



МЕДИЦИНСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ОТДЕЛ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Тел. (343) 311-22-19

факс (343) 231-80-10

E-mail: omt@omt-ural.ru

www.omt-ural.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «МО «Отдел медицинской техники»

Цыбин Алексей Юрьевич



28

2024 г.

Инструкция по применению

Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов по ТУ 32.50.13-003-55796184-2023

1. Наименование медицинского изделия

Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов по ТУ 32.50.13-003-55796184-2023, в вариантах исполнения

1. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с пластиковым шипом стандартная IS101, в составе:

1.1. Основная часть, состав:

- 1.1.1. Пластиковый шип (арт: ПШ1) – 1 шт.
- 1.1.2. Воздушный фильтр с клапаном (арт: В1) – 1 шт.
- 1.1.3. Капельница с фильтром (арт: К1) – 1 шт.
- 1.1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: Т1330); 1400 мм (арт: Т1400); 1500 мм (арт: Т1500); 1600 мм (арт: Т1600); 1800 мм (арт: Т1800); 2000 мм (арт: Т2000) – 1 шт.
- 1.1.5. Регулятор скорости потока роликового типа (арт: РР1) – 1 шт.
- 1.1.6. Порт для дополнительных инъекций (арт: П1) – 1 шт.
- 1.1.7. Коннектор, в вариантах исполнения:
 - 1.1.7.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) – 1 шт.
 - 1.1.7.2. Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) – 1 шт.

1.2. Игла инъекционная, в вариантах исполнения:

0,30 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3012); 0,33 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3312); 0,40 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4012); 0,45 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4512); 0,45 мм х 16,0 мм (арт: ИИ4516); 0,60 мм х 25,0 мм (арт: ИИ6025); 0,60 мм х 30,0 мм (арт: ИИ6030); 0,60 мм х 32,0 мм (арт: ИИ6032); 0,70 мм х 38,0 мм (арт: ИИ7038); 0,80 мм х 38,0 мм (арт: ИИ8038); 0,80 мм х 40,0 мм (арт: ИИ8040); 0,90 мм х 38,0 мм (арт: ИИ9038); 0,90 мм х 40,0 мм (арт: ИИ9040); 1,20 мм х 40,0 мм (арт: ИИ12040); 1,60 мм х 40,0 мм (арт: ИИ16040) – 1 шт.

1.3. Потребительская упаковка – 1 шт.

1.4. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с Y-портом IS102, в составе:

2.1. Основная часть, состав:

- 2.1.1. Пластиковый шип (арт: ПШ1) – 1 шт.
- 2.1.2. Воздушный фильтр с клапаном (арт: В1) – 1 шт.
- 2.1.3. Капельница с фильтром (арт: К1) – 1 шт.
- 2.1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: Т1330); 1400 мм (арт: Т1400); 1500 мм (арт: Т1500); 1600 мм (арт: Т1600); 1800 мм (арт: Т1800); 2000 мм (арт: Т2000) – 1 шт.
- 2.1.5. Регулятор скорости потока роликового типа (арт: РР1) – 1 шт.
- 2.1.6. Y-порт (арт: Y1) – 1 шт.
- 2.1.7. Коннектор, в вариантах исполнения:
 - 2.1.7.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) – 1 шт.
 - 2.1.7.2. Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) – 1 шт.

2.2. Игла инъекционная, в вариантах исполнения:

0,30 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3012); 0,33 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3312); 0,40 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4012); 0,45 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4512); 0,45 мм х 16,0 мм (арт: ИИ4516); 0,60 мм х 25,0 мм (арт: ИИ6025); 0,60 мм х 30,0 мм (арт: ИИ6030); 0,60 мм х 32,0 мм (арт: ИИ6032); 0,70 мм х 38,0 мм (арт: ИИ7038); 0,80 мм х 38,0 мм (арт: ИИ8038); 0,80 мм х 40,0 мм (арт: ИИ8040); 0,90 мм х 38,0 мм (арт: ИИ9038); 0,90 мм х 40,0 мм (арт: ИИ9040); 1,20 мм х 40,0 мм (арт: ИИ12040); 1,60 мм х 40,0 мм (арт: ИИ16040) – 1 шт.

2.3. Потребительская упаковка – 1 шт.

2.4. Инструкция по применению – 1 шт

3. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с пластиковым шипом светозащитная IS103, в составе:

3.1. Основная часть, состав:

3.1.1. Пластиковый шип (арт: ПШ1) – 1 шт.

3.1.2. Воздушный фильтр с клапаном (арт: В1) – 1 шт.

3.1.3. Капельница с фильтром (арт: КЗ1) – 1 шт.

3.1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: ТЗ1330); 1400 мм (арт: ТЗ1400); 1500 мм (арт: ТЗ1500); 1600 мм (арт: ТЗ1600); 1800 мм (арт: ТЗ1800); 2000 мм (арт: ТЗ2000) – 1 шт.

3.1.5. Регулятор скорости потока роликового типа (арт: РР1) – 1 шт.

3.1.6. Порт для дополнительных инъекций (арт: П1) – 1 шт.

3.1.7. Коннектор, в вариантах исполнения:

3.1.7.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) – 1 шт.

3.1.7.2. Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) – 1 шт.

3.2. Игла инъекционная, в вариантах исполнения:

0,30 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3012); 0,33 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3312); 0,40 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4012); 0,45 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4512); 0,45 мм х 16,0 мм (арт: ИИ4516); 0,60 мм х 25,0 мм (арт: ИИ6025); 0,60 мм х 30,0 мм (арт: ИИ6030); 0,60 мм х 32,0 мм (арт: ИИ6032); 0,70 мм х 38,0 мм (арт: ИИ7038); 0,80 мм х 38,0 мм (арт: ИИ8038); 0,80 мм х 40,0 мм (арт: ИИ8040); 0,90 мм х 38,0 мм (арт: ИИ9038); 0,90 мм х 40,0 мм (арт: ИИ9040); 1,20 мм х 40,0 мм (арт: ИИ12040); 1,60 мм х 40,0 мм (арт: ИИ16040) – 1 шт.

3.3. Потребительская упаковка – 1 шт.

3.4. Инструкция по применению – 1 шт

4. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с металлическим шипом стандартная IS104, в составе:

4.1. Основная часть, состав:

4.1.1. Металлический шип (арт: МШ1) – 1 шт.

4.1.2. Воздухозаборная игла (арт: В2) – 1 шт.

4.1.3. Капельница с фильтром (арт: К1) – 1 шт.

4.1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: Т1330); 1400 мм (арт: Т1400); 1500 мм (арт: Т1500); 1600 мм (арт: Т1600); 1800 мм (арт: Т1800); 2000 мм (арт: Т2000) – 1 шт.

- 4.1.5. Регулятор скорости потока роликового типа (арт: РР1) – 1 шт.
- 4.1.6. Порт для дополнительных инъекций (арт: П1) – 1 шт.
- 4.1.7. Коннектор, в вариантах исполнения:
 - 4.1.7.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) – 1 шт.
 - 4.1.7.2. Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) – 1 шт.
- 4.2. Игла инъекционная, в вариантах исполнения:
0,30 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3012); 0,33 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3312); 0,40 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4012); 0,45 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4512); 0,45 мм х 16,0 мм (арт: ИИ4516); 0,60 мм х 25,0 мм (арт: ИИ6025); 0,60 мм х 30,0 мм (арт: ИИ6030); 0,60 мм х 32,0 мм (арт: ИИ6032); 0,70 мм х 38,0 мм (арт: ИИ7038); 0,80 мм х 38,0 мм (арт: ИИ8038); 0,80 мм х 40,0 мм (арт: ИИ8040); 0,90 мм х 38,0 мм (арт: ИИ9038); 0,90 мм х 40,0 мм (арт: ИИ9040); 1,20 мм х 40,0 мм (арт: ИИ12040); 1,60 мм х 40,0 мм (арт: ИИ16040) – 1 шт.
- 4.3. Потребительская упаковка – 1 шт.
- 4.4. Инструкция по применению – 1 шт

5. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов барабанного типа с пластиковым шипом IS105, в составе:

- 5.1. Основная часть, состав:
 - 5.1.1. Пластиковый шип (арт: ПШ1) – 1 шт.
 - 5.1.2. Воздушный фильтр с клапаном (арт: В1) – 1 шт.
 - 5.1.3. Капельница с фильтром (арт: К1) – 1 шт.
 - 5.1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: Т1330); 1400 мм (арт: Т1400); 1500 мм (арт: Т1500); 1600 мм (арт: Т1600); 1800 мм (арт: Т1800); 2000 мм (арт: Т2000) – 1 шт.
 - 5.1.5. Регулятор скорости потока барабанного типа (арт: РБ1) – 1 шт.
 - 5.1.6. Порт для дополнительных инъекций (арт: П1) – 1 шт.
 - 5.1.7. Коннектор, в вариантах исполнения:
 - 5.1.7.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) – 1 шт.
 - 5.1.7.2. Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) – 1 шт.
- 5.2. Игла инъекционная, в вариантах исполнения:
0,30 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3012); 0,33 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3312); 0,40 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4012); 0,45 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4512); 0,45 мм х 16,0 мм (арт: ИИ4516); 0,60 мм х 25,0 мм (арт: ИИ6025); 0,60 мм х 30,0 мм (арт: ИИ6030); 0,60 мм х 32,0 мм (арт: ИИ6032); 0,70 мм х 38,0 мм (арт: ИИ7038); 0,80 мм х 38,0 мм (арт: ИИ8038); 0,80 мм х 40,0 мм (арт: ИИ8040); 0,90 мм х 38,0 мм (арт: ИИ9038); 0,90 мм х 40,0 мм (арт: ИИ9040); 1,20 мм х 40,0 мм (арт: ИИ12040); 1,60 мм х 40,0 мм (арт: ИИ16040) – 1 шт.
- 5.3. Потребительская упаковка – 1 шт.
- 5.4. Инструкция по применению – 1 шт

6. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с фильтром тонкой очистки IS106, в составе:

- 6.1. Основная часть, состав:
 - 6.1.1. Пластиковый шип (арт: ПШ1) – 1 шт.

- 6.1.2. Воздушный фильтр с клапаном (арт: В1) – 1 шт.
- 6.1.3. Капельница с фильтром (арт: К1) – 1 шт.
- 6.1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: Т1330); 1400 мм (арт: Т1400); 1500 мм (арт: Т1500); 1600 мм (арт: Т1600); 1800 мм (арт: Т1800); 2000 мм (арт: Т2000) – 1 шт.
- 6.1.5. Регулятор скорости потока роликового типа (арт: РР1) – 1 шт.
- 6.1.6. Фильтр тонкой очистки (арт: Ф1) – 1 шт.
- 6.1.7. Порт для дополнительных инъекций (арт: П1) – 1 шт.
- 6.1.8. Коннектор, в вариантах исполнения:
 - 6.1.8.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) – 1 шт.
 - 6.1.8.2. Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) – 1 шт.
- 6.2. Игла инъекционная, в вариантах исполнения:
 - 0,30 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3012); 0,33 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3312); 0,40 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4012); 0,45 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4512); 0,45 мм х 16,0 мм (арт: ИИ4516); 0,60 мм х 25,0 мм (арт: ИИ6025); 0,60 мм х 30,0 мм (арт: ИИ6030); 0,60 мм х 32,0 мм (арт: ИИ6032); 0,70 мм х 38,0 мм (арт: ИИ7038); 0,80 мм х 38,0 мм (арт: ИИ8038); 0,80 мм х 40,0 мм (арт: ИИ8040); 0,90 мм х 38,0 мм (арт: ИИ9038); 0,90 мм х 40,0 мм (арт: ИИ9040); 1,20 мм х 40,0 мм (арт: ИИ12040); 1,60 мм х 40,0 мм (арт: ИИ16040) – 1 шт.
- 6.3. Потребительская упаковка – 1 шт.
- 6.4. Инструкция по применению – 1 шт

7. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с пластиковым шипом стандартная, в комплекте с иглой-бабочкой и фиксирующей повязкой IS107, в составе:

- 7.1. Основная часть, состав:
 - 7.1.1. Пластиковый шип (арт: ПШ1) – 1 шт.
 - 7.1.2. Воздушный фильтр с клапаном (арт: В1) – 1 шт.
 - 7.1.3. Капельница с фильтром (арт: К1) – 1 шт.
 - 7.1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: Т1330); 1400 мм (арт: Т1400); 1500 мм (арт: Т1500); 1600 мм (арт: Т1600); 1800 мм (арт: Т1800); 2000 мм (арт: Т2000) – 1 шт.
 - 7.1.5. Регулятор скорости потока роликового типа (арт: РР1) – 1 шт.
 - 7.1.6. Порт для дополнительных инъекций (арт: П1) – 1 шт.
 - 7.1.7. Коннектор, в вариантах исполнения:
 - 7.1.7.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) – 1 шт.
 - 7.1.7.2. Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) – 1 шт.
- 7.2. Игла-бабочка, в вариантах исполнения: 0,5 мм х 19 мм (арт: ИБ519); 0,6 мм х 19 мм (арт: ИБ619); 0,8 мм х 19 мм (арт: ИБ819); 0,9 мм х 19 мм (арт: ИБ919) – 1 шт.
- 7.3. Фиксирующая повязка (арт: ФП1) – 1 шт.
- 7.4. Потребительская упаковка – 1 шт.
- 7.5. Инструкция по применению – 1 шт

Далее по тексту: система инфузионная / система / система инфузионная KOMETALINE® / система KOMETALINE® / KOMETALINE® / инфузионный набор / медицинское изделие / изделие / устройство / набор базовый для внутривенного вливания / набор.

Пример записи систем в других документах и при заказе:

Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов по ТУ 32.50.13-003-55796184-2023

Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения

Система инфузионная KOMETALINE®

Система инфузионная KOMETALINE® стерильная

Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с пластиковым шипом стандартная IS101

Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с Y-портом IS102

Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с пластиковым шипом светозащитная IS103

Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с металлическим шипом стандартная IS104

Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов барабанного типа с пластиковым шипом IS105

Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с фильтром тонкой очистки IS106

Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с пластиковым шипом стандартная, в комплекте с иглой-бабочкой и фиксирующей повязкой IS107

2. Производитель медицинского изделия

Наименование производителя: Общество с ограниченной ответственностью «МО «Отдел медицинской техники» (ООО «МО «Отдел медицинской техники»)

Адрес: 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22, Россия

Тел. (343) 311-22-19

Факс (343) 231-80-10, 231-80-20

e-mail: omt@omt-ural.ru

Сайт: www.omt-ural.ru

Адрес места производства: Jiangsu Zhiyu Medical Instrument Co., Ltd., China / Цзянсу Чжиюй Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай, No. 88 NanYuan Road, Industrial Park, West Taixing City, 225400, Jiangsu Province, P. R. China

3. Назначение медицинского изделия

Набор стерильных изделий, предназначенный для проведения жидкости из контейнера для внутривенной жидкости к венозной системе пациента. Используется для гравитационного внутривенного введения. Устройство одноразового использования.

Потенциальный потребитель: Системы предназначены для введения препаратов в сосудистую систему пациентов и могут использоваться только квалифицированным персоналом.

Область применения: Изделие предназначено для работы в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений: поликлиник, больниц, передвижных медицинских комплексов и других лечебных учреждений.

Показания к применению: Гравитационное внутривенное введение жидких лекарственных средств в медицинских учреждениях.

4. Функциональные характеристики медицинского изделия

Принцип действия: гравитационный (внутривенные вливания происходят гравитационным методом)

Вид контакта: Согласно таблице А. 1 ГОСТ ISO 10993-1: Медицинское изделие, присоединяемое извне; вид контакта: кровоток, опосредованно; продолжительность контакта: кратковременный (менее 24 ч).

Описание: системы бывают стандартные или светозащитные, стандартные с пластиковым шипом/с металлическим шипом/барабанного типа/с фильтром тонкой очистки. Системы состоят из многих составляющих, таких как пластиковые или металлические шипы, которые вставляются в стеклянный флакон или пластиковый пакет для набора и переливания инфузионных растворов и кровезаменителей. Также в состав входит капельница с воздушным фильтром с клапаном или без него, трубка, могут быть Y-порт и/или порт для дополнительных инъекций (инъекционный узел), регуляторы скорости потока роликового или барабанного (далее по тексту регулятор скорости потока) типа, иглы-бабочки, фиксирующие повязки, иглы инъекционные.

Светозащитная система предназначена для внутривенного вливания растворов, активное вещество которых изменяется под воздействием фотонов света. Конструкция систем надежно защищает от распада при попадании света активное вещество фармацевтических препаратов и в то же время позволяет визуальное контролировать процесс переливания раствора.

Иглы-бабочки и иглы инъекционные изготавливаются из высококачественной стали медицинского назначения, прочной и гипоаллергенной.

Воздухозаборная игла выполняет роль воздушного клапана (воздуховода).

Воздушный клапан (воздуховод): Препятствует образованию в системе отрицательного давления.

Металлический шип/пластиковый шип (далее по тексту прокалывающее устройство): Используется для введения в стеклянный флакон или пластиковый контейнер.

Капельница с фильтром: Используется для заполнения, фильтрации инфузионных растворов и кровезаменителей от возможных нежелательных частиц и визуального контроля уровня жидкости.

Трубка: Используется для передачи инфузионных растворов и кровезаменителей из капельницы в тело пациента.

Регулятор скорости потока: Используется для регулирования скорости потока жидкости.

Y-порт: Используется для дополнительных инъекций, чтобы не травмировать вены пациента.

Порт для дополнительных инъекций: Используется для дополнительных инъекций, чтобы не травмировать вены пациента.

Коннектор «Луер» / «Луер Лок»: Используется для соединения трубки капельницы с иглой инъекционной или иглой-бабочкой.

Игла инъекционная: Используется для инъекции в вены.

Игла-бабочка: Используется для инъекции в малые вены.

Фиксирующая повязка: Используется для закрепления иглы-бабочки на теле пациента.

В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

5. Противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Противопоказания: нет.

Побочные действия: нет.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Системы инфузионные соответствуют требованиям ГОСТ 25047, ГОСТ Р 57629, ГОСТ Р ИСО 8536-4, ГОСТ 20790.

Острота рабочего конца / угол заточки игл: $11^{\circ} \pm 2^{\circ}$, особенности заточки: трехгранная копьевидная

Радиусы притупления рабочих частей игл: не более 0,03 мм.

Прочность соединения иглы и корпуса: не менее 10 Н.

Параметры шероховатости поверхностей игл не должны превышать значений:

0,32 мкм – наружных;

0,63 мкм – поверхностей заточки острия иглы;

20 мкм – остальных

Параметры повязки фиксирующей:

Сопротивление отслаиванию клеевого слоя:

- не менее 10 Н/м

- не более 1000 Н/м

Размеры повязки фиксирующей:

Ширина, мм: $60 \pm 10\%$

Длина мм: $80 \pm 10\%$

Масса, г: $0,8 \pm 5\%$

Обозначение вида:

В зависимости от назначения и конструктивных особенностей система относится виду ПР 23-05

Капельница с фильтром: сетчатый модуль; размер ячеек, микрон: 15 ± 5

Конструкция каплеобразующего элемента обеспечивает образование 20 капель из $(1,0 \pm 0,1)$ г дистиллированной воды температуры $(20 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ при скорости потока (50 ± 5) капель в минуту

Габаритные размеры трубки должны соответствовать:

Длина, мм $\pm 5\%$	Диаметр внешний, мм $\pm 5\%$	Масса, г $\pm 10\%$
1330	4	7,51
1400	4	8,15
1500	4	8,55
1600	4	9,55
1800	4	10,32
2000	4	11,85

Габаритные размеры пластикового шипа должны соответствовать:

Длина, мм: $40 \pm 5\%$

Диаметр, мм: $7,5 \pm 10\%$

Особенности (заточка): копьевидный

Количество каналов: 4 ± 2

Габаритные размеры металлического шипа должны соответствовать:

Длина, мм: $43,5 \pm 5\%$
Диаметр, мм: $1,62 \pm 5\%$
Особенности (заточка): копьевидный
Количество каналов: 1 ± 2
Масса, г: $1,0613 \pm 5\%$

Воздушный клапан (воздуховод) должен быть с крышкой.
Масса, г: $1,9297 \pm 5\%$

Размеры и характеристики капельницы должны соответствовать:
Объем, куб. мм: $12379 \pm 5\%$
Высота, мм: $53,71 \pm 5\%$
Нижний диаметр, мм: $14,5 \pm 5\%$
Верхний диаметр, мм: $19 \pm 5\%$
Степень жесткости: полужесткая/жесткая

Капельница с фильтром: сетчатый модуль; размер ячеек, микрон: 15 ± 5 .
Масса, г: $0,1650 \pm 10\%$

Размеры регулятора скорости потока роликового типа должны соответствовать:
Длина, мм: $50 \pm 5\%$
Диаметр колеса, мм: $12,91 \pm 5\%$
Масса, г: $2,4368 \pm 15\%$

Размеры регулятора скорости потока барабанного типа должны соответствовать:
Длина, мм: $36,3 \pm 5\%$
Диаметр колеса, мм: $30 \pm 5\%$
Масса, г: $8,87 \pm 15\%$

Размеры порта для дополнительных инъекций должны соответствовать:
Длина, мм: $44,86 \pm 5\%$
Диаметр, мм: $11,5 \pm 5\%$
Масса, г: $1,5740 \pm 10\%$
Особенность: самозатягиваемость при шестикратном прокалывании иглой диаметром 0,8 мм в разных местах

Размеры Y-порта должны соответствовать: 10 ± 3 мм x 5 ± 2 мм, форма должна быть в виде круга.

Размеры коннектора должны соответствовать:
Диаметр, мм: «Луер»: $4,20 \pm 5\%$, «Луер-Лок»: $4,00 \pm 5\%$
Масса, г: «Луер»: $0,4155 \pm 10\%$, «Луер-Лок»: $0,7011 \pm 15\%$
Тип коннектора должен быть «Луер» или «Луер-Лок».
Форма коннектора должна быть в виде конического переходника с крылышками.

Размеры воздухозаборной иглы должны соответствовать:
Длина, мм: $43,5 \pm 5\%$
Диаметр, мм: $1,6 \pm 5\%$
Масса, г: $1,9297 \pm 5\%$

Размеры фильтрующего узла должны соответствовать:
Диаметр, мм: $14,5 \pm 5\%$

Параметры повязки фиксирующей должны соответствовать:

Сопротивление отслаиванию клеевого слоя (повязка пластырного типа) должно быть:
не менее 10 Н/м
не более 1000 Н/м

Размеры повязки фиксирующей должны соответствовать:

Ширина, мм: $60 \pm 10\%$

Длина мм: $80 \pm 10\%$

Масса, г: $0,8 \pm 5\%$

Размеры трубок игл инъекционных должны соответствовать таблице 1:

Таблица 1 – Размеры трубок игл инъекционных

Обозначенный метрический размер, мм	Калибровочный размер	Диапазон наружных диаметров, мм		Внутренний диаметр трубки, мм	
		мин	макс	Нормальная стенка трубки, мм	Тонкостенная трубка, мм
				мин	мин
0,3	30	0,298	0,32	0,133	-
0,33	29	0,324	0,351	0,133	-
0,4	27	0,4	0,42	0,184	-
0,45	26	0,44	0,47	0,232	-
0,6	23	0,6	0,673	-	0,37
0,7	22	0,698	0,73	-	0,44
0,8	21	0,8	0,83	-	0,547
0,9	20	0,86	0,92	-	0,635
1,1	19	1,03	1,1	-	0,75
1,2	18	1,3	1,3	-	0,91
1,6	16	1,6	1,69	-	1,283

Толщина стенки (нормальная, тонкостенная) игл инъекционных и игл-бабочек:

Диаметр иглы от 0,30 мм до 0,45 мм - толщина стенки нормальная (RW)

Диаметр иглы от 0,6 мм до 1,6 мм - толщина стенки тонкостенная (TW)

Масса иглы инъекционной должна соответствовать таблице 2:

Таблица 2 – Масса игл инъекционных

Игла инъекционная	Масса, г
0,30 мм x 12,0 мм	$0,77 \pm 0,2$
0,33 мм x 12,0 мм	$0,77 \pm 0,2$
0,40 мм x 12,0 мм	$0,77 \pm 0,2$
0,45 мм x 12,0 мм	$0,77 \pm 0,2$
0,45 мм x 16,0 мм	$0,77 \pm 0,2$
0,60 мм x 25,0 мм	$0,77 \pm 0,2$
0,60 мм x 30,0 мм	$0,77 \pm 0,2$
0,60 мм x 32,0 мм	$0,77 \pm 0,2$
0,70 мм x 38,0 мм	$0,9 \pm 0,2$
0,80 мм x 38,0 мм	$0,9 \pm 0,2$
0,80 мм x 40,0 мм	$0,9 \pm 0,2$
0,90 мм x 38,0 мм	$0,9 \pm 0,2$
0,90 мм x 40,0 мм	$0,9 \pm 0,2$
1,20 мм x 40,0 мм	$1,1 \pm 0,3$

1,60 мм x 40,0 мм	1,1±0,3
-------------------	---------

Классификация размеров игл инъекционных по цветам:

Размер	Цвет
0,30 мм x 12,0 мм	светло-желтый
0,33 мм x 12,0 мм	ярко-розовый
0,40 мм x 12,0 мм	серый
0,45 мм x 12,0 мм	коричневый
0,45 мм x 16,0 мм	коричневый
0,60 мм x 25,0 мм	синий
0,60 мм x 30,0 мм	синий
0,60 мм x 32,0 мм	синий
0,70 мм x 38,0 мм	черный
0,80 мм x 38,0 мм	зеленый
0,80 мм x 40,0 мм	зеленый
0,90 мм x 38,0 мм	желтый
0,90 мм x 40,0 мм	желтый
1,20 мм x 40,0 мм	розовый
1,60 мм x 40,0 мм	белый

Классификация размеров игл-бабочек по цветам:

Размер	Цвет
0,5 мм x 19 мм	оранжевый
0,6 мм x 19 мм	синий
0,8 мм x 19 мм	зеленый
0,9 мм x 19 мм	желтый

Потребительская тара / упаковка должна соответствовать:

Длина, мм: 210 ±10%

Ширина, мм: 90 ±10%

Масса, г: не менее 18 г

7. Правила эксплуатации медицинского изделия

- Убедитесь в целостности упаковки. Проверьте срок годности систем.
- Вскрывать упаковку только в соответствующем месте (обозначено на упаковке).
- Закрыть регулятор скорости потока.
- При наличии воздуховодной иглы, ввести иглу в емкость. Пластиковым/металлическим шипом присоединить систему к емкости.
- При использовании бутылок открыть клапан воздушного фильтра (при вливании из контейнера клапан не открывать).
- Заполнить капельницу до половины.
- Открыть регулятор скорости потока и выпустить воздух, заполнив устройство.
- Закрыть регулятор скорости потока.
- После введения иглы/иглы-бабочки в вену настроить скорость капельного потока при помощи регулятора скорости потока.
- Иглу /иглу-бабочку зафиксировать повязкой
- Для однократного использования.
- После применения следует утилизировать.
- Не применять при нарушении целостности упаковки.
- Не использовать для переливания крови и ее компонентов.
- Хранить при температуре от +5°C до +40°C и влажности до 80%.

8. Перечень основных характеристик по эксплуатации медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения

Транспортирование

Системы в упакованном виде транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Системы транспортируют морским путем в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки грузов». Вид отправки — контейнеры по ГОСТ 20435. Условия транспортирования систем внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150 (температура воздуха от – 50 до + 50 °С, относительная влажность 75 % при 15°С (среднегодовое значение), 100 % при 25 °С (верхнее значение)).

После транспортирования в условиях отрицательных температур системы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Условия транспортирования систем, предназначенных для экспорта в страны с тропическим климатом, а также при морских перевозках должны соответствовать группе 6 ГОСТ 15150.

Хранение

Условия хранения систем в упаковке предприятия-изготовителя — группа 1 по ГОСТ 15150. При хранении ящики с системами уложены по высоте, обеспечивающей их целостность.

Изделие следует хранить в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом помещении с относительной влажностью не более 80%, без агрессивных газов в воздухе.

Изделие должно быть в достаточной мере защищено.

Эксплуатация

Системы изготовляют в климатическом исполнении О 4.2 по ГОСТ 15150 для работы при температуре от +10 до +40 °С и относительной влажности 75 % при 27 °С (среднегодовое значение), 98 % при 35 °С (верхнее значение) в условиях клиник, больниц, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

9. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ 25047-87 Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия

ГОСТ Р 57629-2017 Изделия медицинские. Общие требования безопасности и совместимости магистралей инфузионных однократного применения

ГОСТ Р ИСО 8536-4-2022 Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача

ИСО 8536-13:2016 Оборудование медицинское для вливаний. Часть 13. Градуированные регуляторы расхода однократного применения с межфлюидным контактом

ИСО 8536-14:2016 Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 14. Зажимы и регуляторы потока для трансфузионного и инфузионного оборудования без контакта с жидкостью

ИСО 80369-7:2021 - Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого или подкожного применения: описание стандарта и тендеры. Услуги лицензирования

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские, Общие технические условия

ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ГОСТ ISO 7864-2011 Иглы инъекционные однократного применения стерильные

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 53498-2019 Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 11737-1-2022 Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции

ГОСТ Р ИСО 11737-2-2022 Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации

ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

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

ГОСТ ИСО 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ИСО 10993-4-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ ИСО 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ ИСО 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ГОСТ ИСО 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ИСО 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ ИСО 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»

ГОСТ 2789-73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристик

ГОСТ Р ИСО 6009-2020 Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование

ISO 594-1:1986 - Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования: описание стандарта и тендеры

ISO 594-2:1991 - Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники: описание стандарта и тендеры. Услуги лицензирования.

ISO 7886-1-2011 Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования.

Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность

Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0005.15 Пирогенность

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида

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

10. Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия

Системы упакованы в стерильную тару.

Метод стерилизации – оксидом-этилена. Эффективность и воспроизводимость процесса стерилизации подтверждены в соответствии со стандартами ГОСТ ISO 11135, уровень гарантии стерильности изделия (SAL) $>10^{-6}$ и пригодность изделия после стерилизации в этих условиях подтверждены.

11. Информация о мерах предосторожности

1. Данные системы подвергнуты стерилизации этиленоксидом и поставляются в стерильном виде. Системы не имеют пирогенного или гемолитического действия.

2. Перед использованием проверьте целостность индивидуальной упаковки. Не используйте систему при течи или повреждении индивидуальной упаковки, или при отсутствии защитных колпачков или иных компонентов набора.

3. Система стерильна и предназначена для одноразового применения. Утилизируйте изделие после использования.

4. Инфузия должна проводиться и контролироваться профессиональными медицинскими работниками.

5. Система не пригодна для инфузии жирорастворимых жидкостей и лекарственных средств (например, жировых эмульсий, крови и компонентов крови), а также крови и компонентов крови.

6. Запрещено вводить лекарственные средства, не совместимые с ПВХ.

7. Согласно данным иностранных исследований, медицинскому персоналу следует обращать внимание на взаимодействие трубок из ПВХ с лекарственными средствами, которое может влиять на эффективность вводимых средств.

8. Не использовать повторно.

9. Не стерилизовать повторно.

12. Утилизация медицинского изделия

Обращение с отходами должно осуществляться соответственно с национальным законодательством. После применения не выбрасывать в окружающую среду.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также с соответствующими местными, государственными федеральными законодательными актами и согласно СанПин 2.1.3684-21 класса Б.

13. Комплектность

В состав системы входят:

- основная часть;
- воздуховод;
- инъекционная игла / игла-бабочка, вложенная в основную тару системы;
- фиксирующая повязка (для систем с иглой-бабочкой);
- потребительская тара
- инструкция по применению.

Основная часть, воздуховод и инъекционная игла / игла-бабочка, фиксирующая повязка (для систем с иглой-бабочкой) должны быть вложены в потребительскую/основную тару. Потребительская/основная тара должна быть заварена.

Примечание. Допускается системы в потребительской таре комплектовать иглами инъекционными / иглами-бабочками в индивидуальной таре в равных количествах и вкладывать в основную тару.

Примечание. По предварительному заказу системы изготавливаются с соответствующим размером игл инъекционных/игл-бабочек.

Комплектность:

Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов по ТУ 32.50.13-003-55796184-2023, в вариантах исполнения

1. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с пластиковым шипом стандартная IS101, в составе:

1.1. Основная часть, состав:

- 1.1.1. Пластиковый шип (арт: ПШ1) – 1 шт.
- 1.1.2. Воздушный фильтр с клапаном (арт: В1) – 1 шт.
- 1.1.3. Капельница с фильтром (арт: К1) – 1 шт.
- 1.1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: Т1330); 1400 мм (арт: Т1400); 1500 мм (арт: Т1500); 1600 мм (арт: Т1600); 1800 мм (арт: Т1800); 2000 мм (арт: Т2000) – 1 шт.
- 1.1.5. Регулятор скорости потока роликового типа (арт: РР1) – 1 шт.
- 1.1.6. Порт для дополнительных инъекций (арт: П1) – 1 шт.
- 1.1.7. Коннектор, в вариантах исполнения:
 - 1.1.7.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) – 1 шт.
 - 1.1.7.2. Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) – 1 шт.

1.2. Игла инъекционная, в вариантах исполнения:

0,30 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3012); 0,33 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3312); 0,40 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4012); 0,45 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4512); 0,45 мм х 16,0 мм (арт: ИИ4516); 0,60 мм х 25,0 мм (арт: ИИ6025); 0,60 мм х 30,0 мм (арт: ИИ6030); 0,60 мм х 32,0 мм (арт: ИИ6032); 0,70 мм х 38,0 мм (арт: ИИ7038); 0,80 мм х 38,0 мм (арт: ИИ8038); 0,80 мм х 40,0 мм (арт: ИИ8040); 0,90 мм х 38,0 мм (арт: ИИ9038); 0,90 мм х 40,0 мм (арт: ИИ9040); 1,20 мм х 40,0 мм (арт: ИИ12040); 1,60 мм х 40,0 мм (арт: ИИ16040) – 1 шт.

1.3. Потребительская упаковка – 1 шт.

1.4. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с Y- портом IS102, в составе:

2.1. Основная часть, состав:

- 2.1.1. Пластиковый шип (арт: ПШ1) – 1 шт.
- 2.1.2. Воздушный фильтр с клапаном (арт: В1) – 1 шт.
- 2.1.3. Капельница с фильтром (арт: К1) – 1 шт.
- 2.1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: Т1330); 1400 мм (арт: Т1400); 1500 мм (арт: Т1500); 1600 мм (арт: Т1600); 1800 мм (арт: Т1800); 2000 мм (арт: Т2000) – 1 шт.
- 2.1.5. Регулятор скорости потока роликового типа (арт: РР1) – 1 шт.
- 2.1.6. Y-порт (арт: Y1) – 1 шт.
- 2.1.7. Коннектор, в вариантах исполнения:
 - 2.1.7.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) – 1 шт.

- 2.1.7.2.Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) – 1 шт
- 2.2. Игла инъекционная, в вариантах исполнения:
0,30 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3012); 0,33 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3312); 0,40 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4012); 0,45 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4512); 0,45 мм х 16,0 мм (арт: ИИ4516); 0,60 мм х 25,0 мм (арт: ИИ6025); 0,60 мм х 30,0 мм (арт: ИИ6030); 0,60 мм х 32,0 мм (арт: ИИ6032); 0,70 мм х 38,0 мм (арт: ИИ7038); 0,80 мм х 38,0 мм (арт: ИИ8038); 0,80 мм х 40,0 мм (арт: ИИ8040); 0,90 мм х 38,0 мм (арт: ИИ9038); 0,90 мм х 40,0 мм (арт: ИИ9040); 1,20 мм х 40,0 мм (арт: ИИ12040); 1,60 мм х 40,0 мм (арт: ИИ16040) – 1 шт.
- 2.3. Потребительская упаковка – 1 шт.
- 2.4. Инструкция по применению – 1 шт

3. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с пластиковым шипом светозащитная IS103, в составе:

- 3.1. Основная часть, состав:
- 3.1.1. Пластиковый шип (арт: ПШ1) – 1 шт.
- 3.1.2. Воздушный фильтр с клапаном (арт: В1) – 1 шт.
- 3.1.3. Капельница с фильтром (арт: КЗ1) – 1 шт.
- 3.1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: ТЗ1330); 1400 мм (арт: ТЗ1400); 1500 мм (арт: ТЗ1500); 1600 мм (арт: ТЗ1600); 1800 мм (арт: ТЗ1800); 2000 мм (арт: ТЗ2000) – 1 шт.
- 3.1.5. Регулятор скорости потока роликового типа (арт: РР1) – 1 шт.
- 3.1.6. Порт для дополнительных инъекций (арт: П1) – 1 шт.
- 3.1.7. Коннектор, в вариантах исполнения:
- 3.1.7.1.Коннектор Луер (арт: КЛ1) – 1 шт.
- 3.1.7.2.Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) – 1 шт.
- 3.2. Игла инъекционная, в вариантах исполнения:
0,30 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3012); 0,33 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3312); 0,40 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4012); 0,45 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4512); 0,45 мм х 16,0 мм (арт: ИИ4516); 0,60 мм х 25,0 мм (арт: ИИ6025); 0,60 мм х 30,0 мм (арт: ИИ6030); 0,60 мм х 32,0 мм (арт: ИИ6032); 0,70 мм х 38,0 мм (арт: ИИ7038); 0,80 мм х 38,0 мм (арт: ИИ8038); 0,80 мм х 40,0 мм (арт: ИИ8040); 0,90 мм х 38,0 мм (арт: ИИ9038); 0,90 мм х 40,0 мм (арт: ИИ9040); 1,20 мм х 40,0 мм (арт: ИИ12040); 1,60 мм х 40,0 мм (арт: ИИ16040) – 1 шт.
- 3.3. Потребительская упаковка – 1 шт.
- 3.4. Инструкция по применению – 1 шт

4. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с металлическим шипом стандартная IS104, в составе:

- 4.1. Основная часть, состав:
- 4.1.1. Металлический шип (арт: МШ1) – 1 шт.
- 4.1.2. Воздухозаборная игла (арт: В2) – 1 шт.
- 4.1.3. Капельница с фильтром (арт: К1) – 1 шт.

- 4.1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: T1330); 1400 мм (арт: T1400); 1500 мм (арт: T1500); 1600 мм (арт: T1600); 1800 мм (арт: T1800); 2000 мм (арт: T2000) – 1 шт.
- 4.1.5. Регулятор скорости потока роликового типа (арт: PP1) – 1 шт.
- 4.1.6. Порт для дополнительных инъекций (арт: П1) – 1 шт.
- 4.1.7. Коннектор, в вариантах исполнения:
 - 4.1.7.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) – 1 шт.
 - 4.1.7.2. Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) – 1 шт.
- 4.2. Игла инъекционная, в вариантах исполнения:
0,30 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3012); 0,33 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3312); 0,40 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4012); 0,45 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4512); 0,45 мм х 16,0 мм (арт: ИИ4516); 0,60 мм х 25,0 мм (арт: ИИ6025); 0,60 мм х 30,0 мм (арт: ИИ6030); 0,60 мм х 32,0 мм (арт: ИИ6032); 0,70 мм х 38,0 мм (арт: ИИ7038); 0,80 мм х 38,0 мм (арт: ИИ8038); 0,80 мм х 40,0 мм (арт: ИИ8040); 0,90 мм х 38,0 мм (арт: ИИ9038); 0,90 мм х 40,0 мм (арт: ИИ9040); 1,20 мм х 40,0 мм (арт: ИИ12040); 1,60 мм х 40,0 мм (арт: ИИ16040) – 1 шт.
- 4.3. Потребительская упаковка – 1 шт.
- 4.4. Инструкция по применению – 1 шт

5. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов барабанного типа с пластиковым шипом IS105, в составе:

- 5.1. Основная часть, состав:
 - 5.1.1. Пластиковый шип (арт: ПШ1) – 1 шт.
 - 5.1.2. Воздушный фильтр с клапаном (арт: В1) – 1 шт.
 - 5.1.3. Капельница с фильтром (арт: К1) – 1 шт.
 - 5.1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: T1330); 1400 мм (арт: T1400); 1500 мм (арт: T1500); 1600 мм (арт: T1600); 1800 мм (арт: T1800); 2000 мм (арт: T2000) – 1 шт.
 - 5.1.5. Регулятор скорости потока барабанного типа (арт: РБ1) – 1 шт.
 - 5.1.6. Порт для дополнительных инъекций (арт: П1) – 1 шт.
 - 5.1.7. Коннектор, в вариантах исполнения:
 - 5.1.7.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) – 1 шт.
 - 5.1.7.2. Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) – 1 шт.
- 5.2. Игла инъекционная, в вариантах исполнения:
0,30 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3012); 0,33 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3312); 0,40 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4012); 0,45 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4512); 0,45 мм х 16,0 мм (арт: ИИ4516); 0,60 мм х 25,0 мм (арт: ИИ6025); 0,60 мм х 30,0 мм (арт: ИИ6030); 0,60 мм х 32,0 мм (арт: ИИ6032); 0,70 мм х 38,0 мм (арт: ИИ7038); 0,80 мм х 38,0 мм (арт: ИИ8038); 0,80 мм х 40,0 мм (арт: ИИ8040); 0,90 мм х 38,0 мм (арт: ИИ9038); 0,90 мм х 40,0 мм (арт: ИИ9040); 1,20 мм х 40,0 мм (арт: ИИ12040); 1,60 мм х 40,0 мм (арт: ИИ16040) – 1 шт.
- 5.3. Потребительская упаковка – 1 шт.
- 5.4. Инструкция по применению – 1 шт

6. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с фильтром тонкой очистки IS106, в составе:

6.1. Основная часть, состав:

- 6.1.1. Пластиковый шип (арт: ПШ1) – 1 шт.
- 6.1.2. Воздушный фильтр с клапаном (арт: В1) – 1 шт.
- 6.1.3. Капельница с фильтром (арт: К1) – 1 шт.
- 6.1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: Т1330); 1400 мм (арт: Т1400); 1500 мм (арт: Т1500); 1600 мм (арт: Т1600); 1800 мм (арт: Т1800); 2000 мм (арт: Т2000) – 1 шт.
- 6.1.5. Регулятор скорости потока роликового типа (арт: РР1) – 1 шт.
- 6.1.6. Фильтр тонкой очистки (арт: Ф1) – 1 шт.
- 6.1.7. Порт для дополнительных инъекций (арт: П1) – 1 шт.
- 6.1.8. Коннектор, в вариантах исполнения:
 - 6.1.8.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) – 1 шт.
 - 6.1.8.2. Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) – 1 шт.

6.2. Игла инъекционная, в вариантах исполнения:

0,30 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3012); 0,33 мм х 12,0 мм (арт: ИИ3312); 0,40 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4012); 0,45 мм х 12,0 мм (арт: ИИ4512); 0,45 мм х 16,0 мм (арт: ИИ4516); 0,60 мм х 25,0 мм (арт: ИИ6025); 0,60 мм х 30,0 мм (арт: ИИ6030); 0,60 мм х 32,0 мм (арт: ИИ6032); 0,70 мм х 38,0 мм (арт: ИИ7038); 0,80 мм х 38,0 мм (арт: ИИ8038); 0,80 мм х 40,0 мм (арт: ИИ8040); 0,90 мм х 38,0 мм (арт: ИИ9038); 0,90 мм х 40,0 мм (арт: ИИ9040); 1,20 мм х 40,0 мм (арт: ИИ12040); 1,60 мм х 40,0 мм (арт: ИИ16040) – 1 шт.

6.3. Потребительская упаковка – 1 шт.

6.4. Инструкция по применению – 1 шт

7. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с пластиковым шипом стандартная, в комплекте с иглой-бабочкой и фиксирующей повязкой IS107, в составе:

7.1. Основная часть, состав:

- 7.1.1. Пластиковый шип (арт: ПШ1) – 1 шт.
- 7.1.2. Воздушный фильтр с клапаном (арт: В1) – 1 шт.
- 7.1.3. Капельница с фильтром (арт: К1) – 1 шт.
- 7.1.4. Трубка, в вариантах исполнения: 1330 мм (арт: Т1330); 1400 мм (арт: Т1400); 1500 мм (арт: Т1500); 1600 мм (арт: Т1600); 1800 мм (арт: Т1800); 2000 мм (арт: Т2000) – 1 шт.
- 7.1.5. Регулятор скорости потока роликового типа (арт: РР1) – 1 шт.
- 7.1.6. Порт для дополнительных инъекций (арт: П1) – 1 шт.
- 7.1.7. Коннектор, в вариантах исполнения:

7.1.7.1. Коннектор Луер (арт: КЛ1) – 1 шт.

7.1.7.2. Коннектор Луер Лок (арт: КЛЛ1) – 1 шт.

7.2. Игла-бабочка, в вариантах исполнения: 0,5 мм х 19 мм (арт: ИБ519); 0,6 мм х 19 мм (арт: ИБ619); 0,8 мм х 19 мм (арт: ИБ819); 0,9 мм х 19 мм (арт: ИБ919) – 1 шт.

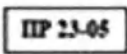
7.3. Фиксирующая повязка (арт: ФП1) – 1 шт.

7.4. Потребительская упаковка – 1 шт.

7.5. Инструкция по применению – 1 шт

14. Маркировка

Маркировка медицинского изделия содержит информацию, представленную в таблице:

Символы	Обозначение
	Наименование и обозначение вида системы
	Стерилизация оксидом этилена
	Буква "G", обозначающая гравитацию
	Номер партии
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Число капель в миллилитре жидкости
	Штрих-код
	QR-код
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света

15. Гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие систем требованиям ГОСТ 25047 при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения — 5 лет со времени стерилизации.

Гарантия распространяется на материальные или производственные неисправности, замеченные при нормальных условиях эксплуатации изделия, начиная с даты поставки и заканчивая датой истечения срока годности, указанной на упаковке.

16. Рекламации

Прием претензий по качеству продукции:

Общество с ограниченной ответственностью «МО «Отдел медицинской техники»

ООО «МО «Отдел медицинской техники»

Адрес: 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г Екатеринбург, ул. Белореченская, д. 22

Тел. (343) 311-22-19

Факс (343) 231-80-10, 231-80-20

e-mail: omt@omt-ural.ru

Сайт: www.omt-ural.ru

Приложение 1. Справочно-графический материал

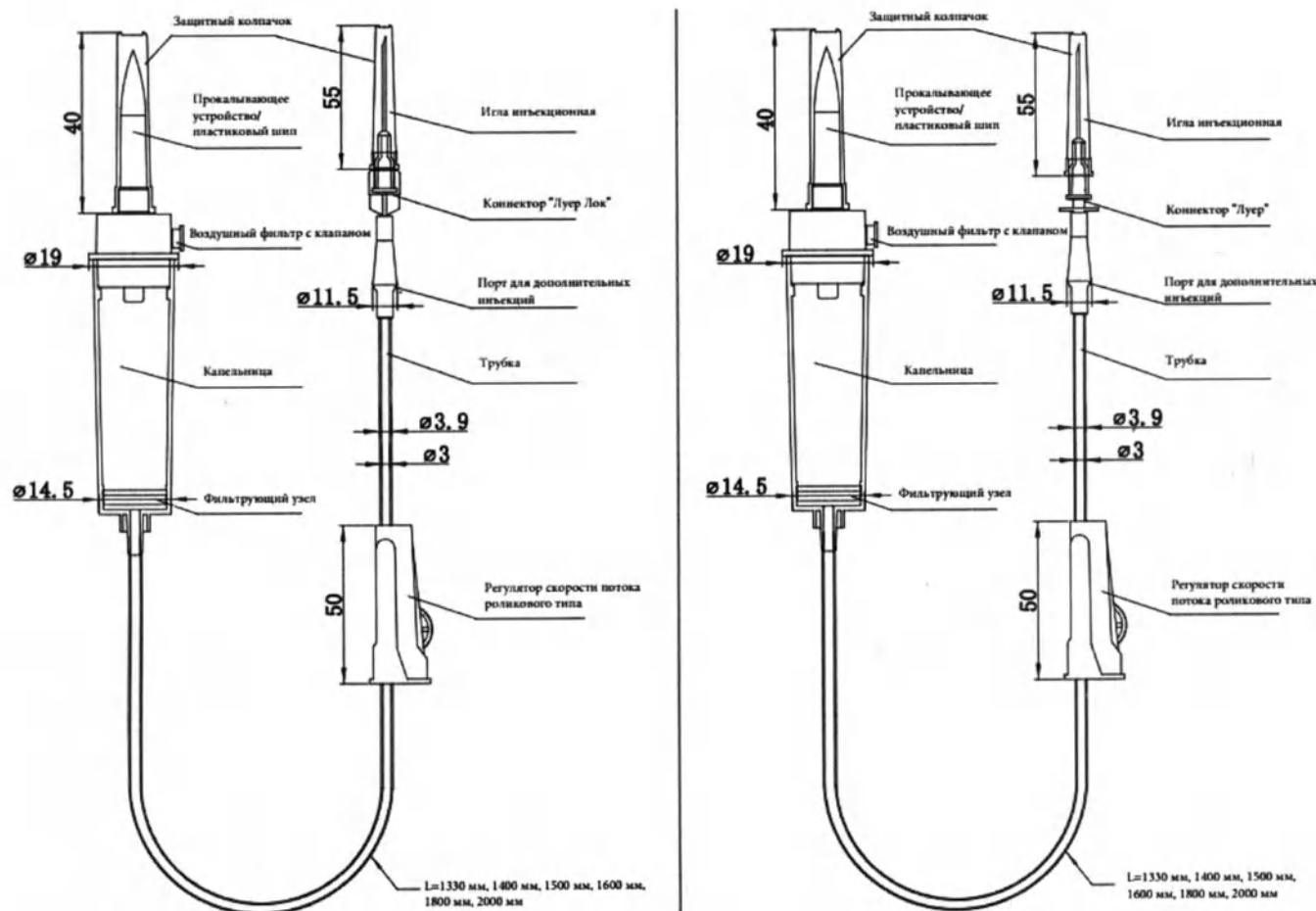


Рис. 1. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с пластиковым шипом стандартная IS101

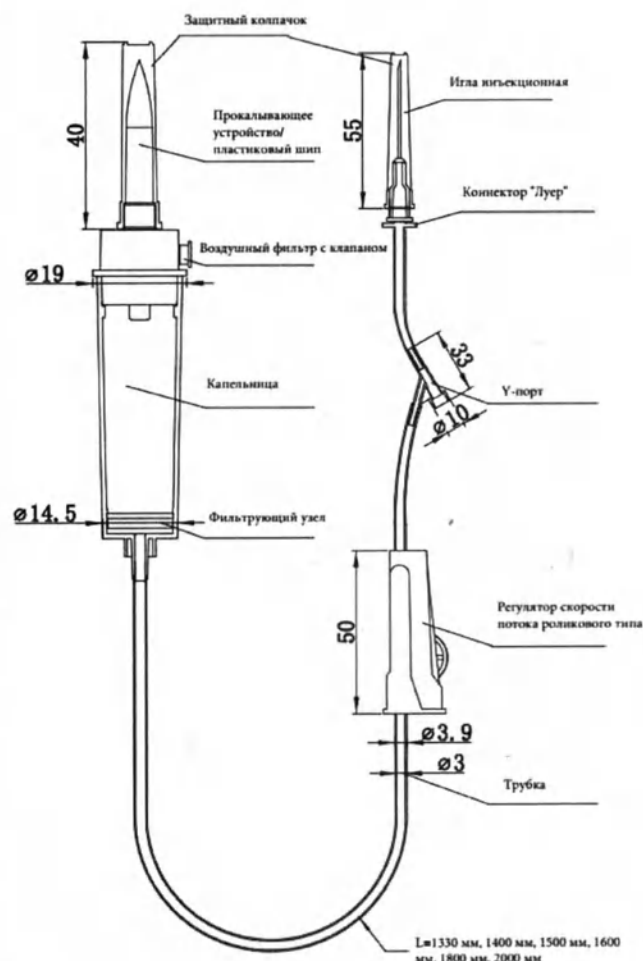
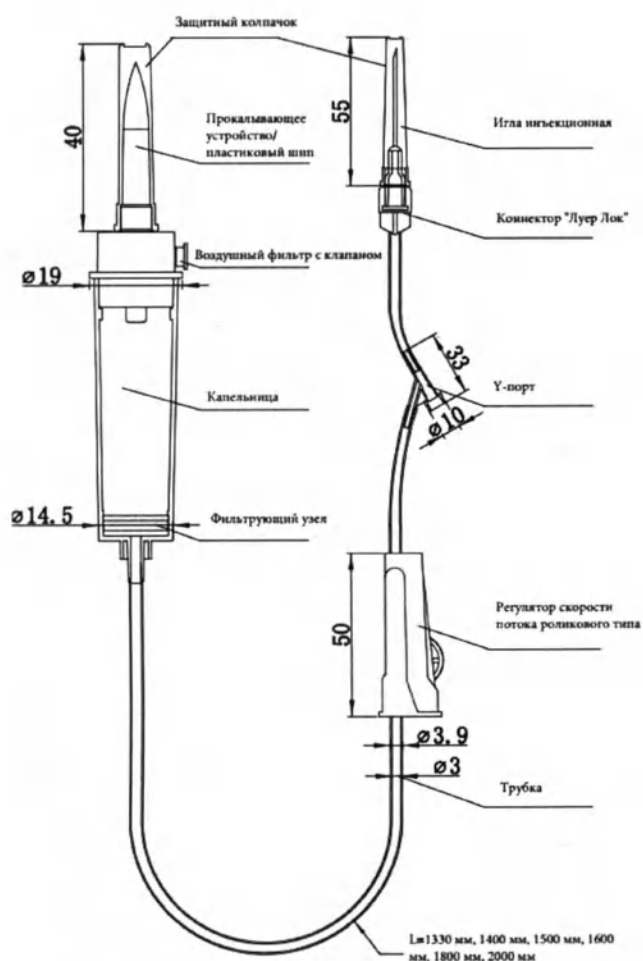


Рис. 2. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с Y-портом IS102

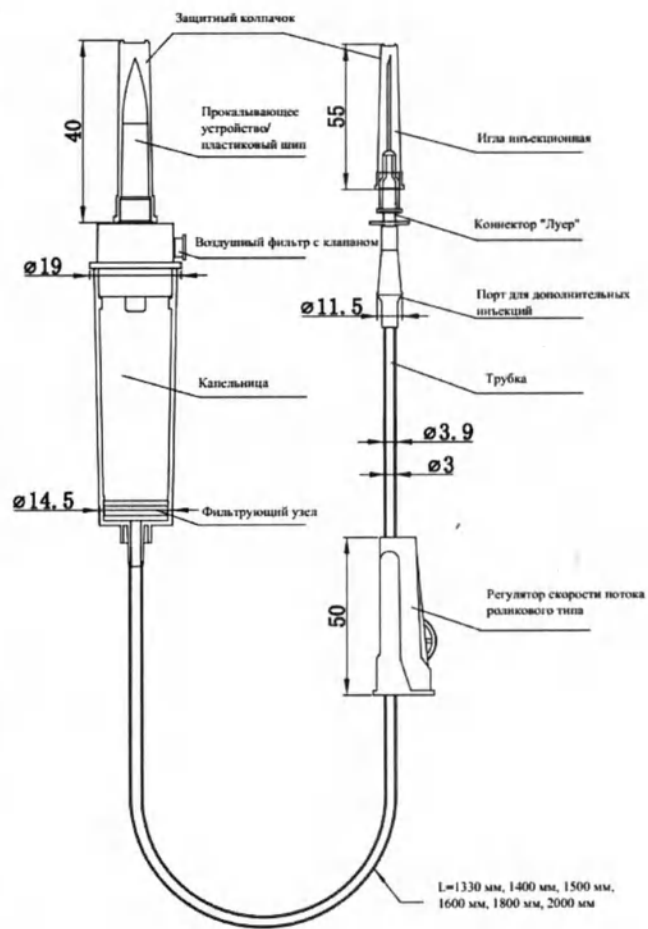
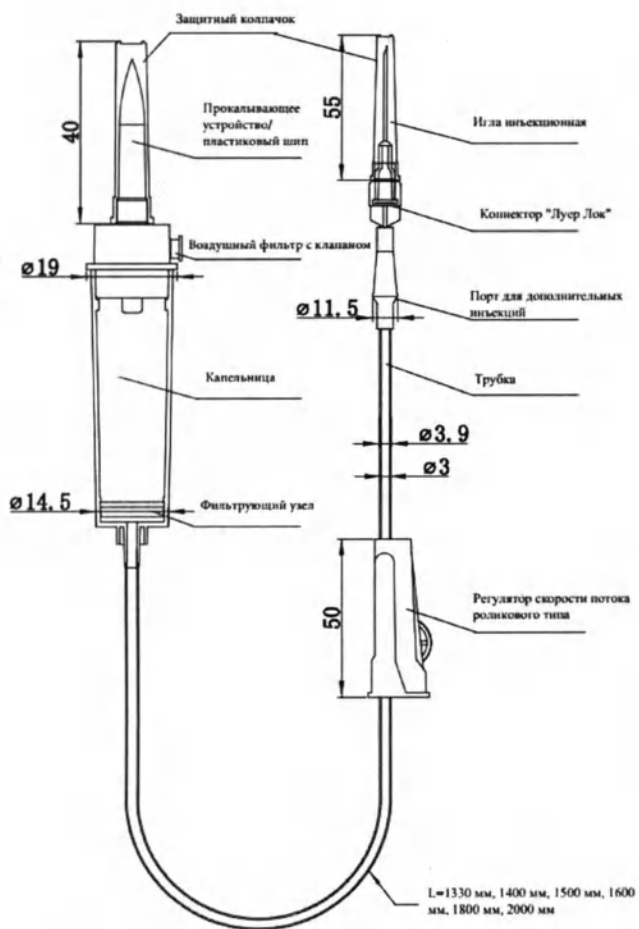


Рис. 3. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с пластиковым шипом светозащитная IS103

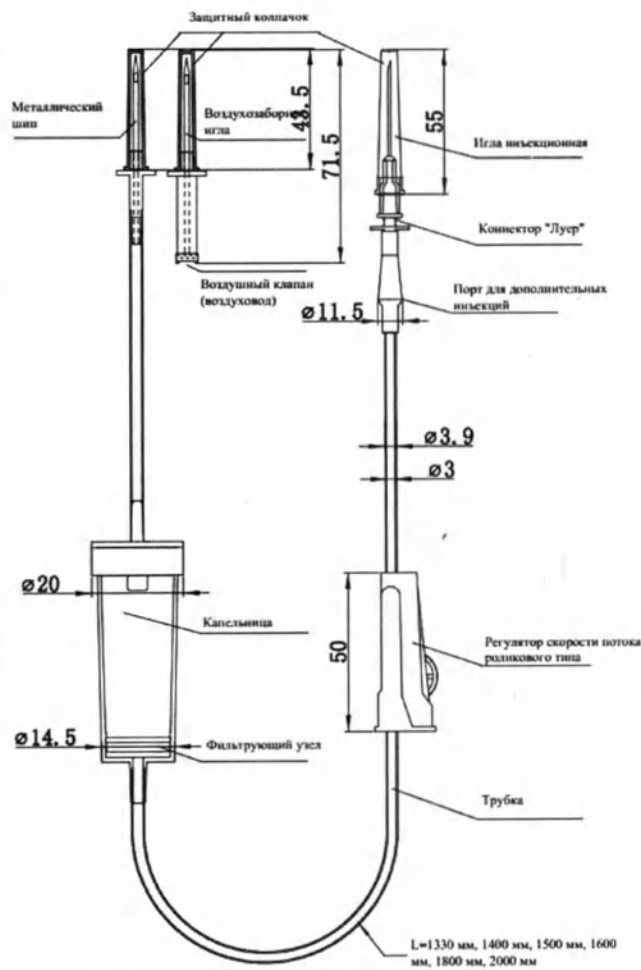
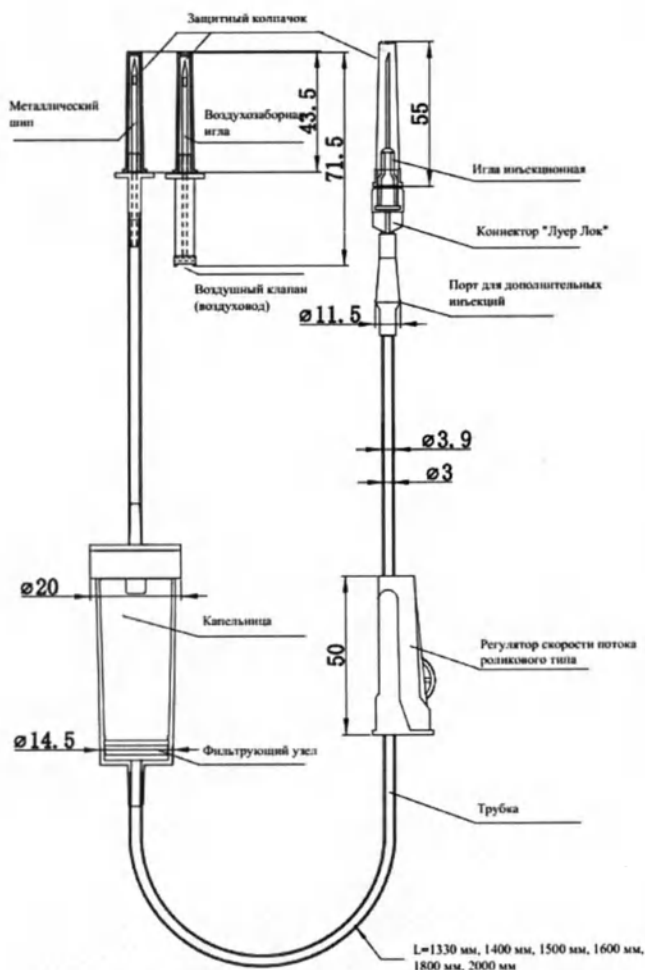


Рис. 4. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с металлическим шипом стандартная IS104

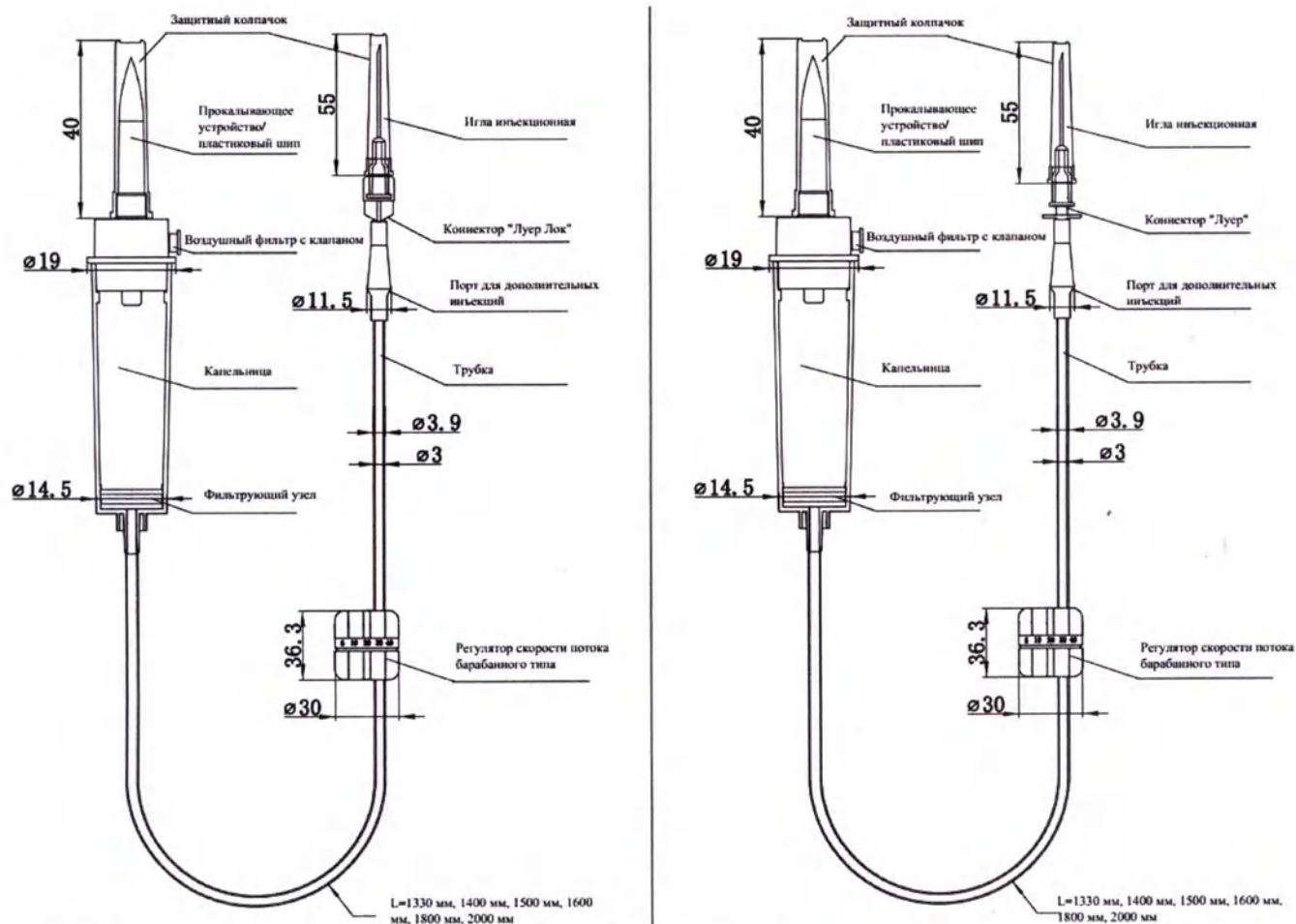


Рис. 5. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов барабанного типа с пластиковым шипом IS105

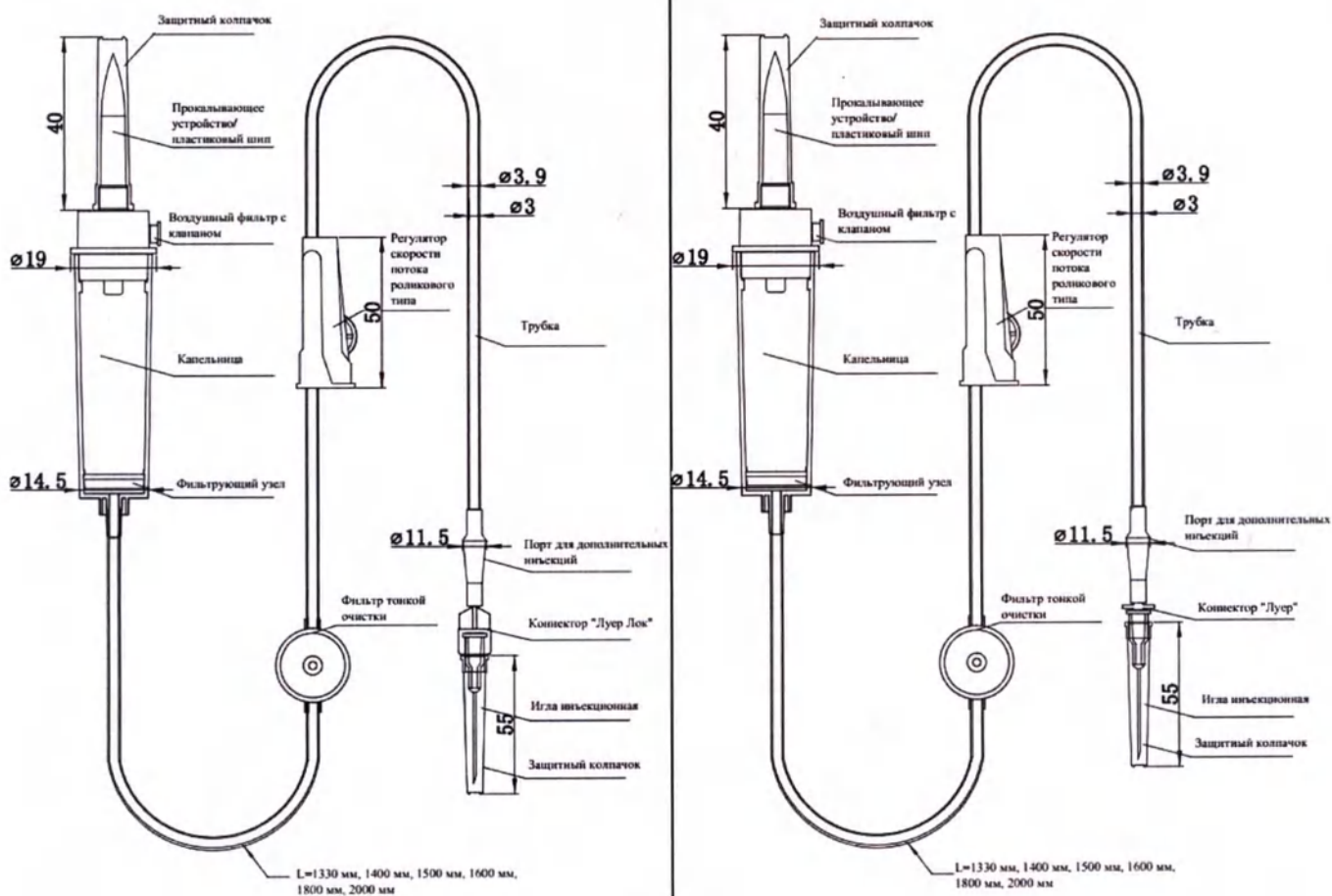


Рис. 6. Система инфузионная KOMETALINE® стерильная однократного применения для вливания растворов с фильтром тонкой очистки IS106

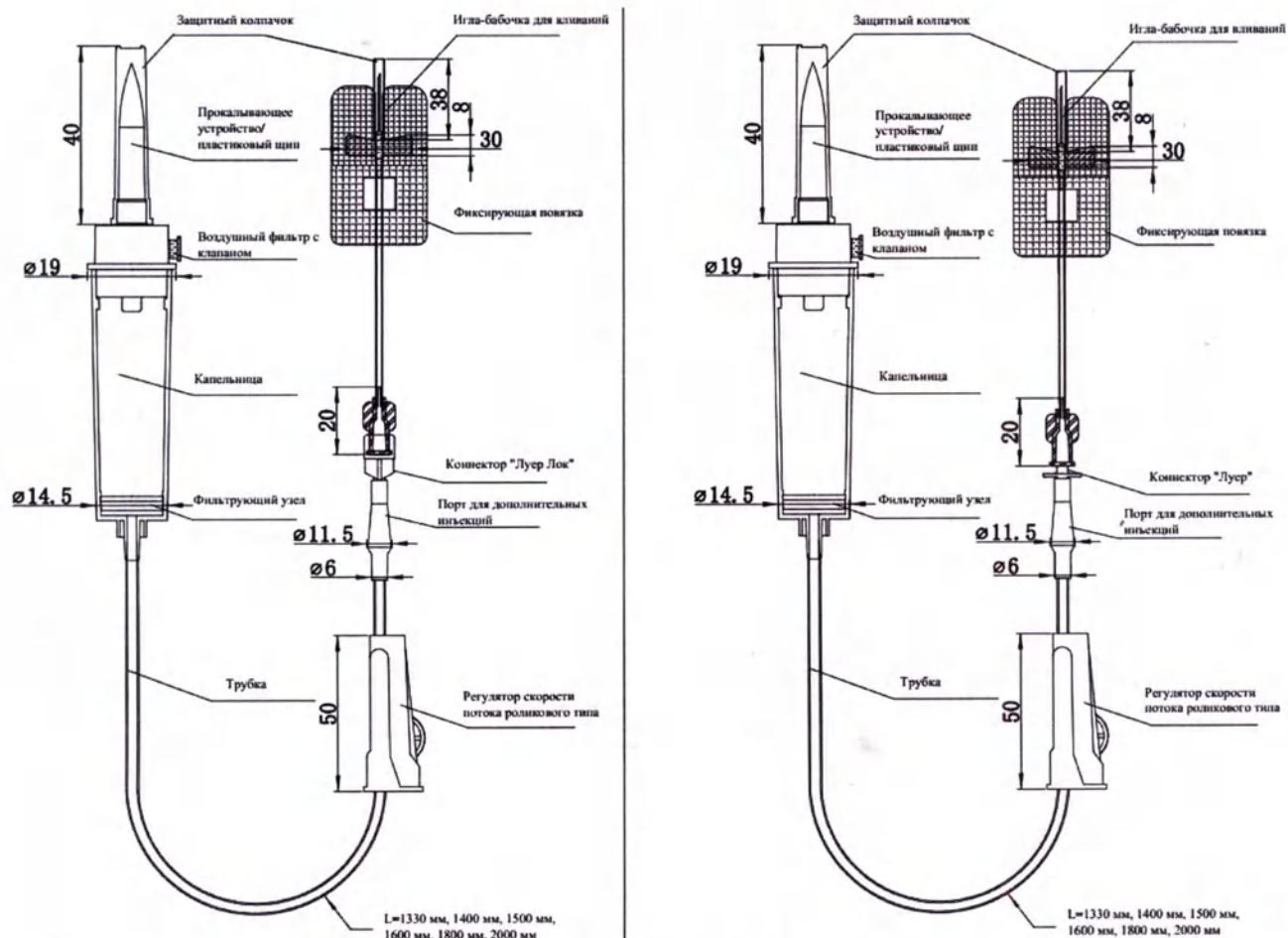


Рис. 7. Система инфузионная КОМЕТАЛИНЕ® стерильная однократного применения для вливания растворов с пластиковым шипом стандартная, в комплекте с иглой-бабочкой и фиксирующей повязкой IS107

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью

27 (двадцать семь) листа(-ов)

ООО «МО «Отдел медицинской техники».

Директор Цикин А.Ю.

Подпись

