Перевод с польского языка на русский язык:

MARGOMED

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СИСТЕМ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ И ЕЕ ПРЕПАРАТОВ

1. Предназначение и область применения

Система для переливания крови и ее препаратов гравитационным методом. Одноразового использования. Стерилизована оксидом этилена. Стерильна, апирогенна, нетоксична.

2. Заявления, касающиеся медицинского изделия:

С учетом области действия знаков, которыми маркируется оцениваемое медицинское изделие, производитель заявляет, что:

- изделие стерилизовано оксидом этилена,
- изделие одноразового использования,
- изделие стерильно,
- апирогенно,
- не содержит латекс,
- нетоксично,
- не содержит фталатов,
- имеет срок годности 3 года,
- не требует повторной стерилизации.

3. Правила применения

- проверить изделие в контексте применяемой терапии и совместимости с системой;
- оценить качества упаковки;
- вскрыть индивидуальную розничную упаковку;
- визуально проверить качество и состояние изделия;
- подключить изделие к жидкостям и пациенту;
- оценить пропускную способность и герметичность системы.

4. Меры предосторожности

Хранить в чистых, сухих и хорошо проветриваемых помещениях, при температуре в пределах 10-35°C. После использования следует помнить о безопасной утилизации, с учетом риска инфекции.

Только для профессионального применения квалифицированным персоналом.

5. Этикетки и пользовательские инструкции

Этикетки и инструкции по использованию разработаны в соответствии со стандартами:

- **PN-EN ISO 15223-1:2022-01** Изделия медицинские — Символы, применяемые на этикетках медицинских изделий при их маркировании и в сопроводительной документации. — Часть 1: Основные требования;
- **PN-EN ISO 20417:2021-10** Изделия медицинские — Информация, предоставляемая изготовителем.
- **PN-EN ISO 1135-4:2016-02**: Аппараты медицинские для переливания крови. Часть 4. Комплекты для переливания крови одноразового применения, подача самотеком;
- **PN-EN 15986:2011** Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий. — Требования, касающиеся маркировки медицинских изделий, содержащих фталаты.

[*Штамп:*
ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ
Анна Пузё *[Anna Puzio]*]

[*Печать:*
«МАРГОМЕД» ООО
ул. Э. Плевинского, 16, 20-270 Люблин
тел. 81 743 96 33, 81 745 23 00
ИНН: 9462719641, REGON: 522774878
KRS: 0000985977 www.margomed.com]

Переводчик Жданович Валерия Валентиновна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с польского языка на русский язык.

Жданович Валерия Валентиновна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с польского языка на русский язык:

MARGOMED

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СИСТЕМ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ И ЕЕ ПРЕПАРАТОВ

Стерилизовано оксидом этилена	STERILE EO
Не использовать повторно	
Не подвергать повторной стерилизации	
Беречь от влаги	
Хранить вдали от солнечного света	
Не использовать, если упаковка повреждена	
Апирогенно	
Не содержит латекс из натурального каучука	
Производитель	
Использовать до даты	
Не содержит фталатов	DEHP
Код партии	LOT
Символ Декларации производителя — CE	CE
Номер нотифицированной организации — 2274	2274
Номер по каталогу	REF
Единичная система стерильного барьера	
Дата производства	
Изделие медицинское	MD

[*Штамп:*
ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ
/подпись/
Анна Пузё */Anna Puzio/*]

[*Печать:*
«МАРГОМЕД» ООО
ул. Э. Плевинского, 16, 20-270 Люблин
тел. 81 743 96 33, 81 745 23 00
ИНН: 9462719641, REGON: 522774878
KRS: 0000985977 www.margomed.com]

Переводчик Жданович Валерия Валентиновна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с польского языка на русский язык.

Жданович Валерия Валентиновна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с польского языка на русский язык:

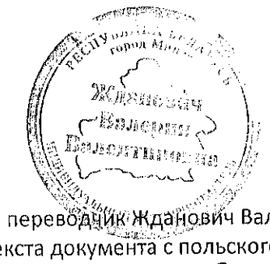
MARGOMED

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СИСТЕМ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ И ЕЕ ПРЕПАРАТОВ

Ознакомьтесь и инструкцией по использованию	
Предостережение	
Гравитация	G
Допустимая температура	
Ограничение влажности	
Разъем типа «Луер Лок»	Luer lock
Число капель в миллилитре (20 капель = 1 мл)	
Фильтр крови с размером пор	
Номер редакции	Rev.

6. **Нотифицированная организация**
Оценка соответствия была проведена с участием нотифицированной организации:
«ТЮФ НОРД Польша» ООО */TÜF NORD Polska Sp. z o.o./*
ул. Мицкевича, 29, 40-085 КАТОВИЦЕ / Польша
/ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Polska/
Идентификационный номер: 2274
[*Штамп*:
ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ
/подпись/
Анна Пузё */Anna Puziol/*]

[*Печать*:
«МАРГОМЕД» ООО
ул. Э. Плевинского, 16, 20-270 Люблин
тел. 81 743 96 33, 81 745 23 00
ИНН: 9462719641, REGON: 522774878
KRS: 0000985977 www.margomed.com]



переводчик Жданович Валерия Валентиновна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с польского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с польского языка на русский язык:

MARGOMED

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ УДЛИНИТЕЛЕЙ

1. Предназначение и область применения

Удлинитель предназначен для удлинения линии подачи жидкости. Одноразового использования. Стерилизован оксидом этилена. Стерильный, апирогенный, нетоксичный. Срок гарантии — 3 года.

2. Заявления, касающиеся медицинского изделия:

С учетом области действия знаков, которыми маркируется оцениваемое медицинское изделие, производитель заявляет, что:

- изделие стерилизовано оксидом этилена,
- изделие одноразового использования,
- изделие стерильно,
- апирогенно,
- не содержит латекс,
- нетоксично,
- не содержит фталатов,
- имеет срок годности 3 года,
- не требует повторной стерилизации.

3. Правила применения

- проверить изделие в контексте применяемой терапии и совместимости с системой;
- оценить качества упаковки;
- вскрыть индивидуальную розничную упаковку;
- визуально проверить качество и состояние изделия;
- подключить изделие к жидкостям и пациенту;
- оценить пропускную способность и герметичность системы.

4. Меры предосторожности

Хранить в чистых, сухих и хорошо проветриваемых помещениях, при температуре в пределах 10-35°C. После использования следует помнить о безопасной утилизации, с учетом риска инфекции.

Только для профессионального применения квалифицированным персоналом.

5. Этикетки и пользовательские инструкции

Этикетки и инструкции по использованию разработаны в соответствии со стандартами:

- **PN-EN ISO 15223-1:2022-01** Изделия медицинские — Символы, применяемые на этикетках медицинских изделий при их маркировании и в сопроводительной документации. — Часть 1: Основные требования;
- **PN-EN ISO 20417:2021-10** Изделия медицинские — Информация, предоставляемая изготовителем.

[*Штамп*:
ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ
/подпись/
Анна Пузё */Anna Puzio/*]

[*Печать:*
«МАРГОМЕД» ООО
ул. Э. Плевинского, 16, 20-270 Люблин
тел. 81 743 96 33, 81 745 23 00
ИНН: 9462719641, REGON: 522774878
KRS: 0000985977 www.margomed.com]

переводчик Жданович Валерия Валентиновна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с польского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с польского языка на русский язык:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ УДЛИНИТЕЛЕЙ

- **PN-EN 15986:2011** Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий. — Требования, касающиеся маркировки медицинских изделий, содержащих фталаты.
- **PN-EN ISO 8536-9:2015-08** Аппараты медицинские для вливаний. — Часть 9: Линии подачи жидкости, используемые совместно с аппаратами для инфузии под давлением.

Стерилизовано оксидом этилена	STERILE EO
Не использовать повторно	
Не подвергать повторной стерилизации	
Беречь от влаги	
Хранить вдали от солнечного света	
Не использовать, если упаковка повреждена	
Апирогенно	
Не содержит латекс из натурального каучука	
Производитель	
Использовать до даты	
Не содержит фталатов:	DEHP BBP, DBP
Код партии	LOT
Изделие отвечает требованиям, действующим в Европейском Союзе	CE
Номер нотифицированной организации, принимающей участие в оценке соответствия медицинского изделия	2274
Номер по каталогу	REF
Единичная система стерильного барьера	

[*Штамп*:
ЧЛЕНЫ ПРАВЛЕНИЯ
Анна Пузё [*Anna Puzio*]]

[*Печать:*
«МАРГОМЕД» ООО
ул. Э. Плевинского, 16, 20-270 Люблин
тел. 81 743 96 33, 81 745 23 00
ИНН: 9462719641, REGON: 522774878
KRS: 0000985977 www.margomed.com]

Переводчик Жданович Валерия Валентиновна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с польского языка на русский язык.

Жданович Валерия Валентиновна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с польского языка на русский язык:

MARGOMED

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ УДЛИНИТЕЛЕЙ

Дата производства	
Изделие медицинское	MD
Ознакомьтесь с инструкцией по использованию	
Предостережение	
Давление	P
Допустимая температура	
Ограничение влажности	
Разъем типа «Луер Лок»	Luer lock
Объем хранения	VOL
Номер редакции	Rev.

6. **Нотифицированная организация**
Оценка соответствия была проведена с участием нотифицированной организации:
«ТЮФ НОРД Польша» ООО */TÜF NORD Polska Sp. z o.o./*
ул. Мицкевича, 29, 40-085 КАТОВИЦЕ / Польша
/ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Polska/
Идентификационный номер: 2274

[*Штамп*:
ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ
/подпись/
Анна Пузё */Anna Puzio/*]

[*Печать:*
«МАРГОМЕД» ООО
ул. Э. Плевинского, 16, 20-270 Люблин
тел. 81 743 96 33, 81 745 23 00
ИНН: 9462719641, REGON: 522774878
KRS: 0000985977 www.margomed.com]

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ
город Минск
Жданович
Валерия
Валентиновна

Переводчик Жданович Валерия Валентиновна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с польского языка на русский язык.

Жданович Валерия Валентиновна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с польского языка на русский язык:

MARGOMED

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СИСТЕМ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ

1. Предназначение и область применения

Система для переливания инфузионных растворов предназначена для капельных вливаний. Одноразового использования. Стерилизована оксидом этилена. Стерильна, апирогенна, нетоксична. Срок гарантии — 3 года.

2. Заявления, касающиеся медицинского изделия:

С учетом области действия знаков, которыми маркируется оцениваемое медицинское изделие, производитель заявляет, что:

- изделие стерилизовано оксидом этилена,
- изделие одноразового использования,
- изделие стерильно,
- апирогенно,
- не содержит латекс,
- нетоксично,
- не содержит фталатов,
- имеет срок годности 3 года,
- не требует повторной стерилизации.

3. Правила применения

- проверить изделие в контексте применяемой терапии и совместимости с системой;
- оценить качества упаковки;
- вскрыть индивидуальную розничную упаковку;
- визуально проверить качество и состояние изделия;
- подключить изделие к жидкостям и пациенту;
- оценить пропускную способность и герметичность системы.

4. Меры предосторожности

Хранить в чистых, сухих и хорошо проветриваемых помещениях, при температуре в пределах 10-35°C. После использования следует помнить о безопасной утилизации, с учетом риска инфекции.

Только для профессионального применения квалифицированным персоналом.

5. Этикетки и пользовательские инструкции

Этикетки и инструкции по использованию разработаны в соответствии со стандартами:

- **PN-EN ISO 15223-1:2022-01** Изделия медицинские — Символы, применяемые на этикетках медицинских изделий при их маркировании и в сопроводительной документации. — Часть 1: Основные требования;
- **PN-EN ISO 20417:2021-10** Изделия медицинские — Информация, предоставляемая изготовителем.
- **PN-EN ISO 8536-4:2013-06** Устройства инфузионные медицинского назначения — Часть 4: Инфузионные наборы однократного применения, для гравитационной подачи.
- **PN-EN 15986:2011** Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий. — Требования, касающиеся маркировки медицинских изделий, содержащих фталаты.

[*Печать:*

«МАРГОМЕД» ООО
ул. Э. Плевинского, 16, 20-270 Люблин
тел. 81 743 96 33, 81 745 23 00
ИНН: 9462719641, REGON: 522774878
KRS: 0000985977 www.margomed.com]

[*Штамп:*
ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ
/подпись/
Анна Пузио /Anna Puzio/]

Я, переводчик Жданович Валерия Валентиновна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с польского языка на русский язык.

Жданович Валерия Валентиновна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с польского языка на русский язык:

MARGOMED

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СИСТЕМ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ

Стерилизовано оксидом этилена	STERILEO
Не использовать повторно	
Не подвергать повторной стерилизации	
Беречь от влаги	
Хранить вдали от солнечного света	
Не использовать, если упаковка повреждена	
Апирогенно	
Не содержит латекс из натурального каучука	
Производитель	
Использовать до даты	
Не содержит фталатов	
Код партии	LOT
Изделие отвечает требованиям, действующим в Европейском Союзе	CE
Номер нотифицированной организации, принимающей участие в оценке соответствия медицинского изделия	2274
Номер по каталогу	REF
Единичная система стерильного барьера	
Дата производства	
Изделие медицинское	MD

[*Штамп*:
ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ
/подпись/
Анна Пузё */Anna Puziol/*]

[*Печать:*
«МАРГОМЕД» ООО
ул. Э. Плевинского, 16, 20-270 Люблин
тел. 81 743 96 33, 81 745 23 00
ИНН: 9462719641, REGON: 522774878
KRS: 0000985977 www.margomed.com]

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ город Минск Жданович Валерия Валентиновна

переводчик Жданович Валерия Валентиновна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода кста документа с польского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с польского языка на русский язык:

MARGOMED

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СИСТЕМ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ

Ознакомьтесь и инструкцией по использованию	
Предостережение	
Гравитация	G
Допустимая температура	
Ограничение влажности	
Разъем типа «Луер Лок»	Luer lock
Число капель в миллилитре (20 капель = 1 мл)	
Фильтр крови с размером пор	
Номер редакции	Rev.

7. **Нотифицированная организация**
Оценка соответствия была проведена с участием нотифицированной организации:
«ТЮФ НОРД Польша» ООО */TÜF NORD Polska Sp. z o.o./*
ул. Мицкевича, 29, 40-085 КАТОВИЦЕ / Польша
/ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Polska/
Идентификационный номер: 2274
[*Штамп*:
ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ
/подпись/
Анна Пузё */Anna Puzio/*]

[*Печать:*
«МАРГОМЕД» ООО
ул. Э. Плевинского, 16, 20-270 Люблин
тел. 81 743 96 33, 81 745 23 00
ИНН: 9462719641, REGON: 522774878
KRS: 0000985977 www.margomed.com]



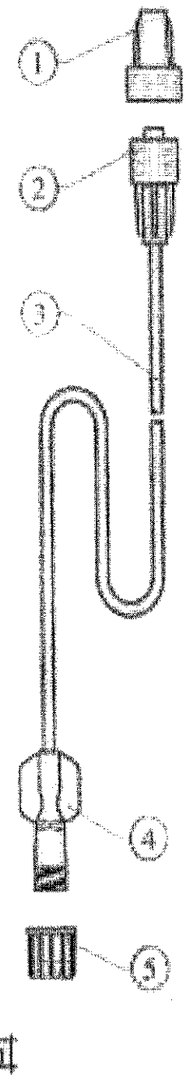
ереводчик Жданович Валерия Валентиновна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода
та документа с польского языка на русский язык.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с польского языка на русский язык:

УДЛИНИТЕЛЬ ДЛЯ ИНФУЗИОННЫХ НАСОСОВ ДЛЯ СВЕТОЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ (В)

Удлинители для инфузионных насосов, предназначенные, в частности, для шприцевых насосов



SKALA [1]

Масштаб 1:1

Удлинитель для инфузионных насосов — это изделие одноразового применения, стерильное, апирогенное, нетоксичное, не содержащее латекса, стерилизуемое оксидом этилена. Не содержит фталатов. Выдерживает давление 4,5 бар.

Срок гарантии изделия — 3 года от даты производства.

Производится в рамках действующей Системы управления качеством, отвечающей нормам PN-EN ISO 13485:2016, PN-EN ISO 9001:2015, а также медицинской Директивы 93/42/EEC, зарегистрировано в Управлении по регистрации лекарственных препаратов, медицинских изделий и биоцидных продуктов.

В состав удлинителей для инфузионных насосов входят следующие элементы:
- (1) колпачок разъема,
- (2) конусный разъем типа «Луер Лок» — штекер,
- (3) дренажная трубка с внутренним диаметром 1,24 мм, выполненная из ПВХ, не содержащего фталатов, янтарного цвета,
- (4) конусный разъем типа «Луер Лок» — гнездо с двойной резьбой;
- (5) колпачок разъема.

Удлинители для инфузионных насосов:
- упакованы в индивидуальную упаковку типа блистер;
- упакованы в сборную тару по 300 шт. из гофрокартона;

Номер в каталоге:
004 232– для светочувствительных препаратов (янтарный), длина 150 см, не содержат фталатов.

Знаки
Сертификации систем качества
«ТЮФ-НОРД ПОЛЬША» ООО */TÜV-NORD Polska sp. z o. o./*
PN-EN ISO 9001, PN-EN ISO 13485

«МАРГОМЕД», ООО /*MARGOMED sp. z o. o./*
ул. Э. Плевинского, 16, 20-270 Люблин, Польша, */ul. Erazma Plewińskiego 16, 20-270 Lublin Polska/*
тел.: + 48 81 743 96 33
www.margomed.com e-mail: biuro@margomed.com

Я, переводчик Жданович Валерия Валентиновна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с польского языка на русский язык.

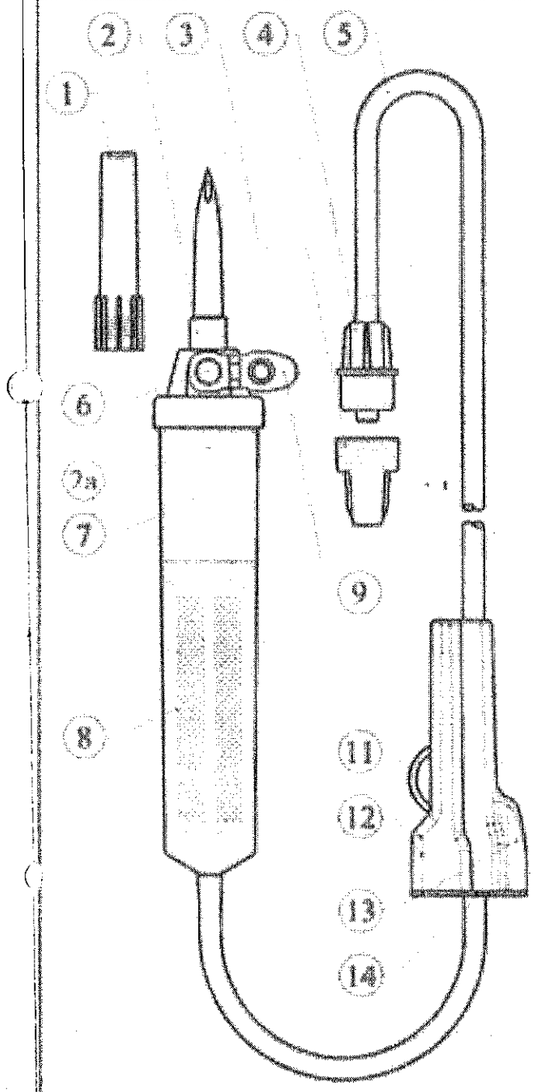
Жданович Валерия Валентиновна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с польского языка на русский язык:

СИСТЕМА ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ И ПРЕПАРАТОВ КРОВИ, ТИП TS БЕЗ РАЗЪЕМА ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНЪЕКЦИИ

Система для переливания крови и ее препаратов, предназначенная для вливаний гравитационным методом из стеклянных флаконов, жестких пластиковых контейнеров и мягких пакетов — универсальная



Системы для переливания крови и ее препаратов — это изделия одноразового применения, стерильные, апирогенные, нетоксичные, не содержащие латекса, стерилизуемые оксидом этилена. Не содержат фталатов.

Срок гарантии изделия составляет 3 года от даты производства.

Производятся в рамках действующей Системы управления качеством, отвечающей нормам PN-EN ISO 13485:2016, PN-EN ISO 9001:2015, а также медицинской Директивы 93/42/EEC, зарегистрированы в Управлении по регистрации лекарственных препаратов, медицинских изделий и биоцидных продуктов.

<u>В состав систем для переливания крови и ее препаратов входят следующие элементы</u>:
- (1) колпачок для заборной иглы с продольными ребрами, облегчающими съем;
- (2) заборная двухканальная игла, препятствующая проливанию жидкости в месте соединения, которая легко вводится даже в маленькие мягкие контейнеры;
- (2a) каплемер, 20 капель = 1 мл ± 0,1 мл;
- (3) колпачок разъема «Луер Лок»;
- (4) конусный разъем типа «Луер Лок»;
- (5) медицинская дренажная трубка длиной 150 см, выполненная из ПВХ, не содержащего фталатов;
- (6) гидрофобный воздушный фильтр;
- (7) капельная камера, выполненная из эластичного искусственного полимера, обеспечивает комфорт при подключении системы, не содержит ПВХ, объем 18 мл;
- (8) фильтр крови с размером ячеек 200 мкм и площадью фильтрации 14,2 $см^2$;
- (9) пробка гидрофобного воздушного фильтра типа «*on/off*» («открыто/закрыто»), красного цвета;
- (11) ролик зажима позволяет точно дозировать или останавливать подачу жидкости;
- (12) роликовый зажим с логотипом производителя, регулировка минимум 15 мм;
- (13) место для заборной иглы после использования;
- (14) держатель дренажной трубки.

<u>Системы для переливания крови и ее препаратов</u>:
- упакованы в индивидуальную упаковку типа блистер с надписями, напечатанными красным цветом;
- упакованы по 180 шт. в сборную тару из гофрокартона.

<u>Номер в каталоге:</u>

002 301 – длина 150 см, не содержит фталатов, с местом для иглы в форме колпачка.

Знаки
Сертификации систем качества
«ТЮФ-НОРД ПОЛЬША» ООО
/TÜV-NORD Polska sp. z o. o./
PN-EN ISO 9001, PN-EN ISO 13485

«МАРГОМЕД» ООО */ MARGOMED sp. z o. o./*
ул. Э. Плевинского, 16, 20-270 Люблин, Польша, */ul. Erazma Plewińskiego 16, 20-270 Lublin Polska/*
тел.: + 48 81 743 96 33
www.margomed.com e-mail: biuro@margomed.com

Я, переводчик Жданович Валерия Валентиновна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с польского языка на русский язык.

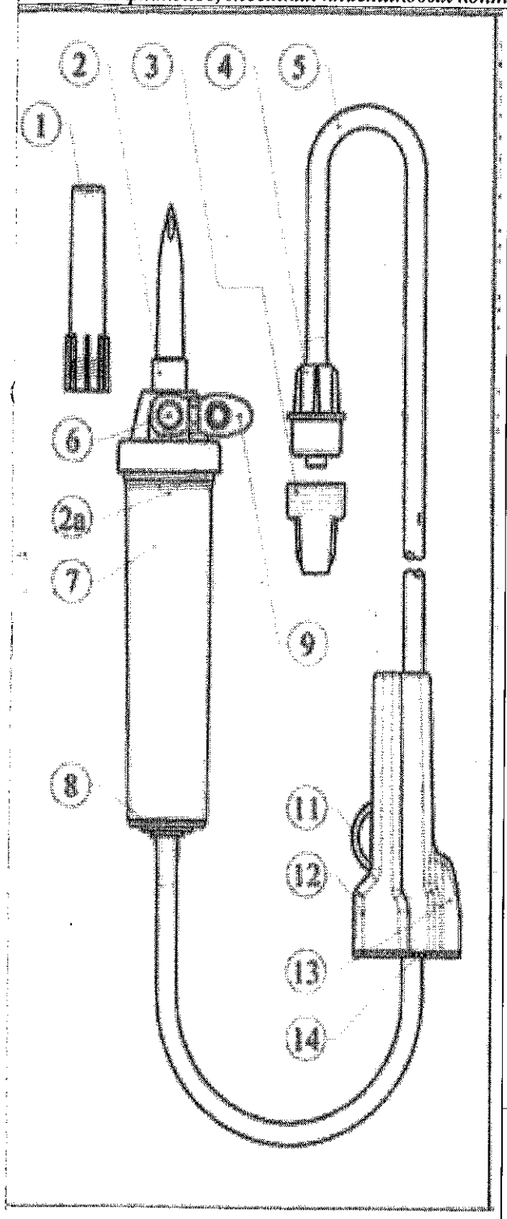
Жданович Валерия Валентиновна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с польского языка на русский язык:

СИСТЕМА ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ, ТИП IS, ДЛЯ СВЕТОЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (B)

истема для переливания инфузионных растворов, предназначенная для вливаний гравитационным методом из пеклянных флаконов, жестких пластиковых контейнеров и мягких пакетов — универсальная



Системы для переливания инфузионных растворов — это изделия одноразового применения, стерильные, апирогенные, нетоксичные, не содержащие латекса, стерилизуемые оксидом этилена. Не содержат фталатов.
Срок гарантии изделия составляет 3 года от даты производства. Производятся в рамках действующей Системы управления качеством, отвечающей нормам PN-EN ISO 13485:2016, PN-EN ISO 9001:2015, а также медицинской Директивы 93/42/EEC, зарегистрированы в Управлении по регистрации лекарственных препаратов, медицинских изделий и биоцидных продуктов.

<u>В состав систем для переливания инфузионных растворов входят следующие элементы</u>:
- (1) колпачок для заборной иглы с продольными ребрами, облегчающими съем;
- (2) заборная двухканальная игла, препятствующая проливанию жидкости в месте соединения, которая легко вводится даже в маленькие мягкие контейнеры;
- (2a) каплемер, 20 капель = 1 мл ± 0,1 мл;
- (3) колпачок разъема «Луер Лок»;
- (4) конусный разъем типа «Луер Лок»;
- (5) медицинская дренажная трубка длиной 150 см, выполненная из ПВХ, не содержащего фталатов, янтарного цвета;
- (6) гидрофобный воздушный фильтр;
- (7) капельная камера, выполненная из эластичного прозрачного искусственного полимера, позволяет легко установить уровень жидкости; эластичный полимер обеспечивает комфорт при подключении системы, не содержит ПВХ;
- (8) фильтр жидкости с размером ячеек 15 мкм;
- (9) пробка гидрофобного воздушного фильтра типа «*on/off*» («открыто/закрыто»), синего цвета;
- (11) ролик зажима позволяет точно дозировать или останавливать подачу жидкости;
- (12) роликовый зажим с логотипом производителя, регулировка минимум 15 мм;
- (13) место для заборной иглы после использования;
- (14) держатель дренажной трубки.

<u>Системы для переливания инфузионных растворов</u>:
- упакованы в индивидуальную упаковку типа блистер;
- упакованы по 200 шт. в сборную тару из гофрокартона.

<u>Номер в каталоге</u>:
001 409 – для светочувствительных лекарственных препаратов (B), длина 150 см, не содержит фталатов, с местом для иглы в форме колпачка.

Знаки сертификации систем качества
«ТЮФ-НОРД ПОЛЬША» ООО
/TÜV-NORD Polska sp. z o. o./
PN-EN ISO 9001, PN-EN ISO 13485

МАРГОМЕД», ООО */ MARGOMED sp. z o. o./*
л. Э. Плевинского, 16, 20-270 Люблин, Польша, */ul. Erazma Plewińskiego 16, 20-270 Lublin Polska/*
ел.: + 48 81 743 96 33
ww.margomed.com e-mail: biuro@margomed.com

Я, переводчик Жданович Валерия Валентиновна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с польского языка на русский язык.

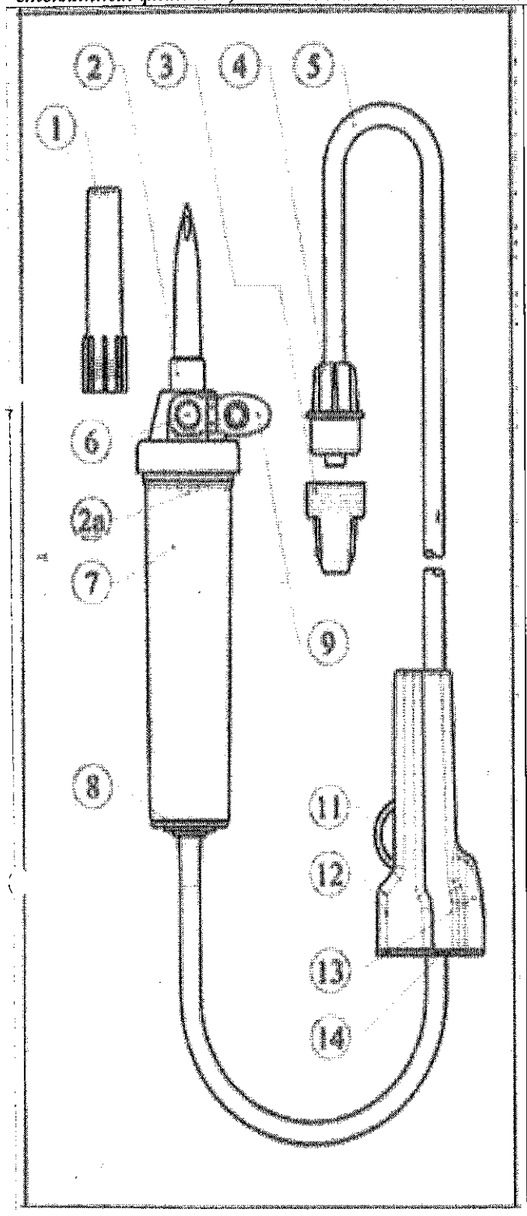
Жданович Валерия Валентиновна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с польского языка на русский язык:

СИСТЕМА ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ, ТИП IS,

Система для переливания инфузионных растворов, предназначенная для вливаний гравитационным методом из стеклянных флаконов, жестких пластиковых контейнеров и мягких пакетов — универсальная



Системы для переливания инфузионных растворов — это изделия одноразового применения, стерильные, апирогенные, нетоксичные, не содержащие латекса, стерилизуемые оксидом этилена. Не содержат фталатов.
Срок гарантии изделия составляет 3 года от даты производства.
Производятся в рамках действующей Системы управления качеством, отвечающей нормам PN-EN ISO 13485:2016, PN-EN ISO 9001:2015, а также медицинской Директивы 93/42/EEC, зарегистрированы в Управлении по регистрации лекарственных препаратов, медицинских изделий и биоцидных продуктов.

<u>В состав систем для переливания инфузионных растворов входят следующие элементы</u>:
- (1) колпачок для заборной иглы с продольными ребрами, облегчающими съем;
- (2) заборная двухканальная игла, препятствующая проливанию жидкости в месте соединения, которая легко вводится даже в маленькие мягкие контейнеры;
- (2a) каплемер, 20 капель = 1 мл ± 0,1 мл;
- (3) колпачок разъема «Луер Лок»;
- (4) конусный разъем типа «Луер Лок»;
- (5) медицинская дренажная трубка длиной 150 см, выполненная из ПВХ, не содержащего фталатов;
- (6) гидрофобный воздушный фильтр;
- (7) капельная камера, выполненная из эластичного прозрачного искусственного полимера, позволяет легко установить уровень жидкости; эластичный полимер обеспечивает комфорт при подключении системы, не содержит ПВХ;
- (8) фильтр жидкости с размером ячеек 15 мкм;
- (9) пробка гидрофобного воздушного фильтра типа «*on/off*» («открыто/закрыто»), синего цвета;
- (11) ролик зажима позволяет точно дозировать или останавливать подачу жидкости;
- (12) роликовый зажим с логотипом производителя, регулировка минимум 15 мм;
- (13) место для заборной иглы после использования;
- (14) держатель дренажной трубки.

<u>Системы для переливания инфузионных растворов</u>:
- упакованы в индивидуальную упаковку типа блистер;
- упакованы по 200 шт. в сборную тару из гофрокартона.

<u>Номер в каталоге:</u>
001 401 – длина 150 см, не содержит фталатов, с местом для иглы в форме колпачка.

Знаки сертификации систем качества
«ТЮФ-НОРД ПОЛЬША» ООО
/TÜV-NORD Polska sp. z o. o./
PN-EN ISO 9001, PN-EN ISO 13485

«МАРГОМЕД», ООО */ MARGOMED sp. z o. o./*
ул. Э. Плевинского, 16, 20-270 Люблин, Польша, */ul. Erazma Plewińskiego 16, 20-270 Lublin Polska/*
тел.: + 48 81 743 96 33
www.margomed.com e-mail: biuro@margomed.com

Я, переводчик Жданович Валерия Валентиновна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с польского языка на русский язык.

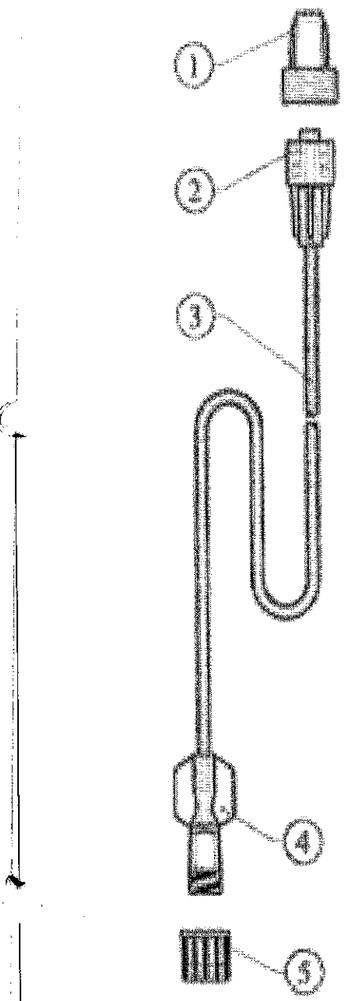
Жданович Валерия Валентиновна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с польского языка на русский язык:

УДЛИНИТЕЛЬ ДЛЯ ИНФУЗИОННЫХ НАСОСОВ

Удлинители для инфузионных насосов, предназначенные, в частности, для шприцевых насосов



SKALA 1:1

Масштаб 1:1

Удлинитель для инфузионных насосов — это изделие одноразового применения, стерильное, апирогенное, нетоксичное, не содержащее латекса, стерилизуемое оксидом этилена. Не содержит фталатов. Выдерживает давление 4,5 бар.

Срок гарантии изделия — 3 года от даты производства.

Производится в рамках действующей Системы управления качеством, отвечающей нормам PN-EN ISO 13485:2016, PN-EN ISO 9001:2015, а также медицинской Директивы 93/42/EEC, зарегистрировано в Управлении по регистрации лекарственных препаратов, медицинских изделий и биоцидных продуктов.

В состав удлинителей для инфузионных насосов входят следующие элементы:
- (1) колпачок разъема,
- (2) конусный разъем типа «Луер Лок» — штекер,
- (3) дренажная трубка с внутренним диаметром 1,24 мм, выполненная из ПВХ, не содержащего фталатов,
- (4) конусный разъем типа «Луер Лок» — гнездо с двойной резьбой;
- (5) колпачок разъема.

Удлинители для инфузионных насосов:
- упакованы в индивидуальную упаковку типа блистер;
- упакованы в сборную тару из гофрокартона;

Номер в каталоге:
004 212 – длина 150 см, не содержат фталатов.

Знаки
Сертификации систем качества
«ТЮФ-НОРД ПОЛЬША» ООО */TÜV-NORD Polska sp. z o. o./*
PN-EN ISO 9001, PN-EN ISO 13485

«МАРГОМЕД», ООО / ***MARGOMED sp. z o. o./***
ул. Э. Плевинского, 16, 20-270 Люблин, Польша, */ul. Erazma Plewińskiego 16, 20-270 Lublin Polska/*
тел.: + 48 81 743 96 33
www.margomed.com e-mail: biuro@margomed.com

Я, переводчик Жданович Валерия Валентиновна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с польского языка на русский язык.

Жданович Валерия Валентиновна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru