

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ЗМТ»

Н.В. Поляков

«04» декабря 2023г

## ИНСТРУКЦИЯ

(версия 06)

по применению медицинского изделия

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Игла двусторонняя ZMT для взятия венозной крови с визуальной камерой по ТУ 32.50.13-014-51834327-2020.

Варианты исполнения указаны в Приложении 1.

### 2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВИТЕЛЕ

Акционерное общество «Завод медицинских технологий» (АО «ЗМТ») Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77.

Телефон: (343)288-22-00, E-mail: info@zmt.ru. Сайт www.zmt.ru

Адрес места производства: 623414, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39.

### 3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла двусторонняя используется для применения в медицинских учреждениях различного профиля, в том числе в лечебно-профилактических учреждениях, станциях переливания крови, клинико-диагностических лабораториях, процедурных кабинетах, операционных блоках, реанимационных палатах, полевых госпиталях и т.д. в составе вакуумной системы для взятия венозной крови, с целью безопасного и быстрого забора проб крови в пробирку вакуумную.

Предназначенный пользователь – квалифицированный медицинский персонал (врачи и средний медицинский персонал), обученный технике забора венозной крови.

### 4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла двусторонняя ZMT для взятия венозной крови с визуальной камерой по ТУ 32.50.13-014-51834327-2020 предназначена для взятия венозной крови у пациента в вакуумную пробирку.

### 5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Медицинское изделие состоит из следующих функциональных элементов:

- трубка иглы двусторонней;
- визуальная камера;
- мягкий резиновый колпачок;
- передний и задний предохранительные колпачки.

Игла для взятия венозной крови представляет собой стерильную полую трубку из нержавеющей стали с заточкой с двух сторон. Поверхность иглы обработана силиконом. Один конец иглы предназначен для введения в вену пациента. Другой конец иглы (с противоположной стороны) закрытый мягким резиновым колпачком, предназначен для прокола резиновой пробки вакуумной пробирки. Средняя часть трубки иглы закрыта визуальной камерой и имеет отверстие, через которое кровь попадает в визуальную камеру при успешной венопункции. Камера имеет резьбу со стороны резинового колпачка для вкручивания иглы в держатель. Игла помещена в потребительскую упаковку, которая состоит из двух защитных колпачков и снабжена этикеткой с перфорацией. Перфорация

обеспечивает визуальный контроль целостности потребительской упаковки. Передний защитный колпачок имеет цветовую кодировку в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6009.

Игла двусторонняя является стерильным медицинским изделием однократного пользования. Метод стерилизации – радиационный.

Цвет переднего предохранительного колпачка позволяет визуально определить необходимый размер иглы для забора крови. Вариант исполнения (длина и диаметр иглы) выбирается с учётом возраста пациента и диаметра пунктируемой вены.

Размер иглы и цвет переднего предохранительного колпачка представлены в Таблице 1. Изделие нетоксично, апиrogenно.

Таблица 1.

Размер иглы	Диаметр иглы (мм)	Длина иглы (мм)	Цвет
20 G	0,9	25	Желтый
		32	
		38	
21 G	0,8	25	Темно-зеленый
		32	
		38	
22 G	0,7	25	Черный
		32	
		38	
23 G	0,6	25	Темно-синий
		32	
		38	

## 6. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Игла двусторонняя упакована в потребительскую упаковку (защитные колпачки), с наклеенной на нее этикеткой с перфорацией, подтверждающей целостность упаковки, а также служит контролем первого вскрытия.

Потребительская упаковка подвергается финишной стерилизации.

6.2 Иглы в потребительских упаковках должны быть уложены в коробки картонные по 100 шт. Коробка картонная имеет контроль первого вскрытия в виде наклейки.

6.3 Допускается укладывать иглы в потребительской упаковке в пакеты полиэтиленовые (на основе полиэтилена или полиэтилентерефталата с функцией zip lock (толщина (30±5) мкм)) по 1 шт.

6.4 Изделие в картонных коробках или пакетах полиэтиленовых уложены в транспортную упаковку – коробки картонные марки картона Т26 профиль В.

6.5 В транспортную коробку должна быть вложена краткая инструкция по применению.

6.6 Транспортная упаковка оклеивается липкой лентой на полимерной или тканевой основе.

## 7. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

Игла двусторонняя ZMT для взятия венозной крови с визуальной камерой по ТУ 32.50.13-014-51834327-2020, в составе:

I. Игла двусторонняя ZMT для взятия венозной крови с визуальной камерой, варианты исполнения:

1. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 20Gx1" (0,9x25 мм) - 100 шт.
2. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 20Gx1" (0,9x25 мм) - 1 шт.
3. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 20Gx1 ¼" (0,9x32 мм) - 100 шт.
4. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 20Gx1 ¼" (0,9x32 мм) - 1 шт.



5. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 20Gx1 ½" (0,9x38 мм) - 100 шт.
  6. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 20Gx1 ½" (0,9x38 мм) - 1 шт.
  7. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 21Gx1" (0,8x25 мм) - 100 шт.
  8. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 21Gx1" (0,8x25 мм) - 1 шт.
  9. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 21Gx1 ¼" (0,8x32 мм) - 100 шт.
  10. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 21Gx1 ¼" (0,8x32 мм) - 1 шт.
  11. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 21Gx1 ½" (0,8x38 мм) - 100 шт.
  12. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 21Gx1 ½" (0,8x38 мм) - 1 шт.
  13. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 22Gx1" (0,7x25 мм) - 100 шт.
  14. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 22Gx1" (0,7x25 мм) - 1 шт.
  15. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 22Gx1 ¼" (0,7x32 мм) - 100 шт.
  16. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 22Gx1 ¼" (0,7x32 мм) - 1 шт.
  17. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 22Gx1 ½" (0,7x38 мм) - 100 шт.
  18. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 22Gx1 ½" (0,7x38 мм) - 1 шт.
  19. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 23Gx1 " (0,6x25 мм) - 100 шт.
  20. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 23Gx1 " (0,6x25 мм) - 1 шт.
  21. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 23Gx1 ¼" (0,6x32 мм) - 100 шт.
  22. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 23Gx1 ¼" (0,6x32 мм) - 1 шт.
  23. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 23Gx1 ½" (0,6x38 мм) - 100 шт.
  24. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 23Gx1 ½" (0,6x38 мм) - 1 шт.
- II. Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.

III. Паспорт на серию – 1 шт.

## 8. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На потребительскую упаковку наклеена этикетка со следующей информацией:

- 1) сокращенное наименование и вариант исполнения иглы (размер иглы);
- 2) надпись: «Нетоксично»;
- 3) графические символы:

«Не использовать при нарушении целостности упаковки»



«Однократного применения»



«Апирогенно»



«Стерилизация с применением радиации»



«Номер серии»



«Использовать до»



«Дата производства»



## «Изготовитель»



Маркировка, нанесенная на картонную коробку, содержит следующую информацию:

- 1) торговый знак изготовителя;
- 2) наименование изделия;
- 3) вариант исполнения (размер иглы);
- 4) номер серии;
- 5) дата изготовления (Произведено);
- 6) срок годности (Годен до);
- 7) наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- 8) место производства;
- 9) условия хранения и транспортирования;
- 10) количество штук в упаковке;
- 11) обозначение настоящих технических условий;
- 12) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- 13) штрих-код;
- 14) QR-код (для быстрого перехода на сайт изготовителя и ознакомления с полной инструкцией по применению);
- 15) артикул;
- 16) полоса цветомаркировки;
- 17) индикатор стерилизующей дозы (при необходимости);
- 18) надпись: «Нетоксично»; «Сделано в России»; «Мы делаем медицину безопаснее»;
- 19) графические символы: «Не использовать при нарушении целостности упаковки»; «Однократного применения»; «Однократного применения»; «Апирогенно»; «Стерилизация с применением радиации».

Примечание: Производитель, место производства, логотип предприятия и краткое наименование изделия, количество штук, графическая инструкция также дублируются на коробке.

Маркировка на бумажном ярлыке (вложенном в полиэтиленовый пакет) содержит следующую информацию:

- 1) торговый знак изготовителя;
- 2) наименование изделия;
- 3) вариант исполнения (размер иглы);
- 4) номер серии;
- 5) дата изготовления (Произведено);
- 6) срок годности (Годен до);
- 7) наименование предприятия-изготовителя;
- 8) место производства;
- 9) условия хранения и транспортирования;
- 10) количество штук в упаковке;
- 11) обозначение настоящих технических условий;
- 12) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- 13) штрих-код;
- 14) QR-код (для быстрого перехода на сайт изготовителя и ознакомления с полной инструкцией по применению);
- 15) артикул;
- 16) надпись: «Нетоксично»; «Сделано в России»; «Мы делаем медицину безопаснее»;
- 17) графические символы: «Не использовать при нарушении целостности упаковки»; «Однократного применения»; «Однократного применения»; «Апирогенно»; «Стерилизация с применением радиации».

На транспортной упаковке должен быть бумажный ярлык со следующей информацией:



- 1) торговый знак изготовителя;
- 2) наименование изделия;
- 3) вариант исполнения (размер иглы);
- 4) номер серии;
- 5) дата изготовления (Произведено);
- 6) срок годности (Годен до);
- 7) наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- 8) место производства;
- 9) условия хранения и транспортирования;
- 10) количество штук в упаковке;
- 11) обозначение настоящих технических условий;
- 12) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- 13) штрих-код;
- 14) QR-код (для быстрого перехода на сайт изготовителя и ознакомления с полной инструкцией по применению);
- 15) артикул;
- 16) полоса цветомаркировки;
- 17) индикатор стерилизующей дозы;
- 18) надпись: «Нетоксично»; «Сделано в России»; «Мы делаем медицину безопаснее»;
- 19) графические символы: «Не использовать при нарушении целостности упаковки»; «Однократного применения»; «Однократного применения»; «Апирогенно»; «Стерилизация с применением радиации».
- 20) На каждой транспортной упаковке должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Хрупкое. Осторожно»; «Беречь от влаги»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Верх».

## **9. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

### **ПОКАЗАНИЯ**

Игла двусторонняя используется в медицинских учреждениях различного профиля, в том числе в лечебно-профилактических учреждениях, станциях переливания крови, клинико-диагностических лабораториях, процедурных кабинетах, операционных блоках, реанимационных палатах, полевых госпиталях и т.д. в составе вакуумной системы для взятия венозной крови, с целью безопасного и быстрого забора проб крови в пробирку вакуумную.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не выявлены.

Возможна индивидуальная непереносимость материалов иглы.

### **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

При соблюдении инструкции по применению и мер безопасности побочные действия не выявлены.

## **10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Не использовать иглы с истекшим сроком годности.
2. Не использовать иглы с разорванной или поврежденной перфорацией на этикетке.
3. Забор крови двусторонней иглой в не вакуумную пробирку запрещен.
4. Игла двусторонняя предназначена для однократного применения, повторное использование запрещено.
5. При работе с иглами двусторонними использовать средства индивидуальной защиты (маска, перчатки, спецодежда).
6. После использования иглы двусторонние необходимо сразу утилизировать в отходы класса Б (не прокалываемый контейнер).
7. Не надевать повторно на иглу защитный колпачок.

8. При работе с иглами двусторонними необходимо строго соблюдать технику безопасности в вашем медицинском учреждении.

### 11. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При работе с иглами двусторонними необходимо строго руководствоваться правилами, инструкциями, установленными для данного вида процедуры.

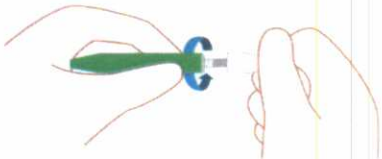

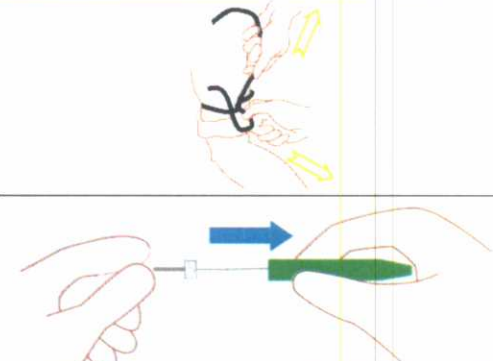


Игла двусторонняя используется в составе вакуумной системы для взятия венозной крови, совместно с держателем и пробиркой вакуумной различных производителей, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке.

Перед применением необходимо:


- Провести визуальный осмотр потребительской упаковки
- Проверить целостность этикетки на футляре иглы

Техника взятия венозной крови представлена в Таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Порядок работы с иглой двусторонней
1.	<p>Поверните и снимите белый колпачок</p> 
2.	<p>Вкрутить двустороннюю иглу перпендикулярно в держатель. Проверить плотно ли игла сидит в держателе, чтобы исключить соскальзывание во время процедуры.</p> 
3.	<p>Усадить пациента в удобное для него положение. Выбрать место венепункции. Наложить жгут выше места венепункции на 7-10 см. Попросить пациента сжать кулак. Продезинфицировать место прокола, дождаться полного высыхания антисептика. Снять цветной защитный колпачок с длинной части двусторонней иглы. Произвести венепункцию. Критерием попадания иглы в вену будет являться наличие крови в визуальной камере.</p> 
4.	<p>Вставить подготовленную пробирку в держатель до упора, прокол резиную пробку пробирки иглой, закрытой резиновым колпачком, создав канал между пробиркой и полостью вены. Кровь начнет поступать в пробирку. Ослабить жгут. Попросить пациента разжать кулак.</p> 
5.	<p>Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз (см. табл. 3) для равномерного перемешивания с наполнителем. При необходимости вставить следующую пробирку. Повторить пункты 5 - 6.</p> 



6.	Извлечь иглу из вены. Обработать место венепункции, наложить давящую повязку. Поместить использованную иглу с держателем в контейнер для медицинских отходов класса Б.	
7.	Промаркировать пробирку. Транспортировать пробирки в соответствующие лаборатории в специальных контейнерах с крышками.	
8.	Всегда следуйте правилам вашего медицинского учреждения по порядку взятия крови.	

## 12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Потенциальный риск применения игл двусторонних - класс 2а (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

Игла двусторонняя при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Медицинское изделие не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при применении по назначению.

Изделие является безопасным в течении всего срока эксплуатации при выполнении требований потребителем инструкции по применению.

При использовании игл двусторонних необходимо соблюдать правила утилизации.

## 13. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделия в транспортной упаковке транспортируют крытыми транспортными средствами всех видов в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Вид климатического исполнения при транспортировании по ГОСТ 15150 категории 1.1, с ограничением по температуре от – 50 °С до + 40 °С.

При эксплуатации вид климатического исполнения УХЛ 1.1 по ГОСТ 15150 (п. 3.2.) с ограничением по температуре +2 °С до +25 °С, при относительной влажности от 60% до 80%.

При хранении вид климатического исполнения по ГОСТ 15150 категории 5. Иглы двусторонние в упаковке изготовителя должны храниться на складах изготовителя и потребителя в отапливаемом и вентилируемом помещении:

- с ограничением по температуре окружающего воздуха от +2 °С до +40 °С;
- относительной влажности от 60 % до 80 %;

Срок годности 5 лет со дня стерилизации при условии целостности упаковки.

Критерии годности:

- 1) целостность этикетки на потребительской упаковке
- 2) отсутствие видимых дефектов трубки иглы (ржавчина, сколы, заусенцы и т.д.)

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре при комнатной температуре не менее 24 часов.

Хранить в сухих чистых помещениях, защищённых от прямых солнечных лучей.

## 14. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования изделия являются опасными (класс Б) отходами ЛПУ вследствие контаминации их инфицированными или потенциально инфицированными биологическими жидкостями. (СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению

санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий) и должны утилизироваться в специальный не прокальваемый контейнер класса Б.

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий) и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

#### **15. СРОК ГОДНОСТИ И ГАРАНТИИ ПРИОЗВОДИТЕЛЯ**

Срок годности изделия составляет 5 лет с момента стерилизации при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных в ТУ и инструкции по применению.

Производитель, гарантирует соответствие иглы двусторонней требованиям нормативной документации при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных ТУ 32.50.13-014-51834327-2020.

#### **16. РЕКЛАМАЦИИ**

В случае претензий по качеству игл двусторонних, а также любым другим вопросам, связанным с использованием изделия, направлять информацию производителю: АО «ЗМТ» Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77. Почтовый (фактический) адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Еремина, 3. Телефон: (343)288-22-00, факс (343)288-22-00. E-mail: info@zmt.ru. Сайт www.zmt.ru.

#### **17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

ГОСТ 15150, ГОСТ Р ИСО 6009, ГОСТ Р ИСО 7864, ГОСТ 33781, ГОСТ9142, ГОСТ 20477, ГОСТ14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1.



## Приложение 1

Игла двусторонняя ZMT для взятия венозной крови с визуальной камерой по ТУ 32.50.13-014-51834327-2020, в составе:

- I. Игла двусторонняя ZMT для взятия венозной крови с визуальной камерой, варианты исполнения:
1. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 20Gx1" (0,9x25 мм) - 100 шт.
  2. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 20Gx1" (0,9x25 мм) - 1 шт.
  3. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 20Gx1 ¼" (0,9x32 мм) - 100 шт.
  4. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 20Gx1 ¼" (0,9x32 мм) - 1 шт.
  5. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 20Gx1 ½" (0,9x38 мм) - 100 шт.
  6. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 20Gx1 ½" (0,9x38 мм) - 1 шт.
  7. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 21Gx1" (0,8x25 мм) - 100 шт.
  8. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 21Gx1" (0,8x25 мм) - 1 шт.
  9. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 21Gx1 ¼" (0,8x32 мм) - 100 шт.
  10. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 21Gx1 ¼" (0,8x32 мм) - 1 шт.
  11. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 21Gx1 ½" (0,8x38 мм) - 100 шт.
  12. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 21Gx1 ½" (0,8x38 мм) - 1 шт.
  13. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 22Gx1" (0,7x25 мм) - 100 шт.
  14. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 22Gx1" (0,7x25 мм) - 1 шт.
  15. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 22Gx1 ¼" (0,7x32 мм) - 100 шт.
  16. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 22Gx1 ¼" (0,7x32 мм) - 1 шт.
  17. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 22Gx1 ½" (0,7x38 мм) - 100 шт.
  18. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 22Gx1 ½" (0,7x38 мм) - 1 шт.
  19. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 23Gx1" (0,6x25 мм) - 100 шт.
  20. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 23Gx1" (0,6x25 мм) - 1 шт.
  21. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 23Gx1 ¼" (0,6x32 мм) - 100 шт.
  22. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 23Gx1 ¼" (0,6x32 мм) - 1 шт.
  23. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 23Gx1 ½" (0,6x38 мм) - 100 шт.
  24. Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 23Gx1 ½" (0,6x38 мм) - 1 шт.
- II. Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.
- III. Паспорт на серию – 1 шт.