shunmei Medical Co., Ltd («Шунмей Медикал Ко., Лтд», Китайская Народная Республика) Юридический адрес производителя: 3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China. Телефон: 0086-0752-3306949 Электронная почта: nora@shunmed.com Сайт: www.shunmed.com Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью "ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ"			Manufacturer: Shunmei Medical Co., Ltd Legal address of manufacturer: 3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China. Telephone: 0086-0752-3306949 Email address: nora@shunmed.com Website: www.shunmed.com Authorised representative: LLC «HEALTH SYSTEMS KNOWLEDGE CENTER LTD» Telephone: +7 (495) 798-01-60 Email address: office@hscmail.pro			

Телефон: +7 (495) 798-01-60 Электронный адрес: office@hscmail.pro Юридический адрес: 127473, г. Москва, ул. Селезневская, д. 11А, стр. 2, эт/ком/оф 2/30,32/232 Срок сохранения стерильности изделия – 3 года	Legal address: 127473, Moscow, Seleznevskaya st., 11A, building 2, floor/room/office 2/30,32/232 Shelf life – 3 years
27.Рекламация	27. Reclamation
Производитель: Shunmei Medical Co., Ltd («Шунмей Медикал Ко., Лтд», Китайская Народная Республика) Юридический адрес производителя: 3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China. Телефон: 0086-0752-3306949 Электронная почта: nora@shunmed.com Сайт: www.shunmed.com Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью "ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ" Телефон: +7 (495) 798-01-60 Электронный адрес: office@hscmail.pro Юридический адрес: 127473, г. Москва, ул. Селезневская, д. 11А, стр. 2, эт/ком/оф 2/30,32/232	Manufacturer: Shunmei Medical Co., Ltd Legal address of manufacturer: 3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China. Telephone: 0086-0752-3306949 Email address: nora@shunmed.com Website: www.shunmed.com Authorised representative: LLC «HEALTH SYSTEMS KNOWLEDGE CENTER LTD» Telephone: +7 (495) 798-01-60 Email address: office@hscmail.pro Legal address: 127473, Moscow, Seleznevskaya st., 11A, building 2, floor/room/office 2/30,32/232
28. Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия	28. Explanation of symbols used in labelling the medical device
Маркировка изделия Маркировка втулки микрокатетра содержит следующую информацию: - внешний диаметр (дистальный-проксимальный), F; - внутренний диаметр, дюймы; - эффективная длина, см.	Device marking The marking hub of the microcatheter contain the following information: - outer diameter (distal-proximal), F; - inner diameter, inch; - effective length, cm.

Маркировка шприца содержит следующую информацию: - символ «Запрет на повторное применение»; - надпись: «Только для одноразового использования».	The marking of the syringe contain the following information: - symbol «Do not re-use»; - inscription: «SINGLE USE ONLY».
Индивидуальная упаковка содержит следующую информацию: - наименование МИ; - логотип Shunmei; - состав упаковки; - схематичное изображение содержимого упаковки; - наименование и адрес производителя; - номер по каталогу; - модель; - код партии; - использовать до; - дата изготовления; - символ «Запрет на повторное применение»; - символ «Не использовать при повреждении упаковки»; - символ «Осторожно!»; - символ «Обратитесь к инструкции по применению»; - символ «Изготовитель»; - символ «Хрупкое, обращаться осторожно»; - символ «Не допускать воздействия солнечного света»; - символ «Температурный диапазон»; - QR-код; - Штрих-код; - Условия хранения; - символ «Апирогенно»; - символ «Стерилизация оксидом этилена»; - символ «Беречь от влаги»; - символ «Не стерилизовать повторно»; - символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»; - сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;	Primary package contain following information: - name of MD; - Shunmei logo; - package composition; - schematic representation of the contents of the package; - name of manufacturer and address; - catalogue number; - model; - batch code; - use by date; - date of manufacture; - symbol «Do not re-use»; - symbol «Do not use if package is damaged»; - symbol «Caution!»; - symbol «Consult instructions for use»; - symbol «Manufacturer»; - symbol «Fragile, handle with care»; - symbol «Keep away from sunlight»; - symbol «Temperature limit»; - QR-code; - Barcode; - Storage conditions; - symbol «Non-pyrogenic»; - symbol «Sterilized using ethylene oxide»; - symbol «Keep dry»; - symbol «Do not re-sterilize»; - symbol «Authorized representative in the European Community»; - information about the authorized representative in the European Community;

- маркировка CE;
- размеры совместимых медицинских изделий;
- Набор микрокатетера внутрисосудистого Shun Thros;
- Набор микрокатетера внутрисосудистого Driver;
- Набор микрокатетера внутрисосудистого Shun Captain;
- Набор микрокатетера внутрисосудистого Shun Ropeway.

Первичная упаковка содержит следующую информацию:

- наименование МИ;
- логотип Shunmei;
- состав упаковки;
- количество изделий в упаковке;
- схематичное изображение содержимого упаковки;
- наименование и адрес производителя;
- номер по каталогу;
- модель;
- код партии;
- использовать до;
- дата изготовления;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Температурный диапазон»;
- QR-код;
- Штрих-код;
- Условия хранения;
- символ «Апирогенно»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Беречь от влаги»;

- CE Marking;
- size of compatible medical devices;
- Shun Thros Intravascular Microcatheter kit;
- Driver Intravascular Microcatheter kit;
- Shun Captain Intravascular Microcatheter kit;
- Shun Ropeway Intravascular Microcatheter kit.

Inner package contain following information:

- name of MD;
- Shunmei logo;
- package composition;
- quantity in the package;
- schematic representation of the contents of the package;
- name of manufacturer and address;
- catalogue number;
- model;
- batch code;
- use by date;
- date of manufacture;
- symbol «Do not re-use»;
- symbol «Do not use if package is damaged»;
- symbol «Caution!»;
- symbol «Consult instructions for use»;
- symbol «Manufacturer»;
- symbol «Fragile, handle with care»;
- symbol «Keep away from sunlight»;
- symbol «Temperature limit»;
- QR-code;
- Barcode;
- Storage conditions;
- symbol «Non-pyrogenic»;
- symbol «Sterilized using ethylene oxide»;
- symbol «Keep dry»;

- символ «Не стерилизовать повторно»; - символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»; - сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе; - маркировка CE; - размеры совместимых медицинских изделий; - надпись: «Рекомендация: прежде чем вынимать катетер, пожалуйста активируйте гидрофильное покрытие»; - Набор микрокатетера внутрисосудистого Shun Thros; - Набор микрокатетера внутрисосудистого Driver; - Набор микрокатетера внутрисосудистого Shun Captain; - Набор микрокатетера внутрисосудистого Shun Ropeway. Вторичная и транспортная упаковка содержат следующую информацию: - наименование МИ; - логотип Shunmei; - состав упаковки; - количество изделий в упаковке; - схематичное изображение содержимого упаковки; - наименование и адрес производителя; - номер по каталогу; - модель; - код партии; - использовать до; - дата изготовления; - символ «Запрет на повторное применение»; - символ «Не использовать при повреждении упаковки»; - символ «Осторожно!»; - символ «Обратитесь к инструкции по применению»; - символ «Изготовитель»; - символ «Хрупкое, обращаться осторожно»; - символ «Не допускать воздействия солнечного света»;	- symbol «Do not re-sterilize»; - symbol «Authorized representative in the European Community»; - information about the authorized representative in the European Community; - CE Marking; - size of compatible medical devices; - inscription: «Tip: please activate the hydrophilic coating first before pulling out the catheter»; - Shun Thros Intravascular Microcatheter kit; - Driver Intravascular Microcatheter kit; - Shun Captain Intravascular Microcatheter kit; - Shun Ropeway Intravascular Microcatheter kit. Middle and Outer package contains following information: - name of MD; - Shunmei logo; - package composition; - quantity in the package; - schematic representation of the contents of the package; - name of manufacturer and address; - catalogue number; - model; - batch code; - use by date; - date of manufacture; - symbol «Do not re-use»; - symbol «Do not use if package is damaged»; - symbol «Caution!»; - symbol «Consult instructions for use»; - symbol «Manufacturer»; - symbol «Fragile, handle with care»; - symbol «Keep away from sunlight»; - symbol «Temperature limit»;
--	---

- символ «Температурный диапазон»; - QR-код; - Штрих-код; - Условия хранения; - символ «Апирогенно»; - символ «Стерилизация оксидом этилена»; - символ «Беречь от влаги»; - символ «Не стерилизовать повторно»; - символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»; - сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе; - маркировка CE; - размеры совместимых медицинских изделий; - Набор микрокатетера внутрисосудистого Shun Thros; - Набор микрокатетера внутрисосудистого Driver; - Набор микрокатетера внутрисосудистого Shun Captain; - Набор микрокатетера внутрисосудистого Shun Ropeway.	- QR-code; - Barcode; - Storage conditions; - symbol «Non-pyrogenic»; - symbol «Sterilized using ethylene oxide»; - symbol «Keep dry»; - symbol «Do not re-sterilize»; - symbol «Authorized representative in the European Community»; - information about the authorized representative in the European Community; - CE Marking; - size of compatible medical devices; - Shun Thros Intravascular Microcatheter kit; - Driver Intravascular Microcatheter kit; - Shun Captain Intravascular Microcatheter kit; - Shun Ropeway Intravascular Microcatheter kit.
---	---

Символы/Symbols:

	Caution/Осторожно!		Keep dry/ Беречь от влаги
	Batch code/Код партии		Non-pyrogenic/Апирогенно
	Do not re-sterilize/ Не стерилизовать повторно		Do not use if package is damaged/ Не использовать при повреждении упаковки
	Use by date/Использовать до		Do not re-use/ Запрет на повторное применение
	Sterilized using ethylene oxide/ Стерилизация оксидом этилена		Date of manufacture/ Дата изготовления

		Catalogue number/Номер по каталогу		Consult instructions for use/ Обратитесь к инструкции по применению	
		Manufacturer/Изготовитель		Keep away from sunlight/ Не допускать воздействия солнечного света	
		Temperature limit/ Предел температуры		Authorized representative of European Community/Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	
		CE Marking/Маркировка CE	2764	Notified Body ID number/Идентификационный номер уполномоченного органа	
		Fragile, handle with care/ Хрупкое, обращаться осторожно			
29. Дата выпуска или пересмотра инструкции			29. Date of issue or revision of instructions		
22.11.2023 Версия 1			22.11.2023 Version 1		

СЕРТИФИКАТ

/логотип/
ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли – Торгово-промышленная
палата Китая

01711811

Логотип «ККСРМТ»

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая**

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 234403A0/062183

Печать:
**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ ККСРМТ (24)**

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Шунмей Медикал Ко. Лтд» на прилагаемой **ДЕКЛАРАЦИИ** является подлинной.

Печать:
**ККСРМТ
СЕРТИФИКАТ
(24)**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ**

Печать:
**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ККСРМТ
(24)**

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Ху На
Дата: 5 декабря 2023 г.

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

Логотип Шунмей

«ШУНМЕЙ МЕДИКАЛ Ко., Лтд.»

**Адрес: R401 здания В, № 8 1-й дороги Цзиньлун, промышленная зона
Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь 518116, Гуандун, Китай.**

Тел.: +86 0752-3306949

Эл. почта: noga@shunmed.com Веб-сайт: www.shunmed.com

Декларация

Изделие: Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, в вариантах исполнения

Документ: Инструкция по применению

Документ впоследствии будет представлен ООО «ЦИСЗ» для регистрации медицинского изделия «Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, в вариантах исполнения» в России.

Мы, «Шунмей Медикал Ко. Лтд», настоящим заявляем, что информация, представленная на титульном листе документа, верна.

«Шунмей Медикал Ко. Лтд»

Должность: Генеральный директор

Подпись /подпись/

Дата: 30.11.2023 г.

Печать:

**«ШУНМЕЙ МЕДИКАЛ КО. ЛТД.» *
ШЭНЬЧЖЭНЬ, КИТАЙ**

Печать:

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
ККСРМТ
(24)**

СОГЛАСОВАНО

«Шунмей Медикал Ко. Лтд.» (Shunmei Medical Co., Ltd)

Организация

3-й этаж и R401 здание В, № 8 1-й дороги Цзиньлун,
промышленная зона Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь
518116, Гуандун, Китай

Адрес

Генеральный директор

Должность

Ту Чжэньцзинь

Фамилия, имя

22.11.2023 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Подпись

Печать:

**«ШУНМЕЙ МЕДИКАЛ КО. ЛТД. (SHUNMEI MEDICAL
CO., LTD)» * ШЭНЬЧЖЭНЬ, КИТАЙ**

**Инструкция по применению
на медицинское изделие: «Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, в
вариантах исполнения»**

Версия 01

Печать:

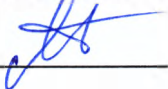
**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ**

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

(24)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-43-217

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик

