



002202402180320

俄罗斯

双 E



HXY2402242

240124 001 00401



240043343

俄罗斯 E S C

2024/02/20

⑦

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



241100B0/H04000

号码 No.

兹证明：在所附文件上的乐普(北京)医疗器械股份有限公司的
印章属实。

To see the Russian witness on the next page.



China Council for the Promotion
of International Trade
CCPIT

签证员：

Authorized
Official: Lyu Cuilian

日期：2024年02月08日
(Date: Feb. 08, 2024)

证书验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим подтверждается, что печать компании с
ограниченной ответственностью «Лефу Медикал Технолоджи
(Пекин) Ко., Лтд.» на прилагаемом документе действительна.

中央编译翻译服务有限公司
CCTB TRANSLATION SERVICE
北京市西城区西便门大街2号
电话: 010-55626986

Согласовано

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Подпись

Lin Chang

Печать



02.02.2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных
процедур Angiopower**

производства

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Оглавление

1. Наименование изделия	4
2. Производство.....	4
3. Классификация изделия.....	4
4. Назначение/Показания.....	4
5. Противопоказания	4
6. Побочные действия	4
7. Применение.....	4
8. Варианты исполнения.	5
9. Описание медицинского изделия	7
10. Описание компонентов медицинского изделия	13
11. Спецификация продукта.....	17
11.1. Габаритные размеры и масса устройств	18
11.2. Шприц-манометр (индефлятор)	18
11.3. 3-х ходовой запорный кран.....	19
11.4. Y-образный гемостатический клапан	20
11.5. Удлинительная линия	20
11.6. Устройство для введения проводника	20
11.7. Устройство вращения проводника	20
12. Упаковка изделия.....	21
12.1. Параметры упаковки для финишной стерилизации	21
12.2. Индивидуальная упаковка вариант исполнения 1.....	21
12.3. Индивидуальная упаковка вариант исполнения 2.....	23
12.4. Требования к групповой (транспортной упаковке)	25
13. Маркировка	26
13.1. Маркировка индивидуальной упаковки	26
13.2. Маркировка средней упаковки	26
13.3. Маркировка транспортной упаковки	26
13.4. Символы.....	27
14. Руководство пользователя.....	30
15. Список стандартов	31
16. Транспортировка и хранение.....	34
17. Утилизация	34
18. Гарантийные обязательства.....	34
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание	34
20. Рекламация	34



ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Состав изделия и возможные варианты поставки36

1. Наименование изделия

Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiopower
(в дальнейшем: Устройство, Инфляционное устройство, Шприц-манометр, Индефлятор)

2. Производство

Производитель

ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China/ №37 Улица Чаоцянь, район Чанпин, 102200 Пекин, Китайская Народная Республика
Тел: 86 10-80120666. Факс: 86 10-80120600 Website: www.lepumedical.com

Место производства

ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД:

No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China/ №37 Улица Чаоцянь, район Чанпин, 102200 Пекин, Китайская Народная Республика

3. Классификация изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	165000

4. Назначение/Показания

Предназначено для создания внутреннего давления для баллонного катетера или системы доставки внутрисосудистого стента в операции ЧКВ, с целью наддува баллона или высвобождения стента для достижения цели расширения кровеносных сосудов

Показан для использования в минимально инвазивных процедурах баллонного расширения сосудов для заполнения баллона жидкостью, мониторинга давления внутри баллона и сдувания баллона после выполнения процедуры дилатации. Используется при следующих процедурах:

- Имплантация внутрисосудистого стента;
- Операция по расширению суженных атеросклеротическим процессом и бляшками артерий с помощью баллонного катетера

5. Противопоказания

Противопоказания к применению изделия отсутствуют.

Общие противопоказания для процедуры эндоваскулярного вмешательства – невозможность использования антикоагулянтов и антитромбоцитарных препаратов.

6. Побочные действия

Побочные эффекты при использовании не выявлены.

Общие Побочные эффекты при процедурах эндоваскулярного вмешательства

- Разрыв баллонного катетера;
- Гематома;
- Кровоизлияние;
- Повреждение сосудов;
- Гипотония;
- Аллергическая реакция;
- Инфицирование пациента;
- Диссекция или перфорация сосуда;
- Легочная эмболия.

7. Применение

Применяется в специализированных медицинских учреждениях исключительно квалифицированным персоналом.

8. Варианты исполнения.

I. Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiopower 20 мл 30 атм

Состав:

1. Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiopower, объем 20 мл., давление 30 атм с – 1 шт.;
2. Инструкция – 1 шт.;
3. Трехходовой краник – 1 шт. (при необходимости);
4. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull – 1 шт. (при необходимости);
5. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull с удлинительной линией 20/или 25/или 30/или 35/или 40/или 45/или 50/или 55/или 60/или 65/или 70/или 75/или 80/или 85/или 90/или 95/или 100/или 105/или 110/или 115/или 120 см – 1 шт. (при необходимости);
6. Y-образный гемостатический клапан Rotating– 1 шт. (при необходимости);
7. Y-образный гемостатический клапан Rotating с удлинительной линией 20/или 25/или 30/или 35/или 40/или 45/или 50/или 55/или 60/или 65/или 70/или 75/или 80/или 85/или 90/или 95/или 100/или 105/или 110/или 115/или 120 см – 1 шт. (при необходимости);
8. Устройство для введения проводника – 1 шт. (при необходимости);
9. Устройство для вращения проводника – 1 шт. (при необходимости);

II. Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiopower 20 мл 40 атм.

Состав:

1. Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiopower, объем 20 мл., давление 40 атм с – 1 шт.;
2. Инструкция – 1 шт.;
3. Трехходовой краник – 1 шт. (при необходимости);
4. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull – 1 шт. (при необходимости);
5. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull с удлинительной линией 20/или 25/или 30/или 35/или 40/или 45/или 50/или 55/или 60/или 65/или 70/или 75/или 80/или 85/или 90/или 95/или 100/или 105/или 110/или 115/или 120 см – 1 шт. (при необходимости);
6. Y-образный гемостатический клапан Rotating– 1 шт. (при необходимости);
7. Y-образный гемостатический клапан Rotating с удлинительной линией 20/или 25/или 30/или 35/или 40/или 45/или 50/или 55/или 60/или 65/или 70/или 75/или 80/или 85/или 90/или 95/или 100/или 105/или 110/или 115/или 120 см – 1 шт. (при необходимости);
8. Устройство для введения проводника – 1 шт. (при необходимости);
9. Устройство для вращения проводника – 1 шт. (при необходимости);



III. Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiopower 28 мл 30 атм.

Состав:

1. Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiopower, объем 28 мл., давление 30 атм с – 1 шт.;
2. Инструкция – 1 шт.;
3. Трехходовой краник – 1 шт. (при необходимости);
4. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull – 1 шт. (при необходимости);
5. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull с удлинительной линией 20/или 25/или 30/или 35/или 40/или 45/или 50/или 55/или 60/или 65/или 70/ или 75/или 80/или 85/или 90/или 95/или 100/или 105/или 110/или 115/или 120 см – 1 шт. (при необходимости);
6. Y-образный гемостатический клапан Rotating– 1 шт. (при необходимости);
7. Y-образный гемостатический клапан Rotating с удлинительной линией 20/или 25/или 30/или 35/или 40/или 45/или 50/или 55/или 60/или 65/или 70/или 75/или 80/или 85/или 90/или 95/или 100/или 105/или 110/или 115/или 120 см – 1 шт. (при необходимости);
8. Устройство для введения проводника – 1 шт. (при необходимости);
9. Устройство для вращения проводника – 1 шт. (при необходимости);

Полный список возможных вариантов поставки приведен в Приложении I

9. Описание медицинского изделия

Инфляционное устройство применимо для создания внутреннего давления для баллонного катетера или системы доставки внутрисосудистого стента в операции ЧКВ, чтобы надуть баллон или высвободить стент для достижения цели расширения кровеносных сосудов. Использование в минимально инвазивных процедурах баллонного расширения сосудов для заполнения баллона жидкостью, мониторинга давления внутри баллона и сдувания баллона после выполнения процедуры дилатации.

Инфляционное устройство — это стерильное изделие, с помощью которого вручную надувают баллон катетера и регулируют давление в нем (путем введения и аспирации жидкости внутри баллона), а также сдувают баллон во время проведения медицинской процедуры. Состоит из специального плунжерного механизма, манометра для контроля давления внутри баллона, фиксирующего механизма и соединительной трубки. Используется для надувания баллона для баллонной тампонады, эндомикроскопического зонда.

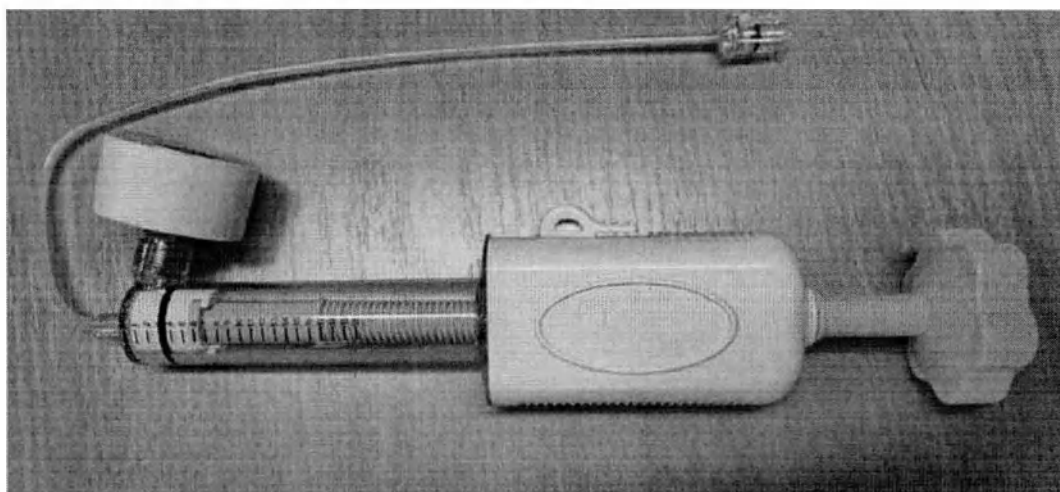


Фото 1 Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiopower, объем 20 мл., давление 30 атм

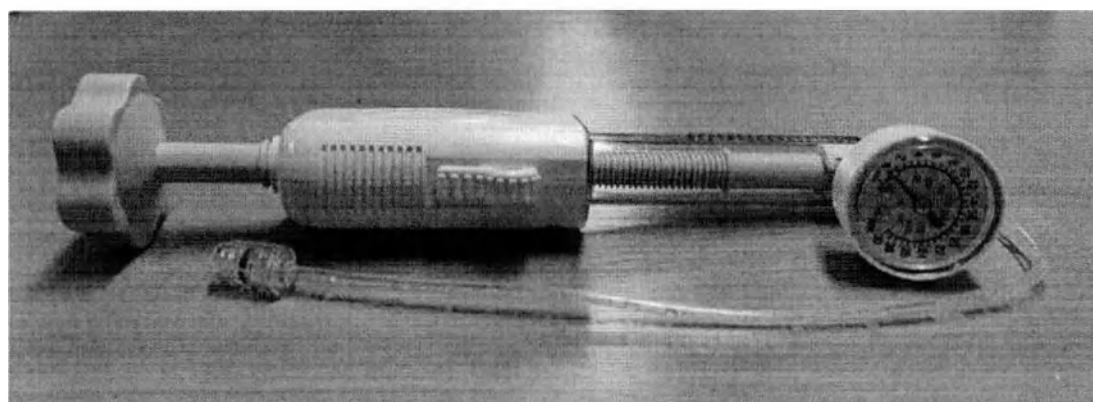


Фото 2 Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiopower, объем 20 мл., давление 30 атм

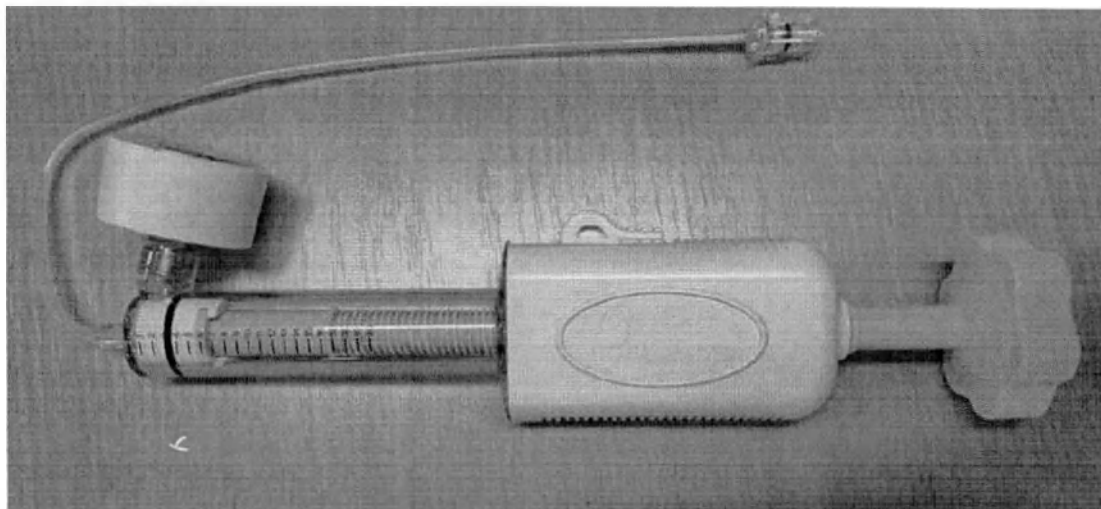


Фото 3 Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiogram, объем 20 мл., давление 40 атм

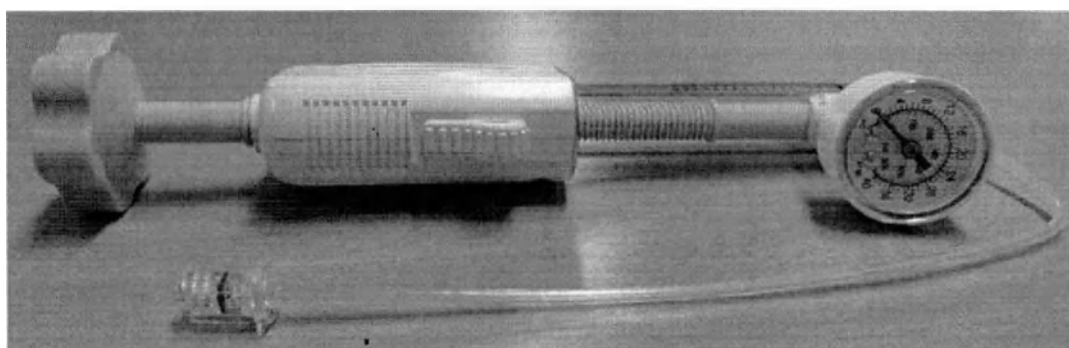


Фото 4 Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiogram, объем 20 мл., давление 40 атм

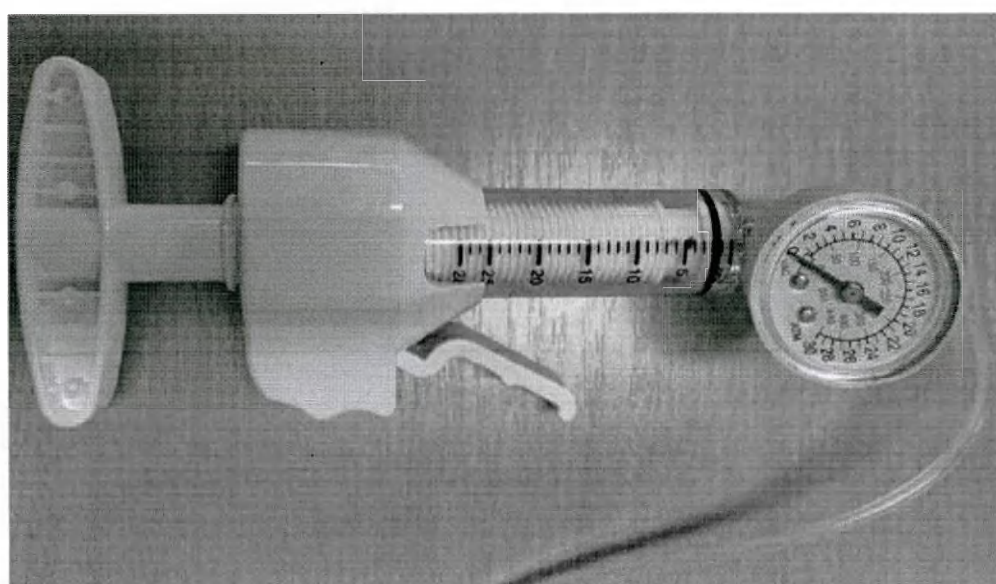


Фото 5 Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiogram 28 мл 30 атм.



Принцип инфляционного устройства: оператор должен аспирировать контрастную жидкость в начале операции ЧКВ. Инфляционное устройство соединяется с баллонным катетером или системой доставки стента, когда они достигают поражений по проводнику ЧТКА. Нажав спусковой крючок назад (кнопку-ползунок), чтобы зафиксировать предварительную блокировку в прорези для предварительной блокировки, и потянув спусковой крючок назад, чтобы удалить воздух из баллона, затем поверните «ВЫКЛ» на трехходовом кране в направлении баллонного катетера или системы доставки стента, нажав на спусковой крючок, чтобы удалить весь воздух, и выключить «ВЫКЛ», отключить предварительную блокировку, чтобы зафиксировать положение, и повернуть ручку, чтобы надуть баллон по часовой стрелке. После завершения надувания оператор может повернуть рукоятку против часовой стрелки или нажать курок назад, чтобы создать вакуум и сдуть баллон.

Устройство используется для раздувания баллонного катетера или установки внутрисосудистого стента, соединенного с индефлятором, путем его заполнения жидкостью. Для этого необходимо открыть 3-ходовой кран и нажать шток поршня для набора жидкости и подачи ее в баллонный катетер для раздувания, одновременно контролируя давление в баллоне. Шток поршня можно толкать/отводить назад для раздувания и спуска баллонного катетера в соответствии с потребностями, возникающими во время проведения медицинской процедуры. Чтобы медленно уменьшать давление в индефляторе для спуска баллона катетера следует постепенно вращать толкатель против часовой стрелки и одновременно контролировать давление внутри баллона. Устройство является изделием одноразового применения и поставляется в стерильном виде.

Различия между вариантами исполнения изделия заключаются в максимальном объеме индефлятора и Y-образный гемостатический клапан типа Push-Pull и Rotating, а также в наличии или отсутствии удлинительной линии (возможна комплектация как линией с замком Luer lock так и впаиваемым трехходовым краником с замком Luer lock), устройства для введения проводника, а так же трех-ходового краника и устройства для вращения проводника.

Одноразовые аксессуары для вмешательства представляют собой своего рода совместимые медицинские устройства для клинической интервенционной терапии или диагностики, которые в основном обеспечивают каналы и положения для инъекций для инструментов для вмешательства, контрастных сред, лекарств и других, и они включают удлинительную линию (см. фото 6), Y-образный гемостатический клапан типа Push-Pull и Rotating (см. фото 7,8), Трехходовой краник (см. фото 9), Устройство для введения проводника (см. фото 10) и Устройство для вращения проводника – (см. фото 11).

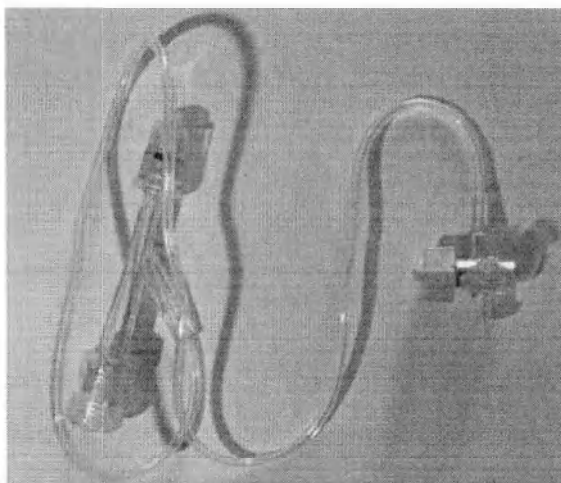


Фото 6 Y-образный гемостатический клапан с удлинительной линией и трехходовым краником

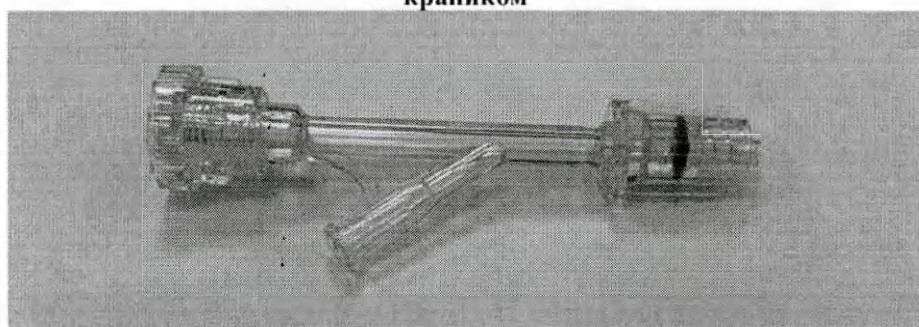


Фото 7 Y-образный гемостатический клапан Rotating

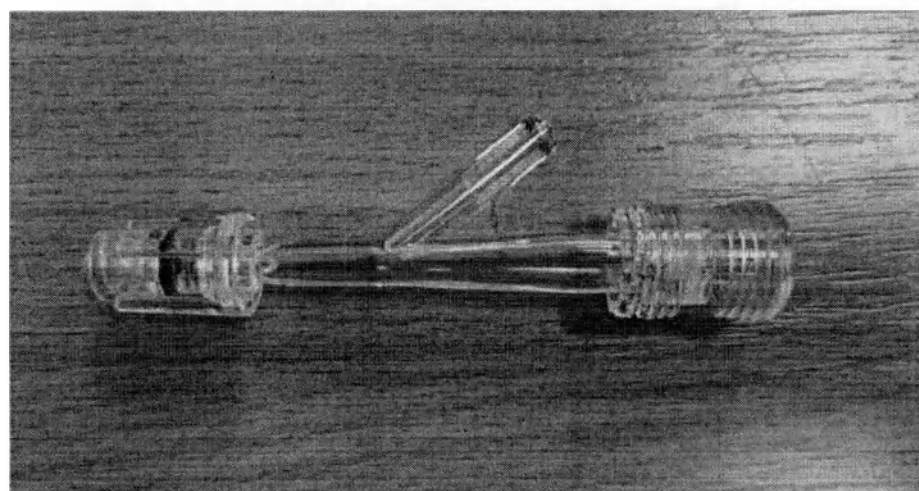


Фото 8 Y-образный гемостатический клапан Push-Pull

Y-образный гемостатический клапан является одним из интервенционных аксессуаров для клинического вмешательства. Обычно он используется для обеспечения каналов и портов инжектора для интервенционных медицинских устройств, контрастного вещества, медицинских препаратов.

Во время операции Y-образный гемостатический клапан обеспечивает канал и порт для инжектора



для проводника, направляющего катетера РТСА или партнера и закрывает порт после введения имплантируемого устройства и остановки кровотечения. Также может применяться для введения инструментов, таких как проводники, направляющие, ангиографические, проводниковые катетеры, баллоны, стенты и так далее. Боковой путь Y-образного гемостатического клапана может одновременно переливать другую жидкость. Устройство для введения проводника защищает проводник, когда он проходит через Y-образный гемостатический клапан, а устройство для вращения проводника можно использовать для фиксации проводника, чтобы врачам было удобно работать.

Y-образный гемостатический клапан в основном используется для введения медицинских устройств для интервенционной диагностики и лечения, гемостаза или инъекции жидкого лекарства.

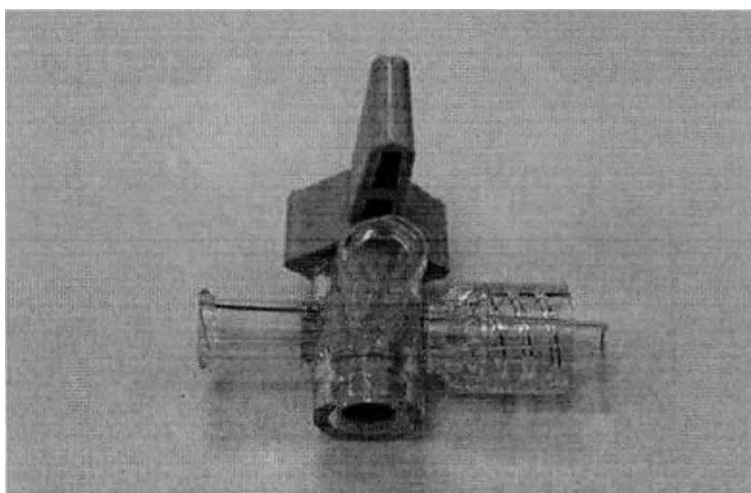


Фото 9 Трехходовой краник

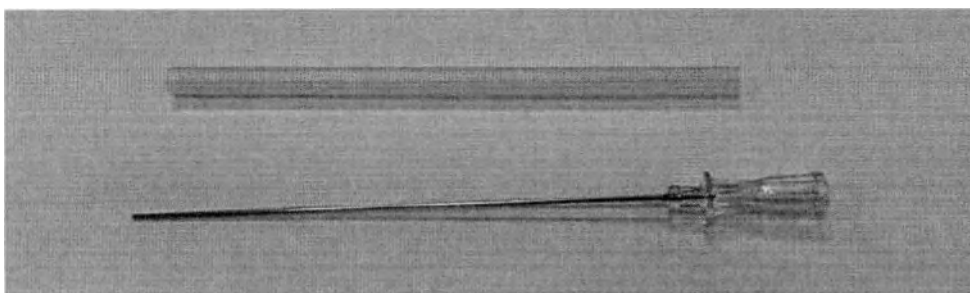


Фото 10 Устройство для введения проводника

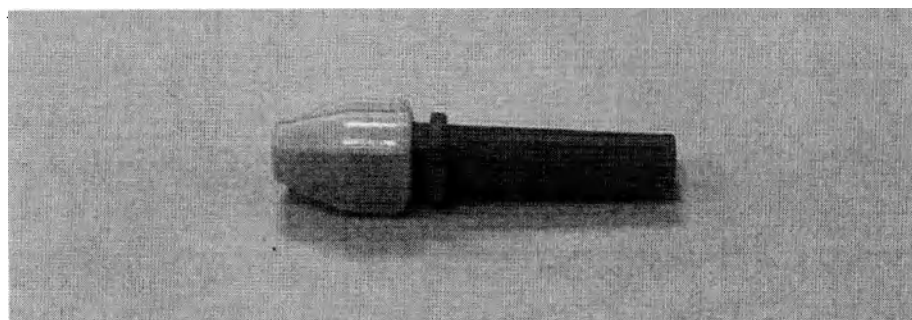


Фото 11 Устройство для вращения проводника

10. Описание компонентов медицинского изделия

10.1. Комплект поставки

Варианты исполнения:

I. Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiopower 20 мл 30 атм

Состав:

1. Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiopower, объем 20 мл., давление 30 атм с – 1 шт.;
2. Инструкция – 1 шт.;
3. Трехходовой краник – 1 шт. (при необходимости);
4. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull – 1 шт. (при необходимости);
5. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull с удлинительной линией 20/или 25/или 30/или 35/или 40/или 45/или 50/или 55/или 60/или 65/или 70/или 75/или 80/или 85/или 90/или 95/или 100/или 105/или 110/или 115/или 120 см – 1 шт. (при необходимости);
6. Y-образный гемостатический клапан Rotating – 1 шт. (при необходимости);
7. Y-образный гемостатический клапан Rotating с удлинительной линией 20/или 25/или 30/или 35/или 40/или 45/или 50/или 55/или 60/или 65/или 70/или 75/или 80/или 85/или 90/или 95/или 100/или 105/или 110/или 115/или 120 см – 1 шт. (при необходимости);
8. Устройство для введения проводника – 1 шт. (при необходимости);
9. Устройство для вращения проводника – 1 шт. (при необходимости);

II. Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiopower 20 мл 40 атм.

Состав:

1. Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiopower, объем 20 мл., давление 40 атм с – 1 шт.;
2. Инструкция – 1 шт.;
3. Трехходовой краник – 1 шт. (при необходимости);
4. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull – 1 шт. (при необходимости);
5. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull с удлинительной линией 20/или 25/или 30/или 35/или 40/или 45/или 50/или 55/или 60/или 65/или 70/или 75/или 80/или 85/или 90/или 95/или 100/или 105/или 110/или 115/или 120 см – 1 шт. (при необходимости);
6. Y-образный гемостатический клапан Rotating – 1 шт. (при необходимости);
7. Y-образный гемостатический клапан Rotating с удлинительной линией 20/или 25/или 30/или 35/или 40/или 45/или 50/или 55/или 60/или 65/или 70/или 75/или 80/или 85/или 90/или 95/или 100/или 105/или 110/или 115/или 120 см – 1 шт. (при необходимости);
8. Устройство для введения проводника – 1 шт. (при необходимости);
9. Устройство для вращения проводника – 1 шт. (при необходимости);



III. Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiopower 28 мл 30 атм.

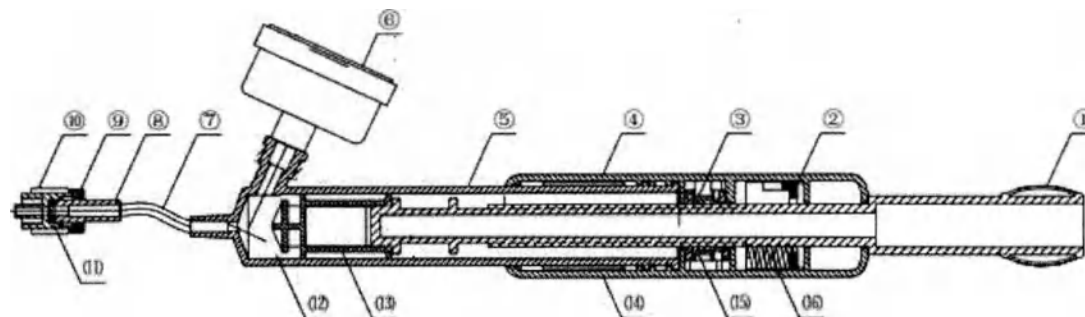
Состав:

1. Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiopower, объем 28 мл., давление 30 атм с – 1 шт.;
2. Инструкция – 1 шт.;
3. Трехходовой краник – 1 шт. (при необходимости);
4. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull – 1 шт. (при необходимости);
5. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull с удлинительной линией 20/или 25/или 30/или 35/или 40/или 45/или 50/или 55/или 60/или 65/или 70/ или 75/или 80/или 85/или 90/или 95/или 100/или 105/или 110/или 115/или 120 см – 1 шт. (при необходимости);
6. Y-образный гемостатический клапан Rotating – 1 шт. (при необходимости);
7. Y-образный гемостатический клапан Rotating с удлинительной линией 20/или 25/или 30/или 35/или 40/или 45/или 50/или 55/или 60/или 65/или 70/или 75/или 80/или 85/или 90/или 95/или 100/или 105/или 110/или 115/или 120 см – 1 шт. (при необходимости);
8. Устройство для введения проводника – 1 шт. (при необходимости);
9. Устройство для вращения проводника – 1 шт. (при необходимости);

В комплект поставки при необходимости входит только один из вариантов Y-образного гемостатического клапана с удлинительной линией или без удлинительной линии.

10.2. Устройство шприца-манометра в сборе.

Инфляционные устройства в основном состоят из шприца, винтового плунжера, спускового крючка эжектора, верхней и нижней оболочки, седла поршня, манометра с люминесцентной шкалой, соединительная трубка высокого давления, устойчивой к давлению, охватываемого вращающегося конусного запорного соединения адаптера и запорного крана (дополнительно).



1. Шток поршня; 2. Толкатель; 3. Верхний ползунок; 4. Верхняя крышка корпуса; 5. Цилиндр шприца; 6. Манометр; 7. Соединительная трубка высокого давления; 8. Удлиненный сердечник; 9. Корпус коннектора; 10. Коннектор типа Луер-лок; 11. Силиконовое кольцо; 12. Поршень; 13. Головка поршня; 14. Нижняя крышка корпуса; 15. Нижний ползунок; 16. Пружина.

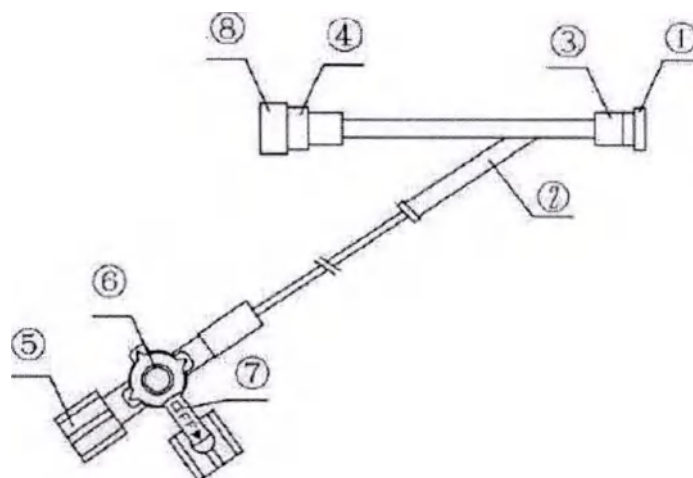
Инфляционное устройство применимо для создания внутреннего давления для баллонного катетера или системы доставки внутрисосудистого стента в операции ЧКВ, чтобы надуть баллон или высвободить стент для достижения цели расширения кровеносных сосудов. Инфляционное устройство состоит из цилиндра, толкающей системы, манометра и соединения.



10.3. Y-образный гемостатический клапан

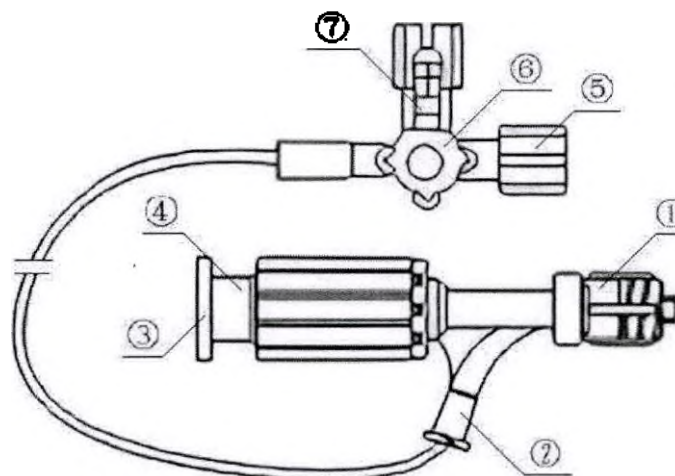
Y-образный гемостатический клапан - устройство для введения проводника (интродьюсер). Y-образный гемостатический клапан в основном используется для введения медицинских устройств для интервенционной диагностики и лечения, гемостаза или инъекции жидкого лекарства.

10.4. Y-образный гемостатический клапан Rotating с удлинительной линией



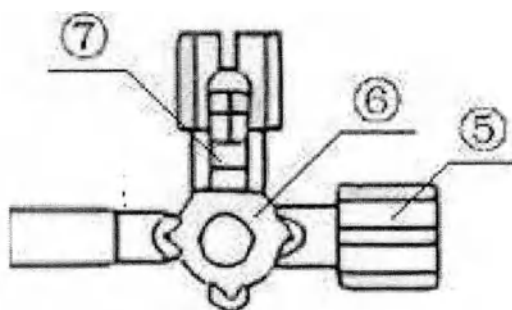
1. Коническая муфта; 2. Удлинительная линия; 3. Внутреннее соединение; 4. Внутренний корпус; 5. Колпачок с резьбой; 6. 3-х ходовой кран; 7. Ручка; 8. Внешний корпус

10.5. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull с удлинительной линией



1. Коннектор высокого давления; 2. Удлинительная линия; 3. Крышка; 4. Нажимной цилиндр;
5. Колпачок с резьбой; 6. 3-ходовой кран; 7. Ручка;

10.6 3-х ходовой кран



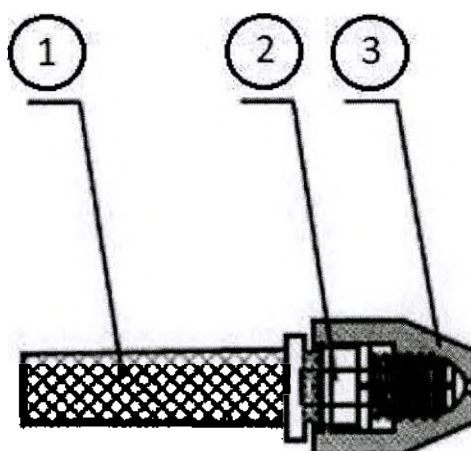
5. Коннектор типа Луер-лок; 6. Корпус крана; 7. Ручка

10.7. Устройство для введения проводника



1. Втулка трубки; 2. Трубка иглы; 3. Защитная трубка.

10.8. Устройство для вращения проводника



1. Ручка устройства; 2. Головка устройства; 3. Колпачок устройства

11. Спецификация продукта

Технические характеристики комплекта устройства для накачивания



**Фото 12 Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур
Angiopower 20 мл 30 атм в упаковке**



**Фото 13 Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур
Angiopower 20 мл 40 атм в упаковке**



Фото 14 Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiopower 28 мл 30 атм в упаковке

11.1. Габаритные размеры и масса устройств

Таблица 1

Наименование устройства	Размеры (ДхШхВ), мм $\pm 5\%$	Масса, г
Шприц-манометр (индефлятор) для баллонного катетера Angiopower 20 мл 30 атм	255×75×50	195 $\pm 5\%$
Шприц-манометр (индефлятор) для баллонного катетера Angiopower 20 мл 40 атм	255×75×50	195 $\pm 5\%$
Шприц-манометр (индефлятор) для баллонного катетера Angiopower 28 мл 30 атм	208,5×85,5×70	180 $\pm 5\%$

Поверхность изделий должна быть чистой, гладкой, однородной по цвету, без дзаусенцев, трещин, рубцов, посторонних веществ и масел. Конструкция и материалы должны обеспечивать возможность контроля наличия пузырьков воздуха и их выталкивания

11.2. Шприц-манометр (индефлятор)

1. Манометр должен иметь две единицы измерения: **атм** / **psi**, при этом значения **атм** должны быть на внешнем кольце, а значения **psi** - на внутреннем кольце.
2. Нулевой показатель манометра должен располагаться между двумя шкалами: положительное давление начинается от нуля вправо (по часовой стрелке), а отрицательное давление - от нуля влево (против часовой стрелки). Область отрицательного давления манометра не имеет деления шкалы, но должно быть диапазон отрицательного давления (например, сектор) и маркировка «VAC»;
3. Минимальное значение деления шкалы МПа составляет 0,1 МПа, интервал между цифрами не превышает 0,5 МПа. Минимальное значение деления шкалы атм - 1 атм, интервал - не более 5 атм.



4. Основная погрешность манометра должна быть указана в виде класса точности (допустимая погрешность в %), предел основной погрешности в диапазоне измерения выше 90% составляет $\pm 4\%$, а для левой измерительной части составляет $\pm 3,0\%$.
5. Разность в показаниях прямого и обратного ходов манометра не должна превышать абсолютное значение предела основной погрешности.
6. Стрелка манометра не должна двигаться скачкообразно или останавливаться в процессе измерения.
7. При постукивании по корпусу прибора на проверяемых отметках шкалы при свободном покачивании указателя, изменение указанного значения не должно превышать половины абсолютного значения основного предела погрешности.
8. Литые соединения нагнетательного устройства, включая соединительную трубку и коннектор, не должны иметь утечек, влияющих на потери положительного давления.
9. При испытаниях литые соединения должны обеспечивать сохранение вакуума в течение 10 минут.
10. Коннектор должен иметь конический замковый соединитель типа Луер согласно требованиям ISO 80369-7.
11. Длина соединительной трубки, включая коннектор, составлять не менее 250 мм, внешний диаметр – $3,60 \pm 0,05$ мм, внутренний диаметр соединительной трубки – $1,8 \pm 0,05$ мм.
12. На корпусе индифлятора должна быть нанесена шкала с указанием объема введенной в баллонный катетер жидкости. Шкала объема должна быть в миллилитрах, минимальное значение не должно быть больше 1 мл, интервал шага не должен превышать 1 мл.
13. Максимальный вводимый объем жидкости в зависимости от варианта исполнения устройства составляет:
 - Устройство Шприц-манометр (индифлятор) 20 мл 30 атм / 20 мл 40 атм – 26 мл.
 - Устройство Шприц-манометр (индифлятор) 28 мл 30 атм – 33 мл.
14. Допускается отклонение по объему вводимой жидкости в диапазоне 4% от введенного согласно шкалы объема на корпусе индифлятора.
15. Максимальное давление, создаваемое индифлятором, должно быть:
 - Устройство Шприц-манометр (индифлятор) 20 мл 30 атм / 28 мл 30 атм – 30 атм (3,039 МПа).
 - Устройство Шприц-манометр (индифлятор) 20 мл 40 атм – 40 атм (4,053 МПа)

11.3. 3-х ходовой запорный кран

1. 3-ходовой запорный кран должен быть длиной $38,4 \text{ мм} \pm 10\%$, с внутренним диаметром $3,15 \pm 0,1$ мм.
2. Масса 3-ходового запорного крана должна быть $6,7 \text{ г} \pm 10\%$.
3. 3-х ходовой кран должен быть прозрачным и позволять визуализировать пузырьки воздуха в случае их скопления в каналах потока. Кран должен быть сконструирован таким образом, чтобы каналы можно было открывать и закрывать без какого-либо неблагоприятного воздействия на функциональность смежных компонентов.
4. Соединение между ручкой и корпусом 3-ходового крана должно выдерживать статическое растягивающее усилие не менее 15 Н в течение 15 с в любом положении.
5. 3-х ходовой кран должен быть герметичен. Не должно быть утечки воды. Каналы крана должны быть плотно закрыты в любом положении ручки.
6. Не должно наблюдаться утечек при подаче дистиллированной воды во внутреннюю часть под давлением равным 200 кПа в течение 15 минут при $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ и $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$.

11.4. Y-образный гемостатический клапан

1. Длина Y-образного гемостатического клапана Push-Pull должна быть $88,2 \text{ мм} \pm 10\%$, внутренний диаметр $2,9 \pm 0,1 \text{ мм}$.
2. Длина Y-образного гемостатического клапана Rotating должна быть $92,3 \text{ мм} \pm 10\%$, внутренний диаметр $2,1 \pm 0,1 \text{ мм}$.
3. Масса Y-образного гемостатического клапана Push-Pull должна быть $7,2 \text{ г} \pm 10\%$, а Y-образного гемостатического клапана Rotating – $6,1 \text{ г} \pm 10\%$.
4. Y-образный гемостатический клапан должен сохранять герметичность при подаче воды через боковую трубку по давлением равным 300 кПа в течение 30 с. Количество воды должно быть менее 5 капель.
5. Разъемы типа Луер Y-коннектора должны соответствовать EN ISO 80369-7.

11.5. Удлинительная линия

1. Длина удлинительной линии без учета соединительных коннекторов может быть от 200 до 1200 мм с шагом в 50 мм. Допускается отклонение от заданных значений в пределах $\pm 10\%$.
2. Масса удлинительной линии должна быть $5,5\text{-}35,5 \text{ г} \pm 10 \%$.
3. Удлинительная линия со следующими характеристиками:
 - a. Внешний диаметр – $2,85 \pm 0,1 \text{ мм}$.
 - b. Внутренний диаметр – $1,8 \pm 0,1 \text{ мм}$.
 - c. Удлинительная линия должна выдерживать давление разрыва не менее 300 кПа.
 - d. Относительное удлинение при разрыве удлинительной линии должно составлять 150%.

11.6. Устройство для введения проводника

1. Длина устройства для введения проводника должна быть $123 \text{ мм} \pm 10\%$.
2. Диаметр трубки иглы должен соответствовать следующим значениям:
 - внешний – $(0,95 \pm 0,05) \text{ мм}$;
 - внутренний – $(0,63 \pm 0,05) \text{ мм}$.
3. Масса устройства для введения проводника должна быть $1,96 \text{ г} \pm 5\%$.
4. При проверке на изгиб максимальный показатель отклонения должен быть не более 0,48 мм, если диапазон составляет $(17,5 \pm 0,1) \text{ мм}$, а приложенная нагрузка равна $(15 \pm 0,1) \text{ Н}$.
5. Устройство для введения проводника должно быть устойчиво к излому под углом 25° при расстоянии равным $(25 \pm 0,1) \text{ мм}$ между жесткой опорой и точкой приложения изгибающего усилия.
6. Устройство для введения проводника не должно иметь следов ржавчины и быть гибким, позволяя проволочному проводнику плавно проходить через него.
7. Устройство для введения проводника должно иметь защитную трубку, которая защищает трубку иглы от деформаций и загрязнений, но, при необходимости, может быть легко удалена.
8. Максимальный диаметр вводимого проводника через устройство введения проводника 0,53 мм (0,021 дюйм)

11.7. Устройство вращения проводника

1. Длина 40,2 мм $\pm 10\%$
2. Внутренний диаметр $2,0 \pm 0,1 \text{ мм}$.
3. Масса 1,71 г $\pm 5\%$.

12. Упаковка изделия

Индивидуальная Упаковка должна обеспечивать стерильность и сохранность изделия в течение всего срока годности

Материалы должны быть невыщелачиваемыми, нетоксичными и не иметь запаха в такой степени, чтобы это могло ухудшить характеристики и безопасность материала либо негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют

В материалах упаковки не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование. Не допускаются металлические включения, твердые включения, скопления гелей и посторонние включения размером более 2 мм. Индивидуальная Упаковка медицинского изделия Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiowerp может быть в двух вариантах исполнения.

12.1. Параметры упаковки для финишной стерилизации

Ширина сварного соединения: 9 ± 1 мм;

Прочность сварного соединения: $\geq 1,5$ Н/15 мм;

Сварные швы должны быть ровными – без прожжённых мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, запрессованных складок, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипания внутренних поверхностей упаковочного материала.

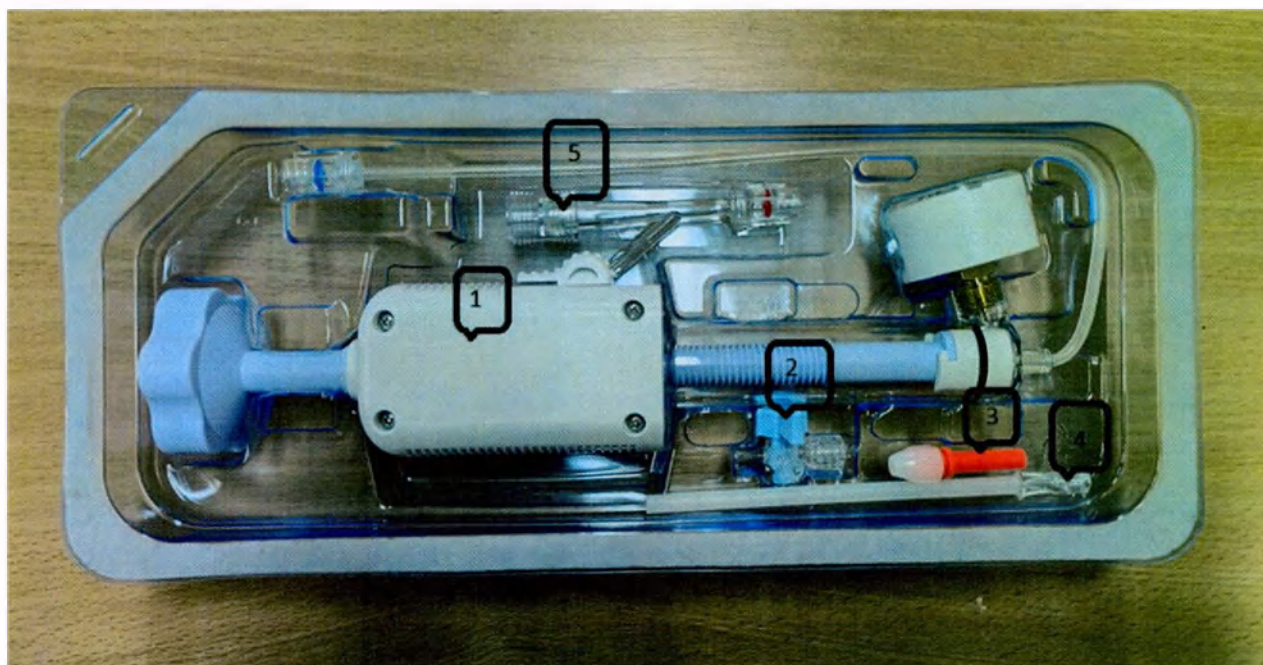
12.2. Индивидуальная упаковка вариант исполнения 1

Индивидуальная упаковка вариант исполнения 1 представляет собой блистерную упаковку, изготовленную из полиэтилентерефталат-гликоля (ПЭТГ) марки WS-502 производства фирмы Beijing Antong Yitai Medical Technology Co., Ltd (Китай), спаянную с бумагой марки Tyvek 1073B HSC производства фирмы «PerfectSeal» (Румыния).

Габаритные размеры индивидуальной упаковки ДхШхВ (мм) $\pm 10\%$ - 310*135*60



Фото 15. Индивидуальная Упаковка медицинского изделия Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiowerp – вариант исполнения 1, общий вид



1. Шприц-манометр (индефлятор)
2. Трехходовой краник
3. Устройство для вращения проводника
4. Устройство для введения проводника
5. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull

Фото 15.1. Индивидуальная Упаковка медицинского изделия Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angioprocedure – вариант исполнения 1, комплект поставки.

12.3. Индивидуальная упаковка вариант исполнения 2

Индивидуальная упаковка вариант исполнения 2 представляет собой пакет, изготовленный из бумаги марки Tyvek 1073B HSC, производства фирмы «PerfectSeal» (Румыния), спаянная с полиэтилентерефталатом марки 513, производства фирмы «DuPont» (США)

Габаритные размеры индивидуальной упаковки ДхШ (мм) $\pm 10\%$ - 320х160

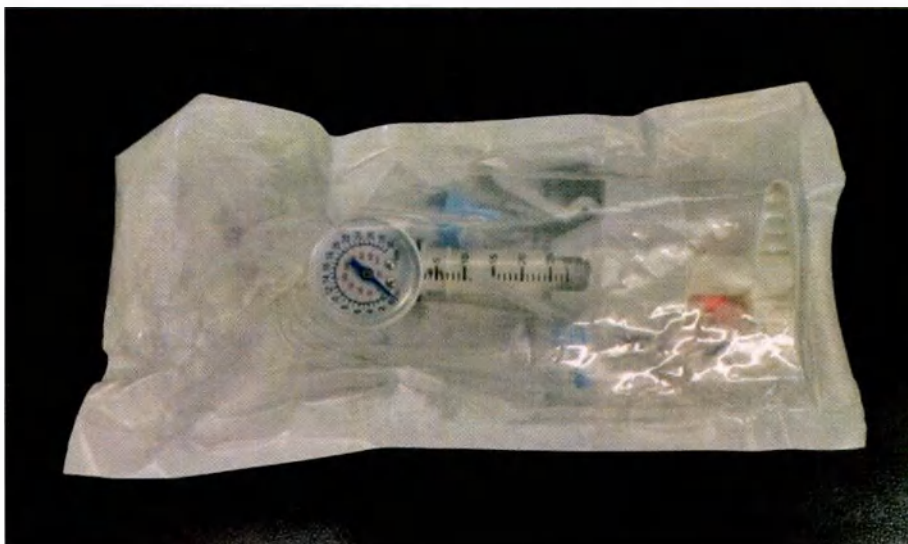
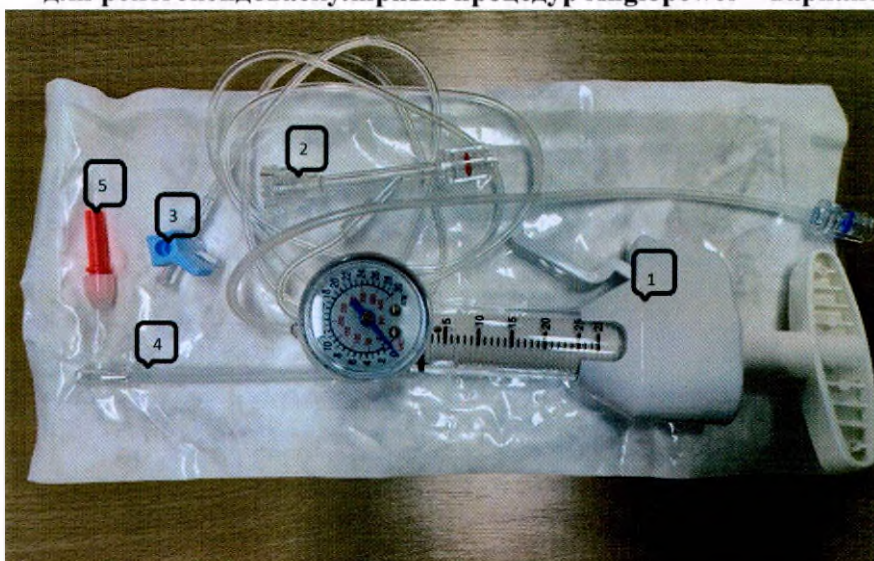


Фото 16. Индивидуальная Упаковка медицинского изделия Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiower – вариант исполнения 2, общий вид



1. Шприц-манометр (индефлятор)
2. Y-образный гемостатический клапан Rotating с удлинительной линией
3. Трехходовой краник
4. Устройство для введения проводника
5. Устройство для вращения проводника

Фото 16.1 Индивидуальная Упаковка медицинского изделия Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiower – вариант исполнения 2, комплект поставки.



Фото 17. Индивидуальная Упаковка медицинского изделия Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiopower – вариант исполнения 2, общий вид



1. Шприц-манометр (индефлятор)

Фото 17.1 Индивидуальная Упаковка медицинского изделия Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiopower – вариант исполнения 2, комплект поставки.

12.4. Требования к групповой (транспортной упаковке)

Для индивидуальной упаковки **Вариант исполнения 1:** 5 единиц изделия в индивидуальной упаковке упаковываются в среднюю коробку из необработанного картона.

Габаритные размеры средней упаковки ДхШхВ (мм) $\pm 10\%$ - 312х137х310.

4 единицы средней упаковки упаковываются в транспортную упаковку из необработанного картона с пленочным покрытием.

Габаритные размеры транспортной упаковки ДхШхВ (мм) $\pm 10\%$ - 315х275х625.

Инструкция по применению вкладывается вместе с изделиями в индивидуальную упаковку из расчета 1 инструкция на 1 индивидуальную упаковку.

Для индивидуальной упаковки **Вариант исполнения 2:** 20 единиц изделия в индивидуальной упаковке упаковываются в транспортную упаковку.

Габаритные размеры транспортной упаковки ДхШхВ (мм) $\pm 10\%$ - 320х325х700

13. Маркировка

13.1. Маркировка индивидуальной упаковки

На индивидуальную упаковку каждого устройства должна клеиться этикетка со следующей информацией:

- Наименование медицинского изделия с обозначением варианта исполнения;
- Состав и принадлежности изделия со схематичным изображением;
- Наименование, логотип и адрес производителя;
- Наименование и адрес представителя производителя в ЕС;
- Окончание срока годности в формате год/месяц/день;
- Номер партии;
- Номер по каталогу;
- Штрих-код.
- Количество изделий в упаковке.
- Символы п.13.4.

После регистрации в Российской Федерации дополнительно будет внесена следующая информация:

- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Информация по Уполномоченному лицу на территории российской Федерации.

13.2. Маркировка средней упаковки

Маркировка средней упаковки должна наноситься на этикетку, быть четкой, ясной и читаемой, выполняться печатным способом и содержать следующие сведения:

- Наименование медицинского изделия с обозначением варианта исполнения;
- Состав и принадлежности изделия со схематичным изображением;
- Наименование, логотип и адрес производителя;
- Наименование и адрес представителя производителя в ЕС;
- Окончание срока годности в формате год/месяц/день;
- Номер партии;
- Номер по каталогу;
- Штрих-код;
- Количество изделий в упаковке.
- Символы п.13.4.

После регистрации в Российской Федерации дополнительно будет внесена следующая информация:

- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Информация по Уполномоченному лицу на территории российской Федерации.

13.3. Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка должна содержать следующие сведения:

- Наименование медицинского изделия с обозначением варианта исполнения;
- Состав и принадлежности изделия со схематичным изображением;
- Наименование, логотип и адрес производителя;
- Наименование и адрес представителя производителя в ЕС;
- Окончание срока годности в формате год/месяц/день;
- Номер партии;
- Номер по каталогу;
- Штрих-код;
- Количество изделий в упаковке.



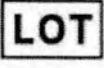
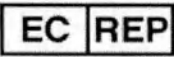
- Символы п.13.4., п.13.5 (символы наносятся непосредственно на транспортную упаковку)

После регистрации в Российской Федерации дополнительно будет внесена следующая информация:

- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Информация по Уполномоченному лицу на территории российской Федерации.

13.4. Символы

Маркировка индивидуальной, потребительской и транспортной упаковок изделия содержит следующую информацию:

Номер каталога	
Код партии	
Использовать до	
Не использовать повторно	
Осторожно	
Производитель	
Стерилизован с помощью этилен оксида	
Не использовать, если упаковка повреждена	
Перед использованием прочитайте инструкцию	
Авторизованный представитель в Европейском Союзе	



13.5. Символы на транспортной упаковке (нанесены непосредственно на транспортную упаковку)

Знак	Наименование знака
	Верх
	Хрупкое, осторожно!
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

13.6. Согласованный макет маркировки упаковки для РФ

Предоставляется уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации. Макет маркировки наносится в виде стикера (дополнительно к основной маркировке).

13.6.1. Пример маркировки индивидуальной упаковки

РУ № _____ от _____

Шприц-манипулятор (индикатор) для рентгенодиагностических процедур Аэриформер - 1 шт.

REF L.P.-RIS-YNR20
 LOT 202210901
 13.10.2015

STERILE EO

Производитель

ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО.,
 ЛТД No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing,
 102200, P.R. China/ №37 Улица Чаоцянь, район Чанпин,
 102200 Пекин, Китайская Народная Республика
 Тел: 86 10-80120666.
 Факс: 86 10-80120600
 Website: www.lepumedical.com

Уполномоченный представитель производителя в России

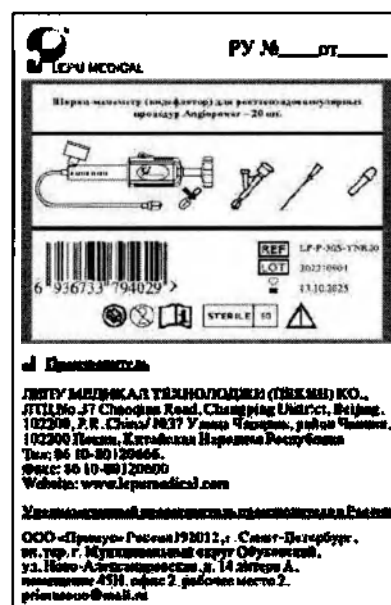
ООО «Примус» Россия 192012, г. Санкт-Петербург,
 вн. тор. г. Муниципальный округ Обуховский,
 ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А,
 помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2,
 primusooo@mail.ru



13.6.2. Пример маркировки средней упаковки



13.6.3. Пример маркировки транспортной упаковки



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Осмотр перед использованием: сначала проверьте упаковку и не используйте ее, если упаковка повреждена, затем откройте упаковку, чтобы проверить внешний вид и убедиться в отсутствии дефектов, таких как ослабление компонентов, поломка и т. д. перед использованием.

1. Перед использованием проверьте упаковку и устройства для надувания, чтобы убедиться, что они не повреждены. Пожалуйста, подтвердите, есть ли какие-либо повреждения упаковки и продукта.
2. Проверьте, открыт ли трех-ходовой краник или не препятствует ли что-либо забору воздуха в шприц
3. Нажмите на спусковой крючок выталкивателя (кнопку-ползунок) и одновременно потяните назад поршень. Отпустите подушечку выбрасывателя, когда контрастное вещество для разведения (или другая жидкость) достигнет заданного количества.
4. Поместите инфляционное устройство в положении прямо вверх и надавите на спусковой крючок выбрасывателя (кнопку-ползунок) и одновременно надавите на плунжер, чтобы выпустить остаточный воздух из шприца; при необходимости отпустите спусковой крючок и поверните плунжер соответствующим образом, чтобы выпустить остаточный воздух внутри шприца.
5. Соедините замковое соединение вращающегося конуса адаптера с наружной резьбой инфляционного устройства и баллонного катетера и одновременно держите лицевую пластину шкалы манометра прямо по направлению к оператору.
6. Нажмите вперед спусковой крючок (кнопку-ползунок) и одновременно потяните назад поршень для удаления остаточного воздуха внутри баллонного катетера.
7. Отпустите спусковой крючок эжектора и поверните поршень по часовой стрелке, чтобы создать давление в баллоне, поверните поршень против часовой стрелки, чтобы сбросить давление в баллоне. Когда давление упадет до значения ниже 10 атм, нажмите вперед спусковой крючок выбрасывателя (кнопку-ползунок), чтобы сбросить давление в баллоне (Примечание: нажмите спусковой крючок выталкивателя (кнопку-ползунок), чтобы свободно оттянуть назад или вперед винтовой плунжер, и устройства для надувания сработают. отрицательное давление или положительное давление)
8. Нажмите на спусковой крючок выталкивателя (кнопку-ползунок) и одновременно потяните назад поршень. Отпустите спусковой крючок эжектора, чтобы создать отрицательное давление внутри баллона.
9. Когда инфляционные устройства находятся под определенным давлением, давление можно быстро сбросить, нажав вперед спусковой крючок эжектора (кнопку-ползунок).

Примечание. Чрезмерный сброс давления может привести к возникновению рисков. Пожалуйста, действуйте в соответствии с клиническими условиями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Применяется только профессиональными врачами, перед применением прочтите инструкцию; Это одноразовое устройство, повторное использование запрещено; устройство предназначено для одноразового использования. Пожалуйста, не стерилизуйте и/или не используйте повторно. В этом продукте применяется стерилизация оксидом этилена; он относится к виду стерильного продукта, поэтому его запрещено использовать, если упаковка повреждена; использовать до истечения срока стерильности.

Неправильное крепление и соединение Y-образного гемостатического клапана с другими

устройствами может привести к образованию пузырьков воздуха в системе кровообращения. Прежде чем использовать устройства для надувания, вы должны ознакомиться с информацией о максимальном давлении разрыва, указанном производителем для катетеров для баллонной дилатации или других интервенционных устройств. Потеря давления укажет на утечку в системе. Предохраняйте интервенционные аксессуары от влаги, воздействия дождя, высокой температуры, веса и ударов во время транспортировки.

15. Список стандартов

EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования - Техническое исправление 1 (ISO 13485:2016)
EN ISO 15223-1:2016	Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировке и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4: Селекционные испытания на взаимодействие с кровью (ISO 10993-4:2002 вкл. Amd 1:2006) включая Поправки 1:2006)
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Этилен остатки оксидной стерилизации - Техническое исправление 1 (ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009)
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и эталонные материалы (ISO 10993-12:2012)
EN ISO 10993-17:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов для вымываемых веществ (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
EN ISO 11135: 2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена: требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135:2014)
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена (ISO 11138-2:2006)
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Валидационные требования к процессам формования, запечатывания и сборки (ISO 11607-2:2006)
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации (ISO 11737-2:2009)
EN ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха (ISO 14644-1:1999)
EN ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Спецификации для тестирования и мониторинга для подтверждения

	непрерывности Соответствие требованиям ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000)
EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3: Методы испытаний (ИСО 14644-3:2005)
EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 4: Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию (ISO 14644-4:2001)20594
EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства - Применение управления рисками в медицине калибровочные устройства (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
EN 1707:1996	Конические фитинги с конусностью 6 % (Луэр) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования - Замковые фитинги
EN ISO 11070:2014	Устройства для накачивания стерильных одноразовых внутрисосудистых катетеров (ISO 11070:1998)
EN ISO 7886-1:1997	Стерильные шприцы для подкожных инъекций для одноразового использования. Часть 1: Шприцы для ручного использования (ISO 7886-1:1993, включая техническое исправление 1:1995)556
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям.
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы- Часть 1: Общие требования (ИСО 11138-1:2006)
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочные системы (ISO 11607-1:2006)
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы -Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продукцию (ISO 11737-1:2006/Cor 1:2007)
EN 20594-1:1993+A1:1997	Конические фитинги с конусностью 6% (люэр) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования (ISO 594-1:1986)
EN 27740:1992/A1:1997	Инструменты для хирургии, скальпели со съёмными лезвиями, установочные размеры (ISO 7740:1985)
EN 62366:2008	Медицинские устройства. Применение инженерии удобства использования для медицинские устройства EN 62366:2008
MDD Directive	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г., касающаяся Медицинского оборудования
MEDDEV. 2.7.1	2.7.1 Rev.3 Клиническая оценка: Руководство по производителям и уполномоченные органы (декабрь 2009 г.)
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-7-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских

	изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п.5.3.1, п.5.3.2, п.5.3.3.
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида», Раздел 6, п.6.1-6.8.
МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава», Раздел 8-17.
МВИ.МН 1924-2003	«Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты», Раздел 8-11.
ГОСТ Р 57162-2016	«Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией», п.8.2-10.3.
ПНД Ф 14.1:2:4.139-98	«Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии», Раздел 8-11.
ОФС 1.2.4.0003.15	Государственная Фармакопея XIV издания «Стерильность».
ОФС 1.2.4.0005.15	Государственная Фармакопея XIV издания «Пирогенность».



16. Транспортировка и хранение

Транспортирование устройства в транспортной упаковке должно производиться любым видом наземного и воздушного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

При транспортировании и хранении устройство должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов:

Показатель	Условия хранения	Условия транспортирования
Диапазон температуры, °C	от 0 до 40	от -30 до 40
Диапазон влажности, %	до 80	до 80
Диапазон давления, гПа	от 700 до 1060	от 500 до 1060

Устройство следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке изделия.

Срок годности Устройства – 3 года с даты стерилизации, указанной на упаковке.

При хранении и транспортировании запрещено сдавливать и складывать упаковку, паллетировать в стопку более 6 транспортных коробок и палетировать без соблюдения указания маркировки на коробке в виде стрелки вверх.

17. Утилизация

Отходы производства, не подлежащие переработке, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством РФ на момент утилизации.

По истечении срока годности или при наличии дефектов устройство утилизируют согласно СанПиН 2.1.3684, класс А.

Утилизация устройства, имеющего контакт с биологическими жидкостями, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации

18. Гарантийные обязательства

ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД и уполномоченный представитель производителя в России ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2, тел. +7 902 330 94 77, primusooo@mail.ru, гарантируют соответствие Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiorower заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Изделием после применения нельзя пользоваться повторно, вследствие чего не требуется сервисного, технического обслуживания и ремонта.

20. Рекламация

ООО «Примус» 192012, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Обуховский, ул. Ново-Александровская, д. 14 литера А, помещение 45Н, офис 2, рабочее место 2, тел. +7 902 330 94 77, primusooo@mail.ru

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Состав изделий и возможные варианты поставки

Шприц-манометр (индефлятор) 20 мл 30 атм													
Артикул	Без удлинителя	Трехходовой кран	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический клапан Push-Pull	Артикул	Без удлинителя	Трехходовой кран	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический клапан Rotating—
LP-R-30	+	-	-	-	-	-	LP-R-30-YNR	+	-	-	-	-	-
LP-R-30-YNP, LP-R-30-YR, LP-R-30-YN,	-	-	+	+	-	+	LP-R-30-YR, LP-R-30-YNR, LP-R-30-YNRN	-	-	+	+	-	+
LP-R-30-YNP20, LP-R-30-YR20, LP-R-30-YN20,	-	-	+	-	20 см	+	LP-R-30-YNR20, LP-R-30-YR20, LP-R-30-YNR20	-	-	+	+	20 см	+
LP-R-30-YNP25, LP-R-30-YR25, LP-R-30-YN25,	-	-	+	-	25 см	+	LP-R-30-YNR25, LP-R-30-YR25, LP-R-30-YNR25	-	-	+	+	25 см	+
LP-R-30-YNP30, LP-R-30-YR30, LP-R-30-YN30,	-	-	+	+	30 см	+	LP-R-30-YNR30, LP-R-30-YR30,— LP-R-30-YNR30	-	-	+	+	30 см,	+
LP-R-30-YNP35, LP-R-30-YR35, LP-R-30-YN35,	-	-	+	-	35 см	+	LP-R-30-YNR35, LP-R-30-YR35, LP-R-30-YNR35	-	-	+	+	35 см	+
LP-R-30-YNP40, LP-R-30-YR40, LP-R-30-YN40,	-	-	+	+	40 см	+	LP-R-30-YR40, LP-R-30-YNR40, LP-R-30-YNR40	-	-	+	+	40 см	+
LP-R-30-YNP45, LP-R-30-YR45, LP-R-30-YN45,	-	-	+	+	45 см	+	LP-R-30-YR45, LP-R-30-YNR45, LP-R-30-YNR45	-	-	+	+	45 см	+
LP-R-30-YNP50, LP-R-30-YR50, LP-R-30-YN50,	-	-	+	-	50 см	+	LP-R-30-YR50, LP-R-30-YNR50, LP-R-30-YNR50	-	-	+	+	50 см	+
LP-R-30-YNP55, LP-R-30-YR55, LP-R-30-YN55,	-	-	+	+	55 см	+	LP-R-30-YNR55, LP-R-30-YR55, LP-R-30-YNR55	-	-	+	+	55 см	+

Шприц-манометр (индикатор) 20 мл 30 атм											
Артикул	Без удлинителя	Трехходовой кран	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический клапан Push-Pull	Артикул	Без удлинителя	Трехходовой кран	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника
LR-P-30-YNP60, LR-P-30-YP60, LR-P-30-YN60,	-	-	+	+	60 см	+	LR-P-30-YNR60, LR-P-30-YNR60, LR-P-30-YNR60	-	-	+	+
LR-P-30-YNP65, LR-P-30-YP65, LR-P-30-YN65,	-	-	+	+	65 см	+	LR-P-30-YNR65, LR-P-30-YNR65, LR-P-30-YNR65	-	-	+	+
LR-P-30-YNP70, LR-P-30-YP70, LR-P-30-YN70,	-	-	+	+	70 см	+	LR-P-30-YNR70, LR-P-30-YNR70, LR-P-30-YNR70	-	-	+	+
LR-P-30-YNP75, LR-P-30-YP75, LR-P-30-YN75,	-	-	+	+	75 см	+	LR-P-30-YNR75, LR-P-30-YNR75, LR-P-30-YNR75	-	-	+	+
LR-P-30-YNP80, LR-P-30-YP80, LR-P-30-YN80,	-	-	+	+	80 см	+	LR-P-30-YNR80, LR-P-30-YNR80, LR-P-30-YNR80	-	-	+	+
LR-P-30-YNP85, LR-P-30-YP85, LR-P-30-YN85,	-	-	+	+	85 см	+	LR-P-30-YNR85, LR-P-30-YNR85, LR-P-30-YNR85	-	-	+	+
LR-P-30-YNP90, LR-P-30-YP90, LR-P-30-YN90,	-	-	+	+	90 см	+	LR-P-30-YNR90, LR-P-30-YNR90, LR-P-30-YNR90	-	-	+	+
LR-P-30-YNP95, LR-P-30-YP95, LR-P-30-YN95,	-	-	+	+	95 см	+	LR-P-30-YNR95, LR-P-30-YNR95, LR-P-30-YNR95	-	-	+	+
LR-P-30-YNP100, LR-P-30-YP100, LR-P-30-YN100,	-	-	+	+	100 см	+	LR-P-30-YNR100, LR-P-30-YNR100, LR-P-30-YNR100	-	-	+	+
LR-P-30-YNP105, LR-P-30-YP105, LR-P-30-YN105,	-	-	+	+	105 см	+	LR-P-30-YNR105, LR-P-30-YNR105, LR-P-30-YNR105	-	-	+	+
LR-P-30-YNP110, LR-P-30-YP110, LR-P-30-YN110,	-	-	+	+	110 см	+	LR-P-30-YNR110, LR-P-30-YNR110, LR-P-30-YNR110	-	-	+	+



LEPU MEDICAL

Шприц-манометр (индефлятор) 20 мл 30 атм													
Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический клапан Push-Pull	Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический клапан Rotating-
LR-P-30-YP110, LR-P-30-YN110,			+	-			LR-P-30-YR110, LR-P-30-YNR110			+	+		
LR-P-30-YNP115, LR-P-30-YP115, LR-P-30-YN115,	-	-	+	+	115 см	+	LR-P-30-YNR115, LR-P-30-YR115, LR-P-30-YNR115	-	-	+	+	115 см	+
LR-P-30-YNP120, LR-P-30-YP120, LR-P-30-YN120,	-	-	+	-	120 см	+	LR-P-30-YNR120, LR-P-30-YR120, LR-P-30-YNR120	-	-	+	+	120 см	+
LR-P-30-YNPH	-	-	-	-	-	+							
LR-P-30-YNP20H, LR-P-30-YNP25H, LR-P-30-YNP30H, LR-P-30-YNP35H, LR-P-30-YNP40H, LR-P-30-YNP45H, LR-P-30-YNP50H, LR-P-30-YNP55H, LR-P-30-YNP60H, LR-P-30-YNP65H, LR-P-30-YNP70H, LR-P-30-YNP75H, LR-P-30-YNP80H, LR-P-30-YNP85H, LR-P-30-YNP90H, LR-P-30-YNP95H, LR-P-30-YNP100H, LR-P-30-YNP105H, LR-P-30-YNP110H, LR-P-30-YNP115H, LR-P-30-YNP120H	- -	- -	- -	- -	20 см 25 см 30 см 35 см 40 см 45 см 50 см 55 см 60 см 65 см 70 см 75 см 80 см 85 см 90 см 95 см 100 см 105 см 110 см 115 см 120 см	++ ++	LR-P-30-YNR20H, LR-P-30-YNR25H, LR-P-30-YNR30H, LR-P-30-YNR35H, LR-P-30-YNR40H, LR-P-30-YNR45H, LR-P-30-YNR50H, LR-P-30-YNR55H, LR-P-30-YNR60H, LR-P-30-YNR65H, LR-P-30-YNR70H, LR-P-30-YNR75H, LR-P-30-YNR80H, LR-P-30-YNR85H, LR-P-30-YNR90H, LR-P-30-YNR95H, LR-P-30-YNR100H, LR-P-30-YNR105H, LR-P-30-YNR110H, LR-P-30-YNR115H, LR-P-30-YNR120H	- -	- -	- -	20 см 25 см 30 см 35 см 40 см 45 см 50 см 55 см 60 см 65 см 70 см 75 см 80 см 85 см 90 см 95 см 100 см 105 см 110 см 115 см 120 см	++ ++	

Шприц-максиметр (инжектор) 20 мл 30 атм										
Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический клапан Rotating	Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника
LP-R-30S	+	+	-	-	-	-	LP-R-30S-YNR	+	+	-
LP-R-30S-YNP	+	+	+	+	-	+	LP-R-30S-YR	+	+	+
LP-R-30S-YP	-	+	+	-	-	+	LP-R-30S-YNRR	-	+	+
LP-R-30S-YN	+	+	-	+	-	+	LP-R-30S-YNRH	+	+	+
LP-R-30S-YNP20	+	+	+	+	20 см	+	LP-R-30S-YNR20	+	+	+
LP-R-30S-YP20	-	+	+	-	-	+	LP-R-30S-YR20	-	+	+
LP-R-30S-YN20	+	+	-	+	-	+	LP-R-30S-YNR20	+	+	+
LP-R-30S-YNP25	+	+	+	+	-	+	LP-R-30S-YNR25	+	+	+
LP-R-30S-YP25	-	+	+	-	25 см	+	LP-R-30S-YR25	-	+	+
LP-R-30S-YN25	+	+	-	+	-	+	LP-R-30S-YNR25	+	+	+
LP-R-30S-YNP30	+	+	+	+	30 см	+	LP-R-30S-YNR30	+	+	+
LP-R-30S-YP30	-	+	-	-	-	+	LP-R-30S-YR30	-	+	+
LP-R-30S-YN30	+	+	-	+	-	+	LP-R-30S-YNR30	+	+	+
LP-R-30S-YNP35	+	+	+	+	-	+	LP-R-30S-YNR35	+	+	+
LP-R-30S-YP35	-	+	+	-	35 см	+	LP-R-30S-YR35	-	+	+
LP-R-30S-YN35	+	+	-	+	-	+	LP-R-30S-YNR35	+	+	+
LP-R-30S-YNP40	+	+	+	+	40 см	+	LP-R-30S-YR40	+	+	+
LP-R-30S-YP40	-	+	+	-	-	+	LP-R-30S-YNR40	-	+	+
LP-R-30S-YN40	+	+	-	+	-	+	LP-R-30S-YNR40	+	+	+
LP-R-30S-YNP45	+	+	+	+	-	+	LP-R-30S-YR45	+	+	+
LP-R-30S-YP45	-	+	+	-	45 см	+	LP-R-30S-YNR45	-	+	+
LP-R-30S-YN45	+	+	-	+	-	+	LP-R-30S-YNR45	+	+	+
LP-R-30S-YNP50	+	+	+	+	50 см	+	LP-R-30S-YR50	+	+	+
LP-R-30S-YP50	-	+	+	-	-	+	LP-R-30S-YNR50	-	+	+
LP-R-30S-YN50	+	+	-	+	-	+	LP-R-30S-YNR50	+	+	+
LP-R-30S-YNP55	+	+	+	+	-	+	LP-R-30S-YNR55	+	+	+
LP-R-30S-YP55	-	+	+	-	55 см	+	LP-R-30S-YR55	-	+	+
LP-R-30S-YN55	+	+	-	+	-	+	LP-R-30S-YNR55	+	+	+
LP-R-30S-YNP60	+	+	+	+	-	+	LP-R-30S-YNR60	+	+	+
LP-R-30S-YP60	-	+	+	-	60 см	+	LP-R-30S-YR60	-	+	+
LP-R-30S-YN60	+	+	-	+	-	+	LP-R-30S-YNR60	+	+	+

Шприц-манометр (инъектор) 20 мл 30 атм										
Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический краник Rotating	Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника
LP-P-30S-YNP65, LP-P-30S-YP65, LP-P-30S-YN65,	-	+	+	+	65 см	+	LP-P-30S-YNR65, LP-P-30S-YNR65, LP-P-30S-YNR65	-	+	+
LP-P-30S-YNP70, LP-P-30S-YP70, LP-P-30S-YN70,	-	+	+	+	70 см	+	LP-P-30S-YNR70, LP-P-30S-YNR70, LP-P-30S-YNR70	-	+	+
LP-P-30S-YNP75, LP-P-30S-YP75, LP-P-30S-YN75,	-	+	+	+	75 см	+	LP-P-30S-YNR75, LP-P-30S-YNR75, LP-P-30S-YNR75	-	+	+
LP-P-30S-YNP80, LP-P-30S-YP80, LP-P-30S-YN80,	-	+	+	+	80 см	+	LP-P-30S-YNR80, LP-P-30S-YNR80, LP-P-30S-YNR80	-	+	+
LP-P-30S-YNP85, LP-P-30S-YP85, LP-P-30S-YN85,	-	+	+	+	85 см	+	LP-P-30S-YNR85, LP-P-30S-YNR85, LP-P-30S-YNR85	-	+	+
LP-P-30S-YNP90, LP-P-30S-YP90, LP-P-30S-YN90,	-	+	+	+	90 см	+	LP-P-30S-YNR90, LP-P-30S-YNR90, LP-P-30S-YNR90	-	+	+
LP-P-30S-YNP95, LP-P-30S-YP95, LP-P-30S-YN95,	-	+	+	+	95 см	+	LP-P-30S-YNR95, LP-P-30S-YNR95, LP-P-30S-YNR95	-	+	+
LP-P-30S-YNP100, LP-P-30S-YP100, LP-P-30S-YN100,	-	+	+	+	100 см	+	LP-P-30S-YNR100, LP-P-30S-YNR100, LP-P-30S-YNR100	-	+	+
LP-P-30S-YNP105, LP-P-30S-YP105, LP-P-30S-YN105,	-	+	+	+	105 см	+	LP-P-30S-YNR105, LP-P-30S-YNR105, LP-P-30S-YNR105	-	+	+
LP-P-30S-YNP110, LP-P-30S-YP110, LP-P-30S-YN110,	-	+	+	+	110 см	+	LP-P-30S-YNR110, LP-P-30S-YNR110, LP-P-30S-YNR110	-	+	+

Шприц-манометр (инъектор) 20 мл 30 атм													
Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический краник	Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический краник
LP-R-30S-YNP115, LP-R-30S-YP115, LP-R-30S-YN115,	-	+	+	+	115 см	+	LP-R-30S-YNR115, LP-R-30S-YNR115, LP-R-30S-YNR115	-	+	+	+	115 см	+
LP-R-30S-YNP120, LP-R-30S-YP120, LP-R-30S-YN120,	-	+	+	+	120 см	+	LP-R-30S-YNR120, LP-R-30S-YNR120, LP-R-30S-YNR120	-	+	+	+	120 см	+
LP-R-30S-YNPN	-	-	-	-	-	+							
LP-R-30S-YNP20H, LP-R-30S-YNP25H, LP-R-30S-YNP30H, LP-R-30S-YNP35H, LP-R-30S-YNP40H, LP-R-30S-YNP45H, LP-R-30S-YNP50H, LP-R-30S-YNP55H, LP-R-30S-YNP60H, LP-R-30S-YNP65H, LP-R-30S-YNP70H, LP-R-30S-YNP75H, LP-R-30S-YNP80H, LP-R-30S-YNP85H, LP-R-30S-YNP90H, LP-R-30S-YNP95H, LP-R-30S-YNP100H, LP-R-30S-YNP105H, LP-R-30S-YNP110H, LP-R-30S-YNP115H, LP-R-30S-YNP120H	-	+	-	-	20 см 25 см 30 см 35 см 40 см 45 см 50 см 55 см 60 см 65 см 70 см 75 см 80 см 85 см 90 см 95 см 100 см 105 см 110 см 115 см 120 см	+	LP-R-30S-YNR20H, LP-R-30S-YNR25H, LP-R-30S-YNR30H, LP-R-30S-YNR35H, LP-R-30S-YNR40H, LP-R-30S-YNR45H, LP-R-30S-YNR50H, LP-R-30S-YNR55H, LP-R-30S-YNR60H, LP-R-30S-YNR65H, LP-R-30S-YNR70H, LP-R-30S-YNR75H, LP-R-30S-YNR80H, LP-R-30S-YNR85H, LP-R-30S-YNR90H, LP-R-30S-YNR95H, LP-R-30S-YNR100H, LP-R-30S-YNR105H, LP-R-30S-YNR110H, LP-R-30S-YNR115H, LP-R-30S-YNR120H	-	+	-	-	20 см 25 см 30 см 35 см 40 см 45 см 50 см 55 см 60 см 65 см 70 см 75 см 80 см 85 см 90 см 95 см 100 см 105 см 110 см 115 см 120 см	+



LEPU MEDICAL

Шприц-манометр (инъеклятор) 20 мл 40 атм										
Артикул	Без удлинителя	Трехходовой кран	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический зажим	Артикул	Без удлинителя	Трехходовой кран	Устройство для вращения проводника
LP-R-40	+	-	-	-	-	-	LP-R-40-YNR	+	-	-
LP-R-40-YNP, LP-R-40-YR, LP-R-40-YN,	-	-	+	+	-	+	LP-R-40-YR, LP-R-40-YNR, LP-R-40-YNRH	-	-	+
LP-R-40-YNP20, LP-R-40-YRP20, LP-R-40-YN20,	-	-	+	+	20 см	+	LP-R-40-YNR20, LP-R-40-YR20, LP-R-40-YNR20	-	-	+
LP-R-40-YNP25, LP-R-40-YRP25, LP-R-40-YN25,	-	-	+	+	25 см	+	LP-R-40-YNR25, LP-R-40-YR25, LP-R-40-YNR25	-	-	+
LP-R-40-YNP30, LP-R-40-YRP30, LP-R-40-YN30,	-	-	+	+	30 см	+	LP-R-40-YNR30, LP-R-40-YR30, LP-R-40-YNR30	-	-	+
LP-R-40-YNP35, LP-R-40-YRP35, LP-R-40-YN35,	-	-	+	+	35 см	+	LP-R-40-YNR35, LP-R-40-YR35, LP-R-40-YNR35	-	-	+
LP-R-40-YNP40, LP-R-40-YRP40, LP-R-40-YN40,	-	-	+	+	40 см	+	LP-R-40-YR40, LP-R-40-YNR40, LP-R-40-YNR40	-	-	+
LP-R-40-YNP45, LP-R-40-YRP45, LP-R-40-YN45,	-	-	+	+	45 см	+	LP-R-40-YR45, LP-R-40-YNR45, LP-R-40-YNR45	-	-	+
LP-R-40-YNP50, LP-R-40-YRP50, LP-R-40-YN50,	-	-	+	+	50 см	+	LP-R-40-YR50, LP-R-40-YNR50, LP-R-40-YNR50	-	-	+
LP-R-40-YNP55, LP-R-40-YRP55, LP-R-40-YN55,	-	-	+	+	55 см	+	LP-R-40-YNR55, LP-R-40-YR55, LP-R-40-YNR55	-	-	+
LP-R-40-YNP60, LP-R-40-YRP60, LP-R-40-YN60,	-	-	+	+	60 см	+	LP-R-40-YNR60, LP-R-40-YR60, LP-R-40-YNR60	-	-	+

Шприц-манометр (инъектор) 20 мл 40 атм										
Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический клапан	Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника
LP-R-40-YNP65, LP-R-40-YP65, LP-R-40-YN65,	-	-	+	+	65 см	+	LP-R-40-YNR65, LP-R-40-YNR65, LP-R-40-YNR65	-	-	+
LP-R-40-YNP70, LP-R-40-YP70, LP-R-40-YN70,	-	-	+	+	70 см	+	LP-R-40-YNR70, LP-R-40-YNR70, LP-R-40-YNR70	-	-	+
LP-R-40-YNP75, LP-R-40-YP75, LP-R-40-YN75,	-	-	+	+	75 см	+	LP-R-40-YNR75, LP-R-40-YNR75, LP-R-40-YNR75	-	-	+
LP-R-40-YNP80, LP-R-40-YP80, LP-R-40-YN80,	-	-	+	+	80 см	+	LP-R-40-YNR80, LP-R-40-YNR80, LP-R-40-YNR80	-	-	+
LP-R-40-YNP85, LP-R-40-YP85, LP-R-40-YN85,	-	-	+	+	85 см	+	LP-R-40-YNR85, LP-R-40-YNR85, LP-R-40-YNR85	-	-	+
LP-R-40-YNP90, LP-R-40-YP90, LP-R-40-YN90,	-	-	+	+	90 см	+	LP-R-40-YNR90, LP-R-40-YNR90, LP-R-40-YNR90	-	-	+
LP-R-40-YNP95, LP-R-40-YP95, LP-R-40-YN95,	-	-	+	+	95 см	+	LP-R-40-YNR95, LP-R-40-YNR95, LP-R-40-YNR95	-	-	+
LP-R-40-YNP100, LP-R-40-YP100, LP-R-40-YN100,	-	-	+	+	100 см	+	LP-R-40-YNR100, LP-R-40-YNR100, LP-R-40-YNR100	-	-	+
LP-R-40-YNP105, LP-R-40-YP105, LP-R-40-YN105,	-	-	+	+	105 см	+	LP-R-40-YNR105, LP-R-40-YNR105, LP-R-40-YNR105	-	-	+
LP-R-40-YNP110, LP-R-40-YP110, LP-R-40-YN110,	-	-	+	+	110 см	+	LP-R-40-YNR110, LP-R-40-YNR110, LP-R-40-YNR110	-	-	+

Шприц-манометр (индифлатор) 20 мл 40 атм													
Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический клапан	Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический клапан
LP-R-40-YNP115, LP-R-40-YP115, LP-R-40-YN115,	-	-	+	+	115 см	+	LP-R-40-YNR115, LP-R-40-YP115, LP-R-40-YNR115	-	-	+	+	115 см	+
LP-R-40-YNP120, LP-R-40-YP120, LP-R-40-YN120,	-	-	+	+	120 см	+	LP-R-40-YNR120, LP-R-40-YP120, LP-R-40-YNR120	-	-	+	+	120 см	+
LP-R-40S-YNPH	-	-	-	-	-	+	LP-R-40S-YNPH	-	-	-	-	-	+
LP-R-40-YNP20H, LP-R-40-YNP25H, LP-R-40-YNP30H, LP-R-40-YNP35H, LP-R-40-YNP40H, LP-R-40-YNP45H, LP-R-40-YNP50H, LP-R-40-YNP55H, LP-R-40-YNP60H, LP-R-40-YNP65H, LP-R-40-YNP70H, LP-R-40-YNP75H, LP-R-40-YNP80H, LP-R-40-YNP85H, LP-R-40-YNP90H, LP-R-40-YNP95H, LP-R-40-YNP100H, LP-R-40-YNP105H, LP-R-40-YNP110H, LP-R-40-YNP115H, LP-R-40-YNP120H	- -	++ ++	- -	- -	20 см 25 см 30 см 35 см 40 см 45 см 50 см 55 см 60 см 65 см 70 см 75 см 80 см 85 см 90 см 95 см 100 см 105 см 110 см 115 см 120 см	++ ++	LP-R-40-YNR20H, LP-R-40-YNR25H, LP-R-40-YNR30H, LP-R-40-YNR35H, LP-R-40-YNR40H, LP-R-40-YNR45H, LP-R-40-YNR50H, LP-R-40-YNR55H, LP-R-40-YNR60H, LP-R-40-YNR65H, LP-R-40-YNR70H, LP-R-40-YNR75H, LP-R-40-YNR80H, LP-R-40-YNR85H, LP-R-40-YNR90H, LP-R-40-YNR95H, LP-R-40-YNR100H, LP-R-40-YNR105H, LP-R-40-YNR110H, LP-R-40-YNR115H, LP-R-40-YNR120H	- -	++ ++	- -	20 см 25 см 30 см 35 см 40 см 45 см 50 см 55 см 60 см 65 см 70 см 75 см 80 см 85 см 90 см 95 см 100 см 105 см 110 см 115 см 120 см	++ ++	

Шприц-манометр (индефлятор) 20 мл 40 атм													
Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический	Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический
LP-P-40S	+	+	-	-	-	-	LP-P-40S-YNR	+	+	-	-	-	-
LP-P-40S-YNP, LP-P-40S-YP, LP-P-40S-YN,	-	+	+	+	-	+	LP-P-40S-YR, LP-P-40S-YNRR, LP-P-40S-YNRH	-	+	+	+	-	+
LP-P-40S-YNP20, LP-P-40S-YP20, LP-P-40S-YN20,	-	+	+	+	20 см	+	LP-P-40S-YNR20, LP-P-40S-YR20, LP-P-40S-YNRR20	-	+	+	+	20 см	+
LP-P-40S-YNP25, LP-P-40S-YP25, LP-P-40S-YN25,	-	+	+	+	25 см	+	LP-P-40S-YNR25, LP-P-40S-YR25, LP-P-40S-YNRR25	-	+	+	+	25 см	+
LP-P-40S-YNP30, LP-P-40S-YP30, LP-P-40S-YN30,	-	+	+	+	30 см	+	LP-P-40S-YNR30, LP-P-40S-YR30, LP-P-40S-YNRR30	-	+	+	+	30 см	+
LP-P-40S-YNP35, LP-P-40S-YP35, LP-P-40S-YN35,	-	+	+	+	35 см	+	LP-P-40S-YNR35, LP-P-40S-YR35, LP-P-40S-YNRR35	-	+	+	+	35 см	+
LP-P-40S-YNP40, LP-P-40S-YP40, LP-P-40S-YN40,	-	+	+	+	40 см	+	LP-P-40S-YR40, LP-P-40S-YNRR40, LP-P-40S-YNR40	-	+	+	+	40 см	+
LP-P-40S-YNP45, LP-P-40S-YP45, LP-P-40S-YN45,	-	+	+	+	45 см	+	LP-P-40S-YR45, LP-P-40S-YNRR45, LP-P-40S-YNR45	-	+	+	+	45 см	+
LP-P-40S-YNP50, LP-P-40S-YP50, LP-P-40S-YN50,	-	+	+	+	50 см	+	LP-P-40S-YR50, LP-P-40S-YNRR50, LP-P-40S-YNR50	-	+	+	+	50 см	+
LP-P-40S-YNP55, LP-P-40S-YP55, LP-P-40S-YN55,	-	+	+	+	55 см	+	LP-P-40S-YNR55, LP-P-40S-YR55, LP-P-40S-YNRR55	-	+	+	+	55 см	+
LP-P-40S-YNP60, LP-P-40S-YP60, LP-P-40S-YN60,	-	+	+	+	60 см	+	LP-P-40S-YNR60, LP-P-40S-YR60, LP-P-40S-YNRR60	-	+	+	+	60 см	+

Шприц-манометр (индифлатор) 20 мл 40 атм										
Артикул	Без удлинителя	Трехходовой кран	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический	Артикул	Без удлинителя	Трехходовой кран	Устройство для вращения проводника
LR-P-40S-YNP65, LR-P-40S-YP65, LR-P-40S-YN65,	-	+	+	+	65 см	+	LR-P-40S-YNR65, LR-P-40S-YNR65, LR-P-40S-YNRR65	-	+	+
LR-P-40S-YNP70, LR-P-40S-YP70, LR-P-40S-YN70,	-	+	+	+	70 см	+	LR-P-40S-YNR70, LR-P-40S-YNR70, LR-P-40S-YNRR70	-	+	+
LR-P-40S-YNP75, LR-P-40S-YP75, LR-P-40S-YN75,	-	+	+	+	75 см	+	LR-P-40S-YNR75, LR-P-40S-YNR75, LR-P-40S-YNRR75	-	+	+
LR-P-40S-YNP80, LR-P-40S-YP80, LR-P-40S-YN80,	-	+	+	+	80 см	+	LR-P-40S-YNR80, LR-P-40S-YNR80, LR-P-40S-YNRR80	-	+	+
LR-P-40S-YNP85, LR-P-40S-YP85, LR-P-40S-YN85,	-	+	+	+	85 см	+	LR-P-40S-YNR85, LR-P-40S-YNR85, LR-P-40S-YNRR85	-	+	+
LR-P-40S-YNP90, LR-P-40S-YP90, LR-P-40S-YN90,	-	+	+	+	90 см	+	LR-P-40S-YNR90, LR-P-40S-YNR90, LR-P-40S-YNRR90	-	+	+
LR-P-40S-YNP95, LR-P-40S-YP95, LR-P-40S-YN95,	-	+	+	+	95 см	+	LR-P-40S-YNR95, LR-P-40S-YNR95, LR-P-40S-YNRR95	-	+	+
LR-P-40S-YNP100, LR-P-40S-YP100, LR-P-40S-YN100,	-	+	+	+	100 см	+	LR-P-40S-YNR100, LR-P-40S-YNR100, LR-P-40S-YNRR100	-	+	+
LR-P-40S-YNP105, LR-P-40S-YP105, LR-P-40S-YN105,	-	+	+	+	105 см	+	LR-P-40S-YNR105, LR-P-40S-YNR105, LR-P-40S-YNRR105	-	+	+
LR-P-40S-YNP110, LR-P-40S-YP110, LR-P-40S-YN110,	-	+	+	+	110 см	+	LR-P-40S-YNR110, LR-P-40S-YNR110, LR-P-40S-YNRR110	-	+	+

Шприц-манометр (индефлятор) 20 мл 40 атм													
Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический	Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический
LP-P-40S-YNP115, LP-P-40S-YP115, LP-P-40S-YN115,	-	+	+	+	115 см	+	LP-P-40S-YNR115, LP-P-40S-YR115, LP-P-40S-YNRR115	-	+	+	+	115 см	+
LP-P-40S-YNP120, LP-P-40S-YP120, LP-P-40S-YN120,	-	+	+	+	120 см	+	LP-P-40S-YNR120, LP-P-40S-YR120, LP-P-40S-YNRR120	-	+	+	+	120 см	+
LP-P-40S-YNPH	-	+	-	-	-	+							
LP-P-40S-YNP20H,	-	+	-	-	20 см	+	LP-P-40S-YNR20H,	-	+	-	-	20 см	+
LP-P-40S-YNP25H,	-	+	-	-	25 см	+	LP-P-40S-YNR25H,	-	+	-	-	25 см	+
LP-P-40S-YNP30H,	-	+	-	-	30 см	+	LP-P-40S-YNR30H,	-	+	-	-	30 см	+
LP-P-40S-YNP35H,	-	+	-	-	35 см	+	LP-P-40S-YNR35H,	-	+	-	-	35 см	+
LP-P-40S-YNP40H,	-	+	-	-	40 см	+	LP-P-40S-YNR40H,	-	+	-	-	40 см	+
LP-P-40S-YNP45H,	-	+	-	-	45 см	+	LP-P-40S-YNR45H,	-	+	-	-	45 см	+
LP-P-40S-YNP50H,	-	+	-	-	50 см	+	LP-P-40S-YNR50H,	-	+	-	-	50 см	+
LP-P-40S-YNP55H,	-	+	-	-	55 см	+	LP-P-40S-YNR55H,	-	+	-	-	55 см	+
LP-P-40S-YNP60H,	-	+	-	-	60 см	+	LP-P-40S-YNR60H,	-	+	-	-	60 см	+
LP-P-40S-YNP65H,	-	+	-	-	65 см	+	LP-P-40S-YNR65H,	-	+	-	-	65 см	+
LP-P-40S-YNP70H,	-	+	-	-	70 см	+	LP-P-40S-YNR70H,	-	+	-	-	70 см	+
LP-P-40S-YNP75H,	-	+	-	-	75 см	+	LP-P-40S-YNR75H,	-	+	-	-	75 см	+
LP-P-40S-YNP80H,	-	+	-	-	80 см	+	LP-P-40S-YNR80H,	-	+	-	-	80 см	+
LP-P-40S-YNP85H,	-	+	-	-	85 см	+	LP-P-40S-YNR85H,	-	+	-	-	85 см	+
LP-P-40S-YNP90H,	-	+	-	-	90 см	+	LP-P-40S-YNR90H,	-	+	-	-	90 см	+
LP-P-40S-YNP95H,	-	+	-	-	95 см	+	LP-P-40S-YNR95H,	-	+	-	-	95 см	+
LP-P-40S-YNP100H,	-	+	-	-	100 см	+	LP-P-40S-YNR100H,	-	+	-	-	100 см	+
LP-P-40S-YNP105H,	-	+	-	-	105 см	+	LP-P-40S-YNR105H,	-	+	-	-	105 см	+
LP-P-40S-YNP110H,	-	+	-	-	110 см	+	LP-P-40S-YNR110H,	-	+	-	-	110 см	+
LP-P-40S-YNP115H,	-	+	-	-	115 см	+	LP-P-40S-YNR115H,	-	+	-	-	115 см	+
LP-P-40S-YNP120H	-	+	-	-	120 см	+	LP-P-40S-YNR120H	-	+	-	-	120 см	+

Шприц-манометр (индефлятор) 28 мл 30 атм													
Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический	Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический
LP-B-28-30	+	-	-	-	-	-	LP-B-28-30-YNR	+	-	-	-	-	-
LP-B-28-30-YNP, LP-B-28-30-YP, LP-B-28-30-YN,	-	-	+	+	-	+	LP-B-28-30-YR, LP-B-28-30-YNRR, LP-B-28-30-YNRH	-	-	+	+	-	+
LP-B-28-30-YNP20, LP-B-28-30-YP20, LP-B-28-30-YN20,	-	-	+	+	20 см	+	LP-B-28-30-YNR20, LP-B-28-30-YR20, LP-B-28-30-YNRR20	-	-	+	+	20 см	+
LP-B-28-30-YNP25, LP-B-28-30-YP25, LP-B-28-30-YN25,	-	-	+	+	25 см	+	LP-B-28-30-YNR25, LP-B-28-30-YR25, LP-B-28-30-YNRR25	-	-	+	+	25 см	+
LP-B-28-30-YNP30, LP-B-28-30-YP30, LP-B-28-30-YN30,	-	-	+	+	30 см	+	LP-B-28-30-YNR30, LP-B-28-30-YR30, LP-B-28-30-YNRR30	-	-	+	+	30 см	+
LP-B-28-30-YNP35, LP-B-28-30-YP35, LP-B-28-30-YN35,	-	-	+	+	35 см	+	LP-B-28-30-YNR35, LP-B-28-30-YR35, LP-B-28-30-YNRR35	-	-	+	+	35 см	+
LP-B-28-30-YNP40, LP-B-28-30-YP40, LP-B-28-30-YN40,	-	-	+	+	40 см	+	LP-B-28-30-YR40, LP-B-28-30-YNRR40, LP-B-28-30-YNR40	-	-	+	+	40 см	+
LP-B-28-30-YNP45, LP-B-28-30-YP45, LP-B-28-30-YN45,	-	-	+	+	45 см	+	LP-B-28-30-YR45, LP-B-28-30-YNRR45, LP-B-28-30-YNR45	-	-	+	+	45 см	+
LP-B-28-30-YNP50, LP-B-28-30-YP50, LP-B-28-30-YN50,	-	-	+	+	50 см	+	LP-B-28-30-YR50, LP-B-28-30-YNRR50, LP-B-28-30-YNR50	-	-	+	+	50 см	+
LP-B-28-30-YNP55, LP-B-28-30-YP55, LP-B-28-30-YN55,	-	-	+	+	55 см	+	LP-B-28-30-YNR55, LP-B-28-30-YR55, LP-B-28-30-YNRR55	-	-	+	+	55 см	+
LP-B-28-30-YNP60, LP-B-28-30-YP60, LP-B-28-30-YN60,	-	-	+	+	60 см	+	LP-B-28-30-YNR60, LP-B-28-30-YR60, LP-B-28-30-YNRR60	-	-	+	+	60 см	+

Шприц-манометр (индефлятор) 28 мл 30 атм													
Артикул	Без удлинителя	Трехходовой кран	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический	Артикул	Без удлинителя	Трехходовой кран	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический
LP-B-28-30-YNP65, LP-B-28-30-YP65, LP-B-28-30-YN65,	-	-	+	+	65 см	+	LP-B-28-30-YNR65, LP-B-28-30-YR65, LP-B-28-30-YNRR65	-	-	+	+	65 см	+
LP-B-28-30-YNP70, LP-B-28-30-YP70, LP-B-28-30-YN70,	-	-	+	+	70 см	+	LP-B-28-30-YNR70, LP-B-28-30-YR70, LP-B-28-30-YNRR70	-	-	+	+	70 см	+
LP-B-28-30-YNP75, LP-B-28-30-YP75, LP-B-28-30-YN75,	-	-	+	+	75 см	+	LP-B-28-30-YR75, LP-B-28-30-YNRR75, LP-B-28-30-YNR75	-	-	+	+	75 см	+
LP-B-28-30-YNP80, LP-B-28-30-YP80, LP-B-28-30-YN80,	-	-	+	+	80 см	+	LP-B-28-30-YNR80, LP-B-28-30-YR80, LP-B-28-30-YNRR80	-	-	+	+	80 см	+
LP-B-28-30-YNP85, LP-B-28-30-YP85, LP-B-28-30-YN85,	-	-	+	+	85 см	+	LP-B-28-30-YNR85, LP-B-28-30-YR85, LP-B-28-30-YNRR85	-	-	+	+	85 см	+
LP-B-28-30-YNP90, LP-B-28-30-YP90, LP-B-28-30-YN90,	-	-	+	+	90 см	+	LP-B-28-30-YNR90, LP-B-28-30-YR90, LP-B-28-30-YNRR90	-	-	+	+	90 см	+
LP-B-28-30-YNP95, LP-B-28-30-YP95, LP-B-28-30-YN95,	-	-	+	+	95 см	+	LP-B-28-30-YNR95, LP-B-28-30-YR95, LP-B-28-30-YNRR95	-	-	+	+	95 см	+
LP-B-28-30-YNP100, LP-B-28-30-YP100, LP-B-28-30-YN100,	-	-	+	+	100 см	+	LP-B-28-30-YNR100, LP-B-28-30-YR100, LP-B-28-30-YNRR100	-	-	+	+	100 см	+
LP-B-28-30-YNP105, LP-B-28-30-YP105, LP-B-28-30-YN105,	-	-	+	+	105 см	+	LP-B-28-30-YNR105, LP-B-28-30-YR105, LP-B-28-30-YNRR105	-	-	+	+	105 см	+
LP-B-28-30-YNP110, LP-B-28-30-YP110, LP-B-28-30-YN110,	-	-	+	+	110 см	+	LP-B-28-30-YNR110, LP-B-28-30-YR110, LP-B-28-30-YNRR110	-	-	+	+	110 см	+

Шприц-манометр (индексатор) 28 мл 30 атм													
Артикул	Без удлинителя	Трехходовой кран	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический	Артикул	Без удлинителя	Трехходовой кран	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический
LP-B-28-30-YNP115, LP-B-28-30-YP115, LP-B-28-30-YN115,	-	-	+	+	115 см	+	LP-B-28-30-YNR115, LP-B-28-30-YNR115, LP-B-28-30-YNR115	-	-	+	+	115 см	+
LP-B-28-30-YNP120, LP-B-28-30-YP120, LP-B-28-30-YN120,	-	-	+	+	120 см	+	LP-B-28-30-YNR120, LP-B-28-30-YNR120, LP-B-28-30-YNR120	-	-	+	+	120 см	+
LP-B-28-30-YNP20H, LP-B-28-30-YP25H, LP-B-28-30-YNP30H, LP-B-28-30-YNP35H, LP-B-28-30-YNP40H, LP-B-28-30-YNP45H, LP-B-28-30-YP50H, LP-B-28-30-YNP55H, LP-B-28-30-YNP60H, LP-B-28-30-YNP65H, LP-B-28-30-YP70H, LP-B-28-30-YNP75H, LP-B-28-30-YP80H, LP-B-28-30-YNP85H, LP-B-28-30-YP90H, LP-B-28-30-YNP95H, LP-B-28-30-YP100H, LP-B-28-30-YNP105H, LP-B-28-30-YP110H, LP-B-28-30-YNP115H, LP-B-28-30-YP120H	-	-	-	-	20 см 25 см 30 см 35 см 40 см 45 см 50 см 55 см 60 см 65 см 70 см 75 см 80 см 85 см 90 см 95 см 100 см 105 см 110 см 115 см 120 см	+	LP-B-28-30-YNR20H, LP-B-28-30-YNR25H, LP-B-28-30-YNR30H, LP-B-28-30-YNR35H, LP-B-28-30-YNR40H, LP-B-28-30-YNR45H, LP-B-28-30-YNR50H, LP-B-28-30-YNR55H, LP-B-28-30-YNR60H, LP-B-28-30-YNR65H, LP-B-28-30-YNR70H, LP-B-28-30-YNR75H, LP-B-28-30-YNR80H, LP-B-28-30-YNR85H, LP-B-28-30-YNR90H, LP-B-28-30-YNR95H, LP-B-28-30-YNR100H, LP-B-28-30-YNR105H, LP-B-28-30-YNR110H, LP-B-28-30-YNR115H, LP-B-28-30-YNR120H	-	-	-	-	20 см 25 см 30 см 35 см 40 см 45 см 50 см 55 см 60 см 65 см 70 см 75 см 80 см 85 см 90 см 95 см 100 см 105 см 110 см 115 см 120 см	+

Шприц-манометр (индефлятор) 28 мл 30 атм													
Артикул	Без удлинителя	Трехходовой кран	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический	Артикул	Без удлинителя	Трехходовой кран	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический
LP-B-28-30S	+	+	-	-	-	-	LP-B-28-30S-YNR	+	+	-	-	-	-
LP-B-28-30S-YNP, LP-B-28-30S-YP, LP-B-28-30S-YN,	-	+	+	+	-	+	LP-B-28-30S-YR, LP-B-28-30S-YNRR, LP-B-28-30S-YNRH	-	+	+	+	-	+
LP-B-28-30S-YNP20, LP-B-28-30S-YP20, LP-B-28-30S-YN20,	-	+	+	+	20 см	+	LP-B-28-30S-YNR20, LP-B-28-30S-YR20, LP-B-28-30S-YNRR20	-	+	+	+	20 см	+
LP-B-28-30S-YNP25, LP-B-28-30S-YP25, LP-B-28-30S-YN25,	-	+	+	+	25 см	+	LP-B-28-30S-YNR25, LP-B-28-30S-YR25, LP-B-28-30S-YNRR25	-	+	+	+	25 см	+
LP-B-28-30S-YNP30, LP-B-28-30S-YP30, LP-B-28-30S-YN30,	-	+	+	+	30 см	+	LP-B-28-30S-YNR30, LP-B-28-30S-YR30, LP-B-28-30S-YNRR30	-	+	+	+	30 см	+
LP-B-28-30S-YNP35, LP-B-28-30S-YP35, LP-B-28-30S-YN35,	-	+	+	+	35 см	+	LP-B-28-30S-YNR35, LP-B-28-30S-YR35, LP-B-28-30S-YNRR35	-	+	+	+	35 см	+
LP-B-28-30S-YNP40, LP-B-28-30S-YP40, LP-B-28-30S-YN40,	-	+	+	+	40 см	+	LP-B-28-30S-YR40, LP-B-28-30S-YNRR40, LP-B-28-30S-YNR40	-	+	+	+	40 см	+
LP-B-28-30S-YNP45, LP-B-28-30S-YP45, LP-B-28-30S-YN45,	-	+	+	+	45 см	+	LP-B-28-30S-YR45, LP-B-28-30S-YNRR45, LP-B-28-30S-YNR45	-	+	+	+	45 см	+
LP-B-28-30S-YNP50, LP-B-28-30S-YP50, LP-B-28-30S-YN50,	-	+	+	+	50 см	+	LP-B-28-30S-YR50, LP-B-28-30S-YNRR50, LP-B-28-30S-YNR50	-	+	+	+	50 см	+
LP-B-28-30S-YNP55, LP-B-28-30S-YP55, LP-B-28-30S-YN55,	-	+	+	+	55 см	+	LP-B-28-30S-YNR55, LP-B-28-30S-YR55, LP-B-28-30S-YNRR55	-	+	+	+	55 см	+
LP-B-28-30S-YNP60, LP-B-28-30S-YP60, LP-B-28-30S-YN60,	-	+	+	+	60 см	+	LP-B-28-30S-YNR60, LP-B-28-30S-YR60, LP-B-28-30S-YNRR60	-	+	+	+	60 см	+

Шприц-манометр (индефлятор) 28 мл 30 атм													
Артикул	Без удлинителя	Трехходовой кран	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический	Артикул	Без удлинителя	Трехходовой кран	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический
LP-B-28-30S-YNP65, LP-B-28-30S-YP65, LP-B-28-30S-YN65,	-	+	+	+	65 см	+	LP-B-28-30S-YNR65, LP-B-28-30S-YR65, LP-B-28-30S-YNRR65	-	+	+	+	65 см	+
LP-B-28-30S-YNP70, LP-B-28-30S-YP70, LP-B-28-30S-YN70,	-	+	+	+	70 см	+	LP-B-28-30S-YNR70, LP-B-28-30S-YR70, LP-B-28-30S-YNRR70	-	+	+	+	70 см	+
LP-B-28-30S-YNP75, LP-B-28-30S-YP75, LP-B-28-30S-YN75,	-	+	+	+	75 см	+	LP-B-28-30S-YR75, LP-B-28-30S-YNRR75, LP-B-28-30S-YNR75	-	+	+	+	75 см	+
LP-B-28-30S-YNP80, LP-B-28-30S-YP80, LP-B-28-30S-YN80,	-	+	+	+	80 см	+	LP-B-28-30S-YNR80, LP-B-28-30S-YR80, LP-B-28-30S-YNRR80	-	+	+	+	80 см	+
LP-B-28-30S-YNP85, LP-B-28-30S-YP85, LP-B-28-30S-YN85,	-	+	+	+	85 см	+	LP-B-28-30S-YNR85, LP-B-28-30S-YR85, LP-B-28-30S-YNRR85	-	+	+	+	85 см	+
LP-B-28-30S-YNP90, LP-B-28-30S-YP90, LP-B-28-30S-YN90,	-	+	+	+	90 см	+	LP-B-28-30S-YNR90, LP-B-28-30S-YR90, LP-B-28-30S-YNRR90	-	+	+	+	90 см	+
LP-B-28-30S-YNP95, LP-B-28-30S-YP95, LP-B-28-30S-YN95,	-	+	+	+	95 см	+	LP-B-28-30S-YNR95, LP-B-28-30S-YR95, LP-B-28-30S-YNRR95	-	+	+	+	95 см	+
LP-B-28-30S-YNP100, LP-B-28-30S-YP100, LP-B-28-30S-YN100,	-	+	+	+	100 см	+	LP-B-28-30S-YNR100, LP-B-28-30S-YR100, LP-B-28-30S-YNRR100	-	+	+	+	100 см	+
LP-B-28-30S-YNP105, LP-B-28-30S-YP105, LP-B-28-30S-YN105,	-	+	+	+	105 см	+	LP-B-28-30S-YNR105, LP-B-28-30S-YR105, LP-B-28-30S-YNRR105	-	+	+	+	105 см	+
LP-B-28-30S-YNP110, LP-B-28-30S-YP110, LP-B-28-30S-YN110,	-	+	+	+	110 см	+	LP-B-28-30S-YNR110, LP-B-28-30S-YR110, LP-B-28-30S-YNRR110	-	+	+	+	110 см	+

Шприц-манометр (индефлятор) 28 мл 30 атм													
Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический	Артикул	Без удлинителя	Трехходовой краник	Устройство для вращения проводника	Устройство для введения проводника	Удлинительная линия 20-120 см	У-образный гемостатический
LP-B-28-30S-YNP115, LP-B-28-30S-YP115, LP-B-28-30S-YN115,	-	+	+	+	115 см	+	LP-B-28-30S-YNR115, LP-B-28-30S-YR115, LP-B-28-30S-YNRR115	-	+	+	+	115 см	+
LP-B-28-30S-YNP120, LP-B-28-30S-YP120, LP-B-28-30S-YN120,	-	+	+	+	120 см	+	LP-B-28-30S-YNR120, LP-B-28-30S-YR120, LP-B-28-30S-YNRR120	-	+	+	+	120 см	+
LP-B-28-30S-YNPH	-	+	-	-	-	+							
LP-B-28-30S-YNP20H, LP-B-28-30S-YNP25H, LP-B-28-30S-YNP30H, LP-B-28-30S-YNP35H, LP-B-28-30S-YNP40H, LP-B-28-30S-YNP45H, LP-B-28-30S-YNP50H, LP-B-28-30S-YNP55H, LP-B-28-30S-YNP60H, LP-B-28-30S-YNP65H, LP-B-28-30S-YNP70H, LP-B-28-30S-YNP75H, LP-B-28-30S-YNP80H, LP-B-28-30S-YNP85H, LP-B-28-30S-YNP90H, LP-B-28-30S-YNP95H, LP-B-28-30S-YNP100H, LP-B-28-30S-YNP105H, LP-B-28-30S-YNP110H, LP-B-28-30S-YNP115H, LP-B-28-30S-YNP120H	-	+	-	-	20 см 25 см 30 см 35 см 40 см 45 см 50 см 55 см 60 см 65 см 70 см 75 см 80 см 85 см 90 см 95 см 100 см 105 см 110 см 115 см 120 см	+	LP-B-28-30S-YNR20H, LP-B-28-30S-YNR25H, LP-B-28-30S-YNR30H, LP-B-28-30S-YNR35H, LP-B-28-30S-YNR40H, LP-B-28-30S-YNR45H, LP-B-28-30S-YNR50H, LP-B-28-30S-YNR55H, LP-B-28-30S-YNR60H, LP-B-28-30S-YNR65H, LP-B-28-30S-YNR70H, LP-B-28-30S-YNR75H, LP-B-28-30S-YNR80H, LP-B-28-30S-YNR85H, LP-B-28-30S-YNR90H, LP-B-28-30S-YNR95H, LP-B-28-30S-YNR100H, LP-B-28-30S-YNR105H, LP-B-28-30S-YNR110H, LP-B-28-30S-YNR115H, LP-B-28-30S-YNR120H	-	+	-	-	20 см 25 см 30 см 35 см 40 см 45 см 50 см 55 см 60 см 65 см 70 см 75 см 80 см 85 см 90 см 95 см 100 см 105 см 110 см 115 см 120 см	+



本附加证明书仅证明公文书上所载签名、签署人姓名和职务的真实性，其效力仅限于公文书上所载签名和签署人姓名和职务的真实性。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the sign or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
Visit <https://cirmi.mfa.gov.cn/cirmi/> and enter the QR code to verify the issuer of this Apostille.

10343066



附加证明书
APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been
signed by 吕季连
Lyu Cuihan

3. 签署人身份
acting in the
capacity of 签证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the
seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会
China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

5. 签发地 北京
at Beijing

6. 签发日期 2024年02月19日
the February 19, 2024

7. 签发人 卢君玲, 一等秘书/ Lu Junling, First Secretary
by 外交部领事司

Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 附加证明书编号 认字第240000051122号
No

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:

10. 签名:
Signature:



卢君玲

Страница 1

Штрих код 002202402180320

QR код Е /Лого/ Совет Китая по развитию международной торговли

HXY2402242

240124 001 00401

Штрих код 240043343 7

Россия ESC

2024/02/20

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

Страница 2

Бланк /не разборчиво/

Совет Китая по развитию международной торговли

Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR код

№ 241100B0/H04000

Смотри текст на русском языке на следующей странице

Совет Китая по развитию международной торговли /подпись/

Уполномоченное лицо: Лу Куилиан (Lyu Cuilian) /подпись/

Дата: 08 февраля 2024г.

**Печать: Совет Китая по развитию международной торговли/
Для сертификатов**

**На сшивке: Совет Китая по развитию международной торговли/
Для сертификатов**

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Страница 3

Настоящим подтверждается, что печать компании с ограниченной ответственностью «Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко.,Лтд» на прилагаемом документе действительна.

Штамп:

ССТВ Транслейшен сервис

Тел. 010-55626988

Страница 4-57

На бланке Лепу Медикал

Печать: Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко.,Лтд

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Шприц- манометр (индефлятор) для
рентгенэндоваскулярных процедур Angiopower
Производства**

ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) Ко.,Лтд

Текст документа выполнен на русском языке

На шивке: Совет Китая по развитию международной торговли/

Для сертификатов

Страница 58

QR код

/штрих-код/ 10343066

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи, полномочия подписанта и оттиска печати или штампа, которыми официальный документ скреплен. Апостиль не удостоверяет содержание документа и цели использования.

Для проверки настоящего Апостиля см. „[http://www.consular.mfa.gov.cn/ VERIFY/](http://www.consular.mfa.gov.cn/VERIFY/) или сканируйте QR код для проверки настоящего Апостиля.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна Китайская Народная Республика

Настоящий официальный документ

2. подписанный: Лу Куилиан

3. Выступающим в качестве уполномоченного лица

4. Содержит печать Совет Китая по развитию международной торговли

Подтверждено:

5. Пекин

6. 19.02.2024

7. Лю Цзюньлин, первый секретарь Консульского департамента министерства иностранных дел /Голограмма/

8. Зарегистрировано под № 240000051122

9. Официальная печать: Министерства иностранных дел КНР

10. Подпись: *подписано*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация
Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 8-1948

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 61 лист(-а,-ов).

A large, stylized blue signature, likely of the notary, written in cursive.



Л.В. Моисеева