

**To Roszdravnadzor
From « TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov »**

We send you the next documents:

1. Summary Technical Documentation for Disposable sterile urethral catheters:
-- Russian version (55 pages)
2. Instructions for use for Disposable sterile urethral catheters:
-- Russian version (26 pages)
3. Report of packing validation:
-- Russian version (31 pages)
4. Validation report for treatment with ethylene oxide:
-- Russian version (23 pages)
5. Letter about labels
-- Russian version (1 page)

**В Росздравнадзор
от « ТИК д.о.о. Производня медицинских припомочков »**

Направляем к Вам следующие документы:

1. Техническая документация для Катетеров уретральных одноразовых стерильных:
-- Русская версия (55 страниц)
2. Инструкция по применению для Катетеров уретральных одноразовых стерильных:
-- Русская версия (26 страниц)
3. Отчет о валидации упаковки:
-- Русская версия (31 страница)
4. Отчет о валидации обработки этиленоксидом:
-- Русская версия (23 страницы)
5. Письмо о маркировке
-- Русская версия (1 страница)

Issued date / Дата выдачи: 16/02/2016

Signature / Подпись:

Stamp/печать



Managing Director / Генеральный директор



Информационное письмо

TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov имеющая зарегистрированный офис по адресу: Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovenia предоставляем проект маркировки для катетеров уретральных одноразовых стерильных.

Мы не можем предоставить финальную версию маркировки, напечатанную типографским методом, потому что мы должны получить подтверждение от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. После получения подтверждения и регистрационного удостоверения мы будем печатать эту информацию на упаковке.

Печать и подпись:

Дата:

25/07/2016



Information letter

TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov having its registered office at Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovenia, provide the drafts of marking for disposable sterile urethral catheters. We can't provide you final marking, which will be typographically print, because we must receive confirmation from Federal Service for Surveillance in Healthcare.

After receiving confirmation and registration certificate we will print this information on the packing.

Signature and stamp:

Date: 25/07/2016



**BIOSTER S.p.A.****ЛАБОРАТОРИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

24068, СЕРИАТЕ (БЕРГАМО), ул. Ка Бертончина, 29; тел. +39 035 302729; факс +39 035 302515

<http://www.bioster.com> эл. почта: info@bioster.com

ISO 9001 EN 13485 Certified

CERTIFICATO

ДЕКЛАРАЦИЯ ОБРАБОТКИ ЭТО**ПРЕДПРИЯТИЕ СПРЕЗИАНО
(ТРЕВИЗО)**

Документ №

92 /03

АВТОКЛАВ № 5

ДАТА НАЧАЛА: 15/01/2008 ВРЕМЯ НАЧАЛА: 09:00

ДАТА ЗАВЕРШЕНИЯ: 16/01/2008 ВРЕМЯ ЗАВЕРШЕНИЯ: 08:30

Компания ТІК

Метод ТІК 02

ОПИСАНИЕ ЗАГРУЗКИ**ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ВАЛИДАЦИИ 4 УПАКОВОК (10 ШТ. С БИ + 50 ШТ. ПУСТЫХ)**

Кол. КОРОБОК 2

СЕРИЯ

Входящий № док.

№ док. поставки

БАЛЛОН №	72591	МАССА БРУТТО, кг	79,3	ТАРА, кг	49,3	МАССА НЕТТО, кг	30,0
БАЛЛОН №	193	МАССА БРУТТО, кг	78,5	ТАРА, кг	48,6	МАССА НЕТТО, кг	29,9
БАЛЛОН №	M750	МАССА БРУТТО, кг	80,0	ТАРА, кг	50,0	МАССА НЕТТО, кг	30,0
БАЛЛОН №		МАССА БРУТТО, кг		ТАРА, кг		МАССА НЕТТО, кг	
БАЛЛОН №		МАССА БРУТТО, кг		ТАРА, кг		МАССА НЕТТО, кг	
БАЛЛОН №		МАССА БРУТТО, кг		ТАРА, кг		МАССА НЕТТО, кг	

НАГРЕВ

С ЭТО	ВРЕМЯ, ЧАСЫ	ДИАПАЗОН	ЗНАЧЕНИЕ	ТЕМПЕРАТУРА °C	ДИАПАЗОН	ЗНАЧЕНИЕ
		от 4:0 до 4:15	4:00	от 48 до 52	50	
ЦИКЛ СТЕРИЛИЗАЦИИ			ДИАПАЗОН (см. стандартные процессы) *			ЗНАЧЕНИЕ
ДАВЛЕНИЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ВАКУУМИРОВАНИЯ			от -90 до -70			-80
ВРЕМЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ВАКУУМИРОВАНИЯ		мин	от 15 до 45			30
МАССА СМЕСИ			от 89,9 до 90,1			89,9
ВРЕМЯ ВПУСКА ГАЗА		мин	от 45 до 75			60
ТЕМПЕРАТУРА ЦИКЛА		°C	от 48 до 52			50
ОВ ЦИКЛА		% ОВ	>60			65
РАЗНОСТЬ ДАВЛЕНИЯ ЦИКЛА		кПа	от 170 до 190			180
КОНЦЕНТРАЦИЯ ЭТО		г/м3	от 320 до 322			321
ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ ГАЗА		часы	от 16:0 до 16:15			16:00
ДАВЛЕНИЕ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ВАКУУМИРОВАНИЯ		кПа	от -60 до -40			-50
ВРЕМЯ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ВАКУУМИРОВАНИЯ		мин	от 30 до 70			45
КОЛИЧЕСТВО ЦИКЛОВ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ВАКУУМИРОВАНИЯ			минимум 3			3

ДЕГАЗАЦИЯ В ТУННЕЛЕ	ДИАПАЗОН	ЗНАЧЕНИЕ	ДИАПАЗОН	ЗНАЧЕНИЕ
	ВРЕМЯ, ЧАСЫ	от 71:45 до 72:15	:00	ТЕМПЕРАТУРА °C
				от 45 до 55

ИСПЫТАНИЕ ВНЕШНИМИ ДОЗИМЕТРАМИ

Тип (AN1087)	СЕРИЯ 261832	ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ МАРТ
Кол. ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ДОЗИМЕТРОВ 2		
ЗНАЧЕНИЯ	СООТВЕТСТВУЕТ	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Цикл показал эффективность в отношении стерилизации дозиметров, расположенных снаружи от загрузки**ПОДПИСЬ ОПЕРАТОРА****УТВЕРЖДЕНИЕ BIOSTER****НАЧАЛЬНИК УЧАСТКА**

ДАТА: 16.01.2008 г.





ЛАБОРАТОРИЯ АНАЛИЗОВ И ИЗМЕРЕНИЙ

A.M. LAB

24068, СЕРИАТЕ (БЕРГАМО), ул. Ка Бертончина, 29; тел. +39 (0)35 302729;
факс +39 (0)35 302515

www.bioster.com эл. почта: info@bioster.com

65026, ПОПОЛИ (ПЕСКАРА), Канделаро; тел. 085 98 79 040; факс 085 98 79 609

46025, ПОДЖО-РУСКО (Мантуя), ул. Пива; тел. 0386 74 15 18; факс 0386 74 01 92

09096, САНТА-ДЖУСТА (Ористано), переулок Порто Индустиале 1*; тел. 0783 35 20 37; факс 0783 35 21 63

ISO 9001 - ISO 13485 - сертифицировано TUV Дополнительные
требования EN 550 EN 552 и EN 554 - сертифицировано CE по
Директиве по медицинским изделиям

Кому:

**TIK D.O.O. PROIZVODNJA MEDICINSKIH
PRIPOMOŠKOV
УЛ. ГОРИШКА 5B
05222, КОБАРИД, СЛОВЕНИЯ**

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА M71B - B1248 - 28/01/2008

Стр. 1 из 1

Справочный номер нашей лаборатории UBI/267-p 52

ЗАГОЛОВОК: БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ – ПОЛОСКА СПОР *BACILLUS ATROPHAEUS* (*B. Subtilis* var *Niger*) ATCC 9372

МЕТОД: в соответствии с процедурами производителя
ВНУТРЕННИЕ ПРОЦЕДУРЫ: PL006

СПРАВОЧНЫЕ ДАННЫЕ

ОПИСАНИЕ ОБРАЗЦОВ: ПАКЕТ: ПЛЕНКА ПЭТ/ЛП – КРАФТ-БУМАГА: СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭТО

ИСТОЧНИК: TIK D.O.O. – КОБАРИД (СЛОВЕНИЯ)

ОТБОР ВЫПОЛНЯЛ: ЗАКАЗЧИК

ДАТА ПОСТУПЛЕНИЯ В ЛАБОРАТОРИИ: 21/01/2008

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ СЕРИЯ: ВАЛИДАЦИЯ УПАКОВКИ

СЕРИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ: 05080116 от 16/01/2008

СЕРИЯ БИ: BATR 335

ПОПУЛЯЦИЯ (КОЕ/полоса): 2,2 * 10⁶

D-значение (мин): 4,6

ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗА

КОЛ. ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ КОНТРОЛЕЙ: 2

КОЛ. БИОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ: 20

ПРИЗНАКИ РОСТА В КОНЦЕ ИНКУБАЦИОННОГО ПЕРИОДА

ОБРАЗЦЫ БИ ЧЕРЕЗ 7 ДНЕЙ

отрицательно

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ БИ

положительно

Заключение

ЭФФЕКТИВНЫЙ ЦИКЛ СТЕРИЛИЗАЦИИ

LABORATORY RESPONSIBLE
Responsabile di Laboratorio
Dott.ssa Sara Bonomi

Данный протокол сертификации относится только к испытанным образцам; частичное воспроизведение документа допускается только с письменного разрешения компании Bioster Spa

BIOSTER S.p.A., юридический адрес 20056, ТРЕЦЦО-ДЕЛЬ-АДДА (Милан), ул. Алессандрини, 16

Уставный капитал 2 580 000,00 евро, № в торг.-пром. и сельскохозяйств. палате Милана 1259309, № в реестре предприятий при суде Милана 275623, том 7094, дело 23, ИНН 01729760163, № плат. НДС 08949110152



ISO 9001 EN 13485

**BIOSTER S.p.A.****ЛАБОРАТОРИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

24068, СЕРИАТЕ (БЕРГАМО), ул. Ка Бертончина, 29; тел. +39 035 302729; факс +39 035 302515

<http://www.bioster.com> эл. почта: info@bioster.com**ДЕКЛАРАЦИЯ ОБРАБОТКИ ЭТО****ПРЕДПРИЯТИЕ СПРЕЗИАНО
(ТРЕВИЗО)**
АВТОКЛАВ № 5

ДОКУМЕНТ № 93/03

ДАТА НАЧАЛА 16/01/2008 ВРЕМЯ НАЧАЛА 09:00

ДАТА ЗАВЕРШЕНИЯ: 17/01/2008 ВРЕМЯ ЗАВЕРШЕНИЯ: 08:30

КОМПАНИЯ ТІК

Метод ТІК 02

ОПИСАНИЕ ЗАГРУЗКИ:

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ВАЛИДАЦИИ 4 УПАКОВОК (50 ШТ. ПУСТЫХ)

Кол. КОРОБОК 1

СЕРИЯ

Входящий № док.

№ док. поставки

Баллон №	180	МАССА БРУТТО, кг	79,6	ТАРА, кг	49,6	МАССА НЕТТО, кг	30,0
Баллон №	76112	МАССА БРУТТО, кг	80,1	ТАРА, кг	50,1	МАССА НЕТТО, кг	30,0
Баллон №	76136	МАССА БРУТТО, кг	79,5	ТАРА, кг	49,5	МАССА НЕТТО, кг	30,0
Баллон №		МАССА БРУТТО, кг		ТАРА, кг		МАССА НЕТТО, кг	
Баллон №		МАССА БРУТТО, кг		ТАРА, кг		МАССА НЕТТО, кг	
Баллон №		МАССА БРУТТО, кг		ТАРА, кг		МАССА НЕТТО, кг	

НАГРЕВ С ЭТО	ДИАПАЗОН	ЗНАЧЕНИЕ	ДИАПАЗОН	ЗНАЧЕНИЕ
ВРЕМЯ, ЧАСЫ	от 4:0 до 4:15	4:00	ТЕМПЕРАТУРА °C	от 48 до 52 50
ЦИКЛ СТЕРИЛИЗАЦИИ	ДИАПАЗОН (см. стандартные процессы)*			ЗНАЧЕНИЕ
ДАВЛЕНИЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ВАКУУМИРОВАНИЯ	кПа	от -90 до -70		-80
ВРЕМЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ВАКУУМИРОВАНИЯ		от 15 до 45		30
МАССА СМЕСИ		от 89,9 до 90,1		90,0
ВРЕМЯ ВПУСКА ГАЗА	мин	от 45 до 75		60
ТЕМПЕРАТУРА ЦИКЛА		от 46 до 52		50
ОВ цикла	% ОВ	>60		65
РАЗНОСТЬ ДАВЛЕНИЯ ЦИКЛА	кПа	от 170 до 190		180
КОНЦЕНТРАЦИЯ ЭТО	г/м3	от 320 до 322		321
ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ ГАЗА	часы	от 16:0 до 16:15		16:00
ДАВЛЕНИЕ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ВАКУУМИРОВАНИЯ	кПа	от -60 до -40		-50
ВРЕМЯ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ВАКУУМИРОВАНИЯ	мин	от 30 до 70		45
КОЛИЧЕСТВО ЦИКЛОВ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ВАКУУМИРОВАНИЯ		минимум 3		3

ДЕГАЗАЦИЯ В ТУННЕЛЕ	ДИАПАЗОН	ЗНАЧЕНИЕ	ДИАПАЗОН	ЗНАЧЕНИЕ
	ВРЕМЯ, ЧАСЫ	от 71:45 до 72:15	ТЕМПЕРАТУРА °C	от 45 до 55

ИСПЫТАНИЕ ВНЕШНИМИ ДОЗИМЕТРАМИТип (AN1087) СЕРИЯ 261832 Дата истечения срока годности МАРТ
Кол. использованных дозиметров 2

Значения Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЯ: цикл показал эффективность в отношении стерилизации дозиметров,
расположенных снаружи от загрузки**ПОДПИСЬ
ОПЕРАТОРА****УТВЕРЖДЕНИЕ BIOSTER****НАЧАЛЬНИК УЧАСТКА**

ДАТА 17.01.2008 г.



Этот документ подтверждает, что обработка соответствует установленным техническим

Этот документ не подтверждает стерилизацию, если не была выполнена валидация процесса стерилизации, анализа,



**ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ. СЕРТИФИКАТ ЦЕЛОСТНОСТИ УКУПОРКИ И
ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ**

ЗАКАЗЧИК:

TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov

Изделие:

БЛИСТЕР: ПЛЕНКА ПЭТ/ПП - КРАФТ-БУМАГА

Количество образцов:

Справочные стандарты:

Внутренняя процедура:

Испытания на целостность

**КРИТИЧЕСКИЙ ЦИКЛ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТО
ИСПЫТАНИЯ ПЕРЕД ПРОЦЕССОМ УСКОРЕННОГО
15**

UNI EN ISO 11607

PL032

**контроль макроскопических дефектов;
распределение раствора красителя на укупорке;
динамометрические испытания для пяти**

ФИЗИЧЕСКИЕ МАКРОСКОПИЧЕСКИЕ ДЕФЕКТЫ

/

ПУТИ КРАСИТЕЛЯ:

/

ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ:

ТИПОВОЙ ДИАПАЗОН:

мин. 2,15 Н – макс. 2,53 Н

ТИПОВОЕ СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ:

2,33 Н

ЗАМЕЧАНИЯ:

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

**УПАКОВКА ДЕМОНСТРИРУЕТ ОТСУТСТВИЕ ВИДИМЫХ ДЕФЕКТОВ, УКУПОРКА
ДЕМОНСТРИРУЕТ ЦЕЛОСТНОСТЬ, НЕПРЕРЫВНОСТЬ И ОДНОРОДНОСТЬ ПРЕДЕЛА
ПРОЧНОСТИ НА РАСТЯЖЕНИЕ. ПРОЧНОСТЬ РАЗЪЕДИНЕНИЯ УКУПОРКИ СООТВЕТСТВУЕТ
П. 4.5.1 UNI EN 868-5.**

Ответственный за исследование: (д-р Сара Бономи)

Дата 21.01.2008 г.

МОДУЛЬ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ВИЗУАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ И АНАЛИЗА УКУПОРКИ

Справочные внутренние процедуры: PL032

ЗАКАЗЧИК: TIK D.O.O. PROIZVODNJA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

ТИП ИЗДЕЛИЯ: ПАКЕТ: ПЛЕНКА ПЭТ/ПП – КРАФТ-БУМАГА
КРИТИЧЕСКИЙ ЦИКЛ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТО – ИСПЫТАНИЯ ПЕРЕД ПРОЦЕССОМ
СТАРЕНИЯ

КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 10

ДАТА НАЧАЛА ИСПЫТАНИЙ 21/01/2008

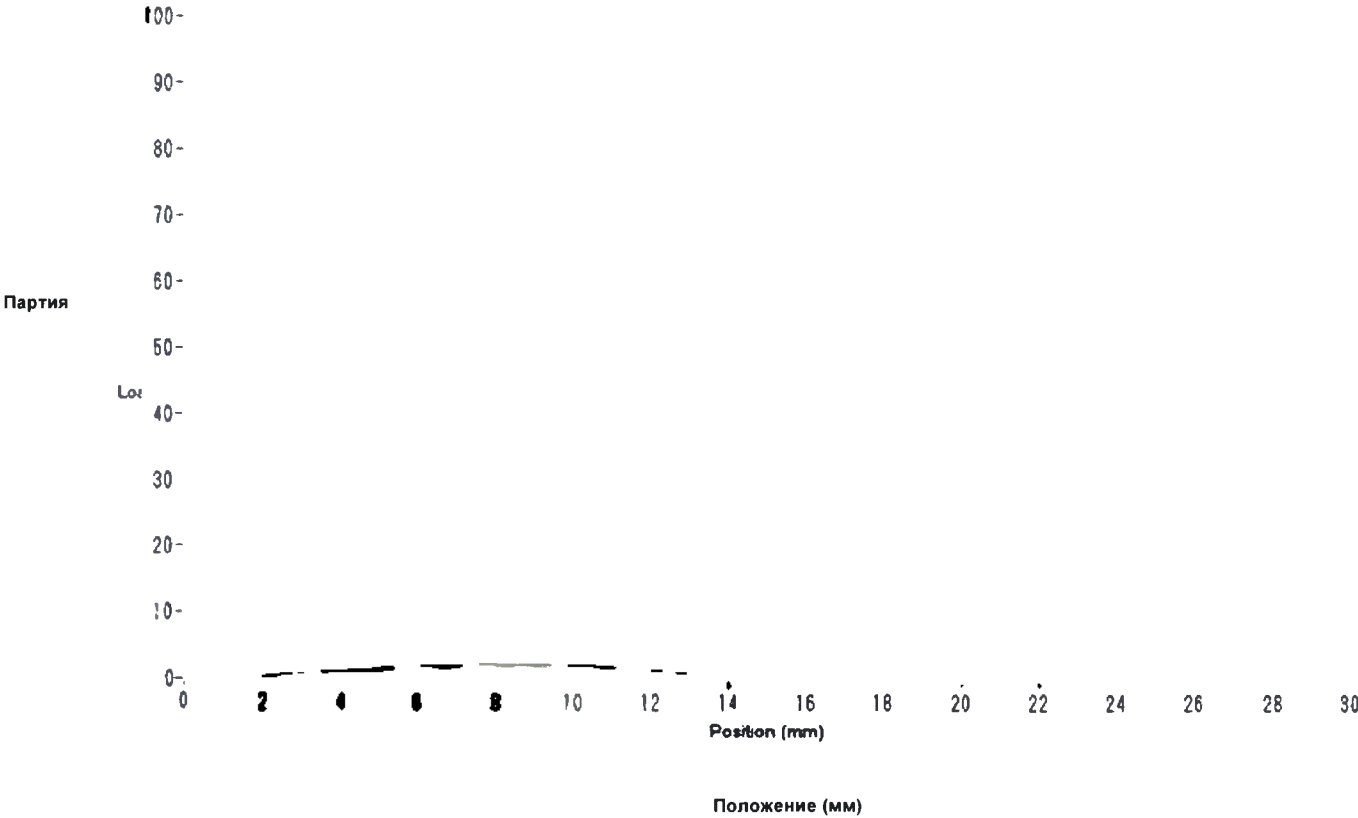
ДАТА ЗАВЕРШЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ
21/01/2008

✓	ЦВЕТ наличие обесцвечивания и пожелтения упаковки	НЕТ ☒	ДА ☐	НОМЕР	<u> </u>
✓	ЧИСТОТА наличие пятен, следов и оттенков на упаковке	НЕТ ☒	ДА ☐	НОМЕР	<u> </u>
✓	ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ наличие пыли, частиц, осколков или других материалов внутри упаковки	НЕТ ☒	ДА ☐	НОМЕР	<u> </u>
✓	ВЛАЖНОСТЬ И ОСАДОК наличие водяных капель или осадка	НЕТ ☒	ДА ☐	НОМЕР	<u> </u>
✓	МАКРОСКОПИЧЕСКИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УКУПОРКИ наличие отверстий, зазоров, складок или растяжений упаковки	НЕТ ☒	ДА ☐	НОМЕР	<u> </u>
✓	МАКРОСКОПИЧЕСКИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПОВЕРХНОСТИ наличие отверстий, зазоров, складок или растяжений укупорки на поверхности упаковки	НЕТ ☒	ДА ☐	НОМЕР	<u> </u>
✓	ПРОВЕРКА ЦЕЛОСТНОСТИ УКУПОРКИ наличие путей красителя между внутренней и наружной частями упаковки	НЕТ ☒	ДА ☐	НОМЕР	<u> </u>

НАЛИЧИЕ МАКРОСКОПИЧЕСКИХ ФИЗИЧЕСКИХ ДЕФЕКТОВ	НЕТ ☐	ДА ☒
ЦЕЛОСТНОСТЬ УКУПОРКИ	НЕТ ☐	ДА ☒
СООТВЕТСТВИЕ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ (исходные данные)	НЕТ ☐	ДА ☒
ПРИМЕЧАНИЕ.		

ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ	21/01/2008	ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО ЛАБОРАТОРИИ	
------------------	------------	-----------------------------------	---

Лаборатория	BIOSTER SPA	Оператор	КРИСТИАН РЕБУЦЦИ	Тип испытания	Штамм
Дата	21.01.2008	Материал	ПАКЕТ ПЭТ-ПП		
Время	11:17:10	Код испытания	TIK d.o.o.		
!					



Лаборатория	BIOSTER SPA	Оператор	КРИСТИАН РЕБУЦЦИ	Тип испытания	Штамм
Дата	21.01.2008	Материал	ПАКЕТ ПЭТ-ПП		
Время	11:17:10	Код испытания	TIK d.o.o.		

Усилие датчика нагрузки (Н)	245,00	Толщина (мм)	1,00	Кол. испытаний	5
Скорость (мм/мин)	200,00	Ширина (мм)	15,00		
Длина хода (мм)	900,00	Длина (мм)	5,00		

	Средняя	Испытание 1	Испытание 2	Испытание 3	Испытание 4	Испытание 5
Макс. нагрузка (Н)	2,18	2,28	2,15	2,15	2,28	2,02
(Н/мм2)	0,15	0,15	0,14	0,14	0,15	0,13
Разрывающая нагрузка (Н)	---	+	---	---	-	---
(Н/мм2)	---	---	---	---	---	---
Растяжение (%)	---	---	---	---	---	---
Нагрузка до текучести (Н)	---	-	-	-	-	---
(Н/мм2)	---	---	---	---	---	---
Модуль упругости (Н/мм2)	-	-	+	---	---	-
БЛИСТЕР: ПЛЕНКА ПЭТ/ПП – КРАФТ-БУМАГА КРИТИЧЕСКИЙ ЦИКЛ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТО ИСПЫТАНИЯ ПЕРЕД ПРОЦЕССОМ УСКОРЕННОГО СТАРЕНИЯ						



СЕРТИФИКАТ НЕПРОНИЦАЕМОСТИ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО БАРЬЕРА

ЗАКАЗЧИК:

**TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih
pripomockov**

Изделие:

Б: БЛИСТЕР ПЭТ/ПП – КРАФТ-БУМАГА;

Количество образцов:

**КРИТИЧЕСКИЙ ЦИКЛ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТО –
ПЕРЕД ПРОЦЕССОМ УСКОРЕННОГО
10**

Приборы:

Камера кондиционирования

Калибровка приборов:

Утверждено

Справочные стандарты:

ISO 11607 (1-2), ISO 187, ASTM F 1608

Внутренняя процедура:

PL029

Испытания на загрязнение:

Загрязнения в пересчете на сухое

Анализ на стерильность:

Стерильность внутренней упаковки

КОНЦЕНТРАЦИЯ РАСТВОРА СПОР (КОЕ/5 мл) 1.1 x 10⁴

СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА ИСПЫТАНИЙ (°C) 23.6°C

СРЕДНЯЯ ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ ИСПЫТАНИЙ (%) 50.4

ПРИЗНАКИ РОСТА ЧЕРЕЗ 7 СУТОК:

ПРИЗНАКИ ОТСУТСТВУЮТ

ЗАМЕЧАНИЯ: /

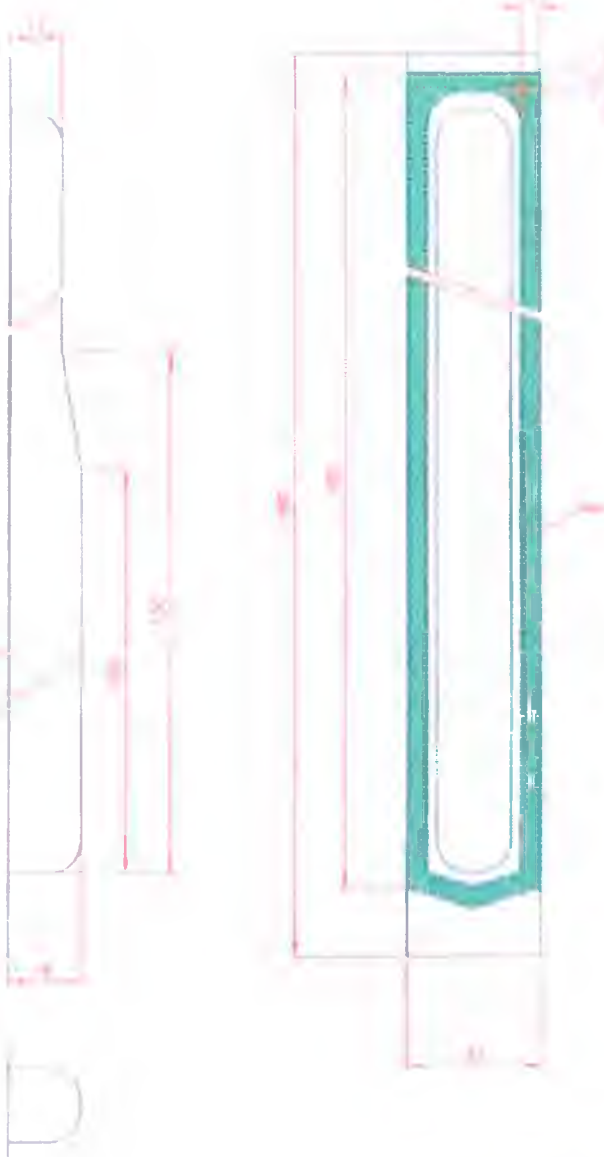
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

**УПАКОВКА ДЕМОНИСТРИРУЕТ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СВОЙСТВА МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО
БАРЬЕРА.**

Ответственный за исследование:

BIOSTER
ANALAB
Dott.ssa SARA BONOMI
Responsible Laboratories
(д-р Сара Бономи)

28.04.2020
Источники



2	Film PP/PE/30
3	Medical paper - kraft 60 g/m ²
4	Raw material

Standard:		KŠ materiala:		Material:	
Izdelal:	Skočir E.	Potrdil:	Kunščič B.	Tehnične zahteve:	Merilo:
Podpis/datum:	04.01.2008	Podpis/datum:			
Naziv izdelka:		Blister: film PP/PE - kraft paper			
Št. risbe:		KP 421021	Spada k:	Št. izdelka:	1
				Ust:	1/1





ISO 9001 - EN 46001  Certified
 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ EN 550 И EN 552

ЛАБОРАТОРИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ
 24068, СЕРИАТЕ (БЕРГАМО), ул. Ка Бертончина, 29; тел. +39 035 302729; факс +39 035
www.bioster.com - info@bioster.com

СЕРТИФИКАТ УСКОРЕННЫХ ИСПЫТАНИЙ НА СТАРЕНИЕ

ЗАКАЗЧИК:	TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomockov
ПРОДУКТ:	БЛИСТЕР: ПЛЕНКА ПЭТ/ПП – КРАФТ-БУМАГА
КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ:	25
ПРИБОРЫ:	Камера кондиционирования
КАЛИБРОВКА ПРИБОРА:	Утвердил:
СПРАВОЧНЫЕ СТАНДАРТЫ:	Фед. ст. 4047 101В, фед. ст. 4007 101 В, UNI EN ISO 11607(1-2) UNI EN 868 (соотв. ISO 187, ASTM F 1980 воздействие циклов влажности с нагревом / Облучение 1 кГр Документ обработки №249/00 - 21/01/2008 5
ИСПЫТАНИЯ НА СТАРЕНИЕ:	
ДОЗА ИЗЛУЧЕНИЯ:	
СРОК ХРАНЕНИЯ И КОЛИЧЕСТВО	

1 ГОД								
Время (часы)	24	24	24	24	24	24	24	24
Средняя температура (°C)	152	60,7	60,2	59,8	60,4	60,5	60,3	60,3
Относительная влажность (%)	24	83	82	83	83	82	81	81
2 ГОД								
Время (часы)	24	24	24	24	24	24	24	24
Средняя температура (°C)	15,7	60,4	59,8	60,2	60,1	60,3	60,4	60,4
Относительная влажность (%)	23	81	81	81	82	81	81	81
3 ГОД								
Время (часы)	24	24	24	24	24	24	24	24
Средняя температура (°C)	152	60,3	60,7	60,1	60,2	60,3	60,3	60,3
Относительная влажность (%)	24	82	83	82	83	82	83	83
4 ГОД								
Время (часы)	24	24	24	24	24	24	24	24
Средняя температура (°C)	15,0	60,2	60,4	60,3	60,3	60,2	60,2	60,2
Относительная влажность (%)	23	81	82	82	83	82	82	82
5 ГОД								
Время (часы)	24	24	24	24	24	24	24	24
Средняя температура (°C)	15,2	60,4	60,7	60,2	60,1	60,3	60,4	60,4
Относительная влажность (%)	24	82	81	81	82	82	81	81

ВЫВОДЫ:
 СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ БЫЛО ПОДВЕРГНУТО ЦИКЛАМ УСКОРЕННОГО СТАРЕНИЯ И ОБЛУЧЕНО В СООТВЕТСТВИИ С ПАРАМЕТРАМИ, ЗАДАНЫМИ В ОТЧЕТЕ О ВАЛИДАЦИИ УПАКОВКИ.

Ответственный за исследование: 26/02/2008



(Д-р Сара Бономи) Данные



ISO 9001 - EN 48001

ПОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ EN 550, EN 552 И EN 554
СЕРТИФИЦИРОВАНО CE

BIOSTER s.p.A.

ЛАБОРАТОРИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

24068, СЕРИАТЕ (БЕРГАМО), ул. Ка Бертончина, 29; тел. +39 035 302729; факс +39 035

<http://www.bioster.com> эл. почта: info@bioster.com

ДОКУМЕНТ ОБРАБОТКИ ЭТО

ПРЕДПРИЯТИЕ СЕРИАТЕ (БЕРГАМО)

УСТАНОВКА EB10

КОМПАНИЯ TIK TOVARNA IGEL KOVADIR D.0.0.

ОПИСАНИЕ ЗАГРУЗКИ БЛИСТЕР: ПЛЕНКА ПП/ПЭ – КРАФТ-БУМАГА (25 шт.); БЛИСТЕР: ПЛЕНКА ПВХ-НЛП (25 шт.); ПАКЕТ:
ПЛЕНКА ПЭТ/ПП – КРАФТ-БУМАГА (25 шт.) – облучение в соответствии с процессом ускоренного старения

СЕРИЯ***

КОЛИЧЕСТВО КОРОБОК 1

КОЛИЧЕСТВО ШТУК 25+25+25

ВХОДЯЩИЙ № ДОК. .

№ ДОК. ПОСТАВКИ .

ДОКУМЕНТ № 249/00

ДАТА НАЧАЛА:

21/01/2008

ДАТА ЗАВЕРШЕНИЯ:

21/01/2008

BIOSTER SPA
COPIA CONFORME
ALL' ORIGINALE

ПАРАМЕТР ОБРАБОТКИ

МЕТОД Облучение ускоренными электронами

ДОЗА ОБЛУЧЕНИЯ

1 кГр

КОЛ. ЦИКЛОВ

1

КОЛ. КАЛОРИМЕТРОВ

615

КАЛОРИМЕТРИЧЕСКАЯ ДОЗА

1,1 кГр

ЭНЕРГИЯ

10 МэВ

СЕРИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

ПОДПИСЬ ОПЕРАТОРА

ROBERTO FACCHINETTI

УТВЕРЖДЕНИЕ BIOSTER

НАЧАЛЬНИК УЧАСТКА

ДЖАНФРАНКО БРЕВИ

ДАТА 21/01/2008

НАВЕДЕННАЯ РАДИОАКТИВНОСТЬ В ОБРАБОТАННОМ ИЗДЕЛИИ ОТСУТСТВУЕТ, И ОБРАЩЕНИЕ С НИМ ЯВЛЯЕТСЯ БЕЗОПАСНЫМ



ISO 9001 - EN 46001 TUV Certified
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ EN 550 И
EN 552

BIOSTER s.p.A.

ЛАБОРАТОРИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

24068, СЕРИАТЕ (БЕРГАМО), ул. Ка Бертончина, 29; тел. +39 035 302729; факс +39 035

www.bioster.com - info@bioster.com

**ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ. СЕРТИФИКАТ ЦЕЛОСТНОСТИ УКУПОРКИ И
ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ**

ЗАКАЗЧИК:

Изделие:

TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov
БЛИСТЕР: ПЛЕНКА ПЭТ/ПП – КРАФТ-БУМАГА
КРИТИЧЕСКИЙ ЦИКЛ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТО
ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ ПРОЦЕССА СТАРЕНИЯ В
ТЕЧЕНИЕ ПЯТИ ЛЕТ

Количество образцов:

15

Справочные стандарты:

UNI EN ISO 11607

Внутренняя процедура:

PL032

Испытания на целостность

контроль макроскопических дефектов;

укупорки:

распределение раствора красителя на укупорке;
динамометрические испытания для пяти образцов.

ФИЗИЧЕСКИЕ МАКРОСКОПИЧЕСКИЕ ДЕФЕКТЫ:

ПУТИ КРАСИТЕЛЯ:

ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ:

ТИПОВОЙ ДИАПАЗОН:

мин. 4,30 Н – макс. 4,55 Н

ТИПОВОЕ СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ:

4,38 Н

ЗАМЕЧАНИЯ:

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

УПАКОВКА ДЕМОНИСТРИРУЕТ ОТСУТСТВИЕ ВИДИМЫХ ДЕФЕКТОВ, УКУПОРКА
ДЕМОНИСТРИРУЕТ ЦЕЛОСТНОСТЬ, НЕПРЕРЫВНОСТЬ И ОДНОРОДНОСТЬ ПРЕДЕЛА
ПРОЧНОСТИ НА РАСТЯЖЕНИЕ. ПРОЧНОСТЬ РАЗЪЕДИНЕНИЯ УКУПОРКИ СООТВЕТСТВУЕТ
П. 4.5.1 UNI EN 868-5.

Ответственный за исследование: (Д-р Сара Бономи)

Дата 26/02/2008

МОДУЛЬ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ВИЗУАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ И АНАЛИЗА УКУПОРКИ

Справочные внутренние процедуры: PL032

ЗАКАЗЧИК: TIK D.O.O. PROIZVODNJA MEDICINSKIH PRIPOMOSKOV

ТИП ИЗДЕЛИЯ: БЛИСТЕР: ПЛЕНКА ПЭТ/ПП – КРАФТ-БУМАГА
КРИТИЧЕСКИЙ ЦИКЛ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТО – ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ ПРОЦЕССА
СТАРЕНИЯ В ТЕЧЕНИЕ ПЯТИ
ЛЕТ

КОЛИЧЕСТВО ОБРАЗЦОВ: 10

ДАТА НАЧАЛА ИСПЫТАНИЙ 26/02/2008 ДАТА ЗАВЕРШЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ 26/02/2008

☒	ЦВЕТ наличие обесцвечивания и пожелтения упаковки НЕТ ☒ ДА ☐ НОМЕР <u> </u>
☒	ЧИСТОТА наличие пятен, следов и оттенков на упаковке НЕТ ☒ ДА ☐ НОМЕР <u> </u>
☒	ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ наличие пыли, частиц, осколков или других материалов внутри упаковки НЕТ ☒ ДА ☐ НОМЕР <u> </u>
☒	ВЛАЖНОСТЬ И ОСАДОК наличие водяных капель или осадка НЕТ ☒ ДА ☐ НОМЕР <u> </u>
☒	МАКРОСКОПИЧЕСКИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УКУПОРКИ наличие отверстий, зазоров, складок или растяжений упаковки НЕТ ☒ ДА ☐ НОМЕР <u> </u>
☒	МАКРОСКОПИЧЕСКИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПОВЕРХНОСТИ наличие отверстий, зазоров, складок или растяжений укупорки на поверхности упаковки НЕТ ☒ ДА ☐ НОМЕР <u> </u>
☒	ПРОВЕРКА ЦЕЛОСТНОСТИ УКУПОРКИ наличие путей красителя между внутренней и наружной частями упаковки НЕТ ☒ ДА ☐ НОМЕР <u> </u>

НАЛИЧИЕ МАКРОСКОПИЧЕСКИХ ФИЗИЧЕСКИХ ДЕФЕКТОВ	НЕТ ☐	ДА ☒
ЦЕЛОСТНОСТЬ УКУПОРКИ	НЕТ ☐	ДА ☒
СООТВЕТСТВИЕ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ (исходные данные)	НЕТ ☐	ДА ☒
ПРИМЕЧАНИЕ.		

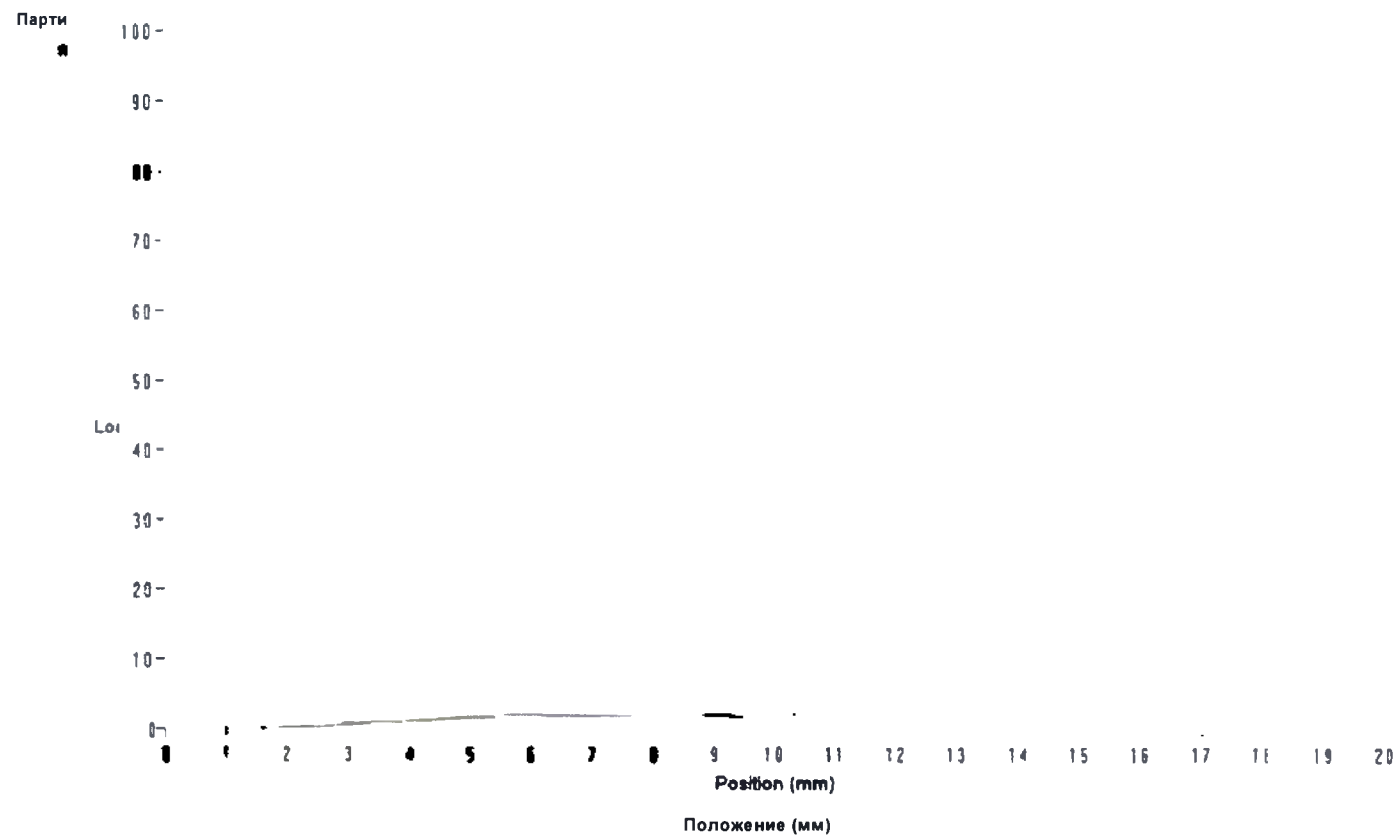
ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ 26/02/2008

ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО
ЛАБОРАТОРИИ

Do
#



Лаборатория	BIOSTER SPA	Оператор	КРИСТИАН РЕБУЦЦИ	Тип испытания	Штамм
Дата	26.02.2008	Материал	БЛИСТЕР ПЭТ-ПП		
Время	15:57:16	Код испытания	TIK d.o.o.		



Лаборатория	BIOSTER SPA	Оператор	КРИСТИАН РЕБУЦЦИ	Тип испытания	Штамм
Дата	26.02.2000	Материал	БЛИСТЕР ПЭТ-ПП		
Время	15:57:16	Код испытания	TIK d.o.o.		

Усилие датчика нагрузки (Н)	245.00	Толщина (мм)	1,00	Кол. испытаний	5
Скорость (мм/мин)	200.00	Ширина (мм)	15.00		
Длина хода (мм)	900,00	Длина (мм)	5,00		

	Средняя	Испытание 1	Испытание 2	Испытание 3	Испытание 4	Испытание 5
Макс. нагрузка (Н)	2,33	2,15	2,40	2,28	2,28	2,53
(Н/мм2)	0,16	0,14	0,16	0,15	0,15	0,17
Разрывающая нагрузка (Н)	---	---	-	---	---	---
(Н/мм2)	---	---	---	---	---	---
Растяжение (%)	---	---	---	---	---	---
Нагрузка до текучести (Н)	---	---	-	-	-	-
(Н/мм2)	---	---	---	---	---	---
Модуль упругости (Н/мм2)	-	-	-	-	-	-

БЛИСТЕР: ПЛЕНКА ПЭТ/ПП – КРАФТ-БУМАГА КРИТИЧЕСКИЙ ЦИКЛ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТО
ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ ПРОЦЕССА УСКОРЕННОГО СТАРЕНИЯ В ТЕЧЕНИЕ ПЯТИ ЛЕТ



СЕРТИФИКАТ НЕПРОНИЦАЕМОСТИ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО БАРЬЕРА

ЗАКАЗЧИК:	TIK d.o.o.
Изделие:	БЛИСТЕР: ПЛЕНКА ПЭТ/ПП – КРАФТ-БУМАГА; КРИТИЧЕСКИЙ ЦИКЛ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТО – ПОСЛЕ ИСПЫТАНИЙ НА УСКОРЕННОЕ
Количество образцов:	10
Приборы:	Камера кондиционирования
Калибровка приборов:	Утверждено
Справочные стандарты:	ISO 11607 (1-2), ISO 187, ASTM F 1608
Внутренняя процедура:	PL029
Испытания на загрязнение:	Загрязнения в пересчете на сухое
Анализ на стерильность:	Стерильность внутренней упаковки

КОНЦЕНТРАЦИЯ РАСТВОРА СПОР (КОЕ/5 мл) 1,1 × 10⁷

СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА ИСПЫТАНИЙ (°C) 23,3

СРЕДНЯЯ ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ ИСПЫТАНИЙ (%) 50,7

ПРИЗНАКИ РОСТА ЧЕРЕЗ 7 СУТОК:

ПРИЗНАКИ
ОТСУТСТВУЮТ

ЗАМЕЧАНИЯ: _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

УПАКОВКА ДЕМОНИСТРИРУЕТ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СВОЙСТВА МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО БАРЬЕРА.

Ответственный за исследование:



(Д-р Сара Бономи)

Данные



BIOSTER S.P.A.
ЛАБОРАТОРИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ
ISO 9001 - EN 46001
Сертифицирован TuV

Штаб-квартира:

24068, Сериате (Бергамо), ул. Ка Бертончина, 29

Уст. кап. 2 580 000,00 евро; № в торг.-пром. и сельскохоз. палате
Милана 1259309; ИНН 01729760163; № плат. НДС 08949110152

+ 39 + 35 302729

+ 39 + 35 302515

Эл. почта <http://www.bioster.com>
info@bioster.com

Основные характеристики упаковочного материала:

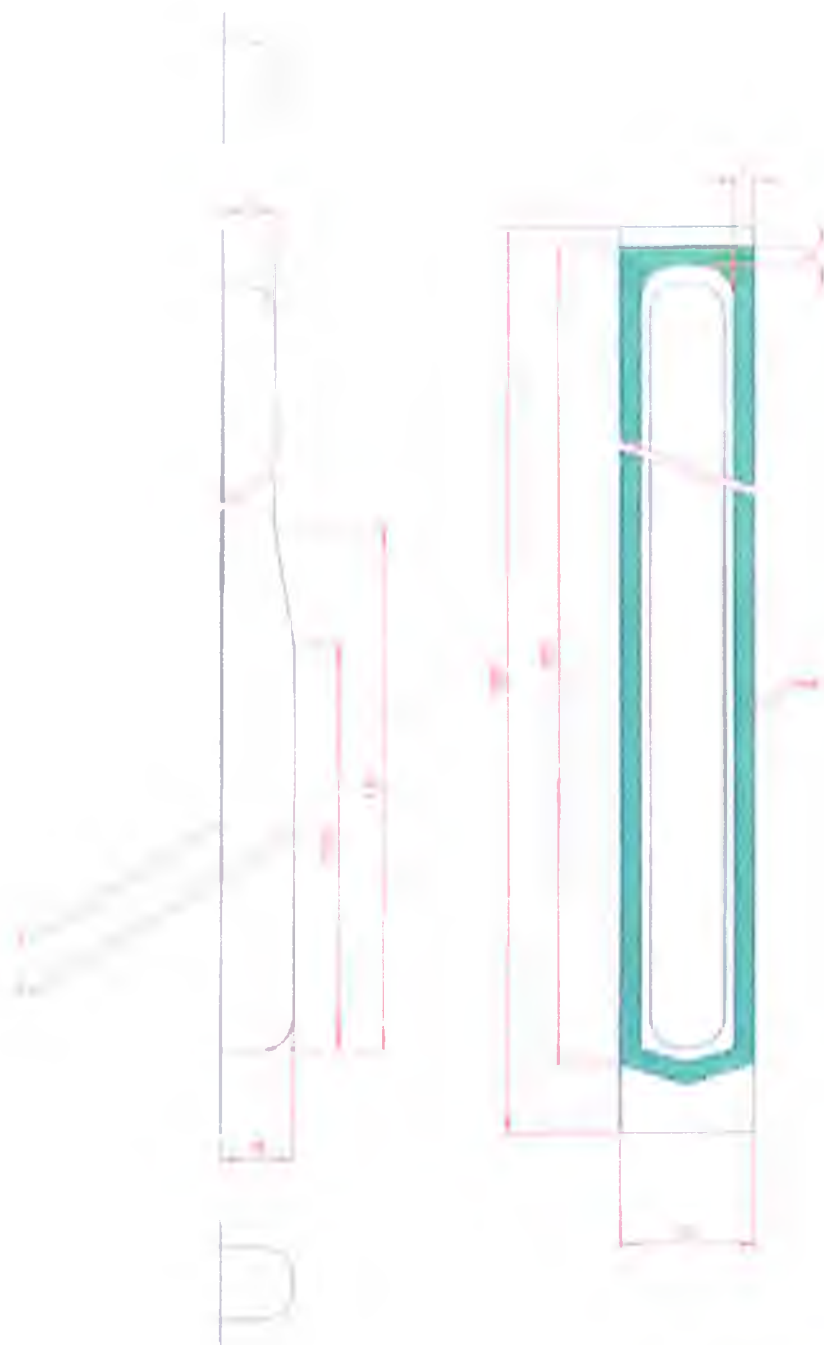
Тип блистера или пакета	пленка ПЭТ/ПП – крафт-бумага
Поставщик и сертификация каждой серии	БЛИСТЕР Encaplast
ТЕМПЕРАТУРА ПЛАВЛЕНИЯ (температура расплава, ожигения, растворения)	
ТТД (температура тепловой деформации)	
Теплостойкость по Вика (температура размягчения)	
Температура укупорки	
Спецификации укупорки (напр., двойной пакет, одинарный пакет, вторичная упаковка и т.д.)	блистер бумага/пленка
Размеры упаковки	680 x 33 мм
Размеры укупорки (все стороны) и размеры предварительной укупорки (пакета)	См. чертеж КР 421021

Основные характеристики упаковочной установки:

Тип оборудования	МАШИНА ДЛЯ СВАРКИ
Конструктор, модель и сертификация	MULTIVAC R530
Рабочие параметры (максимальная и минимальная температура, скорость, резка при наличии, размеры упаковки и т.д.)	Т мин: 130°C Т макс: 140°C 8,3 циклы/мин Продольная и поперечная резка
Автоматическая печать или маркировка упаковки	Маркировка автоматическая
Размеры укупорки (все стороны)	См. чертеж КР 421021

Основные характеристики процесса упаковки:

Участок упаковки	Чистое помещение, ISO 8
Запланированная стерилизация и параметры	Стерилизация ЭТО, цикл Bioster TIK 1
Дата истечения срока годности стерилизации	5 лет
Упакованное изделие	Аспирационный катетер в вакуумном контроле
Приложения к упаковке	



2	Film PP/PE 30
	Blister paper - kraft 80 g/m ²
Pril.	Raw material

Standard:			KŠ materiala:		Material:	
Izdelal:	Skočir E.	Potrdil:	Kunščič B.		Tehnične zahteve:	Merilo:
Podpis/datum:	04.01.2008	Podpis/datum:				
			Naziv izdelka: Blister: film PP/PE - kraft paper			
Št. risbe: KP 421021			Spoda k	Št. izdaje: 1	List: 1/1	



Bioster Spa
Ул. Ка Бертончина, 29,
24068, Сериате (Бергамо),
Италия
Эл. почта info@bioster.com

«Услуги, сертификация и валидация стерилизации»

ОТЧЕТ О ВАЛИДАЦИИ
ОБРАБОТКИ ЭТИЛЕНОКСИДОМ

ЗАКАЗЧИК

TIK d.o.o. Proizvodnja
medicinskih pripomočkov
№ 03-5 от 14 марта 2015 г.
AUT 5, СПРЕЗИАНО
(ТРЕВИЗО)

ДОКУМЕНТ
ПРЕДПРИЯТИЕ
СТЕРИЛИЗАЦИИ

Технический руководитель исследования	Джованни Пеццотта	Ответственное лицо отдела валидации
Техник по эксплуатационным испытаниям	Джованни Ронцони	Технический специалист отдела валидации
Ответственное лицо за лабораторный анализ	Д-р Сара Бономи	Ответственное лицо А.М. LAB.
Документ рассмотрел	Джованни Пеццотта	Дата: 13.03.2015 г. 
Документ составил	Джованни Ронцони	Дата: 13.03.2015 г. 
Документ проверил / утвердил от имени TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov		Дата: _____



ЦЕЛЬ

Настоящий документ предназначен для резюмирования и описания этапов ВАЛИДАЦИИ процесса стерилизации ЭТО для медицинских изделий.

Описание этапов стерилизации приведено в логической последовательности их выполнения.

Настоящий документ предназначен для дальнейших ссылок на полученные результаты, подтверждающие, что все этапы ВАЛИДАЦИИ выполняются в соответствии с действующими нормами.

Для ВАЛИДАЦИИ цикла стерилизации ЭТО был использован метод ДВОЙНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ.

Этот метод заключается в том, что процесс стерилизации инактивирует биологический индикатор, используемый в качестве пробы, таким образом предоставляя дополнительную степень надежности. Биологический индикатор, используемый в качестве пробы, включает споры *Bacillus Atrophaeus* (*Bacillus Subtilis* var. *Niger*), ATCC 9372.

Этот метод гарантирует двойное уничтожение, поскольку условия, необходимые для уничтожения микробиологической пробы, являются более строгими и более ограничивающими, чем условия, необходимые для уничтожения бионагрузки, выявленной до стерилизации; в связи с этим он демонстрирует возможность достижения безопасного уровня стерильности и повторения этого результата.

Программа валидации должна продемонстрировать с приведением документальных доказательств, данный процесс обеспечивает возможность надежной и безопасной стерилизации изделий. Данные валидации являются следующими: аттестация предприятия стерилизации, физическая аттестация (эксплуатации) предприятия со ссылкой на биологическую аттестацию загрузки и изделия в ходе цикла стерилизации с использованием **метода половинного цикла**.

В соответствии с данным методом, как правило, именуемым методом ПОЛОВИННОГО ЦИКЛА, эффективность цикла обработки демонстрируется с использованием обработки, при которой применяются все параметры ПОЛНОГО ЦИКЛА, за исключением времени воздействия стерилизующего вещества, которое сокращается наполовину (ПОЛОВИННЫЙ ЦИКЛ).

При выполнении данной обработки используется сценарий «*наихудшего случая*», т.е. в автоклав помещают большую загрузку, чем обычно используется для обработки, или максимально возможный объем загрузки автоклава; кроме того, по возможности обработка загрузки осуществляется с использованием минимально допустимых пределов физических параметров, используемых для стандартной обработки. Это осуществляется для обеспечения действительности обработки даже при возможных изменениях, немедленное отслеживание которых невозможно.

ВВЕДЕНИЕ

Ниже приведены общие замечания в отношении валидации цикла стерилизации ЭТО, цикла обработки ТИК 04 EQ, выполняемого от вашего имени в автоклаве AUT 5 на предприятии стерилизации BIOSTER в Спрезиано (Тревизо). Характеристики предприятия обработки и приборов, использованных для валидации, приведены в ПРОТОКОЛЕ валидации, документ ТИК № 02-5 от 09.01.2014.

Компания BIOSTER имеет сертификат ISO 9001 / EN 13485.

Валидация выполнена по нормам действующего стандарта UNI EN ISO 11135-1 в соответствии с проектами, приведенными в настоящем документе.

ЗАГРУЗКА ВАЛИДАЦИИ/СТЕРИЛИЗАЦИИ

Загрузка, использованная для валидации, представляла 11 поддонов изделий, помещенных в автоклав, как показано на прилагающейся схеме. Компоновка и расположение загрузки внутри автоклава могут отличаться от валидационных схем в соответствии с изменениями типа наружных коробок, расположением на поддонах и более низким количеством изделий, направленных для валидации до тех пор, пока не превышен максимальный объем, определенный в процессе ВАЛИДАЦИИ, и не превышен объем *контрольной загрузки* для используемой установки. Кроме того, на основании потребностей в обращении с изделиями и физической структуры установки изделия должны быть поставлены компании BIOSTER на ЕВРОПОДДОНАХ; высота поддона **не должна превышать заданные значения**. Для стандартных циклов стерилизации также используется метод расположения имитаторов с учетом того, что при отличии загрузки, направленной для валидации, от вышеуказанных параметров ее распределение будет осуществляться в соответствии с критериями и расположением, определенными в процессе валидации, даже для меньшего количества имитаторов по сравнению с использованным при валидации. **Объем загрузки, располагаемый в автоклаве для валидации ТИК, составляет = 14,57 м³.**

В декларации, прикрепленной к данному отчету, компанией ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov представлено пояснение, что такая структура загрузки представляет собой *наихудший вариант загрузки* для стерилизации ЭТО (*наихудший случай*) в связи с плотностью загрузки, объемом загрузки, сложностями проникновения стерилизующего газа к изделиям, упаковкой изделий и наружной упаковкой. **На протяжении стандартной обработки компания ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov несет ответственность за учет *наихудшего случая для изделий*, как определено в данной валидации. Компания BIOSTER не выполняет какие-либо проверки в отношении вышеуказанного аспекта, если данная задача не была определена в декларации качества.**

ВЫБОР ГУС

ГУС, достижение которого требуется в процессе валидации и который используется для стандартной валидации, задается компанией TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov в соответствии с нормами, действующими для медицинских изделий; этот ГУС составляет **10 СТЕРИЛЬНЫХ⁻⁶**

ИСХОДНОЕ СОДЕРЖАНИЕ МИКРООРГАНИЗМОВ (БИОНАГРУЗКА)

Данное исследование направлено на определение каких-либо проблем в отношении загрязнения изделий в процессе производства и упаковки, особенно если изделие производится при заданных условиях в чистом помещении.

Используемый метод рекомендован в стандарте ISO 11737-1 и утвержден XII изд. Официальной фармакопее Итальянской Республики) и ФСША XXXIV.

Проверка содержания микроорганизмов изделия перед стерилизацией обеспечивает возможность оценки того, каким образом исходное содержание микроорганизмов оказывает влияние на обработку; этот процесс рекомендован в стандарте EN 556-1.

Анализ БИОНАГРУЗКИ, используемый в данном исследовании, в состоянии выявить любые проблемы, связанные с загрязнением изделия в процессе производств и упаковки в контролируемой среде.

Значение исходного содержания микроорганизмов является основным параметром для выбора *биологических индикаторов* с такой популяцией, которая способна гарантировать ГУС 10^{-6} для изделия, как описано в ПРОТОКОЛЕ ВАЛИДАЦИИ.

Результат проверки может использоваться для всей производственной партии, если каждая отдельная составляющая данной партии была произведена в одних внешних условиях, с использованием одних исходных материалов и одного процесса производства.

Среднее исходное содержание микроорганизмов, определенное на изделиях TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov, составляет: **$8,0 \times 10^0$ КОЕ/шт. в изделии с наибольшей бионагрузкой среди всех проанализированных изделиях.**

Это значение связано с анализом бионагрузки изделия, выполненным в процессе повторной валидации Aut 8.

ЗАМЕЧАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ

Значение исходного содержания микроорганизмов (бионагрузка) является основным параметром для выбора биологических индикаторов с такой популяцией, которая может гарантировать ГУС 10^{-6} для изделия, посредством стандартных проверок. Биологический индикатор, используемый в качестве микробиологической пробы для валидационных испытаний изделий TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomockov, был выбран в соответствии с п. 5 и 9.5 ISO 11138-2:2009 и включает споры *Bacillus Atrophaeus* (*Bacillus Subtilis* var. *Niger*), ATCC 9372, D-значение 3,8 мин и популяция $2,4 \times 10^6$ спор/полоска.

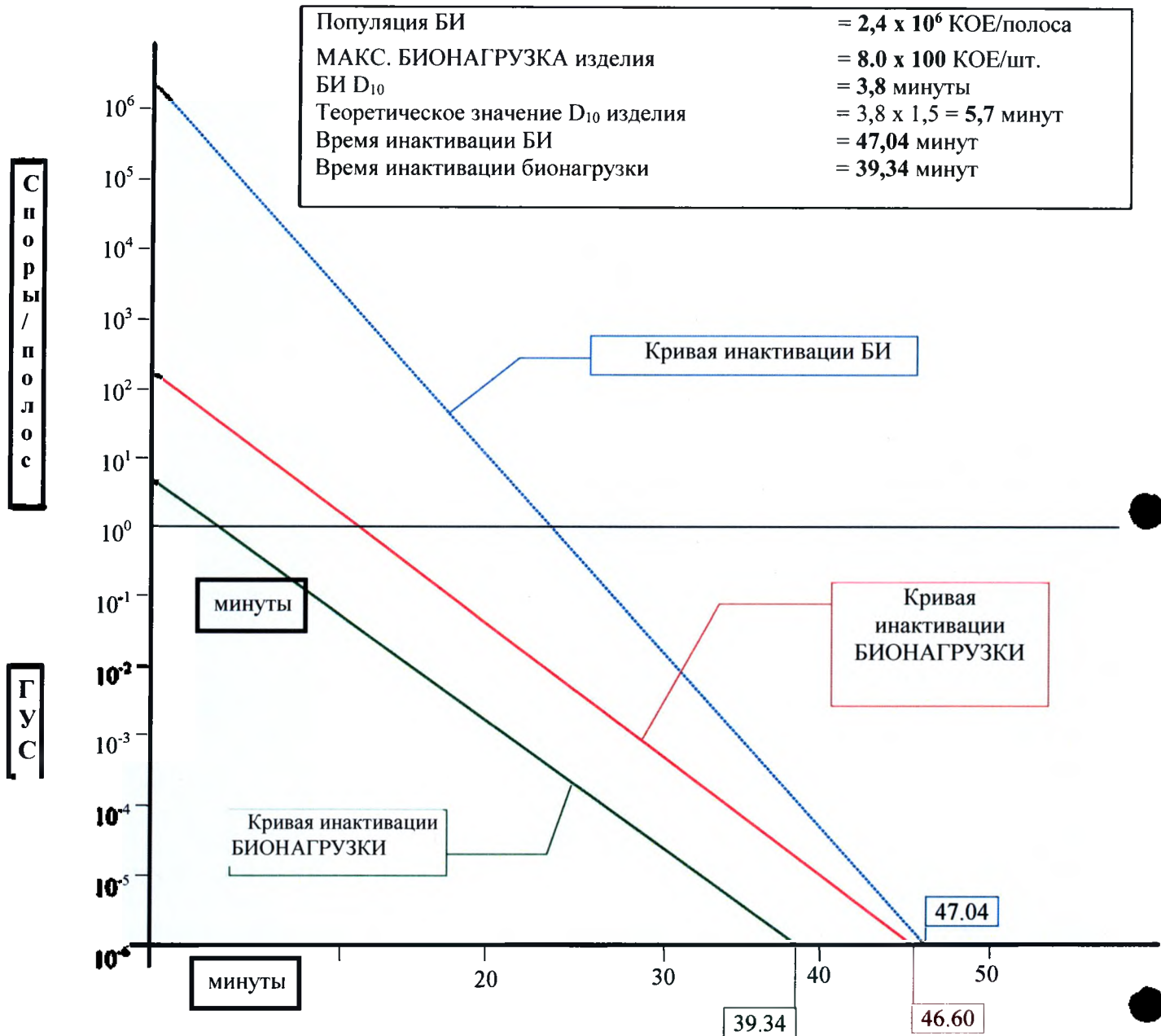
Выбор этого биологического индикатора, как правило, является приемлемым при условии выполнения в соответствии с ISO 11138-2, а также может быть обоснован в соответствии с п. 8.6.b стандарта UNI EN ISO 11135-1 путем сравнения содержания микроорганизмов на изделии с биологическим индикатором, используемым для валидационных испытаний; это осуществляется только в теоретическом исследовании при условии, что бионагрузка изделия обладает более высокой устойчивостью к ЭТО (D_{10}), чем используемый биологический индикатор.

Результаты данного исследования не связаны с выбором цикла обработки; продолжительность цикла обработки должна быть основана на фактических характеристиках предприятия стерилизации.

Следует обратить внимание, что ПОЛОВИННЫЙ ЦИКЛ, используемый для валидации стандартных циклов обработки, имеет время воздействия 2-3 часа; в связи с этим бионагрузка 10^3 или 10^4 не подразумевает успешное графическое сравнение, но не подвергает риску эффективность стерилизационной обработки. При определении бионагрузки 10^3 или 10^4 благодаря длине ПОЛОВИННОГО ЦИКЛА и использованию микробиологической пробы, такой как *Bacillus atrophaeus* (*Bacillus Subtilis* var. *Niger*), ATCC 9372 с высокой стойкостью к ЭТО и сертифицированной популярностью по крайней мере 10^6 для проверки соответствия ГУС 10^{-6} можно использовать только инактивацию биологического индикатора. В данном случае необходимость в графическом сравнении отсутствует; валидация эффективности обработки основывается на результатах АНАЛИЗА СТЕРИЛЬНОСТИ КОМПОНЕНТОВ, выполненного для образцов изделия, подвергнутых ПОЛОВИННОМУ ЦИКЛУ. Стерильность образцов с бионагрузкой 10^3 , 10^4 или более указывает экспериментально (не теоретически), что выбранный биологический индикатор *Bacillus atrophaeus* (*Bacillus Subtilis* var. *Niger*), ATCC 9372, является представительным, подтверждая цель данного анализа.

Если вкратце, для бионагрузок 10^2 достаточно графической проверки, подтверждающей соответствие биологического индикатора. Для бионагрузок 10^3 , 10^4 или более теоретический анализ использовать нельзя; только соответствие результатам АНАЛИЗА СТЕРИЛЬНОСТИ КОМПОНЕНТОВ после ПОЛОВИННОГО ЦИКЛА обеспечивает подтверждение соответствия биологического индикатора.

С учетом теоретического анализа кривая инактивации бионагрузки изделия ниже кривой инактивации выбранного биологического индикатора, и это демонстрирует, что условия стерилизации, требуемые для изделия, являются менее строгими и менее ограничивающими, чем требуемые для биологического индикатора.



На основании вышеуказанных наблюдений и результатов истории бионагрузки предел приемлемости для изделия задается и фиксируется компанией ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomokov в собственной процедуре контроля качества.

Теоретический предел приемлемости для изделия ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomokov может быть следующим: $1,5 \times 10^2$ КОЕ/шт. Однако этот предел был установлен в данном документе на теоретической основе, в связи с чем компания ТИК может установить более высокое значение, и это не должно представлять каких-либо проблем для эффективности валидированного цикла стерилизации.

На основании проверок, выполненных в рамках АНАЛИЗА СТЕРИЛИЗАЦИИ КОМПОНЕНТОВ после ПОЛОВИННОГО ЦИКЛА, и/или вышеуказанного графического сравнения, выбор спор bacillus atrophaeus (Bacillus Subtilis var. Niger) MECCONTI, ATCC 9372 с популяцией выше 1×10^6 спор/полоса, является: ПРИЕМЛЕМЫМ И ПРЕДСТАВИТЕЛЬНЫМ для СТАНДАРТНОГО ГУС 10^6 .

ВАЛИДАЦИЯ: НАЧАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ

Проверка АТТЕСТАЦИИ УСТАНОВЛЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (АУО)

Перед началом испытаний была выполнена проверка документации по аттестации установленного оборудования (АУО).

Документация была определена как **СООТВЕТСТВУЮЩАЯ** требованиям, указанным в **ПРОТОКОЛЕ ВАЛИДАЦИИ**, а **АТТЕСТАЦИОННЫЕ** и **КАЛИБРОВОЧНЫЕ** испытания были определены как **СООТВЕТСТВУЮЩИЕ** процедуре Р1001.

Проверка АТТЕСТАЦИИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ (эксплуатации)

АТТЕСТАЦИЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ с пустой камерой (**ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ**)

ДАТА ВЫПОЛНЕНИЯ: 12.06.2014

РЕЗУЛЬТАТЫ: При выполнении **АТТЕСТАЦИИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ** температурные и гигрометрические датчики достигали заданных параметров и диапазона за время, определенное в протоколе валидации; распределение температуры в загрузке является правильным.

Результат АТТЕСТАЦИИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ (ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ):

СООТВЕТСТВУЕТ

ВАЛИДАЦИЯ: ЭТАПЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ

• ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОВЕРКА ПРИБОРОВ

(см. записи валидации: **ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ КАЛИБРОВКА**)

ДАТА ВЫПОЛНЕНИЯ: 12.01.2015
РЕЗУЛЬТАТ: При выполнении ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ПРОВЕРКИ температурные и гигрометрические датчики зафиксировали отклонение в пределах, заданных в протоколе валидации.
Результат ИСПЫТАНИЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ КАЛИБРОВКИ:
СООТВЕТСТВУЕТ

РАСЧЕТ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ЭТО

В ходе выполнения циклов не обеспечивается непрерывный контроль концентрации ЭТО в автоклаве. Для получения представления об этом параметре в соответствии с требованиями к валидации по UNI EN ISO 11135-1 выполняется теоретический расчет с учетом количества смеси, использованного при обработке, по сравнению с объемом порожнего автоклава. Хотя эти значения не отражают показатель концентрации ЭТО, они обеспечивают возможность оценки значения для сравнения различных циклов обработки по сравнению с параметром концентрации при расчете этого параметра тем же способом, обеспечивая таким образом объективную оценку параметра.
Теоретический расчет концентрации выполняется по простой формуле: масса (г) / объем порожнего автоклава (м3).

AUT 5
Масса смеси ЭТО 90 кг **Объем порожнего автоклава 28 м3**
Теоретическая концентрация 321 г/м3

ДОПУСК 0,1 X КАЖДЫЙ БАЛЛОН	AUT 3-5-6-7-8
Объем, м3	28
кг смеси, мин.	89,7
кг смеси, макс.	90,3
г/м3, мин.	320,357
г/м3, макс.	322,500

Следует отметить, что определенное таким образом значение концентрации ЭТО является теоретическим значением для наихудшего условия: фактически количество ЭТО сравнивается с объемом порожнего автоклава, без загрузки и/или другой инфраструктуры, как правило, присутствующей при стандартной обработке, что снижает объем распространения ЭТО и соответственно при применении того же расчета приводит к повышению концентрации.

• ПРИРАЩЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ПРИ ЗАГРУЗКЕ – ПОЛОВИННЫЙ ЦИКЛ
(см. записи валидации: ПРИРАЩЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ПРИ СТАНДАРТНОЙ ЗАГРУЗКЕ)
ДАТА ВЫПОЛНЕНИЯ: 12.02.2015

РЕЗУЛЬТАТ:

При выполнении испытания ПРИРАЩЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ПРИ СТАНДАРТНОЙ ЗАГРУЗКЕ температурные и гигрометрические датчики достигали заданной температуры и диапазона за время, установленное в протоколе валидации; распределение температуры в загрузке является идеальным.

Результат испытания ПРИРАЩЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ПРИ СТАНДАРТНОЙ ЗАГРУЗКЕ:
СООТВЕТСТВУЕТ

Оно предназначено для обеспечения развития физических параметров и определения потенциальных горячих точек в загрузке в ходе половинного цикла. Подключаются 16 датчиков температуры и 6 датчиков влажности, которые были предварительно откалиброваны. Датчики устанавливаются в стандартной загрузке с размещением, указанных на схеме расположения.

На протяжении этого испытания были определены так называемые холодные участки; это **критические участки, на которых размещаются биологические индикаторы**; температура на этих холодных участках находится в заданных пределах, и они соответствуют следующим температурным датчикам: № 2, 5, 7, 1.

Температурный датчик №17 был подключен в соответствии с участком впуска смеси ЭТО; определенные температуры соответствуют пределам приемлемости.

В ходе данного испытания ПРИБОР ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПОДКЛЮЧЕННЫЙ К АВТОКЛАВУ, ЗАФИКСИРОВАЛ ТЕМПЕРАТУРУ 46 °С В КОНЦЕ ЭТАПА КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ; МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА, ЗАФИКСИРОВАННАЯ В ЗАГРУЗКЕ (ФАЭ) РЕГИСТРИРУЮЩИМИ ДАТЧИКАМИ ЗА ТОТ ЖЕ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ, СОСТАВИЛА 29,3°С; ПРИБОР ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ВЛАЖНОСТИ, ПОДКЛЮЧЕННЫЙ К АВТОКЛАВУ, ЗАФИКСИРОВАЛ ОТНОСИТЕЛЬНУЮ ВЛАЖНОСТЬ 57,1% В КОНЦЕ ЭТАПА КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ; МИНИМАЛЬНАЯ ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ В ЗАГРУЗКЕ (ФАЭ), ЗАФИКСИРОВАННАЯ РЕГИСТРИРУЮЩИМИ ДАТЧИКАМИ ЗА ТОТ ЖЕ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ, СОСТАВИЛА 56,5%, МАКСИМАЛЬНАЯ – 70,5%, ДИАПАЗОН – 24%. ПРИБОР ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПОДКЛЮЧЕННЫЙ К АВТОКЛАВУ, ЗАФИКСИРОВАЛ ТЕМПЕРАТУРУ 46,2/49,1°С ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ ЭТО; МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА, ЗАФИКСИРОВАННАЯ В ЗАГРУЗКЕ (ФАЭ) РЕГИСТРИРУЮЩИМИ ДАТЧИКАМИ ЗА ТОТ ЖЕ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ, СОСТАВИЛА 33,8°С, МАКС. ТЕМПЕРАТУРА, ЗАФИКСИРОВАННАЯ В ЗАГРУЗКЕ, СОСТАВЛЯЛА 43,6°С ПРИ МАКС. ДИАПАЗОНЕ ВНУТРИ ЗАГРУЗКИ 8,6°С.

КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ ФАЭ

При воздействии газа:

минимальная температура внутри загрузки должна быть выше 20°С. **СООТВЕТСТВУЕТ**

измеренный диапазон температура внутри загрузки не превышает 10°С. **СООТВЕТСТВУЕТ**

максимальная температура загрузки не превышает более чем на 5°С предварительно заданную температуру обработки. **СООТВЕТСТВУЕТ**

минимальная влажность внутри загрузки была выше 50% и ниже 80%; **СООТВЕТСТВУЕТ**

диапазон между датчиками, регистрирующими относительную влажность внутри загрузки, не превышает 30%. **СООТВЕТСТВУЕТ**

Минимальная температура на впуске газа составляла выше 20°С. **СООТВЕТСТВУЕТ**

В ходе выполнения испытаний ни один датчик не был поврежден

РЕЗЮМЕ ПАРАМЕТРОВ ОБРАБОТКИ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ ПОЛОВИННОГО ЦИКЛА

КОНДИЦИОНИРОВАНИЕ в АВТОКЛАВЕ

ВНЕШНЕЕ ДАВЛЕНИЕ

ТЕМПЕРАТУРА

48 (± 2)°С (в конце КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ)

Отчет о валидации – обработка этиленоксидом

ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ	> 50% (в конце КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ)
ВРЕМЯ	2 часа (±15 мин)
ВОЗДЕЙСТВИЕ	
НАЧАЛЬНЫЙ ВАКУУМ	- 80 (± 10) кПа (зафиксировано)
ВРЕМЯ ДОСТИЖЕНИЯ ВАКУУМА	30 (± 15) мин (зафиксировано)
МАССА СМЕСИ ЭТО	90,0 (± 0,1) кг (смесь 10% ЭТО – 90% CO ₂)
ВРЕМЯ ДО ВПУСКА ГАЗА	60 (± 15) мин (зафиксировано)
ДАВЛЕНИЕ	+ 100 (± 10) кПа (зафиксировано)
Δ ДАВЛЕНИЯ	180 (± 10) кПа (проверено путем регистрации)
ТЕМПЕРАТУРА	48 (± 2) °C (зафиксировано)
ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ	> 50% (зафиксировано)
КОНЦЕНТРАЦИЯ ЭТО	321 г/м ³ (рассчитано для автоклава без загрузки)
ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ	2,45 часа (+0; -15 мин)
КОНЕЧНЫЙ ВАКУУМ	+ 50 (± 10) кПа (зафиксировано)
ВРЕМЯ ДОСТИЖЕНИЯ ВАКУУМА	45 (± 15) мин (зафиксировано)
УСЛОВИЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ	15 (± 15) мин (зафиксировано)
ДАВЛЕНИЯ	
КОЛ. ЦИКЛОВ ПРОМЫВКИ	минимум 1

Продолжительность стандартного цикла обработки должна основываться непосредственно на вышеуказанных данных.

	УСТАВКА	ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ В АВТОКЛАВЕ
КОНДИЦИОНИРОВАНИЕ в АВТОКЛАВЕ		ПОЛОВИННЫЙ ЦИКЛ

Отчет о валидации – обработка этиленоксидом

ТЕМПЕРАТУРА:	48 (± 2) °C	46°C
ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ:	50÷80 %	57,1%
ДАВЛЕНИЕ	атмосферное давление	атмосферное давление
ВРЕМЯ:	2 часа (-15 +0 мин)	2 часа
ВОЗДЕЙСТВИЕ		
ВРЕМЯ	2 часа 45 мин (-15 +0 мин)	2 часа 45 мин
НАЧАЛЬНЫЙ ВАКУУМ	- 80 (± 10) кПа	- 80 кПа
МАССА СМЕСИ ЭТО	90,0 (± 0,1) кг	90,0 кг
ДАВЛЕНИЕ	+ 100 (± 10) кПа	+100 кПа
ТЕМПЕРАТУРА	48 (± 2) °C	46,2/49,1°C
ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ	50÷80 %	61%
КОНЦЕНТРАЦИЯ ЭТО (теоретический расчет)	321 г/м ³	321 г/м ³
КОНЕЧНЫЙ ВАКУУМ	- 50 (±10) кПа	- 50 кПа

• ПОЛОВИННЫЙ ЦИКЛ

ПОЛОВИННЫЙ ЦИКЛ

ДАТА ВЫПОЛНЕНИЯ:

12/02/2014

РЕЗУЛЬТАТ:

При выполнении испытания ПОЛОВИННОГО ЦИКЛА приборы, подключенные к автоклаву, подтвердили предварительно заданные параметры.

Биологические индикаторы, расположенные в упаковках, не показали рост после инкубации, выполненной в соответствии с лабораторными процедурами. *Имитаторы*, расположенные снаружи упаковок, не показали рост после инкубации, выполненной в соответствии с лабораторными процедурами. Биологические индикаторы, использованные в качестве холостого контроля, показали стандартный рост.

(См. также сертификаты анализов лаборатории анализов и измерений компании BIOSTER)

Результат испытания ПОЛОВИННОГО ЦИКЛА: **СООТВЕТСТВУЕТ**

ПРИРАЩЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ПРИ ЗАГРУЗКЕ – ПОЛНЫЙ ЦИКЛ

(см. записи валидации: ПРИРАЩЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ПРИ СТАНДАРТНОЙ ЗАГРУЗКЕ)

ДАТА ВЫПОЛНЕНИЯ: 20-21/01/2015

РЕЗУЛЬТАТ:

При выполнении испытания ПРИРАЩЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ПРИ СТАНДАРТНОЙ ЗАГРУЗКЕ температурные и гигрометрические датчики достигали заданной температуры и диапазона за время, установленное в протоколе валидации; распределение температуры в загрузке является идеальным.
Результат испытания ПРИРАЩЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ПРИ СТАНДАРТНОЙ ЗАГРУЗКЕ: **СООТВЕТСТВУЕТ**

Оно предназначено для обеспечения развития физических параметров и определения потенциальных горячих точек в загрузке в ходе половинного цикла. Подключаются 16 датчиков температуры и 6 датчиков влажности, которые были предварительно откалиброваны. Датчики устанавливаются в стандартной загрузке с размещением, указанных на схеме расположения.

На протяжении этого испытания были определены так называемые холодные участки; это **критические участки, на которых размещаются биологические индикаторы**; температура на этих холодных участках находится в заданных пределах, и они соответствуют следующим температурным датчикам: № 2, 5, 14, 17. Температурный датчик №20 был подключен в соответствии с участком впуска смеси ЭТО; определенные температуры соответствуют пределам приемлемости.

В ХОДЕ ДАННОГО ИСПЫТАНИЯ ПРИБОР ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПОДКЛЮЧЕННЫЙ К АВТОКЛАВУ, ЗАФИКСИРОВАЛ ТЕМПЕРАТУРУ 51°C В КОНЦЕ ЭТАПА КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ; МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА, ЗАФИКСИРОВАННАЯ В ЗАГРУЗКЕ (ФАЭ) РЕГИСТРИРУЮЩИМИ ДАТЧИКАМИ ЗА ТОТ ЖЕ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ, СОСТАВИЛА 29,2°C; ПРИБОР ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ВЛАЖНОСТИ, ПОДКЛЮЧЕННЫЙ К АВТОКЛАВУ, ЗАФИКСИРОВАЛ ОТНОСИТЕЛЬНУЮ ВЛАЖНОСТЬ 63% В КОНЦЕ ЭТАПА КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ; МИНИМАЛЬНАЯ ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ В ЗАГРУЗКЕ (ФАЭ), ЗАФИКСИРОВАННАЯ РЕГИСТРИРУЮЩИМИ ДАТЧИКАМИ ЗА ТОТ ЖЕ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ, СОСТАВИЛА 58,5%, МАКСИМАЛЬНАЯ – 69,5%, ДИАПАЗОН – 11,0%. ПРИБОР ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПОДКЛЮЧЕННЫЙ К АВТОКЛАВУ, ЗАФИКСИРОВАЛ ТЕМПЕРАТУРУ 50,5/51,9°C ПРИ ВОЗДЕЙСТВИИ ЭТО; МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА, ЗАФИКСИРОВАННАЯ В ЗАГРУЗКЕ (ФАЭ) РЕГИСТРИРУЮЩИМИ ДАТЧИКАМИ ЗА ТОТ ЖЕ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ, СОСТАВИЛА 33,4°C, МАКС. ТЕМПЕРАТУРА, ЗАФИКСИРОВАННАЯ В ЗАГРУЗКЕ, СОСТАВЛЯЛА 46,6°C ПРИ МАКС. ДИАПАЗОНЕ ВНУТРИ ЗАГРУЗКИ 8,7°C.

КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ ФАЭ

При воздействии газа:

минимальная температура внутри загрузки должна быть выше 33°C. **СООТВЕТСТВУЕТ**
измеренный диапазон температура внутри загрузки не превышает 10°C. **СООТВЕТСТВУЕТ**
максимальная температура загрузки не превышает более чем на 5°C предварительно заданную температуру обработки. **СООТВЕТСТВУЕТ**

минимальная влажность внутри загрузки была выше 50% и ниже 80%; **СООТВЕТСТВУЕТ**
диапазон между датчиками, регистрирующими относительную влажность внутри загрузки, не превышает 30%. **СООТВЕТСТВУЕТ**

Минимальная температура на впуске газа составляла выше 20°C. **СООТВЕТСТВУЕТ**

В ходе выполнения испытаний ни один датчик не был поврежден

Отчет о валидации – обработка этиленоксидом

ПОЛНЫЙ ЦИКЛ	УСТАВКА	ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ В АВТОКЛАВЕ
НАЧАЛЬНЫЙ ВАКУУМ	- 80 (± 10) кПа	- 80 кПа
МАССА СМЕСИ ЭТО	90,0 (± 0,1) кг	90,0 кг
ДАВЛЕНИЕ	+ 100 (± 10) кПа	+100 кПа
ТЕМПЕРАТУРА:	50 (± 2) °C	50°C
ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ:	60÷90 %	63,0%
КОНЦЕНТРАЦИЯ ЭТО (теоретический расчет)	321 г/м ³	321 г/м ³
ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ:	2 + 6 часов (±15 мин)	8 часов
КОНЕЧНЫЙ ВАКУУМ	№4 - 50 (±10) кПа	№4 - 50 (±10) кПа

• ПОСЛЕДУЮЩАЯ КАЛИБРОВКА ПРИБОРОВ
(см. записи валидации: ПОСЛЕДУЮЩАЯ КАЛИБРОВКА)

ДАТА ВЫПОЛНЕНИЯ: 16.02.2015 г.

РЕЗУЛЬТАТ: При выполнении ПОСЛЕДУЮЩЕЙ ПРОВЕРКИ температурные и
гигрометрические датчики зафиксировали отклонения в пределах,
заданных в протоколе валидации.

Результат испытания
ПОСЛЕДУЮЩЕЙ КАЛИБРОВКИ:

СООТВЕТСТВУЕТ

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АНАЛИЗЫ ВАЛИДАЦИИ

В ПРОЦЕССЕ ЛАБОРАТОРНОГО АНАЛИЗА ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ РАЗРУШАЮТСЯ ИЛИ ПОВРЕЖДАЮТСЯ; В СВЯЗИ С ЭТИМ ОБРАЗЦЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ АНАЛИЗА, НЕ ПОДЛЕЖАТ РЕАЛИЗАЦИИ НА РЫНКЕ, ПОСКОЛЬКУ ОНИ ВСТУПАЛИ В КОНТАКТ С БИОНЕСОВМЕСТИМЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ.

КОМПАНИЯ BIOSTER НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВРЕЖДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА ИЛИ ИХ РЕАЛИЗАЦИЮ ЗАКАЗЧИКОМ.

В ПРОЦЕССЕ ЛАБОРАТОРНОГО АНАЛИЗА ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ РАЗРУШАЮТСЯ ИЛИ ПОВРЕЖДАЮТСЯ; В СВЯЗИ С ЭТИМ ОБРАЗЦЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ АНАЛИЗА, НЕ ПОДЛЕЖАТ РЕАЛИЗАЦИИ НА РЫНКЕ, ПОСКОЛЬКУ ОНИ ВСТУПАЛИ В КОНТАКТ С БИОНЕСОВМЕСТИМЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ.

КОМПАНИЯ BIOSTER НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВРЕЖДЕНИЯ ОБРАЗЦОВ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА ИЛИ ИХ РЕАЛИЗАЦИЮ ЗАКАЗЧИКОМ.

АНАЛИЗ СТЕРИЛЬНОСТИ

Проверка стерильности выполняется непосредственно на изделии после испытания с КОРОТКИМ ЦИКЛОМ, чтобы убедиться в том, что устойчивость микроорганизмов на изделии ниже устойчивости *bacillus atrophaeus (bacillus subtilis var. niger)*, ATCC 9372, с использованием метода, рекомендованного Фармакопеей для изделий данного типа.

Результаты проверки стерильности могут быть применены ко всей партии изделий, если каждое отдельное изделие, включая образцы для анализа, были произведены, упакованы и стерилизованы в одних условиях.

Результат анализа СТЕРИЛЬНОСТИ: (см. сертификат
анализа лаборатории анализов и измерений)

СООТВЕТСТВУЕТ

ИСПЫТАНИЕ НА БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ (АПИРОГЕННОСТЬ)

Это испытание предназначено для подтверждения того, что уровень эндотоксинов в веществах, препаратах, материалах и изделиях, подлежащих стандартной обработке, ниже заданных пределов.

Результаты анализа могут быть применены ко всей партии изделий, если каждое отдельное изделие, включая образцы для анализа, были произведены, упакованы и стерилизованы в одних условиях.

РЕЗУЛЬТАТ:

На протяжении ПОЛНОГО ЦИКЛА регистрирующие приборы, подключенные к автоклаву, подтвердили заданные параметры обработки.

Результата анализа АПИРОГЕННОСТИ: (см. **СООТВЕТСТВУЕТ**
сертификат анализа лаборатории анализов и
измерений)

АНАЛИЗ ОСТАТОЧНОГО ЭТИЛЕНОКСИДА И КРИВАЯ ДЕСОРБЦИИ ЭТИЛЕНОКСИДА

Цель данного контроля заключается в демонстрации того, что остаточный этиленоксид, оказывающий воздействие на пациента, по типу изделий по сравнению с предусмотренным применением для производственной серии и серии стерилизации ниже предельных значений после заданного времени дегазации, как указано в параграфе 4.3 технического стандарта UNI EN ISO 10993-7, если иное не указано в предельных значениях, определенных заказчиком.

Результаты проверки ОСТАТОЧНОГО ЭТИЛЕНОКСИДА могут быть применены ко всей партии изделий, если каждое отдельное изделие, включая образцы для анализа, были произведены, упакованы, стерилизованы и подвергнуты удалению газа в одних условиях.

Анализ кривой десорбции выполняется для изделия *наихудшего случая* с выполнением серии анализов остаточного ЭТО после заданного времени продувки для определения, какое количество суток удаления газа требуется (в туннеле или на складе) для достижения значения остаточного ЭТО в соответствии с заданными пределами, то есть для обеспечения возможности выполнения стандартной проверки, как описано выше. Результаты анализа, предназначенного для определения кривой десорбции этиленоксида, могут быть применены ко всей партии изделий, если каждое отдельное изделие, включая образцы для анализа, были произведены, упакованы, стерилизованы и подвергнуты удалению газа в одних условиях.

ПОРЯДОК ОТБОРА ПРОБ

Для определения *кривой десорбции ЭТО* отбор проб изделия осуществлялся 3 раза в соответствии с следующими значениями времени удаления газа в **продувочной камере**:

ВРЕМЯ 0	после выгрузки из
ВРЕМЯ 1	через 24 часа при 46 (± 5)°C
ВРЕМЯ 2	через 48 часов при 46 ($\pm$)

Путем интерполяции результатов вышеуказанного анализа можно построить *кривую десорбции ЭТО* для анализируемого материала.

(См. сертификат анализа лаборатории анализов и измерений компании BIOSTER).

РЕЗУЛЬТАТ: На протяжении ПОЛНОГО ЦИКЛА регистрирующие приборы, подключенные к автоклаву, подтвердили заданные параметры обработки.
Регистрирующие приборы, соединенные с продувочной камерой, подтвердили условия обработки материалов.
Результат испытаний КРИВОЙ ДЕСОРБЦИИ ОСТАТОЧНОГО ЭТИЛЕНОКСИДА для изделия, представляющего собой наихудший случай:

СООТВЕТСТВУЕТ через 24 часа в туннеле

(См. сертификат анализа лаборатории анализов и измерений компании BIOSTER)

Для соответствия требованиям ISO 10993-7 исследование десорбции материала требуется повторить для 3 различных циклов – полного или стандартного (эквивалентного) цикла в целях сбора значимых данных и повышения надежности полученных значений. Ответственность за выполнение этих 3 испытаний несет производитель.

АНАЛИЗ ОСТАТОЧНОГО 2-ХЛОРЭТАНОЛА И ЭТИЛЕНГЛИКОЛЯ

ХЛОРГИДРИН ЭТИЛЕНГЛИКОЛЯ (2-ХЛОРЭТАНОЛ)

Используется метод, предложенный в гармонизированном техническом стандарте UNI EN ISO 10993-7:2009, если заказчиком не указаны отдельные нормативные требования.

Цель данного контроля заключается в демонстрации того, что остаточный этиленхлоргидрин, оказывающий воздействие на пациента, по типу изделий по сравнению с предусмотренным применением для производственной серии и серии стерилизации ниже предельных значений после заданного периода дегазации, как указано в параграфе 4.3 технического стандарта UNI EN ISO 10993-7:2009, если иное не указано в предельных значениях, определенных заказчиком.

Эта проверка выполняется на изделии через определенное количество дней с момента стерилизации для образцов, хранящихся при одних условиях со всей партией, в соответствии с нормативами ISO 10993 – 7:2008. Данные нормативы требуют, чтобы определенное количество дней было установлено на основании анализа десорбции этиленоксида для конкретного изделия; если содержание этиленоксида не превышает предельное значение, допускается определение содержания 2-хлорэтанола.

РЕЗУЛЬТАТ:

На протяжении ПОЛНОГО ЦИКЛА регистрирующие приборы, подключенные к автоклаву, подтвердили заданные параметры обработки.

Регистрирующие приборы, соединенные с продувочной камерой, подтвердили условия обработки материалов.

Результат испытания 2-ХЛОРЭТАНОЛА, выполненный для изделия, представляющего собой наихудший случай:

СООТВЕТСТВУЕТ через 24 часа в туннеле.

(См. сертификат анализа лаборатории анализов и измерений компании BIOSTER)

ИМИТИРУЮЩИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ СТАНДАРТНЫХ ПРОВЕРОК (ИМИТАТОРЫ или УПЭС)

Во избежание вскрытия операторами BIOSTER упаковок изделий ТИК, их повреждения для извлечения частей со спорами, обуславливающего НЕСООТВЕТСТВИЕ в загрузке в процессе выделения *биологического индикатора* при стандартных циклах, изделия, содержащие биологические индикаторы, располагают снаружи от коробок, входящих в состав стандартной загрузки, в специальных образцах, именуемых *ИМИТАТОРАМИ* (или *УПЭС*).

Эту систему проверяли в ходе выполнения валидационных испытаний посредством испытания биологических индикаторов внутри загрузки и с расположением наружных имитаторов снаружи от упаковок и сравнения результатов.

Выбор подготовки имитаторов и биологического индикатора был осуществлен компанией ТИК D.O.O. PROIZVODNJA MEDICINSKIH PRIPOMOSKOV (см. документ с описанием имитаторов, выбранных компанией ТИК D.O.O. PROIZVODNJA MEDICINSKIH PRIPOMOSKOV).

В ходе выполнения циклов *имитаторы* располагали на самых холодных участках или в местах, теоретически определяющих наименее благоприятные положения (наихудший случай).

Биологические индикаторы, содержащиеся в *имитаторах*, подвергнутые ПОЛОВИННОМУ ЦИКЛУ обработки, не показали рост по крайней мере через 7 суток инкубации, демонстрируя таким образом поведение, одинаковое с индикаторами, расположенными внутри загрузки. В связи с этим расположение имитаторов снаружи загрузки не подвергает риску надежность биологического контроля (см. сертификат анализа лаборатории анализов и измерений)

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИМИТАТОРОВ, РАСПОЛОЖЕННЫХ СНАРУЖИ ОТ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ СТАНДАРТНЫХ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОВЕРОК, МОЖЕТ БЫТЬ ВКЛЮЧЕНО В ПРОЦЕДУРУ.

ПРИМЕЧАНИЕ: ПРИ СТАНДАРТНОЙ ОБРАБОТКЕ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОТ ЖЕ УПЭС, КОТОРЫЙ БЫЛ УТВЕРЖДЕН В ХОДЕ ЦИКЛОВ ВАЛИДАЦИИ

Компания BIOSTER размещает имитаторы в соответствии со схемой, предельно приближенной к схеме, использованной для валидационных испытаний, в соответствии с загрузкой, количеством и типом имитаторов, предоставленных компанией ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomoscov.

ПЕРЕЧЕНЬ документов, прилагающихся к данному ОТЧЕТУ:

- Декларация ТИК D.O.O. PROIZVODNJA MEDICINSKIH PRIPOMOSKOV о *наихудшем случае* загрузки;
- факс «Декларации обработки» с описанием цикла стерилизации;
- перечень изделий, включенных в состав загрузки, использованной для валидационных испытаний, и перечень однородных изделий, которые могут рассматриваться как валидированные в связи с принадлежностью к подгруппе *наихудшего случая*, использованного для валидации. Перечень образцов для отдельного анализа;
- описание и/или схема изделия, содержащего биологические индикаторы, и информация о расположении спор; схема имитатора в соответствующих случаях;
- схема загрузки в автоклаве, включая расположение всех ИМИТАТОРОВ;
- схема расположения температурных датчиков при ПРИРАЩЕНИИ Т БЕЗ ЗАГРУЗКИ;
- схема расположения температурных и гигрометрических датчиков при ПРИРАЩЕНИИ Т с загрузкой;
- схема расположения БИ в ходе ПОЛОВИННОГО ЦИКЛА;
- досье сертификатов МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО, БИОЛОГИЧЕСКОГО и ХИМИЧЕСКОГО анализа.

ЗАКЛЮЧЕНИЯ

После анализа полученных результатов физической и микробиологической валидации, выполненной для партии изделий ТИК в автоклаве компании BIOSTER AUT 5 мы можем заявить, что цикл стерилизации ТИК 04 EQ валидирован в соответствии со стандартом UNI EN ISO 11135-1.

В процессе валидации использовались имитаторы, произведенные заказчиком.

По выбору заказчика компания ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov использует стандартный имитатор BIOSTER (наружный БИ) в качестве стандартного контроля; этот имитатор представляет собой БИ в двух пакетах из упаковочной бумаги для медицинских изделий (медицинская крафт-бумага/ПП-ПЭТ); компания BIOSTER осуществляет подготовку и распределение этих стандартных ИМИТАТОРОВ в стандартной загрузке компании ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov.

Как определено в стандартах, в стандартных анализах компании Bioster время инкубации биологических индикаторов составляет 7 суток. Заказчик несет ответственность за указание в заявке на анализ другого времени инкубации.

ЦИКЛ ОБРАБОТКИ (ПОЛНЫЙ ЦИКЛ) ТИК 04 EQ AUTOCLAVE 5 (или эквивалентный)

ВРЕМЯ КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ	2 часа (± 15 мин) (кондиционирование с ЭТО)
НАЧАЛЬНЫЙ ВАКУУМ	- 80 (± 10) кПа (зафиксировано)
ВРЕМЯ ДОСТИЖЕНИЯ ВАКУУМА	30 (± 15) мин (зафиксировано)
МАССА СМЕСИ ЭТО	90,0 ($\pm 0,1$) кг (смесь 10% ЭТО – 90% CO ₂)
ВРЕМЯ ДО ВПУСКА ГАЗА	60 (± 15) мин (зафиксировано)
ДАВЛЕНИЕ	+ 100 (± 10) кПа (зафиксировано)
Δ ДАВЛЕНИЯ	180 (± 10) кПа (проверено путем регистрации)
ТЕМПЕРАТУРА	50 (± 2) °C (зафиксировано)
ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ	> 60% (зафиксировано)
КОНЦЕНТРАЦИЯ ЭТО	321 г/м ³ (рассчитано для автоклава без загрузки)
ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ	6 часов (± 15 мин)
КОНЕЧНЫЙ ВАКУУМ	+ 50 (± 10) кПа (зафиксировано)
ВРЕМЯ ДОСТИЖЕНИЯ ВАКУУМА	45 (± 15) мин (зафиксировано)
УСЛОВИЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ	15 (± 15) мин (зафиксировано)
ДАВЛЕНИЯ	
ВРЕМЯ ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ	30 (± 15) мин (зафиксировано)
ПРОМЫВКИ	
КОЛ. ЦИКЛОВ ПРОМЫВКИ	минимум 4
ДЕГАЗАЦИИ	ТЕМПЕРАТУРА
ВРЕМЯ ДЕГАЗАЦИИ	46 (± 5) °C (зафиксировано)
	24 час ± 15 минут

Все изделия, направленные на обработку компанией ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov в адрес компании BIOSTER, подлежат обработке с использованием цикла обработки ТИК 04 EQ, описание которого приведено в настоящем документе, если к отдельным загрузкам не прилагаются отдельные письменные указания. Компания BIOSTER не выполняет проверку соответствия направленных для обработки загрузок *наихудшему случаю*, определенному в процессе валидации, поскольку ответственность за эту проверку несет компания ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov. Выпуск материала после обработки осуществляет компания ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov под ответственность данной компании; компания ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov также несет ответственность за проверку соответствия изделий процедурам контроля качества ТИК, а также соответствия готового изделия с маркировкой «СТЕРИЛЬНО» соответствующим нормам.

ПОВТОРНАЯ ВАЛИДАЦИЯ

В соответствии с нормативными положениями требуется регулярное (по крайней мере раз в 2 года) повторное проведение валидации – не в полном объеме, но таким образом, чтобы обеспечивалась возможность проверки соответствия процесса; как правило, выполняется микробиологический ПОЛОВИННЫЙ ЦИКЛ с контролем физических параметров.

Раз в год компания ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov обязуется документально подтверждать отсутствие изменений, связанных с необходимостью повторной/новой валидации загрузки/изделия (см. ПРОТОКОЛ).

Компания BIOSTER не несет ответственности за выполнение ПОВТОРНОЙ ВАЛИДАЦИИ в соответствии с правильным графиком.

ЭКВИВАЛЕНТНЫЕ УСТАНОВКИ и СМЕШАННЫЕ ЗАГРУЗКИ

Настоящий валидированный процесс стерилизации может быть перенесен на другую установку или производственную линию с эквивалентной конструкцией при условии, что характеристики стерилизуемой загрузки как в отношении структуры, так и входящих в ее состав отдельных изделий остаются эквивалентными определением, включенным в валидацию, выполненную для исходной установки (ответственность за оценку несет заказчик; фактически выполняется та же оценка для проверки параметров максимальной загрузки, которая выполняется каждый раз при направлении загрузки на стандартную стерилизацию).

ЭКВИВАЛЕНТНЫЕ УСТАНОВКИ:

- > Автоклавы: AUT5 - AUT8; см. «ОТЧЕТ о сравнительной эквивалентности» № 02 от 11.08.2014
- > Продувочные туннели: все ТУННЕЛИ, расположенные на одном производственном участке.

При необходимости установки, определенные как эквивалентные, можно использовать без необходимости в конкретной оценке обоснованности или дополнительных проверках.

Одновременно с этим при использовании неполных загрузок в вышеуказанных автоклавах не допускается добавление загрузок других заказчиков для достижения максимального объема стерилизации. В случае неполной загрузки компания ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov. согласует с коммерческим отделом компании BIOSTER стоимость использования автоклава, как для полного полезного объема.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Она используется для выполнения двойной обработки изделия в целях проверки возможности повторной стерилизации загрузки, которая уже была подвергнута обработке, если по какой-либо причине выявлено ее несоответствие. Это испытание включает выполнение СТЕРИЛИЗАЦИИ-ДЕГАЗАЦИИ для изделий, которые уже прошли ту же обработку, в целях оценки воздействия этого второго процесса на изделие как точки зрения физико-механических свойств, так и остаточного ЭТО.

Оценку конечных результатов осуществляет заказчик.

Заказчик, который выбирает НЕ выполнять испытания повторной стерилизации своих материалов, должен учитывать, что в случае заключения о НЕСООТВЕТСТВИИ по результатам стандартной обработки выполнение повторной стерилизации загрузки будет невозможным, что приведет к необходимости утилизации загрузки, компания BIOSTER НЕ несет ответственности и не возмещает стоимость загрузки и/или утилизации.

При наличии данных о выполнении повторной стерилизации с отрицательными результатами, обусловленными влиянием двойной стерилизации на характеристики изделия, заказчик дает согласие уведомить компанию Bioster о полученных данных и невозможности выполнения повторной стерилизации.

РЕЗЮМЕ

В конце валидации процесса обработки мы хотели бы уведомить вас об эксплуатационных ограничениях и основных проверках, рекомендованных соответствующими нормами, для сохранения действительности и эффективности полученных результатов с течением времени.

В соответствии с действующими нормами соответствие изделия и упаковки стерилизации подлежит проверке с применением специальных проверок функциональности и материалов после обработки; кроме того, следует учитывать возможность выполнения второй стерилизационной обработки того же изделия. Ответственность за выполнение этих проверок несет компания TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov.

Что касается операций, следует помнить, что начиная со следующей загрузки используемая установка должна представлять собой автоклав, использованный для валидационных испытаний, или другие установки, определенные как ЭКВИВАЛЕНТНЫЕ.

Любое добавляемое новое изделие должно обладать характеристиками, обеспечивающими большую простоту обработки по сравнению с *наихудшим случаем*, определенным при выполнении валидационных испытаний; для этого при выполнении стандартной обработки рекомендуется увеличить количество проверок загрузки, особенно для новых изделий.

При каждой стандартной обработке действующими нормами рекомендуется использовать БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ (или ИМИТАТОРЫ), подготовленные в полном соответствии с использованными в ходе валидационных испытаний.

Используемое количество биологических индикаторов зависит от объема загрузки в автоклаве; см. следующую таблицу:

ОБЪЕМ ЗАГРУЗКИ, м3	Кол. БИ/ИМИТАТОРОВ
1	3
2	3
3	5 (4,5)
4	6
5	8 (7,5)
6	9
7	11 (10,5)
8	12
9	14 (13,5)
10	15
11	16
12	16
13	17
14	17
15	18
16	18
17	19
18	19
19	20
20	20
25	23
30	25
35	28
40	30
50	35

Если требования, связанные с валидацией обработки, не соблюдаются, например, в случае помещения в загрузку невалидированных изделий или включения неправильного количества или типа биологических индикаторов вся ответственность за процесс и его несоответствие циклу обработки, определенному в ходе валидационных испытаний, возлагается на вас.

Кроме того, стандарты в отношении стерилизации требуют выполнения периодического анализа состояния изделий до и после стерилизации без составления графика для такого анализа.

Например:

• БИОНАГРУЗКА	как минимум раз в три месяца при сезонных изменениях
• СТЕРИЛЬНОСТЬ КОМПОНЕНТОВ	как минимум раз в три месяца
• АПИРОГЕННОСТЬ	как минимум раз в три месяца
• НЕТОКСИЧНОСТЬ	как минимум раз в год
• КРИВАЯ ДЕСОРБЦИИ ЭТО	как минимум раз в год (раз в три месяца при выполнении при
• ОСТАТОЧНОЕ СОДЕРЖАНИЕ	как минимум раз в три месяца
• ЭТИЛЕНГЛИКОЛЬ	как минимум раз в три месяца
• ЭТИЛЕНХЛОРИДРИН	как минимум раз в три месяца.

Эти данные в отношении типов и периодичности анализов носят лишь рекомендательный характер. Необходимо учитывать, что различные национальные фармакопеи и отраслевые стандарты могут регламентировать проведение других анализов изделий или выполнение таких анализов с другой периодичностью.

После принятия решения о выполнении проверок изделий и их периодичности мы рекомендуем зафиксировать все эти данные во внутренней процедуре для выпуска продукции и включить их в ДЕКЛАРАЦИЮ КАЧЕСТВА, составляемую вами и компанией BIOSTER.

СПЕЦИФИКАЦИИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ

В случае значительных изменений, которые могут привести к возникновению ситуации, которая хуже *наихудшего случая*, использованного при валидации, в отношении характеристик нагрузки (исходный материал изделия, метод производства, упаковка, значительные изменения состава изделий, изменения физических размеров или плотности изделия, распределение изделий в упаковке или в стандартной загрузке, введение новых типов изделий в загрузку и т.д.) или установки для обработки, процесса обработки, характеристик контрольных биологических индикаторов или действующих норм (если применимо), **требуется повторное выполнение валидации для проверки эффективности цикла при данных новых условиях.**

При достаточно значительном изменении характеристик изделий и необходимости в точных проверках, которые при этом не являются настолько значимыми, чтобы оказывать влияние на стерилизационную обработку, возможно выполнение **ПОВТОРНОЙ ВАЛИДАЦИИ** вместо полной **ВАЛИДАЦИИ**; альтернатива заключается в выполнении анализа для определения критических аспектов, обусловленных изменениями в изделиях.

Компания TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov несет ответственность за проверку любых отклонений валидированных изделий/загрузки по валидационной документации и направление запроса о проведении любых испытаний, необходимых для утверждения соответствия новых функций валидированной обработке.

СОБСТВЕННОСТЬ

Права собственности и другие права принадлежат компании BIOSTER S.p.A. Структура и содержание настоящего документа не подлежат полному или частичному воспроизведению, копированию или адаптации без разрешения со стороны компании BIOSTER S.p.A. Запрещается хранение данного документа на любом носителе (магнитном, магнитооптическом, оптическом, микрофильме, фотокопиях и т.д.).

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕНЕНИЙ ДОКУМЕНТА

Изменение	Дата	Причина изменения
00	18.12.2008	Первый выпуск
01	18.01.2010	Указание АУО и АФ и соображения в отношении ПОВТОРНОЙ ВАЛИДАЦИИ
02	10.06.2011	Стр. 8: включение теоретического расчета ЭТО
03	29.05.2013	Изменение названия заказчика на «покупатель»
04	30.09.2014	Включение проверки подписи / акта приемки заказчиком

Инструкция по применению: Катетеры уретральные одноразовые стерильные

Разработчик, производитель и адрес места производства:

ТИК д.о.о. Производня медицинских припомочков (TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov), Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovenia

Показания

Уретральный катетер предназначен для кратковременного применения путем введения через уретру для отведения мочи или в терапевтических целях.

Уретральный катетер с соединителем Люэр лок предназначен для кратковременного применения путем введения через уретру для отведения мочи или в терапевтических целях с использованием шприца.

Противопоказания

Не применять для пациентов с известной гиперчувствительностью к любому применяемому материалу

Возможные побочные действия

При использовании необходимо соблюдать соответствующие размеры катетера (проконсультируйтесь с врачом или квалифицированным лицом) для предотвращения травмирования уретры. В случае любых повреждений уретры проконсультируйтесь с врачом. Применение изделия в случае гиперчувствительности пациента к используемым материалам может вызвать аллергическую реакцию.

Описание изделия

Катетер уретральный Нелатона:

Трубка

Воронка



Мягкий закругленный наконечник обеспечивает атравматическое введение. Матированная, не полированная поверхность сводит к минимуму необходимость в смазке. Боковые отверстия, совместимые с просветом катетера, обеспечивают максимальный дренаж без засорения. Соединения выполнены с цветовым кодированием для простой идентификации СН. Изделие не содержит латекс и ДЭГФ.

Катетер уретральный Нелатона универсальный с соединителем Люэр лок:



Трубка

Коннектор

Мягкий закругленный наконечник обеспечивает атравматическое введение.

Матированная, не полированная поверхность сводит к минимуму необходимость в смазке. Боковые отверстия, совместимые с просветом катетера, обеспечивают максимальный дренаж без засорения. Соединитель Люэр лок обеспечивает присоединение шприца.

Катетер уретральный Тиманна:

Трубка

Воронка

Мягкий закругленный наконечник обеспечивает атравматическое введение. Матированная, не полированная поверхность сводит к минимуму необходимость в смазке. Боковые отверстия, совместимые с просветом катетера, обеспечивают максимальный дренаж без засорения. Соединения выполнены с цветовым кодированием для простой идентификации СН.

Катетер уретральный Нелатона DO.TIK:

Трубка

Воронка

Мягкий закругленный наконечник обеспечивает атравматическое введение.

Матированная, не полированная поверхность сводит к минимуму необходимость в смазке. Боковые отверстия, совместимые с просветом катетера, обеспечивают максимальный дренаж без засорения. Соединения выполнены с цветовым кодированием для простой идентификации СН.

Катетер уретральный Greencath с гидрофильным покрытием:

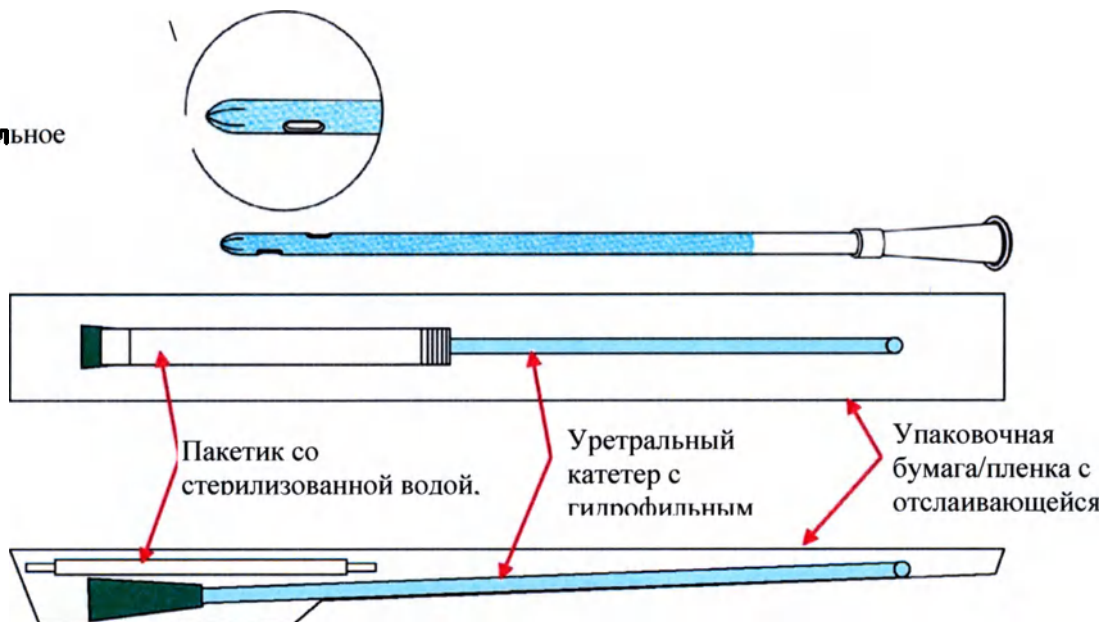


Уретральный катетер с гидрофильным покрытием используется для кратковременной катетеризации мочевого пузыря путем введения через уретру. Он используется для прерывистой самокатетеризации (ПСК) у лиц, которые не в состоянии опорожнять мочевой пузырь, главным образом лиц с множественным склерозом или повреждениями позвоночника. Ограничение по возрасту для применения отсутствует. Дети в возрасте 4-5 лет также легко могут овладеть методикой введения. Доступны размеры в диапазоне от СН 6 до СН 18, выбор которых осуществляется в соответствии с потребностями пациента или указаниями врача.

Катетер уретральный Greencath с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды:

Состав:

- Воронка
- Трубка
- Гидрофильное покрытие



Уретральный катетер с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды используется для кратковременной катетеризации мочевого пузыря путем введения через уретру. Он используется для прерывистой самокатетеризации (ПСК) у лиц, которые не в состоянии опорожнять мочевой пузырь, главным образом лиц с множественным склерозом или повреждениями позвоночника. Доступны размеры в диапазоне от СН 6 до СН 18, выбор которых осуществляется в соответствии с потребностями пациента или указаниями врача. Вода активирует гидрофильное покрытие и образует тонкий слой геля, который обеспечивает простое и беспрепятственное введение. Боковые отверстия гладко скруглены во избежание травмирования уретры и обеспечивают дренаж без засорения. Мягкий закругленный наконечник обеспечивает атравматическое введение. Воронки выполнены со стандартной цветовой кодировкой для простоты идентификации размера СН.

Катетер уретральный Greencath Soft с мягким наконечником:



Закругленный мягкий наконечник специального исполнения является гибким и одновременно с этим достаточно прочным для атравматического введения через уретру. Трубки из ПВХ специально обработаны для обеспечения максимальной гибкости и простоты управления. Матированная, не полированная поверхность сводит к минимуму необходимость в смазке. Боковые отверстия гладко скруглены во избежание травмирования уретры и обеспечивают дренаж без засорения. Воронки выполнены с цветовым кодированием для простой и быстрой идентификации СН.

Катетер уретральный Greencath Soft+ с гидрофильным покрытием и мягким наконечником:



Уретральный катетер с мягким наконечником и гидрофильным покрытием используется для кратковременной катетеризации мочевого пузыря. Закругленный мягкий наконечник специального исполнения является гибким и одновременно с этим достаточно прочным для атравматического введения через уретру. Трубки из ПВХ специально обработаны для обеспечения максимальной гибкости и простоты управления. Вода активирует гидрофильное покрытие и образует тонкий слой геля, который обеспечивает простое и беспрепятственное введение. Боковые отверстия гладко скруглены во избежание травмирования уретры и обеспечивают дренаж без засорения. Воронки выполнены с цветовым кодированием для простой и быстрой идентификации СН.

Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником



Уретральный катетер с мягким наконечником и гидрофильным покрытием используется для кратковременной катетеризации мочевого пузыря. Закругленный мягкий наконечник специального исполнения является гибким и одновременно с этим достаточно прочным для atraumaticкого введения через уретру. Трубки из ПВХ специально обработаны для обеспечения максимальной гибкости и простоты управления. Вода в пакетике активирует гидрофильное покрытие и образует тонкий слой геля, который обеспечивает простое и беспрепятственное введение. Боковые отверстия гладко скруглены во избежание травмирования уретры и обеспечивают дренаж без засорения. Воронки выполнены с цветовым кодированием для простой и быстрой идентификации СН.

Варианты исполнения и принадлежности

I. Катетеры уретральные одноразовые стерильные, варианты исполнения:

1. Катетер уретральный Нелатона мужской: 54802, 54803, 54804, 54805, 54806, 54807, 54808, 54809, 54810;
2. Катетер уретральный Нелатона женский: 54820, 54821, 54822, 54823, 54824, 54825, 54826;
3. Катетер уретральный Нелатона универсальный с соединителем Люэр лок: 53697, 54435, 54436;
4. Катетер уретральный Тиманна: 54811, 54812, 54813, 54814, 54815, 54816, 54817, 54818, 54819;
5. Катетер уретральный Нелатона DO.TIK мужской: 61209, 61210, 61211, 61212, 61213, 61214, 61215, 61216, 61217;
6. Катетер уретральный Нелатона DO.TIK женский: 61218, 61219, 61220, 61221, 61222, 61223, 61224;
7. Катетер уретральный Greencath мужской с гидрофильным покрытием: 59140, 59141, 59142, 59143, 59144, 59145;
8. Катетер уретральный Greencath женский с гидрофильным покрытием: 59146, 59147, 59148, 59149, 59150, 59151;
9. Катетер уретральный Greencath детский с гидрофильным покрытием: 59152, 59153, 59154;
10. Катетер уретральный Greencath Plus мужской с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды: 62294, 62295, 62296, 62297, 62298, 62299;
11. Катетер уретральный Greencath Plus женский с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды: 62300, 62301, 62302, 62303, 62304, 62305;
12. Катетер уретральный Greencath Plus детский с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды: 62306, 62307, 62308;
13. Катетер уретральный Greencath Soft мужской с мягким наконечником: 62508, 62509, 62510, 62511, 62512;
14. Катетер уретральный Greencath Soft женский с мягким наконечником: 62513, 62514, 62515, 62516, 62517;

15. Катетер уретральный Greencath Soft детский с мягким наконечником: 62519, 62520;
16. Катетер уретральный Greencath Soft+ мужской с гидрофильным покрытием и мягким наконечником: 62549, 62550, 62551, 62552, 62553;
17. Катетер уретральный Greencath Soft+ женский с гидрофильным покрытием и мягким наконечником: 62554, 62555, 62556, 62557, 62558;
18. Катетер уретральный Greencath Soft+ детский с гидрофильным покрытием и мягким наконечником: 62560, 62561;
19. Катетер уретральный Greencath Soft+ H₂O мужской с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником: 62562, 62563, 62564, 62565, 62566;
20. Катетер уретральный Greencath Soft+ H₂O женский с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником: 62567, 62568, 62569, 62570, 62571;
21. Катетер уретральный Greencath Soft+ H₂O детский с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником: 62573, 62574.

Основные технические характеристики

Если допуск не указан, то используется стандартный допуск к массе и длине, который составляет $\pm 5\%$.

Устойчивость (прочность) (применимо ко всем уретральным катетерам):

Кончик катетера с боковыми отверстиями подвешивают на крюке, коннектор закрепляют в зажимах, и к катетерам с наружным диаметром больше 3,3 мм прилагают нагрузку 1 кг, а к катетерам с наружным диаметром до 3,3 мм – 0,75 кг. Время нагружения составляет 1 минуту. Кончик катетера или коннектор не должны отсоединяться от трубки, а на трубке не должны быть заметны признаки разрыва.

Безопасность катетера (применимо ко всем уретральным катетерам):

Испытываемый коннектор вставляют в разъем на достаточную глубину (до или больше 10 мм на испытываемом коннекторе). Трубку катетера зажимают с помощью зажима, и коннектор нагружают с заданным усилием на 1 минуту. К катетерам с наружным диаметром больше 3,3 мм прилагают нагрузку 1 кг, а к катетерам с наружным диаметром до 3,3 мм – 0,75 кг. Испытываемый коннектор не должен выходить из разъема на катетере.

Контроль соединения трубки и коннектора (применимо ко всем уретральным катетерам):

Образец зажимают в машине для испытаний на растяжение и нагружают: Образец должен выдерживать нагрузки, указанные в таблице ниже.

Номинальный размер (наружный размер) (мм)	Минимальное усилие между трубкой и коннектором (Н)
1,33 - 2,67	5
3,0 - 4,67	15
5,0 и более	20

Давления разрыва для пакетика стерилизованной воды: 15-75 Н

Минимальные значения скорости потока (применимо ко всем уретральным катетерам):

Катетер подключают к системе с постоянным расходом воды при постоянном гидростатическом давлении. Количество воды, которое протекает через катетер, измеряют с помощью мерного цилиндра за заданное время.

Минимальные значения скорости потока приведены в таблице ниже.

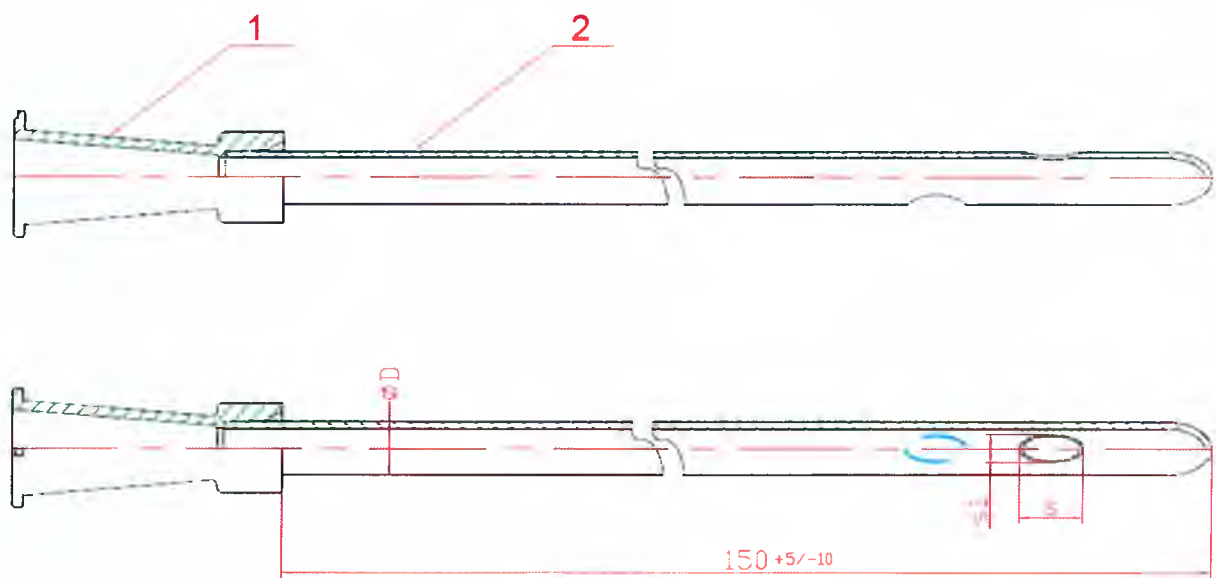
Наружный диаметр (мм)	СН	Скорость потока на выходе (мл/мин)
2.0	6	10
2.6	8	15
3.3	10	30
4.0	12	50
4.6	14	70
5.3	16	100
6.0	18	100
6.6	20	100
7.3	22	100

Сведения о значении максимального усилия для разрыва пакетика со стерилизованной водой

Усилие вскрытия пакетика со стерилизованной водой не должно превышать 50 Н.

Толщина нанесения гидрофильного покрытия (применимо к уретральным катетерам с гидрофильным покрытием): Толщина гидрофильного покрытия примерно 5 мкм.

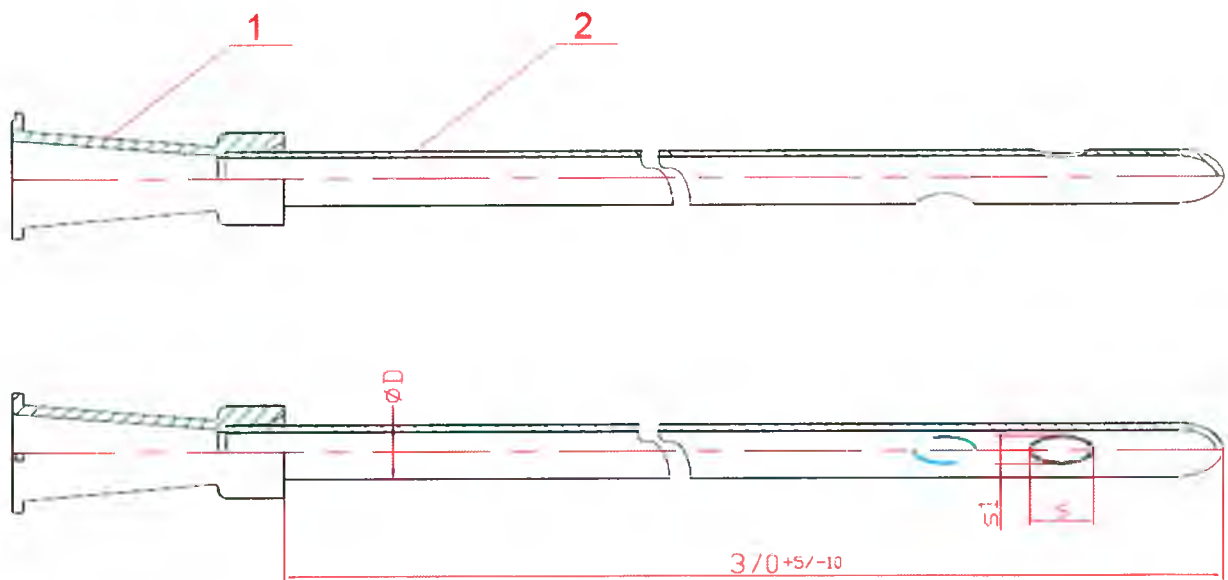
Катетер уретральный Нелатона женский



- 1. трубка
- 2. коннектор

Женский									
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
54820	6	2,0	1,4	2,10	1,10	150	180	Зеленый	4,25
54821	8	2,6	1,7	2,20	1,20			Синий	4,65
54822	10	3,3	2,4	2,60	1,60			Черный	4,77
54823	12	4,0	2,8	3,50	2,0			Белый	5,50
54824	14	4,6	3,3	3,80	2,20			Зеленый	5,77
54825	16	5,3	3,8	4,60	2,50			Оранжевый	6,25
54826	18	6,0	4,5	5,60	2,80			Красный	6,30

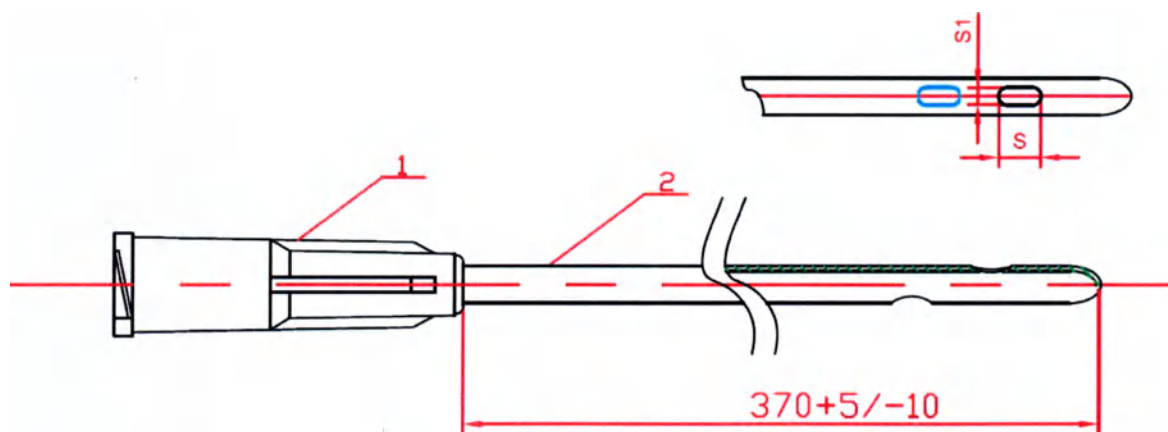
Катетер уретральный Нелатона мужской



- 1. трубка
- 2. коннектор

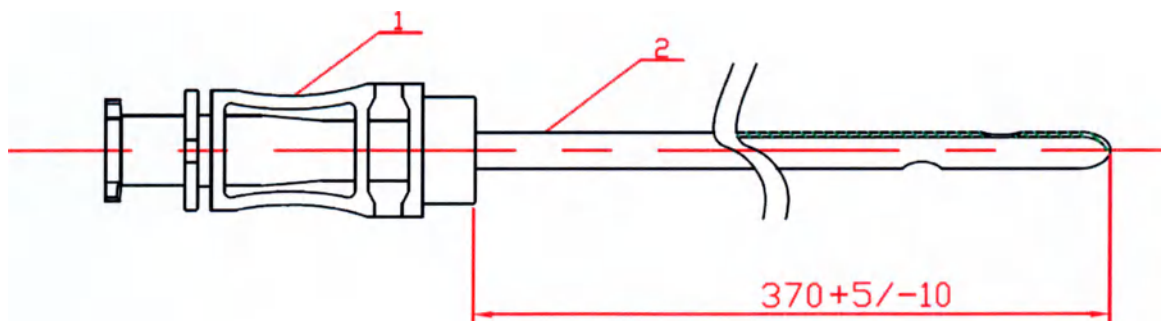
Мужской									
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
54802	6	2,0	1,4	2,10	1,10	370	400	Зеленый	7,05
54803	8	2,6	1,7	2,20	1,20			Синий	7,67
54804	10	3,3	2,4	2,60	1,60			Черный	8,37
54805	12	4,0	2,8	3,50	2,0			Белый	9,57
54806	14	4,6	3,3	3,80	2,20			Зеленый	10,32
54807	16	5,3	3,8	4,60	2,50			Оранжевый	11,45
54808	18	6,0	4,5	5,60	2,80			Красный	12,65
54809	20	6,6	4,8	6,10	3,10			Желтый	13,75
54810	22	7,3	5,4	8,20	3,30			Фиолетовый	15,37

Катетер уретральный Нелатона универсальный с соединителем Люэр лок



1. трубка
2. коннектор

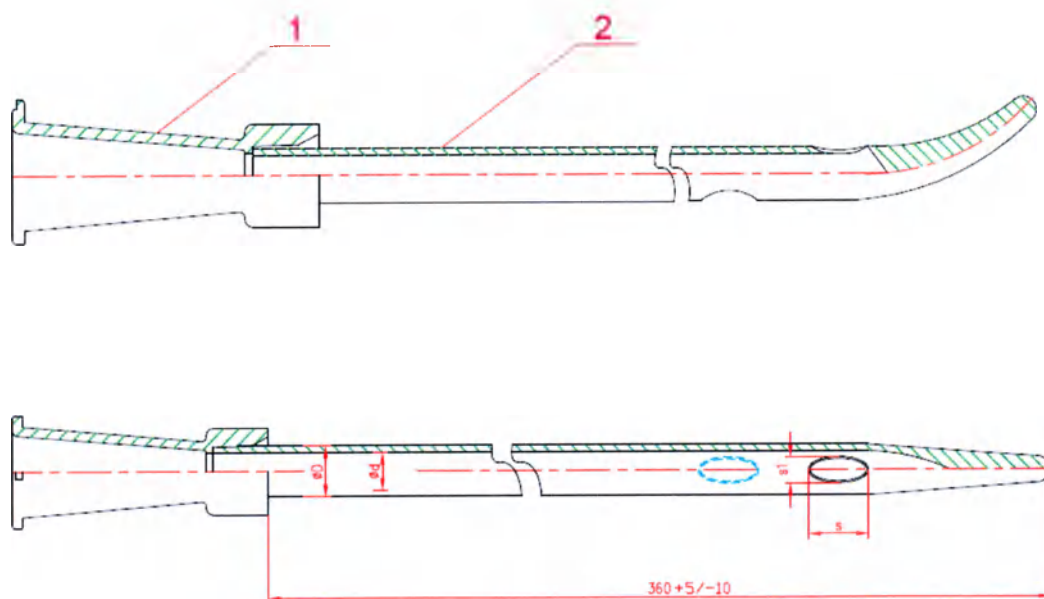
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
54435	8	2,6	1,7	2,20	1,20	370	400	Синий	10,75
53697	6	2,0	1,4	2,10	1,10			Зеленый	9,99



1. трубка
2. коннектор

Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
54436	10	3,3	2,4	2,60	1,60	370	400	Черный	8,37

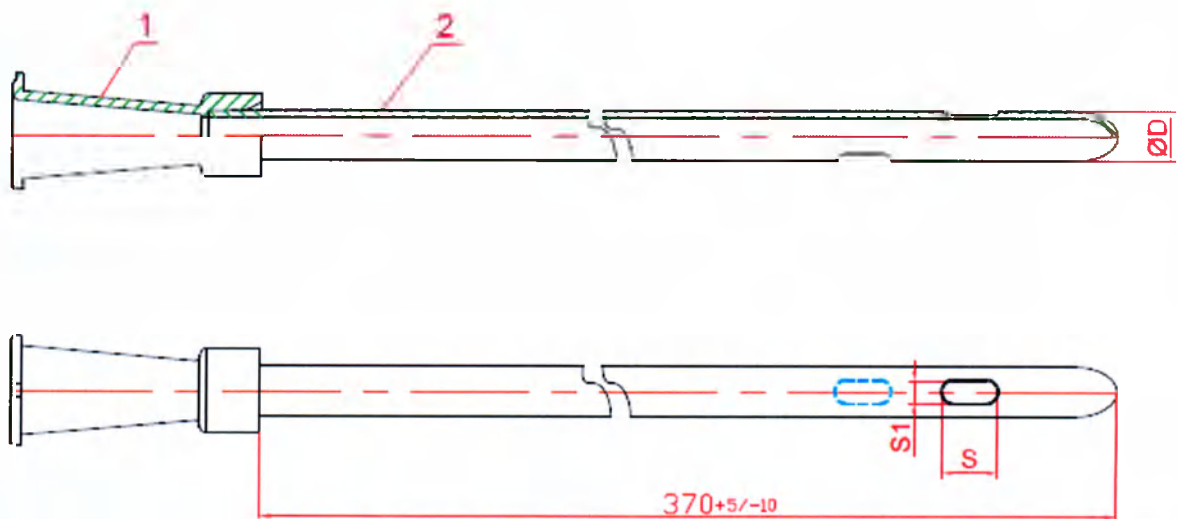
Катетер уретральный Тиманна



1. трубка
2. коннектор

Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
54811	6	2,0	1,4	2,10	1,10	360	400	Зеленый	6,80
54812	8	2,6	1,7	2,20	1,20			Синий	7,80
54813	10	3,3	2,4	2,60	1,60			Черный	8,78
54814	12	4,0	2,8	3,50	2,0			Белый	9,27
54815	14	4,6	3,3	3,80	2,20			Зеленый	10,30
54816	16	5,3	3,8	4,60	2,50			Оранжевый	11,50
54817	18	6,0	4,5	5,60	2,80			Красный	12,88
54818	20	6,6	4,8	6,10	3,10			Желтый	13,40
54819	22	7,3	5,4	8,20	3,30			Фиолетовый	16,25

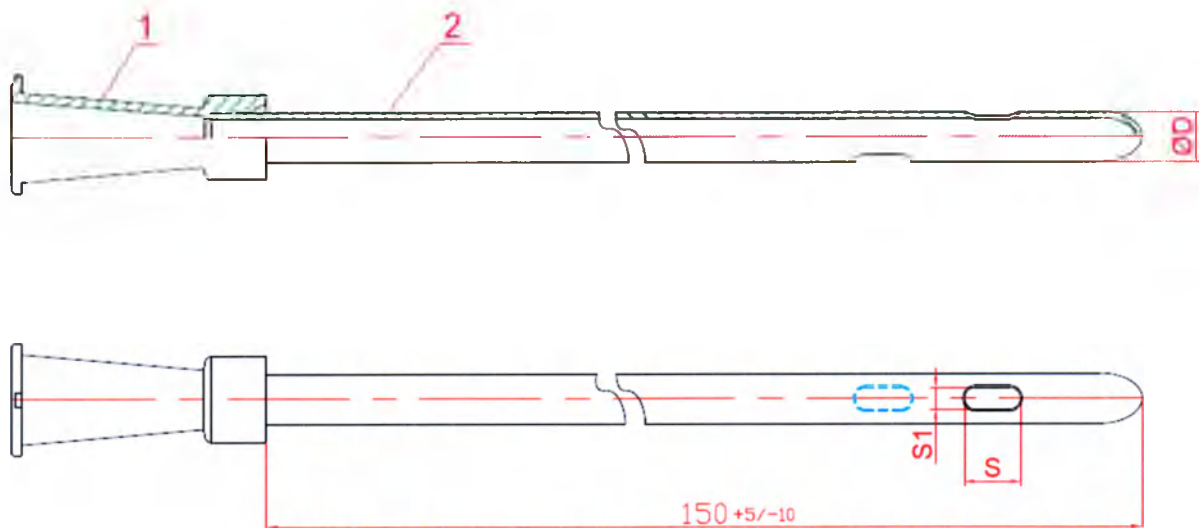
Катетер уретральный Нелатона DO.TIK мужской



- 1. трубка
- 2. коннектор

Мужской									
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
61209	6	2,0	1,4	2,70	0,7	370	400	Зеленый	7,05
61210	8	2,6	1,7	3,30	0,8			Синий	7,67
61211	10	3,3	2,4	4,10	1,0			Черный	8,37
61212	12	4,0	2,8	4,30	1,2			Белый	9,57
61213	14	4,6	3,3	4,60	1,7			Зеленый	10,32
61214	16	5,3	3,8	5,30	1,7			Оранжевый	11,45
61215	18	6,0	4,5	6,00	1,7			Красный	12,65
61216	20	6,6	4,8	6,10	2,5			Желтый	13,75
61217	22	7,3	5,4	8,20	2,6			Фиолетовый	15,37

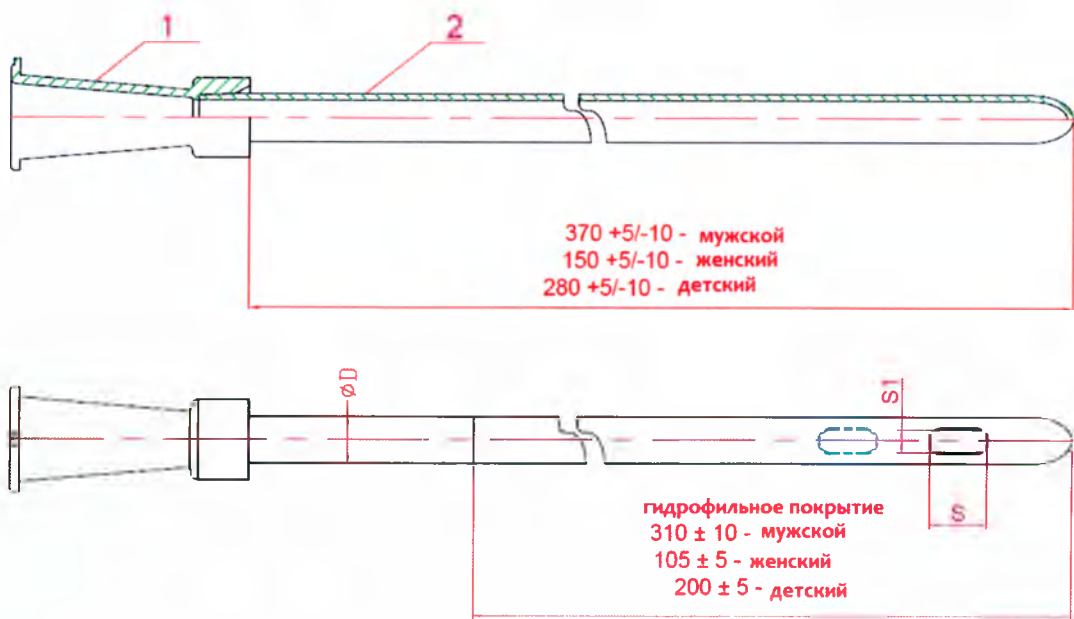
Катетер уретральный Нелатона DO.TIK женский



- 1. трубка
- 2. коннектор

Женский									
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
61218	6	2,0	1,4	2,70	0,7	150	180	Зеленый	4,25
61219	8	2,6	1,7	3,30	0,8			Синий	4,65
61220	10	3,3	2,4	4,10	1,0			Черный	4,77
61221	12	4,0	2,8	4,30	1,2			Белый	5,50
61222	14	4,6	3,3	4,60	1,7			Зеленый	5,77
61223	16	5,3	3,8	5,30	1,7			Оранжевый	6,25
61224	18	6,0	4,5	6,00	1,7			Красный	6,30

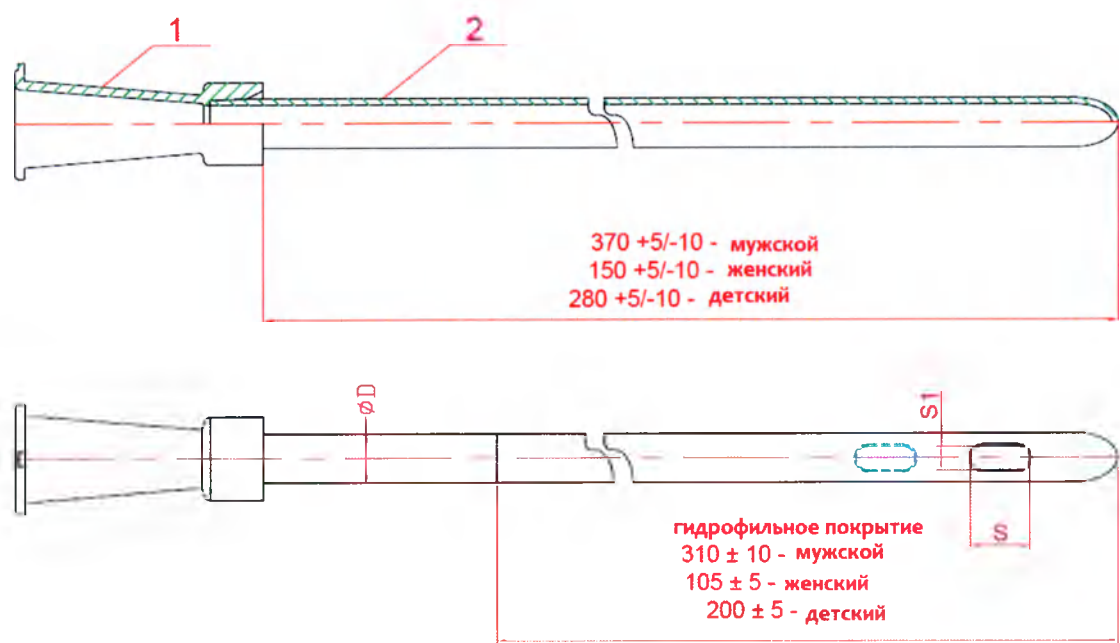
Катетер уретральный Greencath с гидрофильным покрытием



- 1. трубка
- 2. коннектор

Женский									
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
59146	8	2,6	1,7	3,30	0,8	150	180	Синий	4,65
59147	10	3,3	2,4	4,10	1,0			Черный	4,80
59148	12	4,0	2,8	4,30	1,2			Белый	5,60
59149	14	4,6	3,3	4,60	1,7			Зеленый	5,77
59150	16	5,3	3,8	5,30	1,7			Оранжевый	6,25
59151	18	6,0	4,5	6,00	1,7			Красный	6,30
Мужской									
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
59140	8	2,6	1,7	3,30	0,8	370	400	Синий	7,67
59141	10	3,3	2,4	4,10	1,0			Черный	8,37
59142	12	4,0	2,8	4,30	1,2			Белый	9,57
59143	14	4,6	3,3	4,60	1,7			Зеленый	10,32
59144	16	5,3	3,8	5,30	1,7			Оранжевый	11,45
59145	18	6,0	4,5	6,00	1,7			Красный	12,65
Детский									
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
59152	6	2,0	1,4	2,70	0,7	280	310	Зеленый	4,93
59153	8	2,6	1,7	3,30	0,8			Синий	5,35
59154	10	3,3	2,4	4,10	1,0			Черный	5,75

Катетер уретральный Greencath Plus с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды

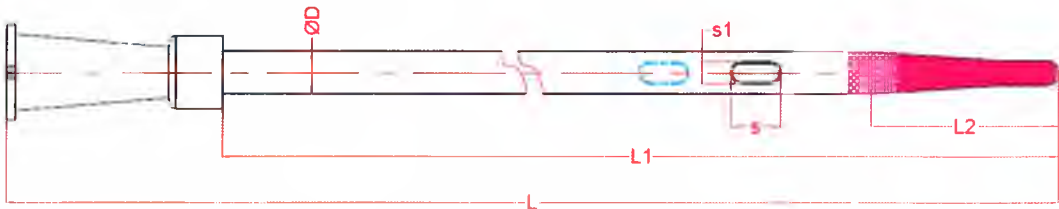


Женский									
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62300	8	2,6	1,7	3,30	0,8	150	180	Синий	16,45
62301	10	3,3	2,4	4,10	1,0			Черный	16,60
62302	12	4,0	2,8	4,30	1,2			Белый	19,27
62303	14	4,6	3,3	4,60	1,7			Зеленый	17,57
62304	16	5,3	3,8	5,30	1,7			Оранжевый	18,00
62305	18	6,0	4,5	6,00	1,7			Красный	18,00
Мужской									
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62294	8	2,6	1,7	3,30	0,8	370	400	Синий	19,47
62295	10	3,3	2,4	4,10	1,0			Черный	20,17
62296	12	4,0	2,8	4,30	1,2			Белый	24,18
62297	14	4,6	3,3	4,60	1,7			Зеленый	25,31
62298	16	5,3	3,8	5,30	1,7			Оранжевый	23,25
62299	18	6,0	4,5	6,00	1,7			Красный	24,45
Детский									
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62306	6	2,0	1,4	2,70	0,7	280	310	Зеленый	16,73
62307	8	2,6	1,7	3,30	0,8			Синий	21,94
62308	10	3,3	2,4	4,10	1,0			Черный	17,55

Размеры пакетика стерилизованной воды: 140 x 20 мм

Масса пакетика стерилизованной воды: 12 ± 2 г

Катетер уретральный Greencath Soft с мягким наконечником



Женский										
Код изделия	С Н	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Длина мягкого наконечника (L2), мм	Рабочая длина (L1) +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62513	8	2,6	1,7	3,30	0,8	16	150	180	Синий	5,10
62514	10	3,3	2,4	4,10	1,0	18			Черный	5,20
62515	12	4,0	2,8	4,30	1,2	20			Белый	6,12
62516	14	4,6	3,3	4,60	1,7	22			Зеленый	6,20
62517	16	5,3	3,8	5,30	1,7	24			Оранжевый	6,80
Мужской										
Код изделия	С Н	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Длина мягкого наконечника (L2), мм	Рабочая длина (L1) +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62508	8	2,6	1,7	3,30	0,8	16	370	400	Синий	8,93
62509	10	3,3	2,4	4,10	1,0	18			Черный	9,70
62510	12	4,0	2,8	4,30	1,2	20			Белый	10,47
62511	14	4,6	3,3	4,60	1,7	22			Зеленый	11,23
62512	16	5,3	3,8	5,30	1,7	24			Оранжевый	12,50
Детский										
Код изделия	С Н	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Длина мягкого наконечника (L2), мм	Рабочая длина (L1) +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62519	8	2,6	1,7	3,30	0,7	16	280	310	Синий	8,13
62520	10	3,3	2,4	4,10	0,8	18			Белый	8,53

Катетер уретральный Greencath Soft+ с гидрофильным покрытием и мягким наконечником



Женский										
Код изделия	С Н	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Длина мягкого наконечника (L2), мм	Рабочая длина (L1) +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62554	8	2,6	1,7	3,30	0,8	16	150	180	Синий	5,10
62555	10	3,3	2,4	4,10	1,0	18			Черный	6,00
62556	12	4,0	2,8	4,30	1,2	20			Белый	6,12
62557	14	4,6	3,3	4,60	1,7	22			Зеленый	6,20
62558	16	5,3	3,8	5,30	1,7	24			Оранжевый	6,80
Мужской										
Код изделия	С Н	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Длина мягкого наконечника (L2), мм	Рабочая длина (L1) +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62549	8	2,6	1,7	3,30	0,8	16	370	400	Синий	8,93
62550	10	3,3	2,4	4,10	1,0	18			Черный	9,70
62551	12	4,0	2,8	4,30	1,2	20			Белый	10,47
62552	14	4,6	3,3	4,60	1,7	22			Зеленый	11,23
62553	16	5,3	3,8	5,30	1,7	24			Оранжевый	12,50
Детский										
Код изделия	С Н	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Длина мягкого наконечника (L2), мм	Рабочая длина (L1) +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62560	8	2,6	1,7	3,30	0,7	16	280	310	Синий	8,13
62561	10	3,3	2,4	4,10	0,8	18			Белый	8,53

Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником



Женский										
Код изделия	С Н	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Длина мягкого наконечника (L2), мм	Рабочая длина (L1) +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62567	8	2,6	1,7	3,30	0,8	16	150	180	Синий	18,10
62568	10	3,3	2,4	4,10	1,0	18			Черный	18,20
62569	12	4,0	2,8	4,30	1,2	20			Белый	19,27
62570	14	4,6	3,3	4,60	1,7	22			Зеленый	19,20
62571	16	5,3	3,8	5,30	1,7	24			Оранжевый	19,80
Мужской										
Код изделия	С Н	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Длина мягкого наконечника (L2), мм	Рабочая длина (L1) +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62562	8	2,6	1,7	3,30	0,8	16	370	400	Синий	21,94
62563	10	3,3	2,4	4,10	1,0	18			Черный	22,70
62564	12	4,0	2,8	4,30	1,2	20			Белый	23,47
62565	14	4,6	3,3	4,60	1,7	22			Зеленый	24,23
62566	16	5,3	3,8	5,30	1,7	24			Оранжевый	25,50
Детский										
Код изделия	С Н	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Длина мягкого наконечника (L2), мм	Рабочая длина (L1) +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62573	8	2,6	1,7	3,30	0,7	16	280	310	Синий	21,13
62574	10	3,3	2,4	4,10	0,8	18			Белый	21,53

Размеры пакетика стерилизованной воды: 140 x 20 мм

Масса пакетика стерилизованной воды: 12 ± 2 г

Порядок работы изделия «Уретральные катетеры Нелатона»

- Катетер уретральный Нелатона мужской: 54802, 54803, 54804, 54805, 54806, 54807, 54808, 54809, 54810;
 - Катетер уретральный Нелатона женский: 54820, 54821, 54822, 54823, 54824, 54825, 54826;
 - Катетер уретральный Нелатона универсальный с соединителем Люэр лок: 53697, 54435, 54436;
1. Перед использованием катетера необходимо помыть руки в соответствии с гигиеническими инструкциями. Также следует тщательно вымыть участок уретрального отверстия.
 2. Вскрыть стерильную упаковку в предусмотренном месте с использованием асептических методов. В случае повреждения упаковки изделие должно быть утилизировано.
 3. Катетер необходимо извлечь из упаковки, осмотреть, удостовериться в отсутствии механических повреждений и после этого применять. Для введения использовать асептическую технику, которая описана в специальной литературе.
 4. Для смазки катетера можно использовать предусмотренную смазку.
 5. Введение катетера:
Инструкция для женского: Одной рукой раскрыть уретральное отверстие, другой рукой осторожно ввести катетер в уретру.
Инструкция для мужского: Одной рукой поднять пенис (не сжимать), другой рукой осторожно и медленно ввести катетер в уретру.
 6. После начала истечения мочи катетер можно соединить с мочеприемником или опорожнять непосредственно. После прекращения истечения мочи вытянуть катетер на 2-3 см. Если снова происходит истечение мочи, дождитесь иссякания потока и вытяните катетер еще на 1-2 см до истечения оставшегося количества мочи. После полного опорожнения мочевого пузыря медленно извлечь катетер и осторожно утилизировать его (с мочеприемником).
 7. После использования вымыть руки.

Порядок работы изделия «Уретральные катетеры Тиманна»

- Катетер уретральный Тиманна: 54811, 54812, 54813, 54814, 54815, 54816, 54817, 54818, 54819
1. Перед использованием катетера необходимо помыть руки в соответствии с гигиеническими инструкциями. Также следует тщательно вымыть участок уретрального отверстия.
 2. Вскрыть стерильную упаковку в предусмотренном месте с использованием асептических методов. В случае повреждения упаковки изделие должно быть утилизировано.
 3. Катетер необходимо извлечь из упаковки, осмотреть, удостовериться в отсутствии механических повреждений и после этого применять. Для введения использовать асептическую технику, которая описана в специальной литературе.
 4. Для смазки катетера можно использовать предусмотренную смазку.
 5. Для правильной установки катетера тщательно выровнять маркировку на катетере. Одной рукой поднять пенис (не сжимать), другой рукой осторожно и медленно ввести катетер в уретру.
 6. После начала истечения мочи катетер можно соединить с мочеприемником или опорожнять непосредственно. После прекращения истечения мочи вытянуть катетер на 2-3 см. Если снова происходит истечение мочи, дождитесь иссякания потока и вытяните катетер еще на 1-2 см до истечения оставшегося количества

мочи. После полного опорожнения мочевого пузыря медленно извлечь катетер и осторожно утилизировать его (с мочеприемником).

7. После использования вымыть руки.

Порядок работы изделия «Уретральные катетеры Greencath и DO.TIK»

- Катетер уретральный Нелатона DO.TIK мужской: 61209, 61210, 61211, 61212, 61213, 61214, 61215, 61216, 61217;
- Катетер уретральный Нелатона DO.TIK женский: 61218, 61219, 61220, 61221, 61222, 61223, 61224;
- Катетер уретральный Greencath мужской с гидрофильным покрытием: 59140, 59141, 59142, 59143, 59144, 59145;
- Катетер уретральный Greencath женский с гидрофильным покрытием: 59146, 59147, 59148, 59149, 59150, 59151;
- Катетер уретральный Greencath детский с гидрофильным покрытием: 59152, 59153, 59154;
- Катетер уретральный Greencath Plus мужской с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды: 62294, 62295, 62296, 62297, 62298, 62299;
- Катетер уретральный Greencath Plus женский с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды: 62300, 62301, 62302, 62303, 62304, 62305;
- Катетер уретральный Greencath Plus детский с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды: 62306, 62307, 62308;
- Катетер уретральный Greencath Soft мужской с мягким наконечником: 62508, 62509, 62510, 62511, 62512;
- Катетер уретральный Greencath Soft женский с мягким наконечником: 62513, 62514, 62515, 62516, 62517;
- Катетер уретральный Greencath Soft детский с мягким наконечником: 62519, 62520;
- Катетер уретральный Greencath Soft+ мужской с гидрофильным покрытием и мягким наконечником: 62549, 62550, 62551, 62552, 62553;
- Катетер уретральный Greencath Soft+ женский с гидрофильным покрытием и мягким наконечником: 62554, 62555, 62556, 62557, 62558;
- Катетер уретральный Greencath Soft+ детский с гидрофильным покрытием и мягким наконечником: 62560, 62561;
- Катетер уретральный Greencath Soft+ H₂O мужской с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником: 62562, 62563, 62564, 62565, 62566;
- Катетер уретральный Greencath Soft+ H₂O женский с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником: 62567, 62568, 62569, 62570, 62571;
- Катетер уретральный Greencath Soft+ H₂O детский с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником: 62573, 62574.

1. Перед использованием катетера необходимо помыть руки в соответствии с гигиеническими инструкциями. Также следует тщательно вымыть участок уретрального отверстия.
2. Вскрыть стерильную упаковку на 2-3 см в предусмотренном месте с использованием асептических методов. В случае повреждения упаковки изделие должно быть утилизировано.
3. Катетеры без покрытия – для смазки катетера можно использовать предусмотренную смазку.
4. Катетеры с покрытием – активация покрытия:

5. Катетеры без пакета-саше с водой: В оболочку на 30 секунд наливается питьевая вода для активации покрытия. Оболочка прикрепляется к гладкой стенке наклейкой на задней стороне. Если налить холодную воду, катетер будет жестче, если налить горячую – мягче.
6. Катетеры с пакетом-саше с водой: Перед активацией необходимо проверить целостность пакета-саше с водой. Пакет-саше с водой в закрытой оболочке вместе с катетером согнуть и сжать, чтобы вода вылилась. Несколько раз встряхнуть оболочку до распределения воды по всей длине и уложить на горизонтальную поверхность на 30 секунд.
7. Катетер необходимо извлечь из упаковки, осмотреть, удостовериться в отсутствии механических повреждений и после этого применять. Для введения использовать асептическую технику, которая описана в специальной литературе.
8. Введение катетера:
 - Инструкция для женского: Одной рукой раскрыть уретральное отверстие, другой рукой осторожно ввести катетер в уретру.
 - Инструкция для мужского: Одной рукой поднять пенис (не сжимать), другой рукой осторожно и медленно ввести катетер в уретру.
9. После начала истечения мочи катетер можно соединить с мочеприемником или опорожнять непосредственно. После прекращения истечения мочи вытянуть катетер на 2-3 см. Если снова происходит истечение мочи, дождитесь иссякания потока и вытяните катетер еще на 1-2 см до истечения оставшегося количества мочи. После полного опорожнения мочевого пузыря медленно извлечь катетер и осторожно утилизировать его (с мочеприемником).
10. После использования вымыть руки.

Материалы

Катетер уретральный Нелатона с соединителем Люэр лок



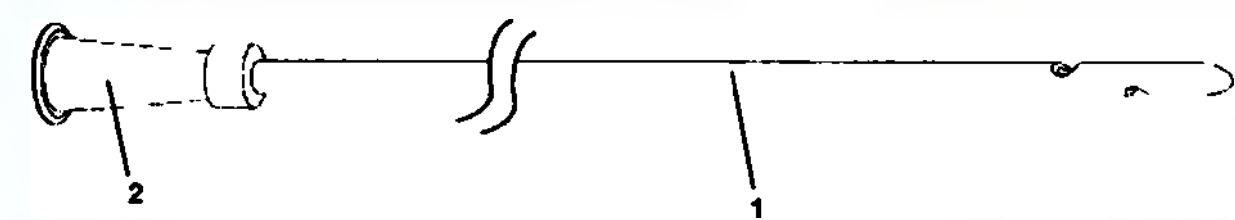
Поз.	Деталь	Материал	Марка
1.	Соединитель Люэр лок	МБС	NovaChemicals ZYLAR 550
		ПВХ	RMA 705N
2.	Трубка	ПВХ	FEA 798 NN
			AM 178/F

Катетер уретральный Тиманна



Поз.	Деталь	Материал	Марка
1.	Трубка	ПВХ	RB1 DU
2.	Воронка	ПВХ	72 T 78

Катетер уретральный Нелатона DO.TIK, Катетер уретральный Нелатона



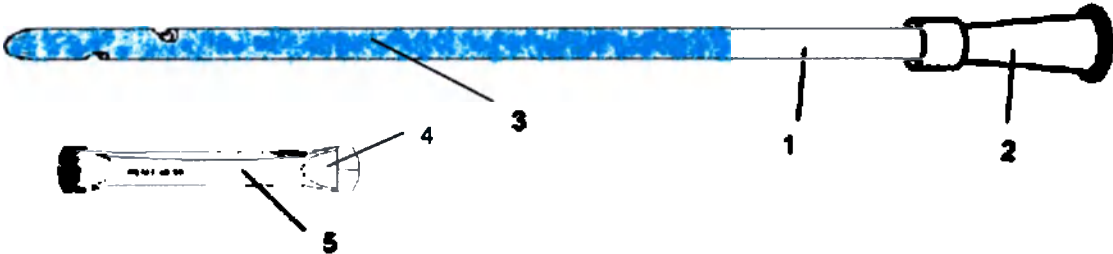
Поз.	Деталь	Материал	Марка
1.	Трубка	ПВХ	FEA 798 NN
			AM 178/F
2.	Воронка	ПВХ	FEA 748 NN
			AM 173/F

Катетер уретральный Greencath с гидрофильным покрытием



Поз.	Деталь	Материал	Марка
1.	Трубка	ПВХ	FEA 798 NN
			AM 178/F
2.	Воронка	ПВХ	FEA 748 NN
			AM 173/F
3.	Гидрофильное покрытие	Полимер	Лубриласт

Катетер уретральный Greencath с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды



Уретральный катетер

Поз.	Деталь	Материал	Марка
1.	Трубка	ПВХ	FEA 798 NN
			AM 178-F
2.	Воронка	ПВХ	FEA 748 NN
			AM 173-F
3.	Гидрофильное покрытие	Полимер	Лубриласт

Пакетик со стерилизованной водой

Поз.	Деталь	Материал	Марка
4.	Пакет	Пленка PET12/AL9/PE50	-
5.	Вода	H2O	-

Катетер уретральный Greencath Soft с мягким наконечником



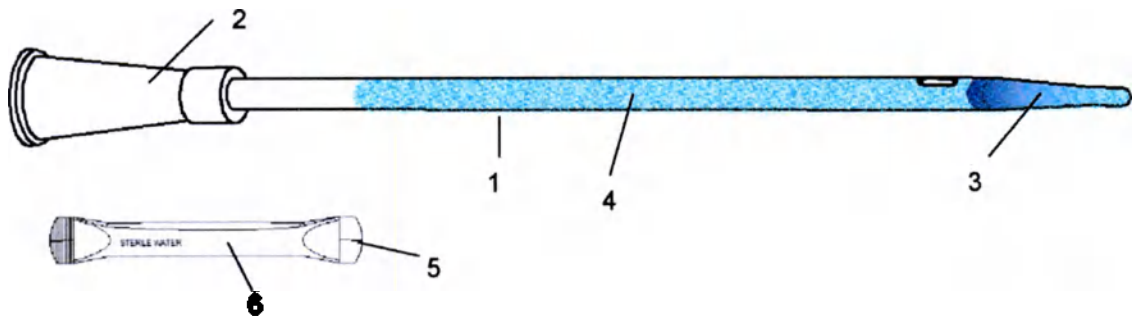
Поз.	Деталь	Материал	Марка
1	Трубка	ПВХ	FEA 798 NN
			AM 178-F
2	Воронка	ПВХ	FEA 748 NN
			AM 173-F
3	Мягкий наконечник	ПВХ	DEA 708N
			AM 171-F L9619

Катетер уретральный Greencath Soft+ с гидрофильным покрытием и мягким наконечником



Поз.	Деталь	Материал	Марка
1	Трубка	ПВХ	FEA 798 NN AM 178-F
2	Воронка	ПВХ	FEA 748 NN AM 173-F
3	Мягкий наконечник	ПВХ	DEA 708N
			AM 171-F L9619
4	Гидрофильное покрытие	Полимер	Лубриласт

Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником



Уретральный катетер

Поз.	Деталь	Материал	Марка
1.	Трубка	ПВХ	FEA 798 NN AM 178-F
2.	Воронка	ПВХ	FEA 748 NN AM 173-F
3.	Мягкий наконечник	ПВХ	DEA 708N AM 171-F L9619
4.	Гидрофильное покрытие	Полимер	Лубриласт

Пакетик стерилизованной воды

Поз.	Деталь	Материал	Марка
5.	Пакет	Пленка PET12/AL9/PE50	-
6.	Вола	H2O	-

Меры предосторожности
Для однократного применения.
Самокатетеризация или катетеризация неопытным или неквалифицированным лицом может выполняться только под непосредственным контролем врача или другого соответствующего квалифицированного медицинского работника.
Никогда не использовать катетер с иглой для получения пробы мочи. Это связано с высокой вероятностью причинения травмы пациенту и повреждения катетера.
Внимание, в случае повторного использования возможны инфекции и заболевания, передающиеся через кровь с другими жидкостями организма, а также возможностью развития бактериальной инфекции.
Использовать, только если упаковка не повреждена.
После использования изделие необходимо утилизировать в соответствии с медицинской практикой.
Если изделие не используется в соответствии с инструкциями компании, она не несет ответственности за причиненные травмы или другой возможный ущерб.

Условия хранения и транспортировки

Изделия хранить в чистом, сухом и темном месте при комнатной температуре. Изделие необходимо беречь от избыточного нагрева или воздействия прямых солнечных лучей. Условия транспортирования и хранения: выше 0 °С и ниже 50 °С при влажности 50 %.

Условия применения и эксплуатации

Стерильность гарантирована, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Использовать немедленно после вскрытия упаковки.

Сведения об утилизации или уничтожении

После однократного применения утилизируйте изделие в соответствии с медицинской практикой или протоколом учреждения.

Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристик морфологического состава: Б

Срок годности

Срок годности: 60 месяцев.

Гарантийные обязательства

Стерильность гарантирована в течение 5 лет, если упаковка не повреждена и не вскрыта

Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «БОЗОН», Россия, Юр. адрес: 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1
Факт. адрес: 125212, г.Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1. Телефон / факс: (495) 937-33-97 / (495) 937-33-98. Сайт: info@bozon.ru

Объяснение графических обозначений:

 Стерилизовано этиленоксидом	 Шифр серии	 Осторожно	 Не содержит латекс
 Одноразового применения	 Каталогный номер	 Не стерилизовать повторно	 Не содержит ДЭГ
 Срок годности	 Дата производства	 Производитель	 Длина
 Количество	 Беречь от влаги	 Диаметр	 Беречь от солнечного света
 Не использовать при повреждении упаковки		 Тщательно и предусмотрительно использовать	

ОТЧЕТ
ВАЛИДАЦИЯ УПАКОВКИ

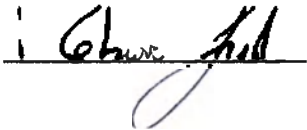
ЗАКАЗЧИК
ДОКУМЕНТ ЗАКАЗЧИКА
ТИП УПАКОВКИ

TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov
№ 02 от 04 марта 2008 г.
Блистер: ПЛЕНКА ПЭТ/ПП –
КРАФТ-БУМАГА

Ответственный технический специалист	Джованни Пеццотта	Ответственное лицо отдела валидации
Ответственный за анализ	Сара Бономи	Ответственное лицо лаборатории анализов и измерений компании BIOSTER
Техник-испытатель	Кристиан Ребуцци	Технический специалист отдела валидации

ТЕХН. ОТДЕЛА ВАЛ.
BIOSTER
(Кристиан Ребуцци)

СПЕЦ. ОТДЕЛА ВАЛ.
BIOSTER
(Джованни Пеццотта)





<i>BIOSTER</i>		Валидация упаковки	
ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА		ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА PQ008	
ОТЧЕТ ПО УПАКОВКЕ		Стр. 2 из 11	

СОДЕРЖАНИЕ

ЦЕЛЬ

ВВЕДЕНИЕ

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ УПАКОВКИ

ВАЛИДАЦИЯ: ЭТАПЫ ВЫПОЛНЕНИЯ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОПИСАНИЯ СИСТЕМЫ УПАКОВКИ

ЦЕЛЬ

Цель настоящего документа заключается в описании мероприятий, которые предпринимаются в целях подтверждения правильного применения материалов, используемых для упаковки соответствующих инструментов после процесса стерилизации на момент выпуска готовой продукции, и достижения максимально возможного времени хранения инструмента в соответствии с показаниями и требованиями, заданными заказчиком в соответствии с требованиями, определенными в действующих директивах.

Отдельные этапы выполнения ВАЛИДАЦИИ приведены в их логической последовательности.

Настоящий документ предназначен для простоты обращения к полученным результатам и подтверждения эффективного выполнения мероприятий, связанных с ВАЛИДАЦИЕЙ, в соответствии с требованиями действующих норм. Подход к выполнению испытаний, анализ обобщенных данных отдельных испытаний и сертификация результатов приведены в служебной записке по валидации, регистрации валидации и сертификатах анализа, полученных для данного мероприятия по валидации, включая приложения к данному ОТЧЕТУ.

Цель ОТЧЕТА о валидации заключается в подробном пояснении достигнутых результатов и изложении соображений, связанных с валидацией следующих параметров:

- & Совместимость упаковки с процессом стерилизации
- & Микробиологический барьер
- & Физические характеристики и совместимость в отношении процесса формирования и сварки
- & Все ограничения по сроку годности на этапе хранения до и после стерилизации упаковочного материала.

Если иное не указано отдельно, в данном отчете не рассматриваются такие связанные с упаковкой аспекты, как КАЧЕСТВО и СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРИМЕНЕНИЯ исходных материалов, СОВМЕСТИМОСТЬ С МЕДИЦИНСКИМИ ИНСТРУМЕНТАМИ, СОВМЕСТИМОСТЬ С СИСТЕМОЙ МАРКИРОВКИ, вопросы ТОКСИЧНОСТИ и БИОСОВМЕСТИМОСТИ ГОТОВОЙ УПАКОВКИ, ответственность за которые несет заказчик.

ВВЕДЕНИЕ

В следующем разделе представлен краткий обзор замечаний, которые относятся к проверке соответствия системы упаковки, выполненной в компании TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov. Характеристики упаковочного оборудования и приборов, используемых в валидационных испытаниях, приведены в данном отчете о валидации, как указано заказчиком.

Компания BIOSTER имеет систему, сертифицированную по ISO 9001 / EN ISO 13485 компанией TÜV PRODUCT SERVICE.

Валидация была выполнена в соответствии со стандартом UNI EN 868 (соответствующие разделы) и UNI EN ISO 11607-1/2.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ УПАКОВКИ

Информация, изложенная в следующем разделе, предоставлена компанией **TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov**. Компания Bioster не выполняет проверки для подтверждения достоверности предоставленной информации и не осуществляет проверку программы эффективности и проверки приборов и оборудования на предприятии **TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov**.

Основные характеристики упаковочных материалов приведены в следующей таблице:

Тип упаковки	БЛИСТЕР ПЛЕНКА ПЭТ/ПП – КРАФТ-БУМАГА
Поставщик и сертификация серии	ПЛЕНКА И КРАФТ БУМАГА ENCAPLAST
ТЕМПЕРАТУРА ПЛАВЛЕНИЯ (температура расплава, ожигения, растворения)	/
ТТД (температура тепловой деформации)	/
Теплостойкость по Вика (температура размягчения)	/
Температура укупорки	/
Основные характеристики укупорки (напр., двойной пакет, одинарный пакет, вторичная упаковка и т.д.)	БЛИСТЕР БУМАГА/ПЛЕНКА
Размеры упаковки	680 x 33 мм
Размеры сварных швов (все стороны) и предварительных сварных швов	См. чертеж КР 421021

Основные характеристики упаковочной установки:

Тип оборудования	МАШИНА ДЛЯ СВАРКИ
Марка, модель и сертификация при наличии	MULTIVAC R530
Основные характеристики процесса (максимальная и минимальная температура, скорость, резка при наличии, размеры упаковки и т.д.).	Т мин: 130°C Т макс: 140°C 8,3 циклы/мин Продольная и поперечная резка
Автоматическая печать или маркировка упаковки	Маркировка автоматическая
Размеры укупорки (все стороны)	См. чертеж КР 421021

Основные характеристики процесса упаковки:

Участок упаковки	Чистое помещение, ISO 8
Запланированная стерилизация и параметры	Стерилизация ЭТО, цикл Bioster TIK 1
Установленный срок эксплуатации	5 ЛЕТ
Упакованное изделие	Аспирационный катетер в вакуумным контролем
Упаковочные принадлежности	/

ВАЛИДАЦИЯ: ЭТАПЫ ВЫПОЛНЕНИЯ

· ПРОВЕРКА СОВМЕСТИМОСТИ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ / ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ ПРОЦЕССА СВАРКИ

ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИ НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

Проверка «контакта» между стерилизующим веществом и стерилизуемыми изделиями при нормальных условиях; в следующей таблице приведены параметры, используемые для стерилизации при нормальных условиях упаковки, подлежащей проверке. Прилагаются сертификаты, подтверждающие выполнение обработки.

ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЯ	ТИП ИСПЫТАНИЯ
Упаковка	БЛИСТЕР: ПЛЕНКА ПЭТ/ПП – КРАФТ-БУМАГА	СТЕРИЛЬНОСТЬ БИ
Метод стерилизации	ЭТО	Время воздействия 16 часов
Количество образцов / 2 упаковки БИ	10 + 50	B. Subtilis

СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОБРАБОТКА: ЭТО

ДАТА ВЫПОЛНЕНИЯ: 16/01/2008
РЕЗУЛЬТАТ: Стерилизационная обработка была выполнена в соответствии с требуемыми параметрами (см. прилагающуюся документацию по

АНАЛИЗ СТЕРИЛЬНОСТИ С БИОЛОГИЧЕСКИМИ ИНДИКАТОРАМИ

РЕЗУЛЬТАТ: Анализ стерильности, выполненный после стерилизационной обработки предназначенной для упаковки данного типа, показал отрицательный результат, т.е. рост микроорганизмов не был зарегистрирован

Результат испытаний АНАЛИЗА СТЕРИЛЬНОСТИ: СООТВЕТСТВУЕТ

ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИ КРИТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ

Проверка целостности упаковки после стерилизации при критических условиях – в следующей таблице приведены параметры, используемые для стерилизации при критических условиях с выполнением двух циклов стандартной обработки упаковки, подлежащей проверке. Прилагаются сертификаты, подтверждающие выполнение обработки.

ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЯ	ТИП ИСПЫТАНИЯ
Упаковка	ПАКЕТ: ПЛЕНКА ПЭТ/ПП – КРАФТ-БУМАГА	Визуальный контроль Непроницаемость для микроорганизмов
Метод стерилизации	ЭТО	Время воздействия 16 часов
Количество образцов	50	/

СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОБРАБОТКА: ЭТО

ДАТА ВЫПОЛНЕНИЯ: 17/01/2008
РЕЗУЛЬТАТ: Стерилизационная обработка была выполнена в соответствии с
требуемыми параметрами (см. прилагающуюся документацию по

Результат испытаний АНАЛИЗА СТЕРИЛЬНОСТИ: СООТВЕТСТВУЕТ

Визуальный контроль и целостность сварных швов до испытаний на старение

Дата выполнения: 21/01/2008

Результат: Визуальный контроль характеристик упаковки после стерилизации при критических условиях и проверка непрерывности сварных швов не выявили наличие дефектов, отклонений и неоднородности. Динамометрические испытания перед испытаниями на ускоренное старение продемонстрировали однородность разрушающей нагрузки для сварных соединений при наибольшем отклонении от предельных значений, установленных в служебной записке по валидации (± 10%). Одновременно с этим было определено типовое среднее значение разрушающей нагрузки для заданной упаковки / типа сварного шва метода стерилизации

Результат испытаний проверки целостности и сварных швов: **СООТВЕТСТВУЕТ**
непроницаемость для микроорганизмов после процесса стерилизации при критических условиях

Дата выполнения: 21/01/2008

Результат: Процесс инокуляции был выполнен в соответствии с требованиями, установленными в UNI EN ISO 11607 –1. Анализ стерильности внутри упаковки не выявил рост введенных микроорганизмов, в связи с чем сделано заключение, что упаковка сохраняет целостность после процесса стерилизации при критических условиях

Результат испытаний на непроницаемость для микроорганизмов:
СООТВЕТСТВУЕТ

На основании результатов выполненных испытаний можно сделать заключение о том, что:
выбранный способ упаковки является совместимым с используемой системой стерилизации.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ УПАКОВКИ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ

ПРОЦЕСС УСКОРЕННОГО СТАРЕНИЯ

Проверка целостности упаковки после ускоренного старения – в следующей таблице приведены параметры используемые для ускоренного старения упаковки, подлежащей проверке. Прилагаются сертификаты подтверждающие выполнение обработки.

ОПИСАНИЕ	ЗНАЧЕНИЯ	СТАНДАРТЫ
Количество образцов	25	образцы, требуемые для испытаний после ускоренного старения
Срок службы инструмента в годах	5	/
Количество циклов старения в неделю	5	/

Период ускоренного старения, использованный компанией BIOSTER и эквивалентный одному году, может быть рассчитан по формуле из стандарта ASTM F 1980:

$$AAF = Q_{10}^{[(TAA - TRT) / 10]}$$

- AAF – коэффициент ускоренного старения
- Q10 – коэффициент старения
- ТАА – температура ускоренного старения
- RT – температура окружающей среды
- RT – количество недель

Моделирование излучения окружающей среды	(документ обработки бета-излучением 249/00 - 21/01/2008)						
Время (часы)	24	24	24	24	24	24	24
Температура (°C)	15 ± 5	60 ± 5	60 ± 5	60 ± 5	60 ± 5	60 ± 5	60 ± 5
Относительная влажность (%)	< 25	> 80	> 80	> 80	> 80	> 80	> 80

Если разделить количество недель в году (52) на коэффициент AAF (65,02), результат составляет количество недель старения в год. Далее мы умножаем результат (0,80) на количество дней в неделе (7) и получаем время ускоренного старения, которое составляет 5,6 суток/год.
Компанией Bioster было принято решение о применении циклов ускоренного старения 7 суток/год для воздействия на образцы больших тепловых нагрузок и проверки эффективности системы упаковки в более критических условиях.

РЕЗУЛЬТАТ:

Процесс ускоренного старения был выполнен в соответствии с заданными параметрами

Результат ПРОЦЕССА УСКОРЕННОГО СТАРЕНИЯ:

СООТВЕТСТВУЕТ

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ И ЦЕЛОСТНОСТЬ СВАРНЫХ ШВОВ ПОСЛЕ ИСПЫТАНИЙ НА СТАРЕНИЕ

ДАТА ВЫПОЛНЕНИЯ: 26/02/2008

РЕЗУЛЬТАТ: Визуальный контроль характеристик упаковки после ускоренного старения и проверка непрерывности сварных швов не выявили наличие дефектов, отклонений и неоднородности.
Динамометрические испытания после испытаний на ускоренное старение продемонстрировали однородность разрушающей нагрузки для сварных соединений при наибольшем отклонении от предельных значений, установленных в служебной записке по валидации ($\pm 10\%$). Одновременно с этим было определено типовое среднее значение разрушающей нагрузки для заданной упаковки / типа сварного шва / метода стерилизации / срока службы изделия в годах (см. прилагающиеся сертификаты и обобщенные данные).

Результат испытаний **ПРОВЕРКИ ЦЕЛОСТНОСТИ И СВАРНЫХ ШВОВ: СООТВЕТСТВУЕТ**
НЕПРОНИЦАЕМОСТЬ ДЛЯ МИКРООРГАНИЗМОВ ПОСЛЕ ИСПЫТАНИЙ НА УСКОРЕННОЕ СТАРЕНИЕ

ДАТА ВЫПОЛНЕНИЯ: 26/02/2008

РЕЗУЛЬТАТ: Процесс инокуляции был выполнен в соответствии с требованиями, установленными в соответствующей процедуре.
Анализ стерильности внутри упаковки не выявил рост введенных микроорганизмов, в связи с чем сделано заключение, что упаковка сохраняет целостность после процесса ускоренного старения (см. прилагающийся сертификат).

Результат испытаний на **НЕПРОНИЦАЕМОСТЬ ДЛЯ МИКРООРГАНИЗМОВ В ТЕЧЕНИЕ СРОКА СЛУЖБЫ:**

СООТВЕТСТВУЕТ

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, ПРИЛАГАЮЩИХСЯ К ДАННОМУ ОТЧЕТУ:

ИСПЫТАНИЕ	ВЫПУЩЕННЫЕ ДОКУМЕНТЫ
СОВМЕСТИМОСТЬ С ПРОЦЕССОМ СТЕРИЛИЗАЦИИ / КАЧЕСТВО СВАРНЫХ СОЕДИНЕНИЙ	- СЕРТИФИКАТ ОБРАБОТКИ ПРИ СТАНДАРТНОМ ЦИКЛЕ - СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА СТЕРИЛИЗАЦИИ БИ - СЕРТИФИКАТ ОБРАБОТКИ ПРИ КРИТИЧЕСКОМ ЦИКЛЕ - ФОРМУЛЯР ВИЗУАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ, ИСПЫТАНИЙ ЦЕЛОСТНОСТИ СВАРНЫХ ШВОВ И ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ - СЕРТИФИКАТ ВИЗУАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ, ИСПЫТАНИЙ ЦЕЛОСТНОСТИ СВАРНЫХ ШВОВ И ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ - ЧЕРТЕЖ ИСПЫТЫВАЕМОГО ОБРАЗЦА - СЕРТИФИКАТ НЕПРОНИЦАЕМОСТИ УПАКОВКИ ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИ КРИТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ
КАЧЕСТВО УПАКОВКИ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ	- СЕРТИФИКАТ УСКОРЕННЫХ ИСПЫТАНИЙ НА СТАРЕНИЕ - ФОРМУЛЯР ВИЗУАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ, ИСПЫТАНИЙ ЦЕЛОСТНОСТИ СВАРНЫХ ШВОВ И ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ - СЕРТИФИКАТ ВИЗУАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ, ИСПЫТАНИЙ ЦЕЛОСТНОСТИ СВАРНЫХ ШВОВ И ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ - СЕРТИФИКАТ НЕПРОНИЦАЕМОСТИ УПАКОВКИ ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПРИ КРИТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ И УСКОРЕННОГО СТАРЕНИЯ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ результатов, полученных после проверки совместимости качества сварных швов и способа упаковки с использованием метода стерилизации в течение срока службы упаковки, определенного компанией TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih priporoskov как составляющий 5 лет, позволяет вынести обоснованное заключение о том, что упаковка соответствует требованиям стандартов UNI EN ISO 11607-1, UNI EN ISO 11607-2 и EN 868 (соответствующие разделы).

Компанией Bloster не выполнялись проверки с точки зрения совместимости изделий, упакованных компанией TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih priporoskov, и системы упаковки, которая является предметом данной проверки.

В соответствии с действующими директивами заказчик обязан выполнять проверку и подтверждать соответствие системы упаковки в режиме реального времени посредством контроля качества в отношении непроницаемости и устойчивости к микроорганизмам с периодичностью, установленной для сохраненных изделий при текущих условиях.

Вынося заключение о выполненных мероприятиях, компании TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih priporoskov необходимо разработать комплексную процедуру в рамках программы обеспечения качества, которая будет определять функциональные предельные значения и необходимые проверки, обеспечивающие соответствие требованиям и достижение высокой эффективности в будущем.

Изделия, на упаковку которых распространяется действие данной проверки, определены компанией TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih priporoskov и указаны во внутренних процедурах.

Права собственности и другие права принадлежат компании BIOSTER S.p.A. Структура и содержание настоящего документа, включая все приложения, не подлежат полному или частичному воспроизведению, копированию или адаптации без выраженного разрешения со стороны компании BIOSTER S.p.A. Запрещается хранение данного документа на любом носителе (магнитном, магнитооптическом, оптическом, микрофильме, фотокопиях и т.д.).

ИЗМЕНЕНИЯ ДОКУМЕНТА

Изменение	Дата	Причина изменения
00	07.07.1998	Первая редакция
01	03.03.1999	Включение новых значений для ускоренного старения
02	18.02.2004	Включение стандарта EN ISO 13485
03	18.04.2006	Изменение процесса ускоренного старения – включение ASTM F 1980
04	16.02.2007	Включение стандарта UNI EN ISO 11607-1 и UNI EN ISO 11607-2

Технический файл

**Катетеры уретральные
одноразовые стерильные**

1. Наименование медицинского изделия, фирмы-производителя, фирмы-разработчика и адрес места производства

Разработчик, производитель и адрес места производства: TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov, Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovenia

Наименование медицинского изделия: Катетеры уретральные одноразовые стерильные

2. Сфера применения медицинского изделия

Показание и назначение

Уретральный катетер предназначен для кратковременного применения путем введения через уретру для отведения мочи или в терапевтических целях.

Уретральный катетер с соединителем Люэр лок предназначен для кратковременного применения путем введения через уретру для отведения мочи или в терапевтических целях с использованием шприца.

Противопоказания

Не применять для пациентов с известной гиперчувствительностью к любому применяемому материалу

Возможные побочные действия

При использовании необходимо соблюдать соответствующие размеры катетера (проконсультируйтесь с врачом или квалифицированным лицом) для предотвращения травмирования уретры. В случае любых повреждений уретры проконсультируйтесь с врачом. Применение изделия в случае гиперчувствительности пациента к используемым материалам может вызвать аллергическую реакцию.

3. Классификация медицинского изделия

- Длительность – кратковременная

При нормальных условиях предназначено для непрерывного применения на протяжении более 60 минут.

- Инвазивное изделие
- Класс потенциального риска: 2a

4. Техническая спецификация

4.1. Описание и конструкция изделия

Катетер уретральный Нелатона:



Воронка



Мягкий закругленный наконечник обеспечивает атравматическое введение. Матированная, не полированная поверхность сводит к минимуму необходимость в смазке. Боковые отверстия, совместимые с просветом катетера, обеспечивают максимальный дренаж без засорения. Соединения выполнены с цветовым кодированием для простой идентификации СН. Изделие не содержит латекс и ДЭГФ.

Катетер уретральный Нелатона универсальный с соединителем Люэр лок:

Трубка

Коннектор

Мягкий закругленный наконечник обеспечивает атравматическое введение.

Матированная, не полированная поверхность сводит к минимуму необходимость в смазке. Боковые отверстия, совместимые с просветом катетера, обеспечивают максимальный дренаж без засорения. Соединитель Люэр лок обеспечивает присоединение шприца.

Катетер уретральный Тиманна:

Трубка



Воронка



Мягкий закругленный наконечник обеспечивает атравматическое введение. Матированная, не полированная поверхность сводит к минимуму необходимость в смазке. Боковые отверстия, совместимые с просветом катетера, обеспечивают максимальный дренаж без засорения. Соединения выполнены с цветовым кодированием для простой идентификации СН.

Катетер уретральный Нелатона DO.TIK:



Трубка

Воронка



Мягкий закругленный наконечник обеспечивает атравматическое введение.

Матированная, не полированная поверхность сводит к минимуму необходимость в смазке. Боковые отверстия, совместимые с просветом катетера, обеспечивают максимальный дренаж без засорения. Соединения выполнены с цветовым кодированием для простой идентификации СН.

Катетер уретральный Greencath с гидрофильным покрытием:



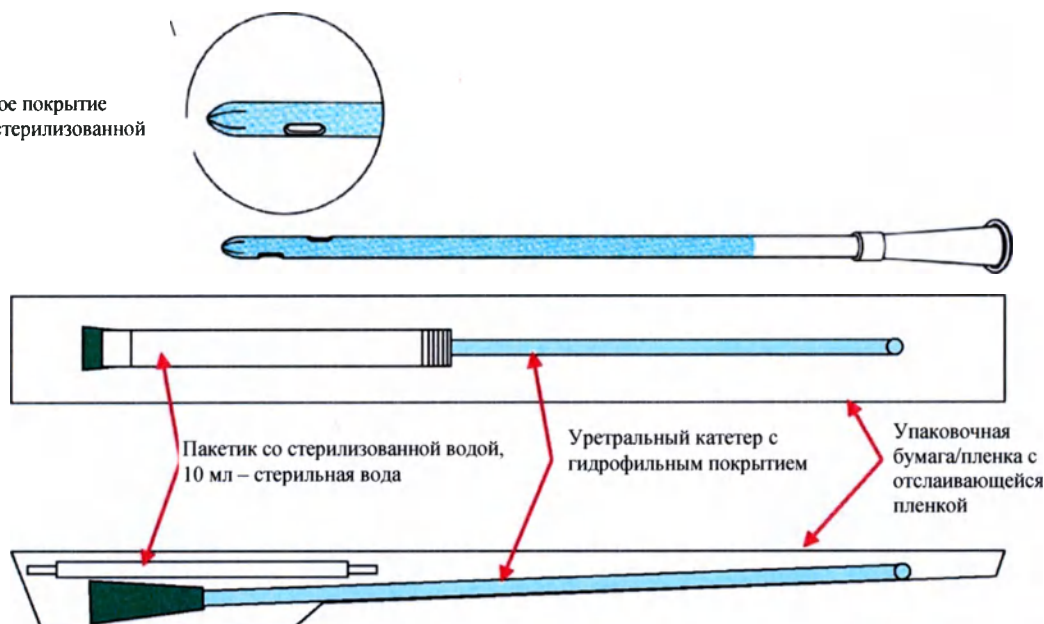
Уретральный катетер с гидрофильным покрытием используется для кратковременной катетеризации мочевого пузыря путем введения через уретру.

состоянии опорожнять мочевой пузырь, главным образом лиц с множественным склерозом или повреждениями позвоночника. Ограничение по возрасту для применения отсутствует. Дети в возрасте 4-5 лет также легко могут овладеть методикой введения. Доступны размеры в диапазоне от СН 6 до СН 18, выбор которых осуществляется в соответствии с потребностями пациента или указаниями врача.

Катетер уретральный Greencath с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды:

Состав:

- Воронка
- Трубка
- Гидрофильное покрытие
- Пакетик со стерилизованной водой



Уретральный катетер с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды используется для кратковременной катетеризации мочевого пузыря путем введения через уретру. Он используется для прерывистой самокатетеризации (ПСК) у лиц, которые не в состоянии опорожнять мочевой пузырь, главным образом лиц с множественным склерозом или повреждениями позвоночника. Доступны размеры в диапазоне от CH 6 до CH 18, выбор которых осуществляется в соответствии с потребностями пациента или указаниями врача. Вода активирует гидрофильное покрытие и образует тонкий слой геля, который обеспечивает простое и беспрепятственное введение. Боковые отверстия гладко скруглены во избежание травмирования уретры и обеспечивают дренаж без засорения. Мягкий закругленный наконечник обеспечивает атравматическое введение. Воронки выполнены с стандартной цветовой кодировкой для простоты идентификации размера CH.

Катетер уретральный Greencath Soft с мягким наконечником:



Закругленный мягкий наконечник специального исполнения является гибким и одновременно с этим достаточно прочным для атравматического введения через уретру. Трубки из ПВХ специально обработаны для обеспечения максимальной гибкости и простоты управления. Матированная, не полированная поверхность сводит к минимуму необходимость в смазке. Боковые отверстия гладко скруглены во избежание травмирования уретры и обеспечивают дренаж без засорения. Воронки выполнены с цветовым кодированием для простой и быстрой идентификации CH.

Катетер уретральный Greencath Soft+ с гидрофильным покрытием и мягким наконечником:



Уретральный катетер с мягким наконечником и гидрофильным покрытием используется для кратковременной катетеризации мочевого пузыря. Закругленный мягкий наконечник специального исполнения является гибким и одновременно с этим достаточно прочным для атравматического введения через уретру. Трубки из ПВХ специально обработаны для обеспечения максимальной гибкости и простоты управления. Вода активирует гидрофильное покрытие и образует тонкий слой геля, который обеспечивает простое и беспрепятственное введение. Боковые отверстия гладко скруглены во избежание

травмирования уретры и обеспечивают дренаж без засорения. Воронки выполнены с цветовым кодированием для простой и быстрой идентификации СН.

Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником



Уретральный катетер с мягким наконечником и гидрофильным покрытием используется для кратковременной катетеризации мочевого пузыря. Закругленный мягкий наконечник специального исполнения является гибким и одновременно с этим достаточно прочным для атравматического введения через уретру. Трубки из ПВХ специально обработаны для обеспечения максимальной гибкости и простоты управления. Вода в пакетике активирует гидрофильное покрытие и образует тонкий слой геля, который обеспечивает простое и беспрепятственное введение. Боковые отверстия гладко скруглены во избежание травмирования уретры и обеспечивают дренаж без засорения. Воронки выполнены с цветовым кодированием для простой и быстрой идентификации СН.

4.2. Варианты исполнения и принадлежности

1. Катетеры уретральные одноразовые стерильные, варианты исполнения:

1. Катетер уретральный Нелатона мужской: 54802, 54803, 54804, 54805, 54806, 54807, 54808, 54809, 54810;
2. Катетер уретральный Нелатона женский: 54820, 54821, 54822, 54823, 54824, 54825, 54826;
3. Катетер уретральный Нелатона универсальный с соединителем Люэр лок: 53697, 54435, 54436;
4. Катетер уретральный Тиманна: 54811, 54812, 54813, 54814, 54815, 54816, 54817, 54818, 54819;
5. Катетер уретральный Нелатона DO.TIK мужской: 61209, 61210, 61211, 61212, 61213, 61214, 61215, 61216, 61217;
6. Катетер уретральный Нелатона DO.TIK женский: 61218, 61219, 61220, 61221, 61222, 61223, 61224;
7. Катетер уретральный Greencath мужской с гидрофильным покрытием: 59140, 59141, 59142, 59143, 59144, 59145;
8. Катетер уретральный Greencath женский с гидрофильным покрытием: 59146, 59147, 59148, 59149, 59150, 59151;
9. Катетер уретральный Greencath детский с гидрофильным покрытием: 59152, 59153, 59154;
10. Катетер уретральный Greencath Plus мужской с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды: 62294, 62295, 62296, 62297, 62298, 62299;
11. Катетер уретральный Greencath Plus женский с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды: 62300, 62301, 62302, 62303, 62304, 62305;
12. Катетер уретральный Greencath Plus детский с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды: 62306, 62307, 62308;

13. Катетер уретральный Greencath Soft мужской с мягким наконечником: 62508, 62509, 62510, 62511, 62512;
14. Катетер уретральный Greencath Soft женский с мягким наконечником: 62513, 62514, 62515, 62516, 62517;
15. Катетер уретральный Greencath Soft детский с мягким наконечником: 62519, 62520;
16. Катетер уретральный Greencath Soft+ мужской с гидрофильным покрытием и мягким наконечником: 62549, 62550, 62551, 62552, 62553;
17. Катетер уретральный Greencath Soft+ женский с гидрофильным покрытием и мягким наконечником: 62554, 62555, 62556, 62557, 62558;
18. Катетер уретральный Greencath Soft+ детский с гидрофильным покрытием и мягким наконечником: 62560, 62561;
19. Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O мужской с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником: 62562, 62563, 62564, 62565, 62566;
20. Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O женский с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником: 62567, 62568, 62569, 62570, 62571;
21. Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O детский с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником: 62573, 62574.

4.4. Основные технические характеристики

Если допуск не указан, то используется стандартный допуск к массе и длине, который составляет $\pm 5\%$.

Устойчивость (прочность) (применимо ко всем уретральным катетерам):

Кончик катетера с боковыми отверстиями подвешивают на крюке, коннектор закрепляют в зажимах, и к катетерам с наружным диаметром больше 3,3 мм прилагают нагрузку 1 кг, а к катетерам с наружным диаметром до 3,3 мм – 0,75 кг. Время нагружения составляет 1 минуту. Кончик катетера или коннектор не должны отсоединяться от трубки, а на трубке не должны быть заметны признаки разрыва.

Безопасность катетера (применимо ко всем уретральным катетерам):

Испытываемый коннектор вставляют в разъем на достаточную глубину (до или больше 10 мм на испытываемом коннекторе). Трубку катетера зажимают с помощью зажима, и коннектор нагружают с заданным усилием на 1 минуту. К катетерам с наружным диаметром больше 3,3 мм прилагают нагрузку 1 кг, а к катетерам с наружным диаметром до 3,3 мм – 0,75 кг. Испытываемый коннектор не должен выходить из разъема на катетере.

Контроль соединения трубки и коннектора (применимо ко всем уретральным катетерам):

Образец зажимают в машине для испытаний на растяжение и нагружают: Образец должен выдерживать нагрузки, указанные в таблице ниже.

Номинальный размер (наружный размер) (мм)	Минимальное усилие между трубкой и коннектором (Н)
1,33 - 2,67	5
3,0 - 4,67	15

5,0 и более	20
-------------	----

Давления разрыва для пакетика стерилизованной воды: 15-75 Н

Минимальные значения скорости потока (применимо ко всем уретральным катетерам):

Катетер подключают к системе с постоянным расходом воды при постоянном гидростатическом давлении. Количество воды, которое протекает через катетер, измеряют с помощью мерного цилиндра за заданное время.

Минимальные значения скорости потока приведены в таблице ниже.

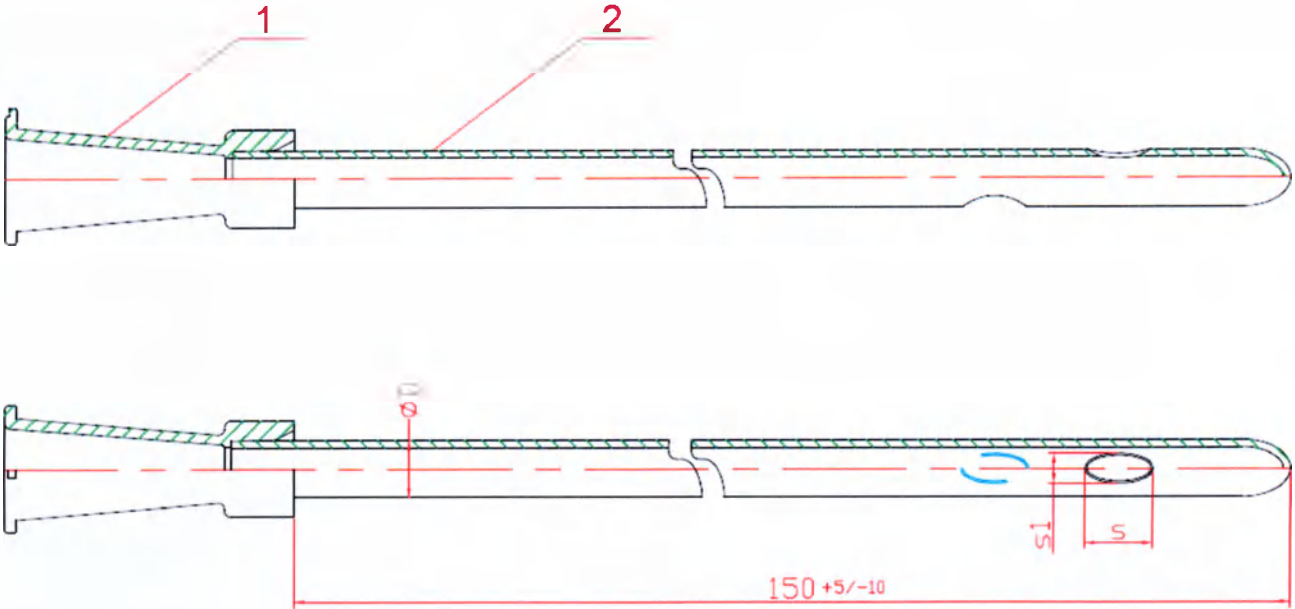
Наружный диаметр (мм)	СН	Скорость потока на выходе (мл/мин)
2,0	6	10
2,6	8	15
3,3	10	30
4,0	12	50
4,6	14	70
5,3	16	100
6,0	18	100
6,6	20	100
7,3	22	100

Сведения о значении максимального усилия для разрыва пакетика со стерилизованной водой

Усилие вскрытия пакетика со стерилизованной водой не должно превышать 50 Н.

Толщина нанесения гидрофильного покрытия (применимо к уретральным катетерам с гидрофильным покрытием): Толщина гидрофильного покрытия примерно 5 мкм.

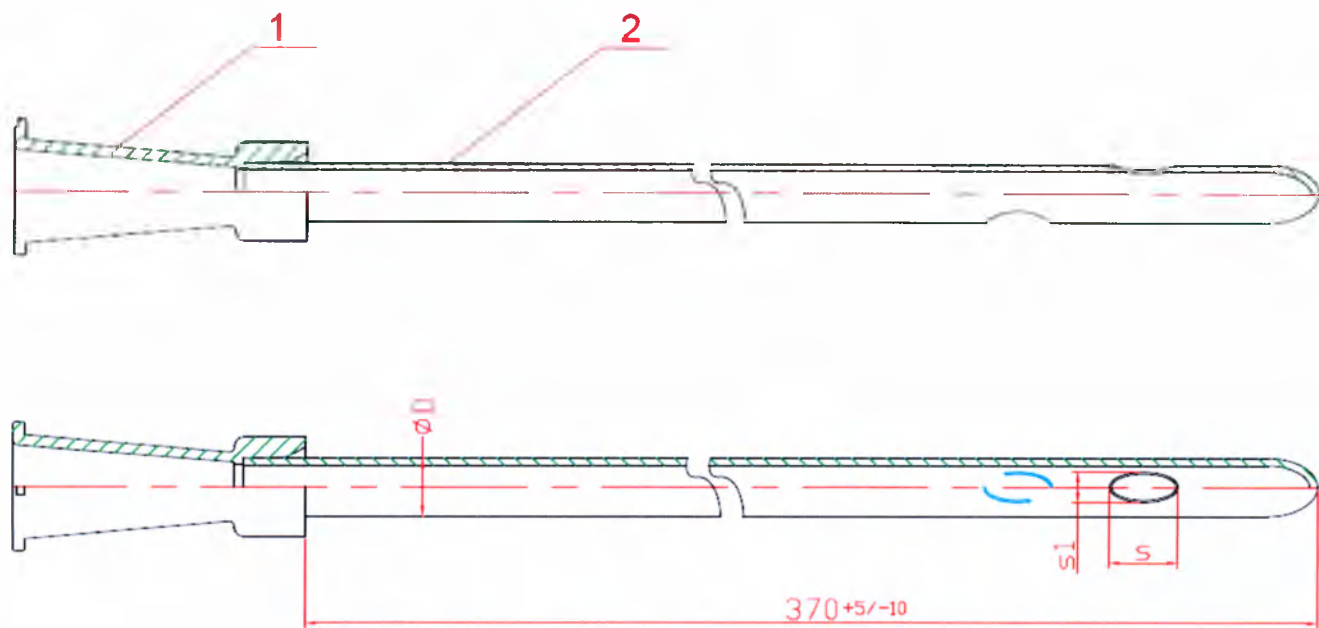
Катетер уретральный Нелатона женский



- 1. трубка
- 2. коннектор

Женский									
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
54820	6	2,0	1,4	2,10	1,10	150	180	Зеленый	4,25
54821	8	2,6	1,7	2,20	1,20			Синий	4,65
54822	10	3,3	2,4	2,60	1,60			Черный	4,77
54823	12	4,0	2,8	3,50	2,0			Белый	5,50
54824	14	4,6	3,3	3,80	2,20			Зеленый	5,77
54825	16	5,3	3,8	4,60	2,50			Оранжевый	6,25
54826	18	6,0	4,5	5,60	2,80			Красный	6,30

Катетер уретральный Нелатона мужской

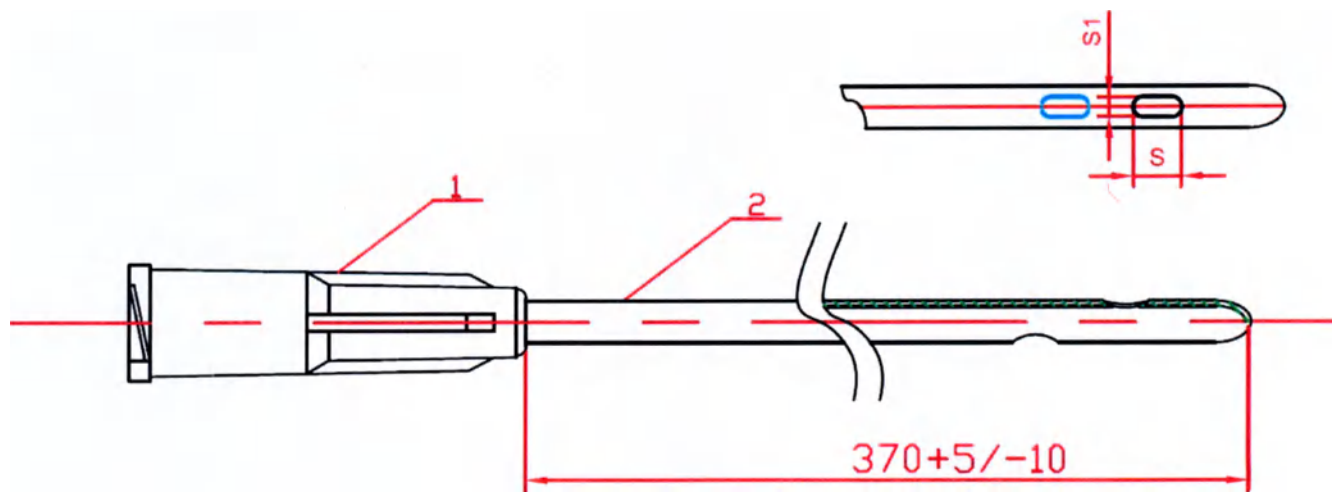


- 1. трубка
- 2. коннектор

Мужской

Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
54802	6	2,0	1,4	2,10	1,10	370	400	Зеленый	7,05
54803	8	2,6	1,7	2,20	1,20			Синий	7,67
54804	10	3,3	2,4	2,60	1,60			Черный	8,37
54805	12	4,0	2,8	3,50	2,0			Белый	9,57
54806	14	4,6	3,3	3,80	2,20			Зеленый	10,32
54807	16	5,3	3,8	4,60	2,50			Оранжевый	11,45
54808	18	6,0	4,5	5,60	2,80			Красный	12,65
54809	20	6,6	4,8	6,10	3,10			Желтый	13,75
54810	22	7,3	5,4	8,20	3,30			Фиолетовый	15,37

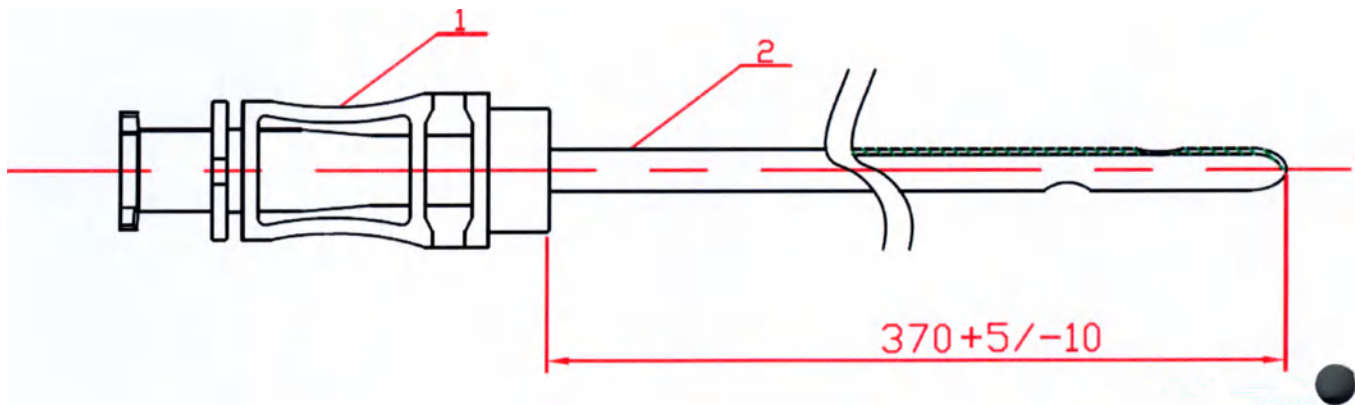
Катетер уретральный Нелатона универсальный с соединителем Люэр лок



1. трубка

2. коннектор

Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
54435	8	2,6	1,7	2,20	1,20	370	400	Синий	10,75
53697	6	2,0	1,4	2,10	1,10			Зеленый	9,99

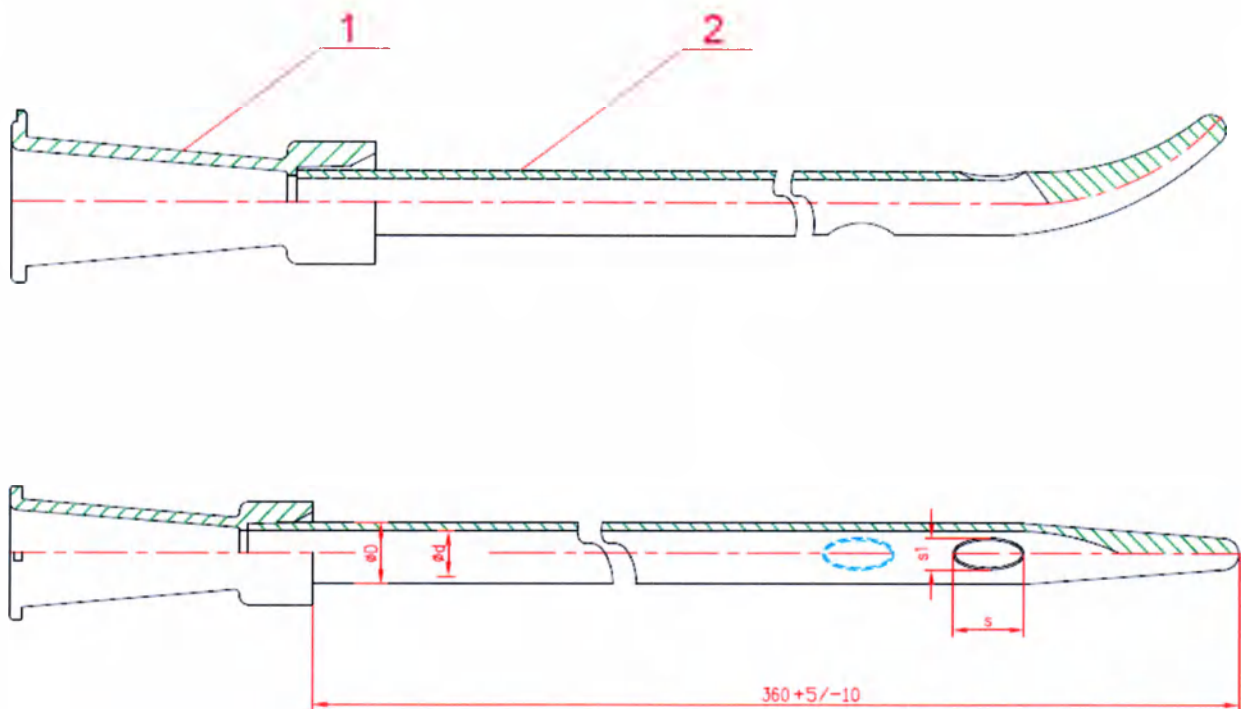


1. трубка

2. коннектор

Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
54436	10	3,3	2,4	2,60	1,60	370	400	Черный	8,37

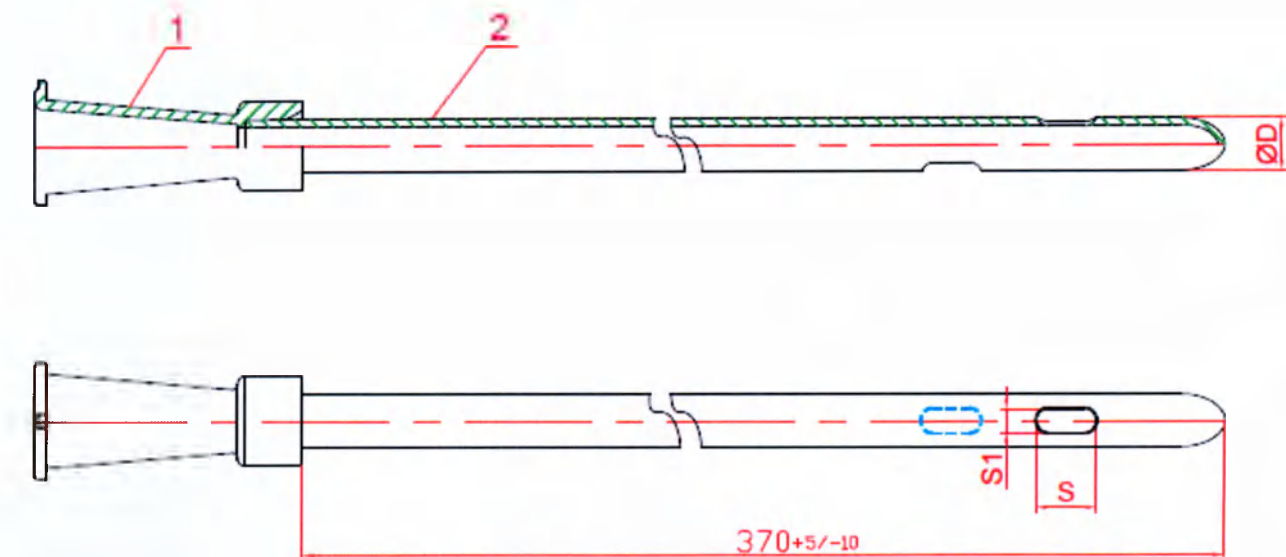
Катетер уретральный Тиманна



- 1. трубка
- 2. коннектор

Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
54811	6	2,0	1,4	2,10	1,10	360	400	Зеленый	6,80
54812	8	2,6	1,7	2,20	1,20			Синий	7,80
54813	10	3,3	2,4	2,60	1,60			Черный	8,78
54814	12	4,0	2,8	3,50	2,0			Белый	9,27
54815	14	4,6	3,3	3,80	2,20			Зеленый	10,30
54816	16	5,3	3,8	4,60	2,50			Оранжевый	11,50
54817	18	6,0	4,5	5,60	2,80			Красный	12,88
54818	20	6,6	4,8	6,10	3,10			Желтый	13,40
54819	22	7,3	5,4	8,20	3,30			Фиолетовый	16,25

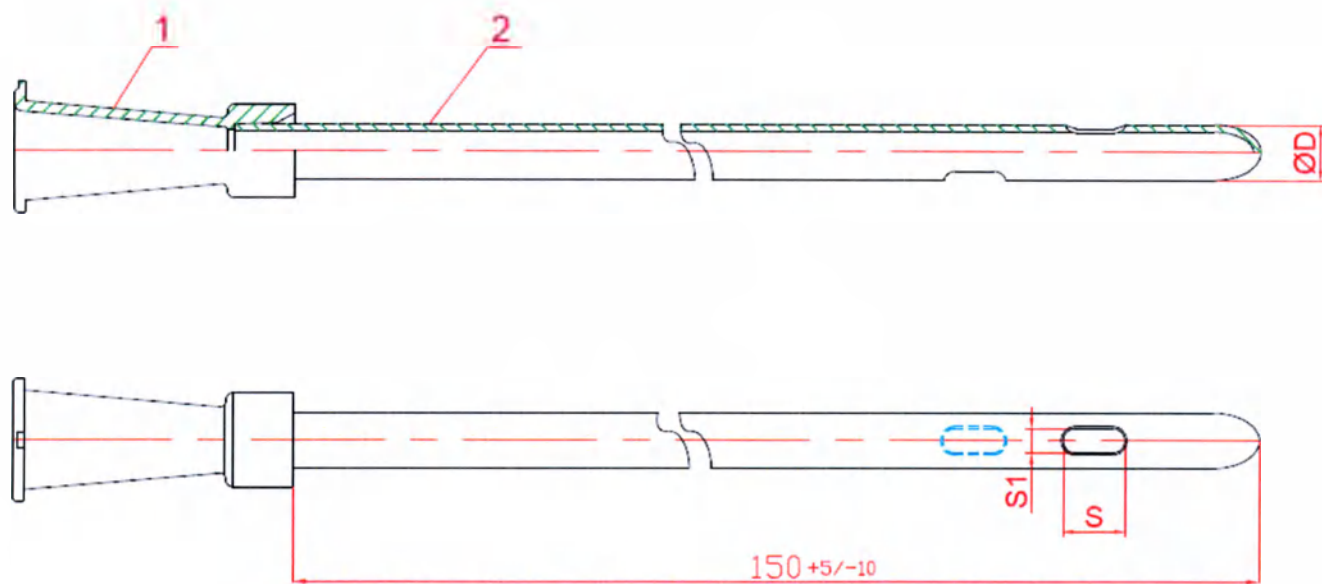
Катетер уретральный Нелатона DO.TIK мужской



- 1. трубка
- 2. коннектор

Мужской									
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
61209	6	2,0	1,4	2,70	0,7	370	400	Зеленый	7,05
61210	8	2,6	1,7	3,30	0,8			Синий	7,67
61211	10	3,3	2,4	4,10	1,0			Черный	8,37
61212	12	4,0	2,8	4,30	1,2			Белый	9,57
61213	14	4,6	3,3	4,60	1,7			Зеленый	10,32
61214	16	5,3	3,8	5,30	1,7			Оранжевый	11,45
61215	18	6,0	4,5	6,00	1,7			Красный	12,65
61216	20	6,6	4,8	6,10	2,5			Желтый	13,75
61217	22	7,3	5,4	8,20	2,6			Фиолетовый	15,37

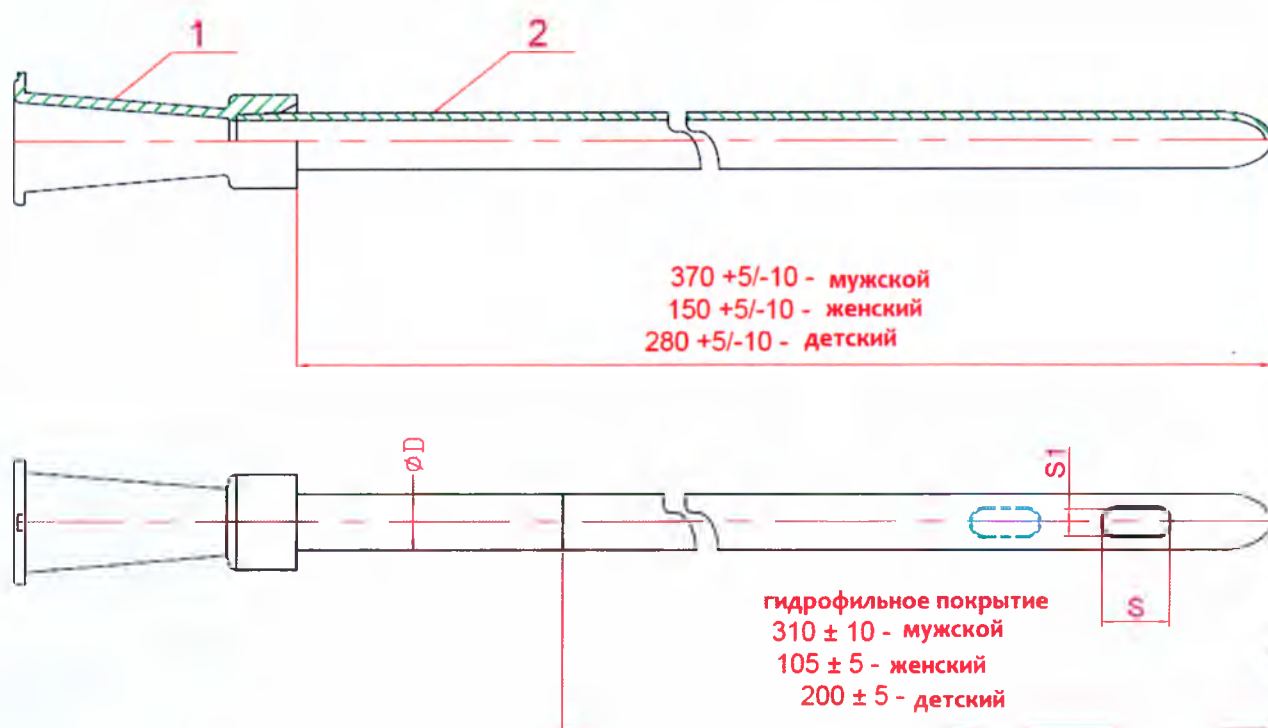
Катетер уретральный Нелатона DO.TIK женский



- 1. трубка
- 2. коннектор

Женский									
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
61218	6	2,0	1,4	2,70	0,7	150	180	Зеленый	4,25
61219	8	2,6	1,7	3,30	0,8			Синий	4,65
61220	10	3,3	2,4	4,10	1,0			Черный	4,77
61221	12	4,0	2,8	4,30	1,2			Белый	5,50
61222	14	4,6	3,3	4,60	1,7			Зеленый	5,77
61223	16	5,3	3,8	5,30	1,7			Оранжевый	6,25
61224	18	6,0	4,5	6,00	1,7			Красный	6,30

Катетер уретральный Greencath с гидрофильным покрытием



1. трубка
2. коннектор

Женский

Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
59146	8	2,6	1,7	3,30	0,8	150	180	Синий	4,65
59147	10	3,3	2,4	4,10	1,0			Черный	4,80
59148	12	4,0	2,8	4,30	1,2			Белый	5,60
59149	14	4,6	3,3	4,60	1,7			Зеленый	5,77
59150	16	5,3	3,8	5,30	1,7			Оранжевый	6,25
59151	18	6,0	4,5	6,00	1,7			Красный	6,30

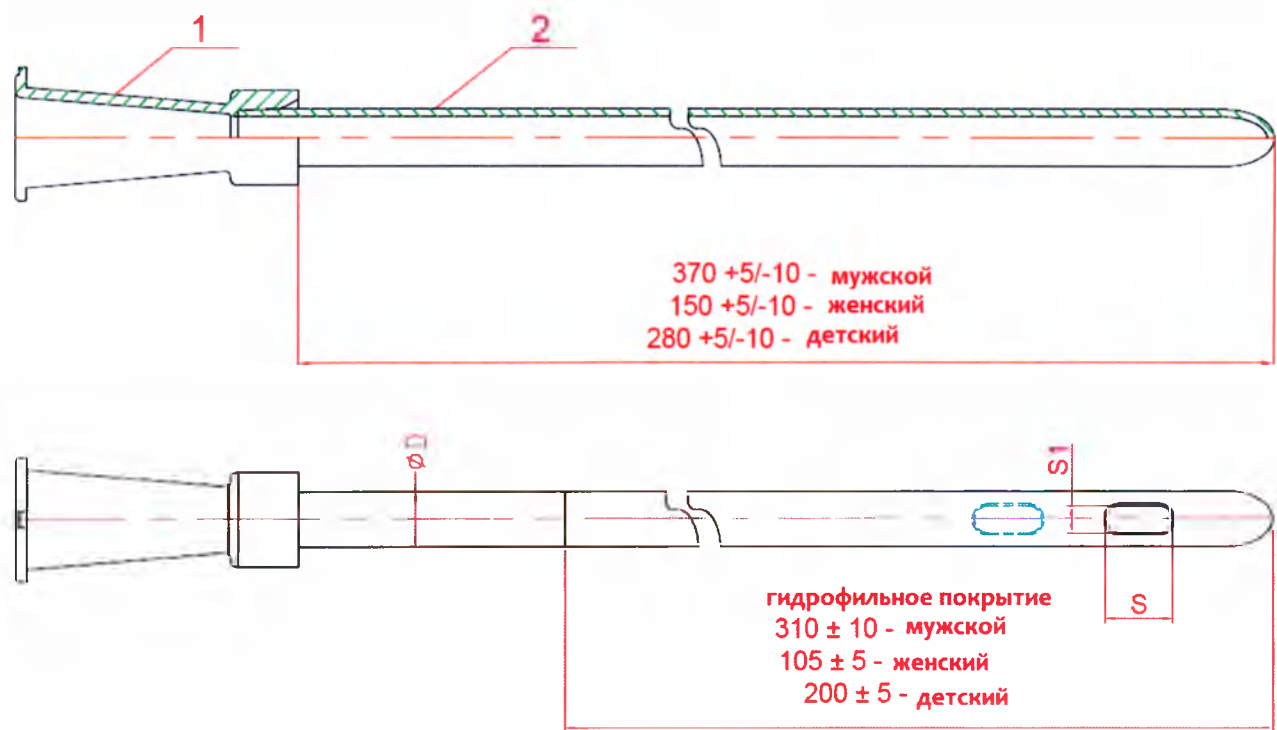
Мужской

Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
59140	8	2,6	1,7	3,30	0,8	370	400	Синий	7,67
59141	10	3,3	2,4	4,10	1,0			Черный	8,37
59142	12	4,0	2,8	4,30	1,2			Белый	9,57
59143	14	4,6	3,3	4,60	1,7			Зеленый	10,32
59144	16	5,3	3,8	5,30	1,7			Оранжевый	11,45
59145	18	6,0	4,5	6,00	1,7			Красный	12,65

Детский

Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
59152	6	2,0	1,4	2,70	0,7	280	310	Зеленый	4,93
59153	8	2,6	1,7	3,30	0,8			Синий	5,35
59154	10	3,3	2,4	4,10	1,0			Черный	5,75

Катетер уретральный Greencath Plus с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды

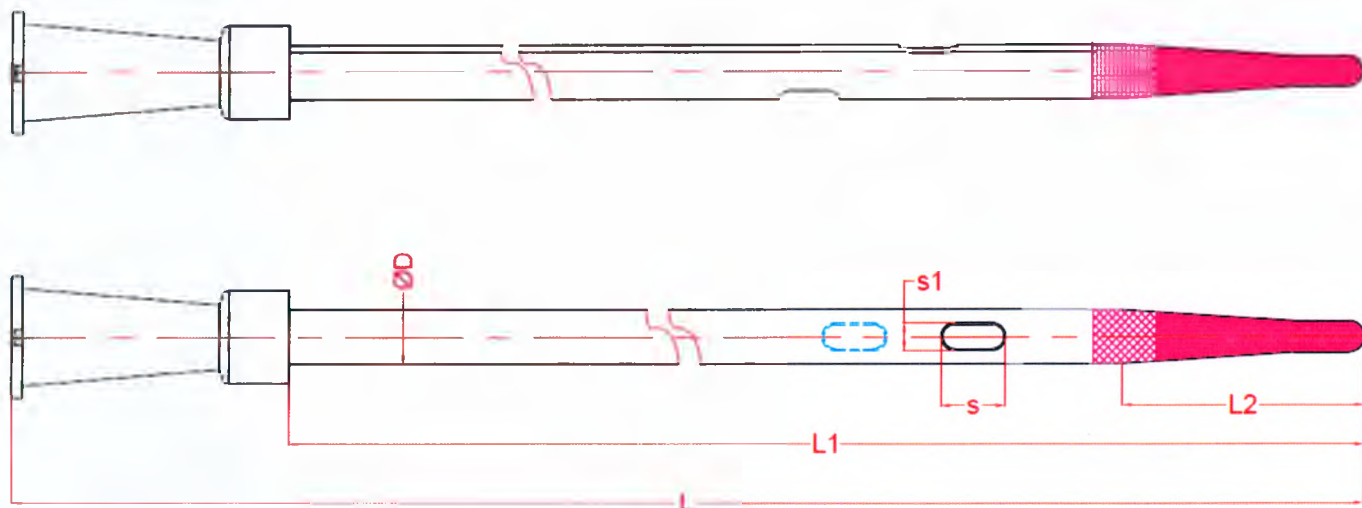


Женский									
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62300	8	2,6	1,7	3,30	0,8	150	180	Синий	16,45
62301	10	3,3	2,4	4,10	1,0			Черный	16,60
62302	12	4,0	2,8	4,30	1,2			Белый	19,27
62303	14	4,6	3,3	4,60	1,7			Зеленый	17,57
62304	16	5,3	3,8	5,30	1,7			Оранжевый	18,00
62305	18	6,0	4,5	6,00	1,7			Красный	18,00
Мужской									
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62294	8	2,6	1,7	3,30	0,8	370	400	Синий	19,47
62295	10	3,3	2,4	4,10	1,0			Черный	20,17
62296	12	4,0	2,8	4,30	1,2			Белый	24,18
62297	14	4,6	3,3	4,60	1,7			Зеленый	25,31
62298	16	5,3	3,8	5,30	1,7			Оранжевый	23,25
62299	18	6,0	4,5	6,00	1,7			Красный	24,45
Детский									
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Рабочая длина +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62306	6	2,0	1,4	2,70	0,7	280	310	Зеленый	16,73
62307	8	2,6	1,7	3,30	0,8			Синий	21,94
62308	10	3,3	2,4	4,10	1,0			Черный	17,55

Размеры пакетика стерилизованной воды: 140 x 20 мм

Масса пакетика стерилизованной воды: 12 ± 2 г

Катетер уретральный Greencath Soft с мягким наконечником



Женский

Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Длина мягкого наконечника (L2), мм	Рабочая длина (L1) +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62513	8	2,6	1,7	3,30	0,8	16	150	180	Синий	5,10
62514	10	3,3	2,4	4,10	1,0	18			Черный	5,20
62515	12	4,0	2,8	4,30	1,2	20			Белый	6,12
62516	14	4,6	3,3	4,60	1,7	22			Зеленый	6,20
62517	16	5,3	3,8	5,30	1,7	24			Оранжевый	6,80

Мужской

Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Длина мягкого наконечника (L2), мм	Рабочая длина (L1) +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62508	8	2,6	1,7	3,30	0,8	16	370	400	Синий	8,93
62509	10	3,3	2,4	4,10	1,0	18			Черный	9,70
62510	12	4,0	2,8	4,30	1,2	20			Белый	10,47
62511	14	4,6	3,3	4,60	1,7	22			Зеленый	11,23
62512	16	5,3	3,8	5,30	1,7	24			Оранжевый	12,50

Детский

Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Длина мягкого наконечника (L2), мм	Рабочая длина (L1) +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62519	8	2,6	1,7	3,30	0,7	16	280	310	Синий	8,13
62520	10	3,3	2,4	4,10	0,8	18			Белый	8,53

Катетер уретральный Greencath Soft+ с гидрофильным покрытием и мягким наконечником



Женский										
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Длина мягкого наконечника (L2), мм	Рабочая длина (L1) +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62554	8	2,6	1,7	3,30	0,8	16	150	180	Синий	5,10
62555	10	3,3	2,4	4,10	1,0	18			Черный	6,00
62556	12	4,0	2,8	4,30	1,2	20			Белый	6,12
62557	14	4,6	3,3	4,60	1,7	22			Зеленый	6,20
62558	16	5,3	3,8	5,30	1,7	24			Оранжевый	6,80
Мужской										
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Длина мягкого наконечника (L2), мм	Рабочая длина (L1) +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62549	8	2,6	1,7	3,30	0,8	16	370	400	Синий	8,93
62550	10	3,3	2,4	4,10	1,0	18			Черный	9,70
62551	12	4,0	2,8	4,30	1,2	20			Белый	10,47
62552	14	4,6	3,3	4,60	1,7	22			Зеленый	11,23
62553	16	5,3	3,8	5,30	1,7	24			Оранжевый	12,50
Детский										
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Длина мягкого наконечника (L2), мм	Рабочая длина (L1) +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62560	8	2,6	1,7	3,30	0,7	16	280	310	Синий	8,13
62561	10	3,3	2,4	4,10	0,8	18			Белый	8,53

Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником



Гидрофильное покрытие
 310 ± 10 - мужской
 105 ± 5 - женский
 200 ± 5 - детский

Женский										
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Длина мягкого наконечника (L2), мм	Рабочая длина (L1) +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62567	8	2,6	1,7	3,30	0,8	16	150	180	Синий	18,10
62568	10	3,3	2,4	4,10	1,0	18			Черный	18,20
62569	12	4,0	2,8	4,30	1,2	20			Белый	19,27
62570	14	4,6	3,3	4,60	1,7	22			Зеленый	19,20
62571	16	5,3	3,8	5,30	1,7	24			Оранжевый	19,80
Мужской										
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Длина мягкого наконечника (L2), мм	Рабочая длина (L1) +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62562	8	2,6	1,7	3,30	0,8	16	370	400	Синий	21,94
62563	10	3,3	2,4	4,10	1,0	18			Черный	22,79
62564	12	4,0	2,8	4,30	1,2	20			Белый	23,40
62565	14	4,6	3,3	4,60	1,7	22			Зеленый	24,23
62566	16	5,3	3,8	5,30	1,7	24			Оранжевый	25,50
Детский										
Код изделия	СН	ØD, мм ±0,1 мм	Ød, мм ±0,1 мм	Длина боковых отверстий (S), мм, ±0,1 мм	Ширина боковых отверстий (S1), мм, ±0,1 мм	Длина мягкого наконечника (L2), мм	Рабочая длина (L1) +5/-10 мм	Длина катетера (L) +5/-10 мм	Цвет коннектора	Масса, г
62573	8	2,6	1,7	3,30	0,7	16	280	310	Синий	21,13
62574	10	3,3	2,4	4,10	0,8	18			Белый	21,53

Размеры пакетика стерилизованной воды: 140 x 20 мм
 Масса пакетика стерилизованной воды: 12 ± 2 г

5.5. Материалы

Катетер уретральный Нелатона с соединителем Люэр лок



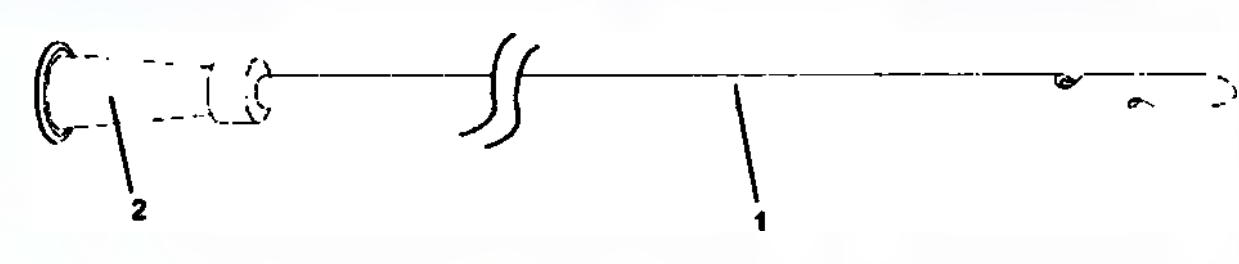
Поз.	Деталь	Материал	Марка
1.	Соединитель Люэр лок	МБС	NovaChemicals ZYLAR 550
		ПВХ	RMA 705N
2.	Трубка	ПВХ	FEA 798 NN
			AM 178/F

Катетер уретральный Тиманна



Поз.	Деталь	Материал	Марка
1.	Трубка	ПВХ	RB1 DU
2.	Воронка	ПВХ	72 T 78

Катетер уретральный Нелатона DO.TIK, Катетер уретральный Нелатона



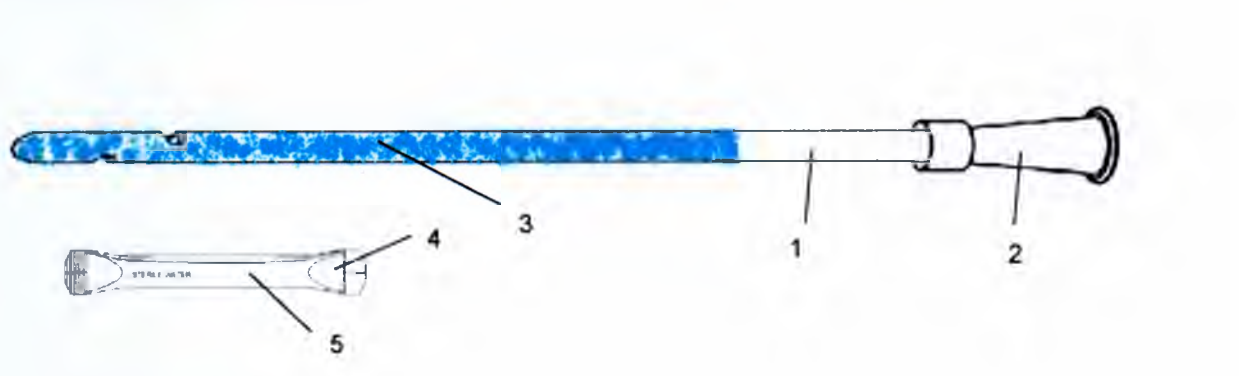
Поз.	Деталь	Материал	Марка
1.	Трубка	ПВХ	FEA 798 NN AM 178/F
2.	Воронка	ПВХ	FEA 748 NN AM 173/F

Катетер уретральный Greencath с гидрофильным покрытием



Поз.	Деталь	Материал	Марка
1.	Трубка	ПВХ	FEA 798 NN AM 178/F
2.	Воронка	ПВХ	FEA 748 NN AM 173/F
3.	Гидрофильное покрытие	Полимер	Лубриласт

Катетер уретральный Greencath с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды



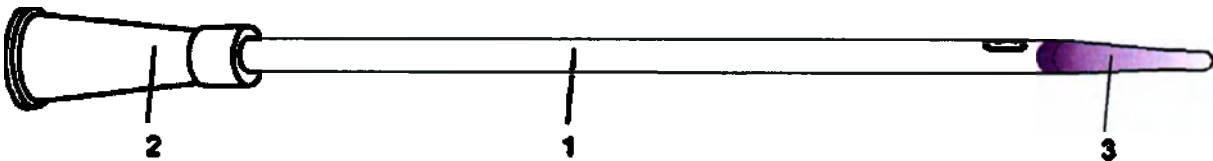
Уретральный катетер

Поз.	Деталь	Материал	Марка
1.	Трубка	ПВХ	FEA 798 NN
			AM 178-F
2.	Воронка	ПВХ	FEA 748 NN
			AM 173-F
3.	Гидрофильное покрытие	Полимер	Лубриласт

Пакетик со стерилизованной водой

Поз.	Деталь	Материал	Марка
4.	Пакет	Пленка PET12/AL9/PE50	-
5.	Вода	H2O	-

Катетер уретральный Greencath Soft с мягким наконечником



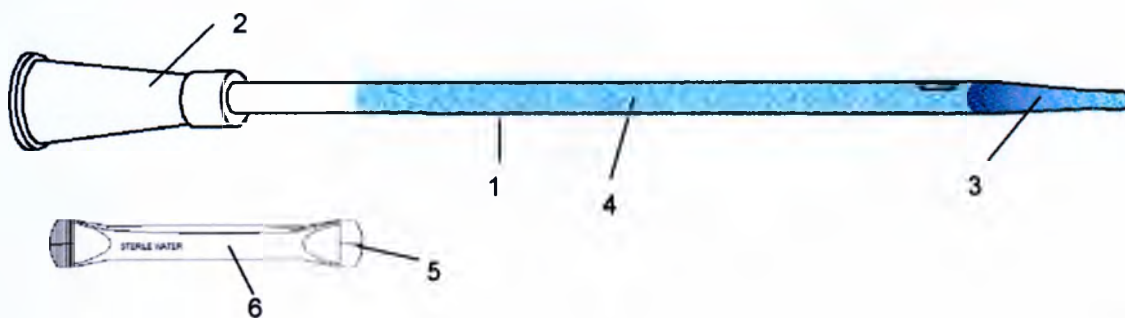
Поз.	Деталь	Материал	Марка
1	Трубка	ПВХ	FEA 798 NN
			AM 178-F
2	Воронка	ПВХ	FEA 748 NN
			AM 173-F
3	Мягкий наконечник	ПВХ	DEA 708N
			AM 171-F L9619

Катетер уретральный Greencath Soft+ с гидрофильным покрытием и мягким наконечником



Поз.	Деталь	Материал	Марка
1	Трубка	ПВХ	FEA 798 NN AM 178-F
2	Воронка	ПВХ	FEA 748 NN AM 173-F
3	Мягкий наконечник	ПВХ	DEA 708N AM 171-F L9619
4	Гидрофильное покрытие	Полимер	Лубриласт

Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником



Уретральный катетер

Поз.	Деталь	Материал	Марка
1.	Трубка	ПВХ	FEA 798 NN AM 178-F
2.	Воронка	ПВХ	FEA 748 NN AM 173-F
3.	Мягкий наконечник	ПВХ	DEA 708N AM 171-F L9619
4.	Гидрофильное покрытие	Полимер	Лубриласт

Пакетик стерилизованной воды

Поз.	Деталь	Материал	Марка
5.	Пакет	Пленка PET12/AL9/PE50	-
6.	Вода	H2O	-

6. Транспортная и потребительская маркировка и упаковка

Количество в упаковках и транспортной упаковке

1. Уретральный катетер Green Cath с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды

СН	Количество в упаковке	Количество в транспортной упаковке	Код EAN 13	Кат. №
8	30	750	383 8955 62294 0	62294
10			383 8955 62295 7	62295
12			383 8955 62296 4	62296
14			383 8955 62297 1	62297
16			383 8955 62298 8	62298
18			383 8955 62299 5	62299

СН	Количество в упаковке	Количество в транспортной упаковке	Код EAN 13	Кат. №
8	30	1500	383 8955 62300 8	62300
10			383 8955 62301 5	62301
12			383 8955 62302 2	62302
14			383 8955 62303 9	62303
16			383 8955 62304 6	62304
18			383 8955 62305 3	62305

СН	Количество в упаковке	Количество в транспортной упаковке	Код EAN 13	Кат. №
6	30	750	383 8955 62306 0	62306
8			383 8955 62307 7	62307
10			383 8955 62308 4	62308

2. Уретральный катетер Нелатона

СН	Блистер размером	Количество в упаковке	Количество в транспортной упаковке	Код EAN 13	Кат. №
6	33 x 450 мм	60	840	383 8955 54802 8	54802

8		60	840	383 8955 54803 5	54803
10		60	840	383 8955 54804 2	54804
12		60	840	383 8955 54805 9	54805
14		6П	840	383 8955 54806 6	54806
16		60	840	383 8955 54807 3	54807
18		60	840	383 8955 54808 0	54808
20		60	840	383 8955 54809 7	54809
22		60	840	383 8955 54810 3	54810

ОН	Блистер размером	Количество в упаковке	Количество в транспортной упаковке	Код EAN 13	Кат. №
6	33 x 225 мм	60	1920	383 8955 54820 2	54820
8		60	1920	383 8955 54821 9	54821
10		60	1920	383 8955 54822 6	54822
12		60	1920	383 8955 54823 3	54823
14		60	1920	383 8955 54824 0	54824
16		60	1920	383 8955 54825 7	54825
18		60	1920	383 8955 54826 4	54826

3. Уретральный катетер Тиманна

ОН	Блистер размером	Количество в упаковке	Количество в транспортной упаковке	Код EAN 13	Кат. №
6	33 x 450	60	840	383 8955 54811 0	54811
8		60	840	383 8955 54812 7	54812
10		60	840	383 8955 54813 4	54813
12		60	840	383 8955 54814 1	54814
14		60	840	383 8955 54815 8	54815
16		60	840	383 8955 54816 5	54816
18		60	840	383 8955 54817 2	54817
20		60	840	383 8955 54818 9	54818
22		60	840	383 8955 54819 6	54819

4. Уретральный катетер Нелатона с соединителем Люэр лок

Кат. №	Код EAN 13	Размер	Размеры пакета	Размеры упаковки	Количество в упаковке	Количество в тр.
53697	3838955536971	Ch 6	75x450 мм	440x160x95 мм	30	420
54435	3838955544358	Ch 8				
54436	3838955544365	Ch 10				

5. Уретральный катетер DO.TIK

ОН	Размеры	Количество в	Количество в	Код EAN 13	Кат. №
----	---------	--------------	--------------	------------	--------

	блистера	упаковке	тр. упаковке		
6	33 x 450 мм	60	840	383 8955 61209 5	61209
8		60	840	383 8955 61210 1	61210
10		60	840	383 8955 61211 8	61211
12		60	840	383 8955 61212 5	61212
14		60	840	383 8955 61213 2	61213
16		60	840	383 8955 61214 9	61214
18		60	840	383 8955 61215 6	61215
20		60	840	383 8955 61216 3	61216
22		60	840	383 8955 61217 0	61217

СН	Размеры блистера	Количество в упаковке	Количество в тр. упаковке	Код EAN 13	Кат. №
6	33 x 225 мм	60	1920	383 8955 61218 7	61218
8		60	1920	383 8955 61219 4	61219
10		60	1920	383 8955 61220 0	61220
12		60	1920	383 8955 61221 7	61221
14		60	1920	383 8955 61222 4	61222
16		60	1920	383 8955 61223 1	61223
18		60	1920	383 8955 61224 8	61224

6. Уретральный катетер Greencath с гидрофильным покрытием

СН	Размеры блистера	Количество в упаковке	Количество в тр. упаковке	Код EAN 13	Кат. №
8	33 x 450 мм	30	750	383 8955 59140 6	59140
10				383 8955 59141 3	59141
12				383 8955 59142 0	59142
14				383 8955 59143 7	59143
16				383 8955 59144 4	59144
18				383 8955 59145 1	59145

СН	Размеры блистера	Количество в упаковке	Количество в тр. упаковке	Код EAN 13	Кат. №
8	33 x 225 мм	30	1500	383 8955 59146 8	59146
10				383 8955 59147 5	59147
12				383 8955 59148 2	59148
14				383 8955 59149 9	59149
16				383 8955 59150 5	59150
18				383 8955 59151 2	59151

СН	Размеры блистера	Количество в упаковке	Количество в тр. упаковке	Код EAN 13	Кат. №
6	33 x 450 мм	30	750	383 8955 59152 9	59152
8				383 8955 59153 6	59153

10				383 8955 59154 3	59154

7. Уретральный катетер Greencath Soft с мягким наконечником

СН	Размеры блистера	Количество в упаковке	Количество в тр. упаковке	Код EAN 13	Кат. №
8	33x450 мм	30	750	3838955625088	62508
10		30		3838955625095	62509
12		30		3838955625101	62510
14		30		3838955625118	62511
16		30		3838955625125	62512
8	33 x 225 мм	30	1500	3838955625132	62513
10		30		3838955625149	62514
12		30		3838955625156	62515
14		30		3838955625163	62516
16		30		3838955625170	62517
6	33x 450 мм	30	750	3838955625187	62518
8		30		3838955625194	62519
10		30		3838955625200	62520

8. Уретральный катетер Greencath Soft+ с мягким наконечником и гидрофильным покрытием

СН	Размеры блистера	Количество в упаковке	Количество в тр. упаковке	Код EAN 13	Кат. №
8	33x450 мм	30	750	3838955625491	62549
10		30		3838955625507	62550
12		30		3838955625514	62551
14		30		3838955625521	62552
16		30		3838955625538	62553
8	33 x 225 мм	30	1500	3838955625545	62554
10		30		3838955625552	62555
12		30		3838955625569	62556
14		30		3838955625576	62557
16		30		3838955625583	62558
6	33x 450 мм	30	750	3838955625590	62559
8		30		3838955625606	62560
10		30		3838955625613	62561

9. Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником

СН	Размеры блистера	Количество в упаковке	Количество в тр. упаковке	Код EAN 13	Кат. №
8	33x450 мм	30	750	3838955625620	62562
10		30		3838955625637	62563
12		30		3838955625644	62564
14		30		3838955625651	62565
16		30		3838955625668	62566
8	33 x 225 мм	30	1500	3838955625675	62567
10		30		3838955625682	62568
12		30		3838955625699	62569
14		30		3838955625705	62570
16		30		3838955625712	62571
6	33x 450 мм	30	750	3838955625729	62572
8		30		3838955625736	62573
10		30		3838955625743	62574

Блистер

Медицинская бумага, используемая при упаковке уретральных катетеров в блистер - код 62093.

Переменная печать на блистере (100x25 мм), выполненная на термотрансферном принтере.

Блистеры перфорируются по четыре.

Текст на медицинской бумаге и переменный текст на блистере должны быть одинаково ориентированы.

Переменный текст должен быть напечатан на медицинской бумаге в первой половине на стороне коннектора.

Маркировка

На первичной упаковке указана следующая информация:

Номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя	REF xxxxx
Наименование изделия	Катетер уретральный Нелатона мужской или Катетер уретральный Нелатона женский

	или Катетер уретральный Нелатона универсальный с соединителем Люэр лок или Катетер уретральный Тиманна или Катетер уретральный Нелатона DO.TIK мужской или Катетер уретральный Нелатона DO.TIK женский или Катетер уретральный Greencath мужской с гидрофильным покрытием или Катетер уретральный Greencath женский с гидрофильным покрытием или Катетер уретральный Greencath детский с гидрофильным покрытием или Катетер уретральный Greencath Plus мужской с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды или Катетер уретральный Greencath Plus женский с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды или Катетер уретральный Greencath Plus детский с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды или Катетер уретральный Greencath Soft мужской с мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft женский с мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft детский с мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft+ мужской с гидрофильным покрытием и мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft+ женский с гидрофильным покрытием и мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft+ детский с гидрофильным покрытием и мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O мужской с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O женский с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O детский с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником
Длина, наружный диаметр в мм и Ch	Значения зависят от варианта исполнения катетера
Знак «Не использовать повторно»	

Знак «Не стерилизовать повторно»	
Знак «Не содержит латекс»	
Знак «Не содержит фталаты»	
Знак «Не использовать, если упаковка повреждена»	
Знак «Обратитесь к инструкции»	
Знак CE, удостоверяющий, что продукт соответствует основным требованиям директивы ЕС	
Знак «Стерилизовано оксидом этилена»	
Срок годности изделия (использовать до):	 XXXX-XX (год.месяц)
Номер партии	 XXXXXXXXXX
Дата изготовления	 XXXX-XX (год.месяц)
Наименование производителя, адрес:	 TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov, Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovenia
Адрес для обращения на территории РФ	ООО «БОЗОН», 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр.1.
Номер и дата регистрационного удостоверения	ПУ № от

Маркировка групповой упаковки содержит следующую информацию:

Номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя	 xxxxxx
Наименование изделия	Катетер уретральный Нелатона мужской или Катетер уретральный Нелатона женский или Катетер уретральный Нелатона универсальный с соединителем Люэр

	лок или Катетер уретральный Тиманна или Катетер уретральный Нелатона DO.TIK мужской или Катетер уретральный Нелатона DO.TIK женский или Катетер уретральный Greencath мужской с гидрофильным покрытием или Катетер уретральный Greencath женский с гидрофильным покрытием или Катетер уретральный Greencath детский с гидрофильным покрытием или Катетер уретральный Greencath Plus мужской с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды или Катетер уретральный Greencath Plus женский с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды или Катетер уретральный Greencath Plus детский с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды или Катетер уретральный Greencath Soft мужской с мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft женский с мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft детский с мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft+ мужской с гидрофильным покрытием и мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft+ женский с гидрофильным покрытием и мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft+ детский с гидрофильным покрытием и мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O мужской с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O женский с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O детский с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником
Длина, наружный диаметр в мм и Ch	Значения зависят от варианта исполнения катетера
Количество изделий в упаковке	#xx

Знак «Не использовать повторно»	
Знак «Не стерилизовать повторно»	
Знак «Не содержит латекс»	
Знак «Не содержит фталаты»	
Знак «Не использовать, если упаковка повреждена»	
Знак CE, удостоверяющий, что продукт соответствует основным требованиям директивы ЕС	
Знак «Стерилизовано оксидом этилена»	
Срок годности изделия (использовать до):	XXXX-XX (год.месяц)
Номер партии	XXXXXXXXXX
Дата изготовления	XXXX-XX (год.месяц)
Наименование производителя, адрес:	TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov, Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovenia
Адрес для обращения на территории РФ	ООО «БОЗОН», 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16, стр.1.
Номер и дата регистрационного удостоверения	РУ № от
Штрих-коды	3 838955 558805

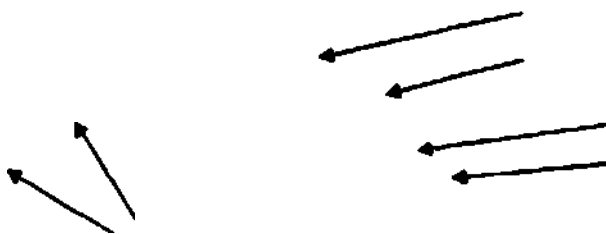
Маркировка групповой упаковки содержит следующую информацию:

Номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя	xxxxxx
Наименование изделия	Катетер уретральный Нелатона мужской

	или Катетер уретральный Нелатона женский или Катетер уретральный Нелатона универсальный с соединителем Люэр лок или Катетер уретральный Тиманна или Катетер уретральный Нелатона DO.TIK мужской или Катетер уретральный Нелатона DO.TIK женский или Катетер уретральный Greencath мужской с гидрофильным покрытием или Катетер уретральный Greencath женский с гидрофильным покрытием или Катетер уретральный Greencath детский с гидрофильным покрытием или Катетер уретральный Greencath Plus мужской с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды или Катетер уретральный Greencath Plus женский с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды или Катетер уретральный Greencath Plus детский с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды или Катетер уретральный Greencath Soft мужской с мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft женский с мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft детский с мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft+ мужской с гидрофильным покрытием и мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft+ женский с гидрофильным покрытием и мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft+ детский с гидрофильным покрытием и мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O мужской с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O женский с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником или Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O детский с гидрофильным
--	--

	покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником
Длина, наружный диаметр в мм и Ch	Значения зависят от варианта исполнения катетера
Количество изделий в упаковке	#xx
Знак «Не использовать повторно»	
Знак «Не стерилизовать повторно»	
Знак «Не использовать, если упаковка повреждена»	
Знак «Обратитесь к инструкции»	
Знак CE, удостоверяющий, что продукт соответствует основным требованиям директивы ЕС	
Знак «Стерилизовано оксидом этилена»	
Наименование производителя, адрес:	TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov, Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovenia
Адрес для обращения на территории РФ	ООО «БОЗОН», 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16, стр.1.
Номер и дата регистрационного удостоверения	РУ № от
Срок годности изделия (использовать до):	XXXX-XX (год.месяц)
Номер партии	XXXXXXXXXXXX
Дата изготовления	XXXX-XX (год.месяц)
Штрих-коды	3 838955 558805
Знак «Не допускать воздействия солнечного света»	

4. Маркировка и укладка в упаковку



Блистеры в основную коробку укладываются пленкой к пленке, бумагой к бумаге, как показано ниже. Коннекторы в каждом ряду должны быть обращены на 180°. Канавки должны перекрываться.

УПАКОВКА

Упаковку сотрудник укладывает в транспортную упаковку таким образом, чтобы все наклейки были направлены в одном направлении.

Транспортную упаковку сотрудник заклеивает коричневой клеящейся лентой шириной 50 мм, таким образом, чтобы верхняя и нижняя части клейкой ленты перекрывались на 1/3-2/3 высоты. На правой верхней стороне меньшей стороны транспортной упаковки необходимо наклеить наклейку с информацией.

Сотрудник должен контролировать, чтобы упаковка не была повреждена, в транспортной упаковке содержалось предписанное количество и на наклейке была правильная надпись.

7. Условия транспортирования и хранения

Изделия хранить в чистом, сухом и темном месте при комнатной температуре. Изделие необходимо беречь от воздействия прямых солнечных лучей. Условия транспортирования и хранения: выше 0 °С и ниже 50 °С при влажности 50 %.

8. Условия применения

Стерильность гарантирована, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Использовать немедленно после вскрытия упаковки.

9. Гарантийные сроки

Срок годности: 60 месяцев.

10. Данные по разработке и производству

Катетер Нелатона

Вариант 2.

Трубка ПВХ 80 Sh TS 530202
 Подключенные 333 TS 542201
 Катетер TS 542201
 Циклодекстрин QV 630100

Вариант 1.

Трубка ПВХ 80 Sh TS 530202

Подключенные для
 катетера TS 542201
 Циклодекстрин QV 630100



Медицинская бумага QV 240010
 Фольга QV 241030
 Упаковка QV 242010
 Наклейка QV 244000
 Лента из натурального QV 244100



Вариант 3.

Трубка ПВХ 80 Sh TS 530202
 Подключенные 333 TS 542201
 Катетер TS 542201
 Циклодекстрин QV 630100
 Медицинская бумага QV 240010
 Фольга QV 241030
 Упаковка QV 242010
 Наклейка QV 244000
 Лента из натурального QV 244100

Транспортная
 упаковка QV 245010
 Упаковка QV 244000
 Клейкая лента QV 243010
 Лента из натурального QV 244100



Условные обозначения

- - Соединение
- - Проверка
- - Контроль
- - 100% контроль
- TV - Рабочая версия
- TO - Производственная продукция
- TIS - Внутренний стандарт ТИХ
- QP - Контроль процесса
- QV - Внутренний контроль
- QK - Внутренний контроль
- TV - Точность обслуживания

Справочный документ: Технический файл «ЖЕНСКИЙ КАТЕТЕР НЕЛАТОНА»
 Справочный документ: Технический файл «ЖЕНСКИЙ КАТЕТЕР

**ФОРМИРОВАНИЕ
 ВЕРХНЕЙ ЧАСТИ И
 ПЕРФОРАЦИЯ**

TR 421101-02
 TO 421111-02

**ПРИКЛЕИВАНИЕ
 КОННЕКТОРА К
 ТРУБКЕ**

QP 421101-02

TR 421101-04
 TO 421111-04

**ЛИНИЯ
 МОНТАЖА**

QP 421101-04

TR 421101-05
 TO 421111-05

**УПАКОВКА НА
 МАШИНЕ MULTIVAC**

TR 421111-06
 TO 421111-06
 TIS 381/3

**УПАКОВКА В
 ТРАНСПОРТНУЮ
 УПАКОВКУ**

QP 421101-06

TIS 381/3

**ЛИНИЯ
 МОНТАЖА И
 УПАКОВКА**

QP 421101-07

TR 421101-05
 TR 421111-06
 TO 421111-07
 TIS 381/3

**СТЕРИЛИЗАЦИЯ
 ЭТО**

Договор обеспечения
 качества ЭТО
 Tik-Bioster
 Сертификат анализа

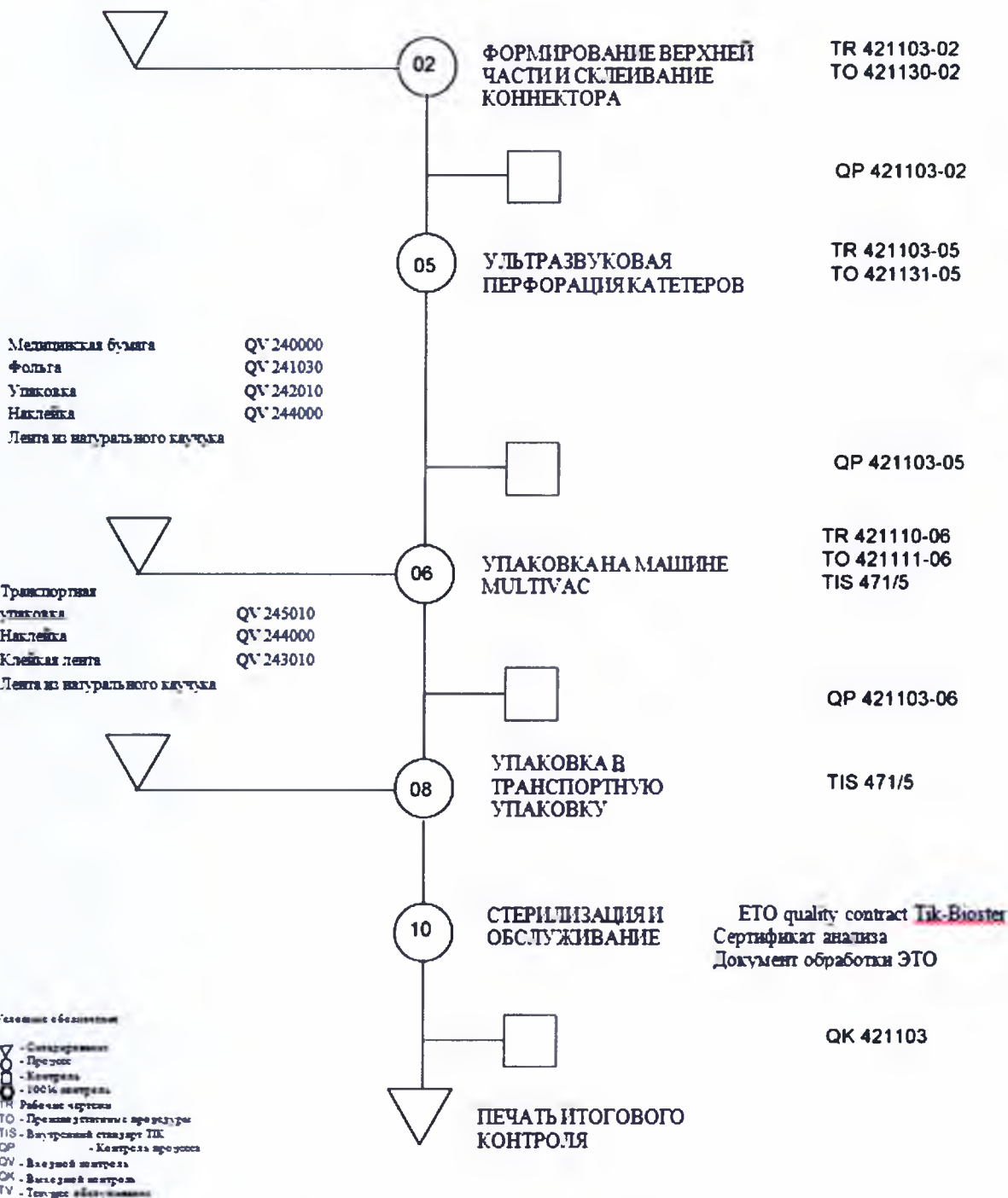
QK 421101

**ПЕЧАТЬ ИТОГОВОГО
 КОНТРОЛЯ**

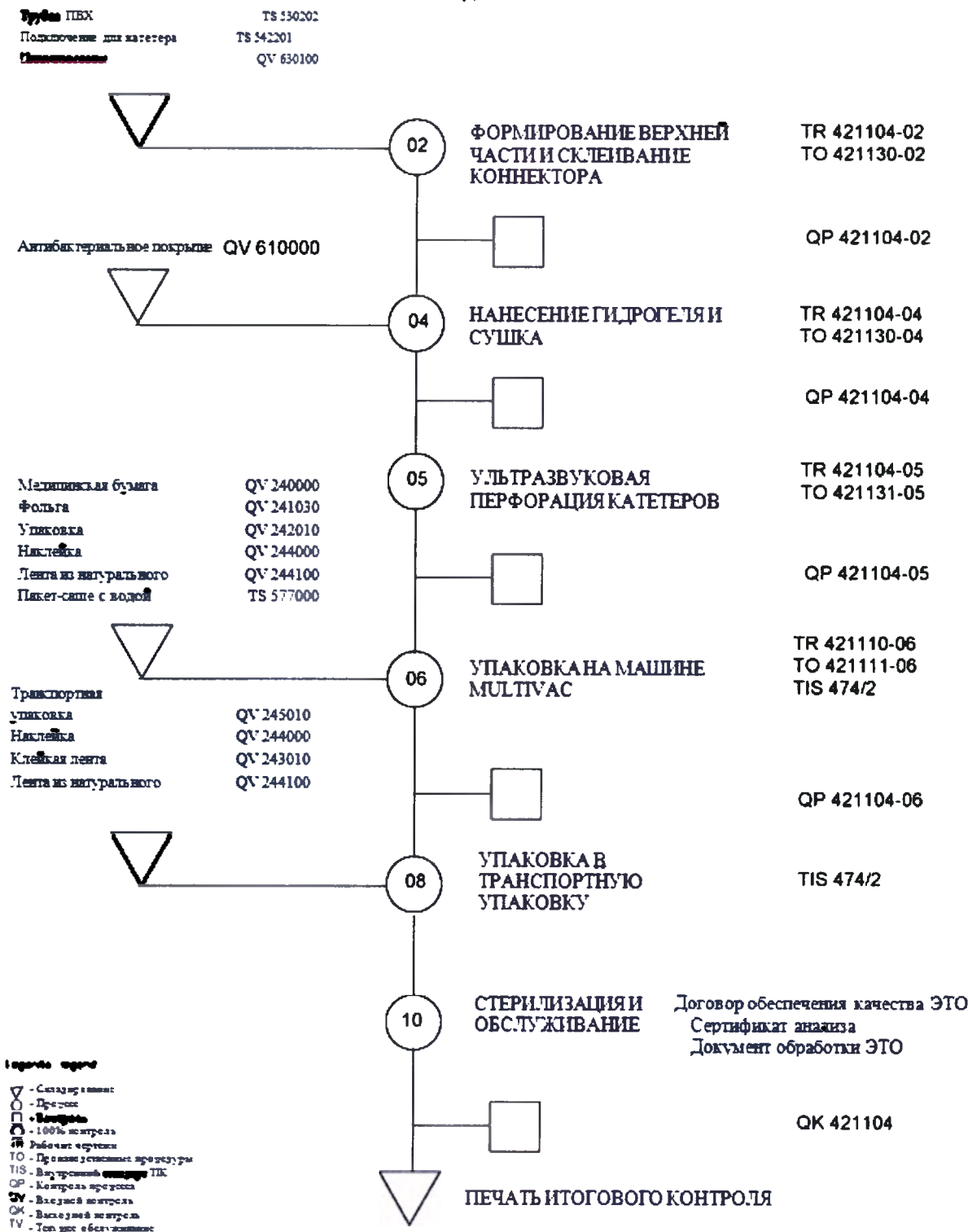
Катетер Do.TIK

Трубка ПВХ
Подсоединение для катетера
Цилиндрическая

TS 330202
TS 342201
QV 630100



Катетер уретральный Greencath с гидрофильным покрытием и пакетиком стерилизованной воды женский



Справочный документ: Технический файл «МОЧЕТОЧНИКОВЫЙ КАТЕТЕР С ПОКРЫТИЕМ» Справочный документ: Технический файл «МОЧЕТОЧНИКОВЫЙ КАТЕТЕР С ПОКРЫТИЕМ»

Катетер уретральный Нелатона с соединителем Люэр лок

КОД ГОТОВОГО ИЗДЕЛИЯ: 5369*, 54435

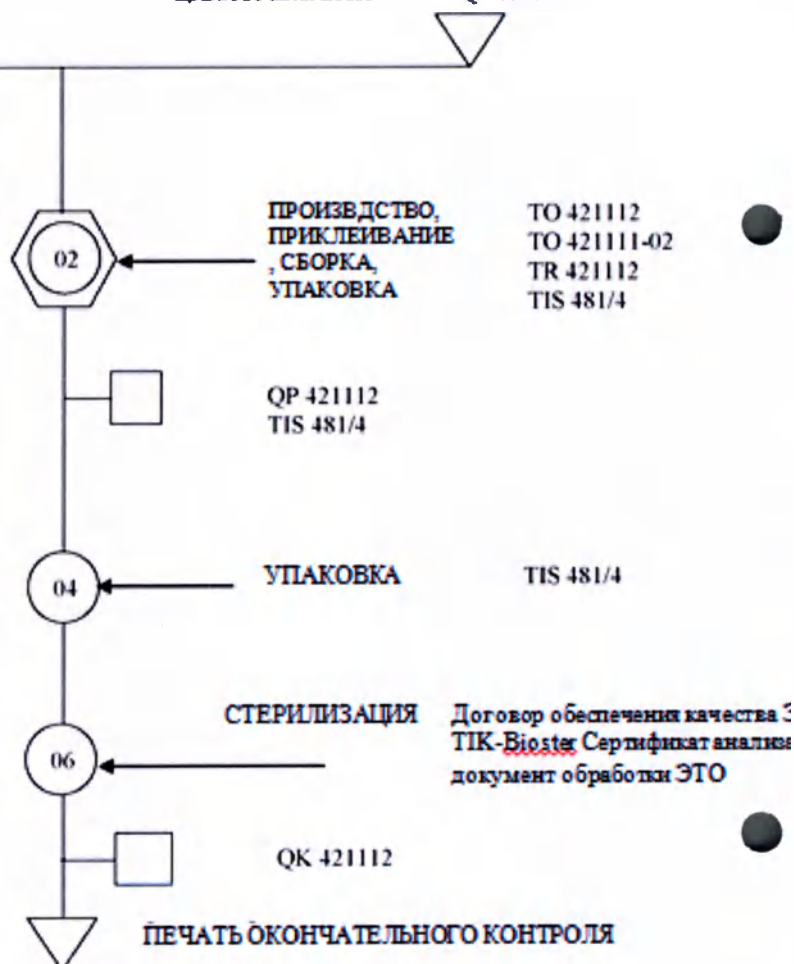
КОД ГОТОВОГО ИЗДЕЛИЯ: 54436

КОННЕКТОР С ЛН	TS 544300
ТРУБКА ИЗ ПВХ НЕ	TS 530202
ПАКЕТ ИЗ ПЭТ ПП	QV 243001
УПАКОВКА	QV 242010
ТРАНСПОРТНАЯ	QV 245010
КЛЕЙКАЯ ЛЕНТА	QV 243010
ЭТИКЕТКА	QV 244000
ЛЕНТА ИЗ	QV 244100
ЦИКЛОГЕКСАНОН	QV 630100

КОННЕКТОР С ЛН	TS 547100
ТРУБКА ИЗ ПВХ НЕ	TS 530202
ПАКЕТ ИЗ ПЭТ ПП	QV 243001
УПАКОВКА	QV 242010
ТРАНСПОРТНАЯ	QV 245010
КЛЕЙКАЯ ЛЕНТА	QV 243010
ЭТИКЕТКА	QV 244000
ЛЕНТА ИЗ	QV 244100
ЦИКЛОГЕКСАНОН	QV 630100

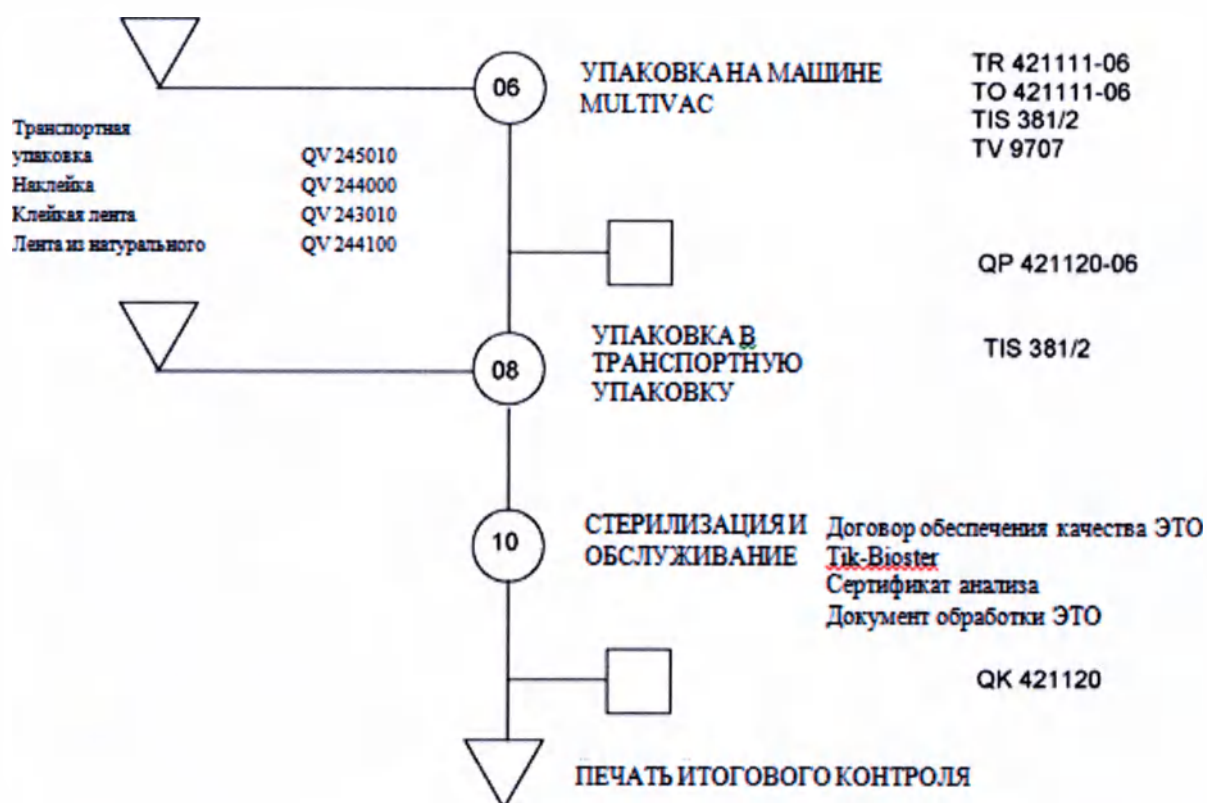
Условные обозначения:

- ▽ - Склад
- - Процесс
- - Контроль
- 100% - контроль
- TR - Рабочие чертежи
- TO - Рабочая процедура
- TIS - Внутренний стандарт ТИК
- QP - Контроль процесса
- QV - Входной контроль
- OK - Окончательный контроль
- TV - Техническое обслуживание



Катетер уретральный Тиманна

Катетер Тиманна	QV 331000
Материальная бумага	QV 240030
Фольга	QV 241030
Упаковка	QV 242010
Наклейка	QV 244000
Лента из натурального	QV 244100

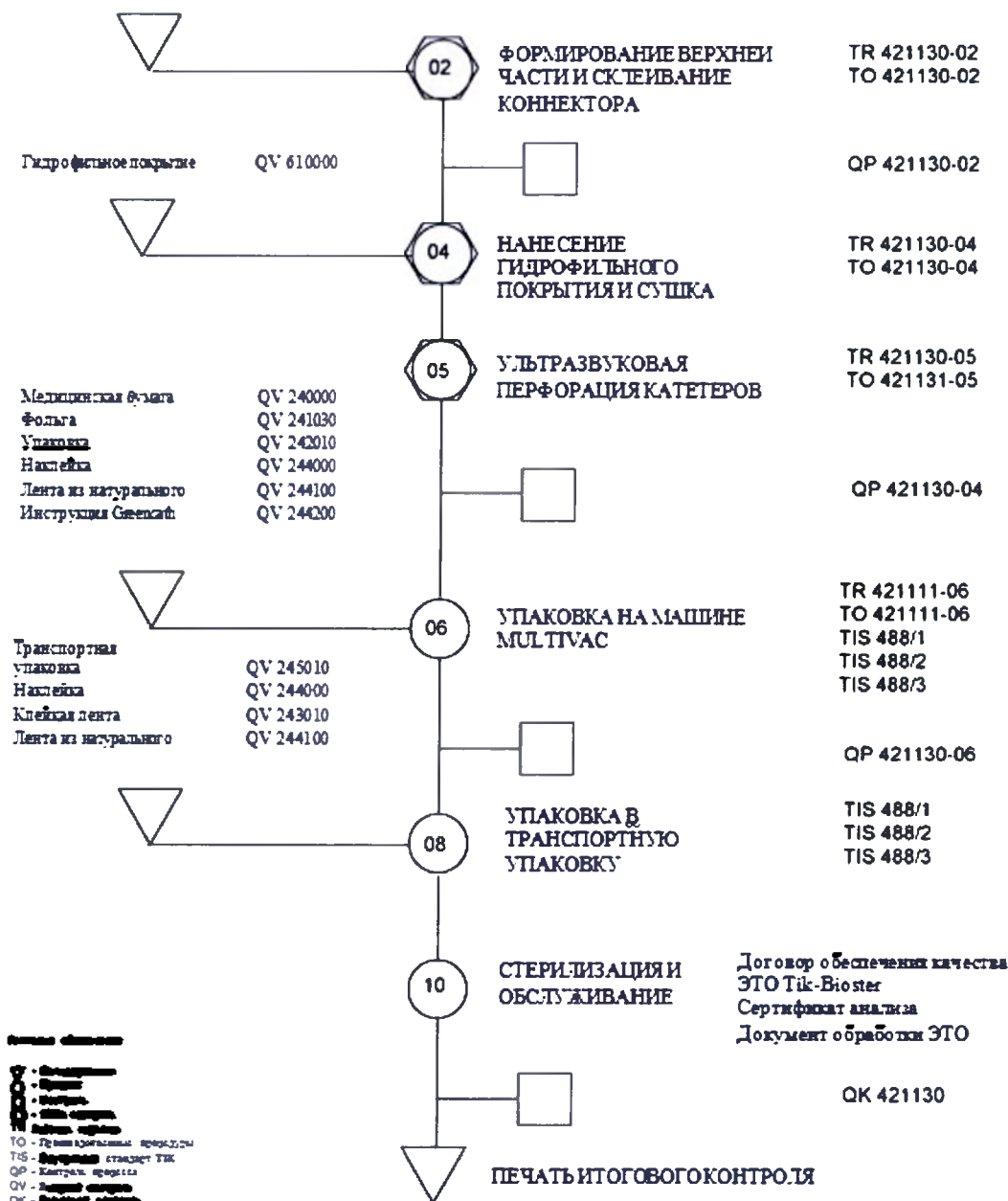


Условные обозначения

- ▽ - Склад сырья
- - Прием
- - Контроль
- ⊞ - 100% контроль
- TR - Рабочая чертёж
- TO - Производственный процесс
- TIS - Внутренний стандарт ТК
- QP - Контроль процесса
- QV - Внешний контроль
- QK - Внешний контроль
- TV - Точность обслуживания

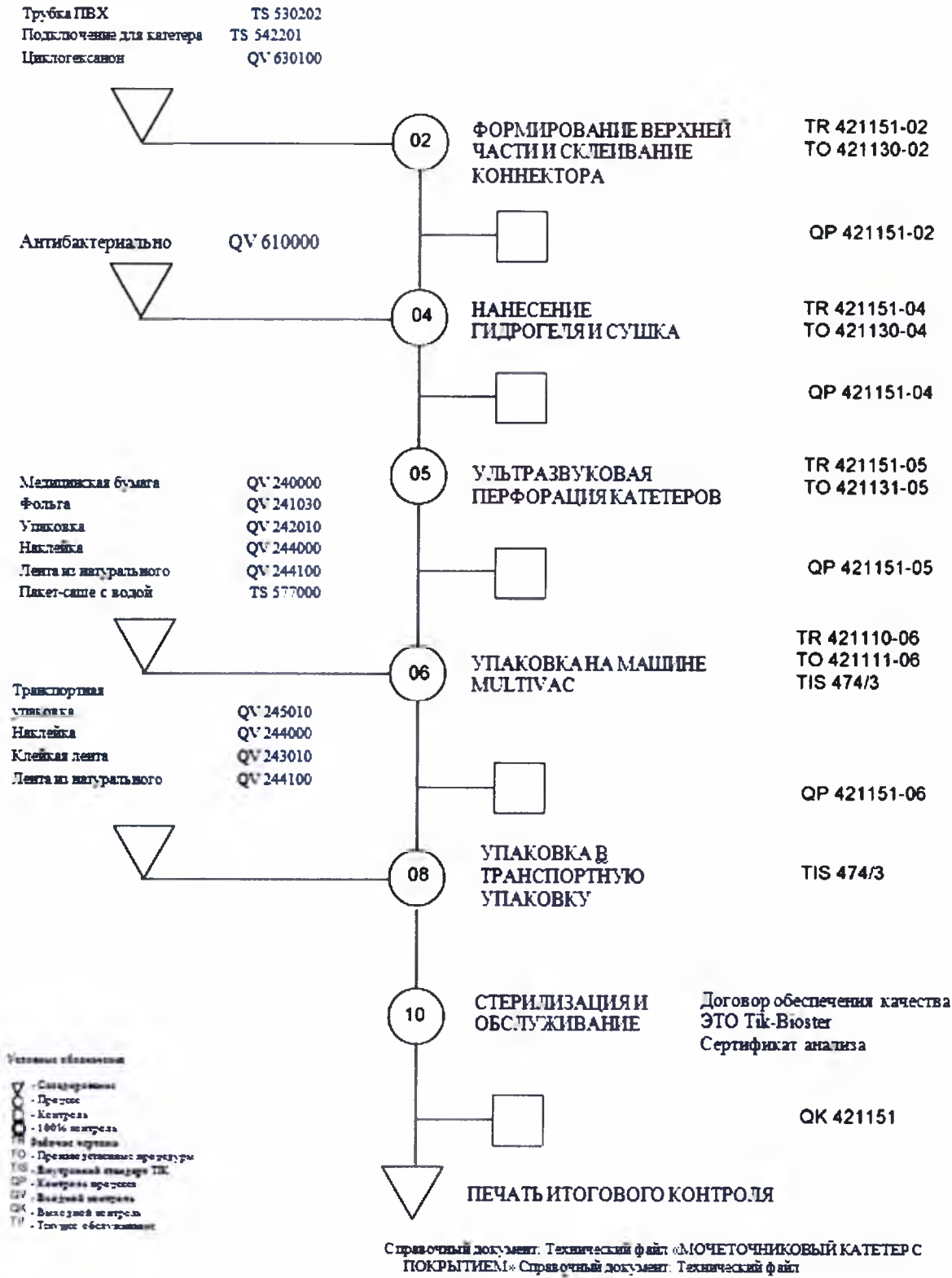
Катетер уретральный Greenscath с гидрофильным покрытием

Трубка ПВХ 80 Sh TS 530202
Подключенье для катетера TS 542200
Циклогексанон QV 630100



Справочный документ Технический файл «МОЧЕТОЧНИКОВЫЕ КАТЕТЕРЫ С ПОКРЫТИЕМ» Справочный документ Технический файл «МОЧЕТОЧНИКОВЫЕ КАТЕТЕРЫ С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ»

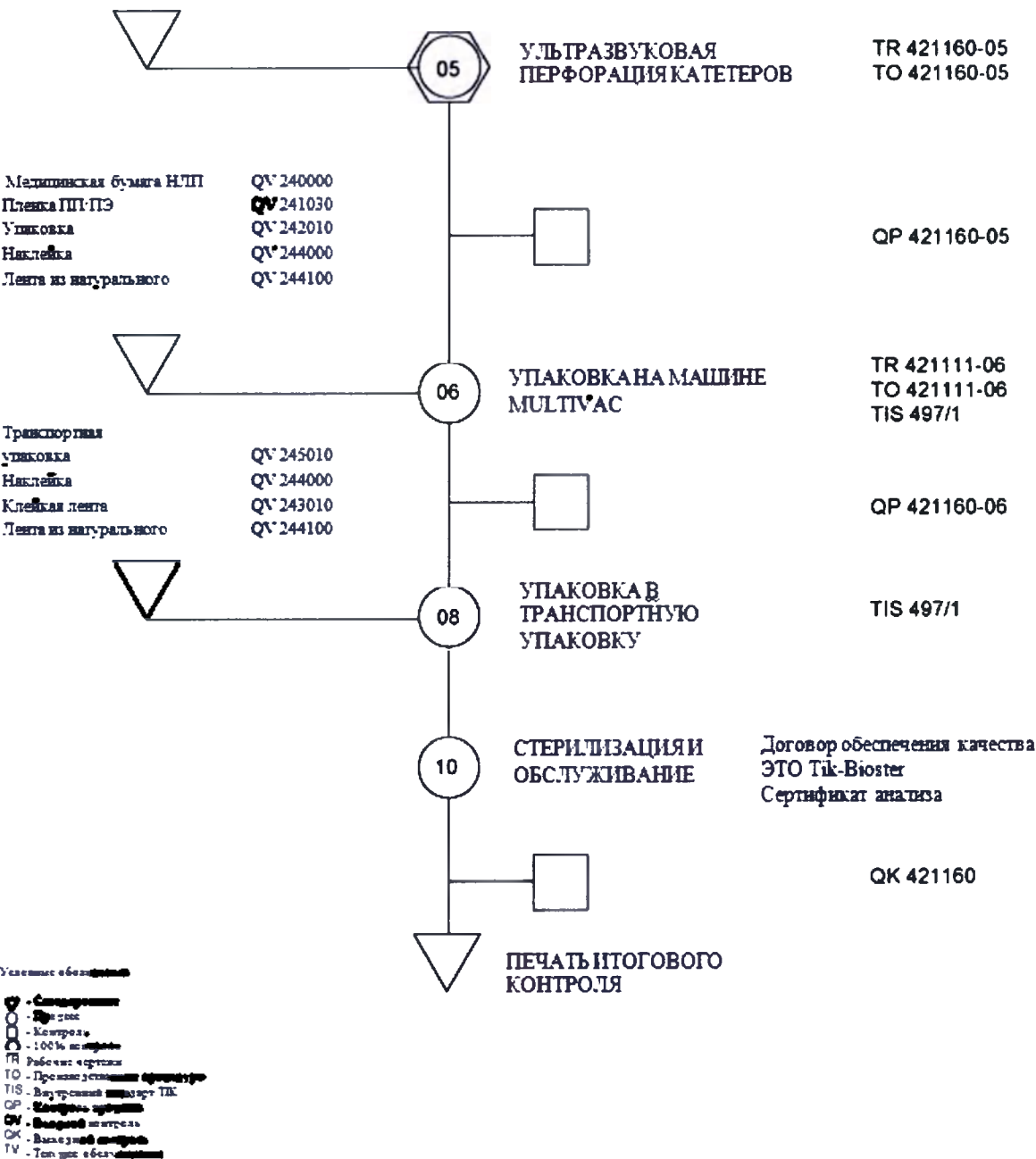
Катетер уретральный Greencath с гидрофильным покрытием и пакетином
стерилизованной воды



Катетер уретральный Greencath Soft с мягким наконечником

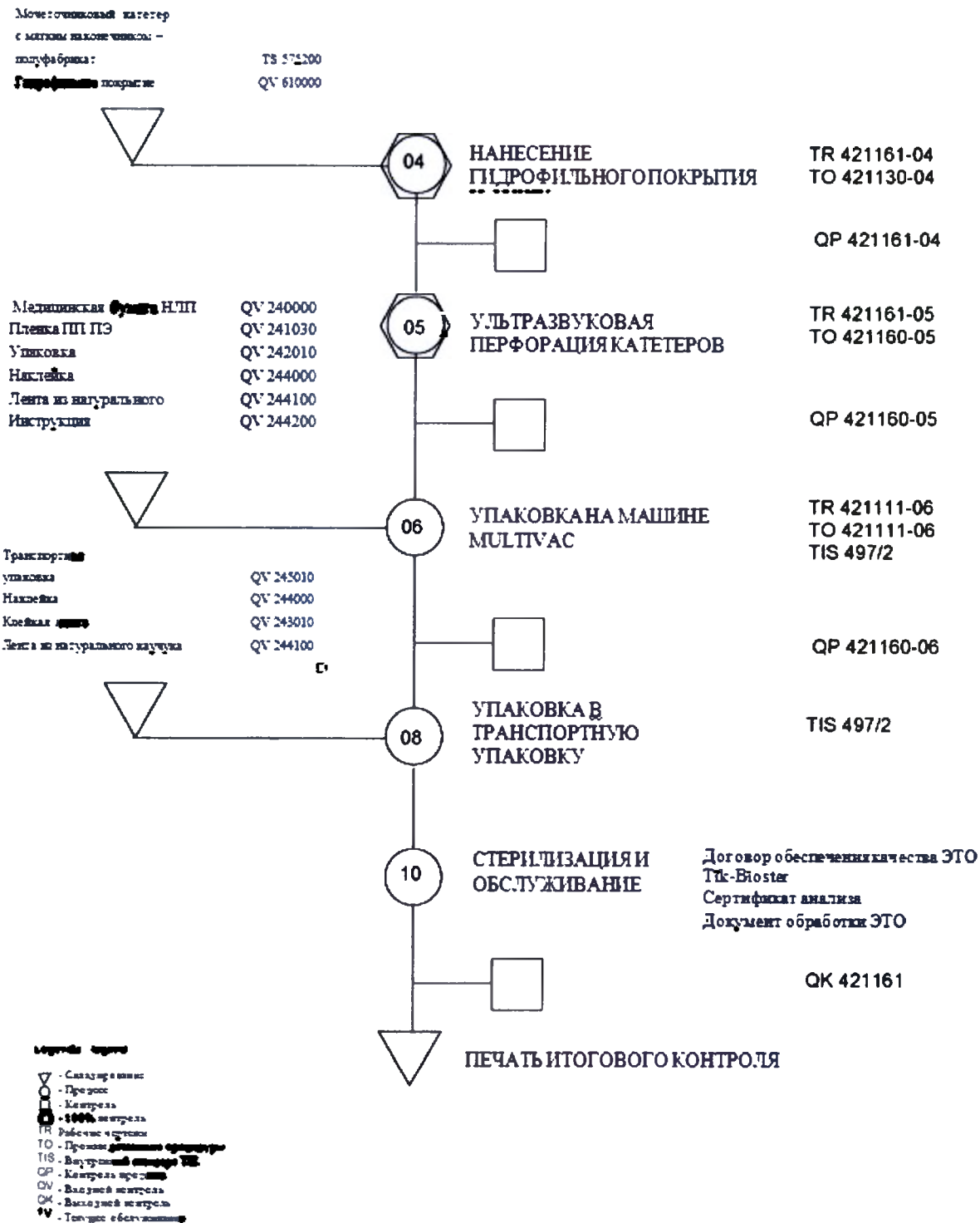
Мочеточниковый
с мягким наконечником -
полуфабрикат

TS 575200



Справочный документ. Технический файл «МОЧЕТОЧНИКОВЫЕ КАТЕТЕРЫ С МЯГКИМ НАКОНЕЧНИКОМ» Справочный документ. Технический файл «МОЧЕТОЧНИКОВЫЕ КАТЕТЕРЫ С МЯГКИМ НАКОНЕЧНИКОМ»

Катетер уретральный Greencath Soft+ с гидрофильным покрытием и мягким наконечником

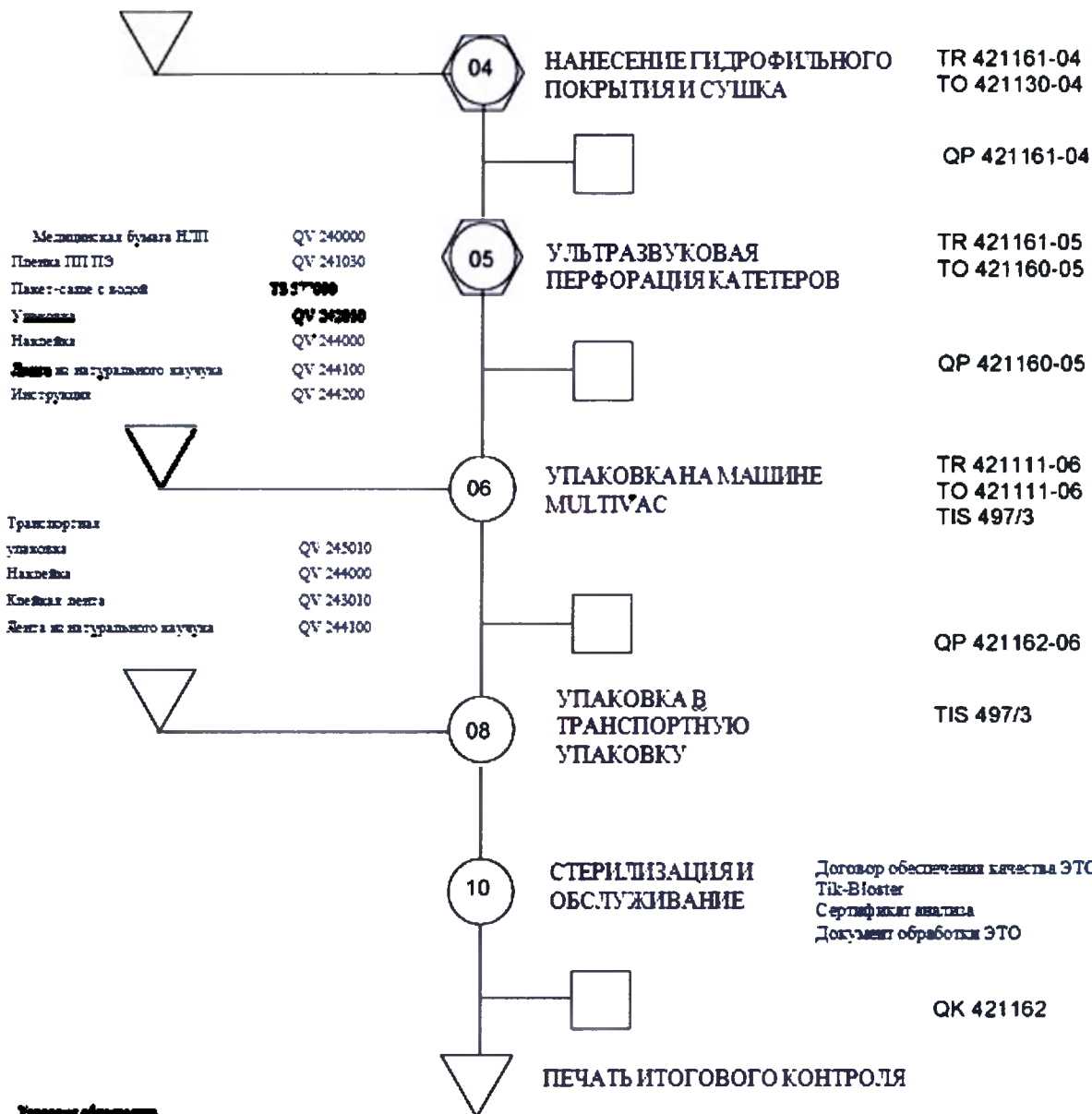


Справочный документ: Технический файл «МОЧЕТОЧНИКОВЫЕ КАТЕТЕРЫ С МЯГКИМ НАКОНЕЧНИКОМ» - Справочный документ: Технический файл «МОЧЕТОЧНИКОВЫЕ КАТЕТЕРЫ С МЯГКИМ НАКОНЕЧНИКОМ».

Катетер уретральный Greencath Soft+ H2O с гидрофильным покрытием, пакетиком стерилизованной воды и мягким наконечником

Мочеточниковый катетер с мягким наконечником

подушка: TS 575200
Гидрофильное покрытие QV 610000



Условные обозначения

- △ - Символы
- - Процесс
- - Контроль
- - 100% контроль
- TR - Рабочая инструкция
- TO - Проверка качества
- TIS - Внутренний стандарт ТИ
- QP - Контроль процесса
- QV - Внешний контроль
- QK - Внешний контроль
- Q - Точность обслуживания

Справочный документ: Технический файл «МОЧЕТОЧНИКОВЫЕ КАТЕТЕРЫ С МЯГКИМ НАКОНЕЧНИКОМ» Справочный документ: Технический файл «МОЧЕТОЧНИКОВЫЕ КАТЕТЕРЫ С МЯГКИМ НАКОНЕЧНИКОМ»

10.1. Стерилизация

Процедура стерилизации

Стерилизация выполняется на предприятии подрядчика в соответствии с процедурой. Более подробные сведения определены в договоре, предусматривающем гарантию качества (процедура качества Tik -Bioster).

Основные требования.

Основные требования к стерилизации ЭТО приведены в документе TIS 367.

Валидация

Оборудование и процедура стерилизации валидированы в соответствии со стандартом ISO 11135.

Общие требования к медицинским изделиям, стерилизуемым на завершающей стадии производства

Используемые материалы

Для упаковки медицинских изделий, произведенных в ТИК, используются следующие упаковочные материалы:

- Медицинская крафт-бумага 60 г/м²
- Медицинская бумага НЛП 60 + 11 г/м²
- Пленка ПП/ПЭ 80 мкм
- Пленка ПЭТ
- Конвертная крафт-бумага – пленка ПЭТ/ПП

Валидация упаковки была выполнена в Bioster SpA в соответствии с процедурой качества PQ 008. Отчеты приведены в отчете валидации упаковки - validazione Confeziamento ред. 04.

На основании документации, предоставленной производителем упаковочных материалов, испытаний, выполненных компанией Bioster, и анализов на стерильность, выполненных для изделий, упакованных в прошлом, можно заключить, что упаковочные материалы, используемые компанией Tik, подходят для упаковки медицинских изделий.

Испытаниями были подтверждены следующие свойства упаковочных материалов:

- проверка совместимости с процессом стерилизации при нормальных условиях
- проверка совместимости с процессом стерилизации при критических условиях
- визуальный контроль и целостность герметизации
- динамометрические испытания
- свойства микробного барьера
- срок годности 5 лет

Периодическая повторная валидация цикла стерилизации ЭО

В компании TIK d.o.o. выполняется периодическая валидация и повторная валидация в соответствии со стандартом ISO 11 135, текущее дополнение. Периодичность валидации/повторной валидации составляет раз в 2 года. Эта периодичность соответствует рекомендуемой стандартом ISO в случае «выпуска изделия» Повторная валидация выполняется аккредитованным подрядчиком BIOSTER, Италия.

Мероприятия валидации/повторной валидации TIK:

- подготовка валидации/повторной валидации на основании инструкций производителя
- подготовка образцов для выполнения мероприятий валидации/повторной валидации
- составление всей документации

Мероприятия валидации/повторной валидации BIOSTER:

- Договор
- Документ декларации качества
- Отчет ввода в эксплуатацию
- Протокол валидации
- Отчет о валидации/повторной валидации
- Анализ валидации
- Реализация неполного и полного цикла

Цель программы валидации/повторной валидации заключается в демонстрации, что процесс стерилизации, установленный в определении процесса, может быть эффективно и воспроизводимо реализован для нагрузки стерилизации. Последняя повторная валидация цикла стерилизации TIK была выполнена в январе 2015 г.

Остаточное содержание ЭО находится в установленных пределах и отвечает требованиям, определенным в SIST EN ISO 10993-7 (2009).

Стерилизация воды производится методом бета-стерилизации в соответствии с протоколом ND-STER-08.

11. Перечень национальных и международных стандартов

Уретральный катетер Нелатона

Стандарт действующая редакция	Название стандарта	Применимая часть стандарта	Документ TIK
SIST EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для регулирующих целей	Весь стандарт, за исключением разделов: 7.3. 7.5.1.2.2. 7.5.1.2.3. 7.5.3.2.2. 8.2.4.2.	Сертификат системы качества Q2N 15 03 26513 023
SIST EN ISO	Изделия медицинские. Применение управления	Полностью	ND-TEH/D-02

14971	рисками к медицинским изделиям		
SIST EN 1616	Катетеры стерильные для мочевого пузыря одноразового применения	Весь стандарт, за исключением разделов 4.6 и 4.11	TIS 370/1
SIST EN 1618	Катетеры, кроме внутрисосудистых. Методы испытаний общих свойств	Раздел 2. Приложения В и Е	TIS 370/1
SIST EN 13868	Катетеры. Методы испытания на скручивание отдельных просветных катетеров и медицинских трубопроводов	Полностью	TIS 370/1
SIST EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Полностью	ND-STER-01 ND-STER-14
SIST EN ISO 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ».	Полностью	TIS 367
SIST EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Оценка популяции микроорганизмов на продукте изделия	Полностью	ND-BS-09
SIST EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Руководство по выбору испытаний	Полностью	ND-TEH/D-07
SIST EN ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий. Остатки при стерилизации этиленоксидом	Полностью	ND-TEH/D-08
SIST EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках и ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования	Разделы: 5.1.3 5.1.4 5.1.5 5.1.6 5.2.3 5.4.2 5.4.4	TIS 366

Катетер уретральный Нелатона с соединителем Люэр лок

Стандарт – действующая редакция	Название стандарта	Применимая часть стандарта	Документ ТИК
SIST EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для регулирующих целей	Весь стандарт, за исключением разделов: 7.3 7.5.1.2.2 7.5.1.2.3 7.5.3.2.2 8.2.4.2	Сертификат системы качества Q2N 15 03 26513 023
SIST EN 1616	Катетеры стерильные для мочевого пузыря одноразового применения	Весь стандарт, за исключением разделов: 4.5, 4.6 и 4.11	TIS 370/1
SIST EN 1618	Катетеры, кроме внутрисосудистых. Методы испытания общих свойств	Раздел 2. Приложение В и Е	TIS 370/1
SIST EN 13868	Катетеры. Методы испытания на скручивание отдельных просветных катетеров и медицинских трубопроводов	Полностью	TIS 370/1
ISO 594-1	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра). Общие требования	Полностью	TIS 370/1
ISO 594-2	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра). Люэровские наконечники	Полностью	TIS 370/1
SIST EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям	Полностью	ND-TEH/D-02
SIST EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Полностью	ND-STER-01 ND-STER-14
SIST EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к стерилизации медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства	Полностью	TIS 367

SIST EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукте изделия	Разделы: 5, 6, 7, 8	ND-BS-09 ND BS 09/2
SIST EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка в рамках процесса управления рисками	Полностью	ND-TEH/D-07
SIST EN ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	Полностью	ND-TEH/D-08

Катетер уретральный с гидрофильным покрытием

Стандарт действующая редакция	Название стандарта	Применимая часть стандарта	Документ ТИК
SIST EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для регулирующих целей	Весь стандарт, за исключением разделов: 7.3. 7.5.1.2.2. 7.5.1.2.3. 7.5.3.2.2. 8.2.4.2.	Сертификат системы качества Q2N 15 03 26513 023
SIST EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям	Полностью	ND-TEH/D-02
SIST EN 1616	Катетеры стерильные для мочевого пузыря одноразового применения	Весь стандарт, за исключением разделов 4.6 и 4.11	TIS 370/2
SIST EN 1618	Катетеры, кроме внутрисосудистых. Методы испытаний общих свойств	Раздел 2. Приложения В и Е	TIS 370/2
SIST EN 13868	Катетеры. Методы испытания на скручивание отдельных просветных катетеров и медицинских трубопроводов	Полностью	TIS 370/2
SIST EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Требования к разработке,	Полностью	ND-STER-01 ND-STER-14

	валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий		
SIST EN ISO 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ».	Полностью	TIS 367
SIST EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Оценка популяции микроорганизмов на продукте изделия	Полностью	ND-BS-09
SIST EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Руководство по выбору испытаний	Полностью	ND-TEH/D-07
SIST EN ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий. Остатки при стерилизации этиленоксидом	Полностью	ND-TEH/D-08
SIST EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках и ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования	Разделы: 5.1.3 5.1.4 5.1.5 5.1.6 5.2.3 5.2.8 5.3.2 5.3.4 5.4.2 5.4.3 5.4.4	TIS 366
SIST EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Полностью	TIS 375
SIST EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Полностью	TIS 376

Катетер уретральный с мягким наконечником

Стандарт действующая редакция	Название стандарта	Применимая часть стандарта	Документ ТК
SIST EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для регулирующих целей	Весь стандарт, за исключением разделов: 7.3. 7.5.1.2.2. 7.5.1.2.3. 7.5.3.2.2. 8.2.4.2.	Сертификат системы качества Q2N 15 03 26513 023
SIST EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям	Полностью	ND-TEH/D-02
SIST EN 1616	Катетеры стерильные для мочевого пузыря одноразового применения	Весь стандарт, за исключением разделов 4.6 и 4.11	TIS 370/64 TIS 370/65
SIST EN 1618	Катетеры, кроме внутрисосудистых. Методы испытаний общих свойств	Раздел 2. Приложения В и Е	TIS 370/64 TIS 370/65
SIST EN 13868	Катетеры. Методы испытания на скручивание отдельных просветных катетеров и медицинских трубопроводов	Полностью	TIS 370/64 TIS 370/65
SIST EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Полностью	ND-STER-01 ND-STER-14
SIST EN ISO 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ».	Полностью	TIS 367
SIST EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Оценка популяции микроорганизмов на продукте изделия	Полностью	ND-BS-09
SIST EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Руководство по выбору испытаний	Полностью	ND-TEH/D-07
SIST EN ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий. Остатки при стерилизации	Полностью	ND-TEH/D-08

	этиленоксидом		
SIST EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках и ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования	Разделы: 5.1.3 5.1.4 5.1.5 5.1.6 5.2.3 5.2.8 5.3.2 5.3.4 5.4.2 5.4.3 5.4.4	TIS 366
SIST EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Полностью	TIS 375
SIST EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Полностью	TIS 376

12. Требование безопасности

Цель управления рисками

Цель управления рисками заключается в оценке рисков и снижении отрицательных воздействий до допустимого уровня. Запланированные действия охватывают следующие разделы жизненного цикла изделия:

- Разработка и изменения изделия
- Предоставление исходных материалов
- Планирование производства
- Закупки
- Входной контроль
- Производство
- Цепочка сбыта и распределения
- Постпроизводственная информация
- Отзыв

План управления рисками

Для определения критериев и систематического анализа и оценки рисков для каждого варианта исполнения уретральных катетеров составлен план управления рисками.

Указанный план был включен в управление рисками для медицинского изделия.

Анализ известных и остаточных рисков

Были выполнены следующие действия:

- Анализ всех известных и остаточных рисков
- Оценка рисков с применением метода FMEA и сравнение результатов с критериями, указанными в документе FMEA 2.0 «Анализ рисков. Критерии приемлемости рисков»

Производственная и постпроизводственная информация

Систематический сбор рыночной информации был выполнен посредством сбора и анализа жалоб, а также системы PMS (PVK 8.2.1), которая анализирует возможность появления нежелательных воздействий или жалоб.

Заключение

На основании обзора доступной документации управления рисками, доступной литературы, предусмотренного применения медицинского изделия, процессов контроля ТИК и рыночной информации сделано заключение о том, все известные риски применения и преимущества использования этих изделий являются приемлемыми, а польза перевешивает остаточные риски.

13. Утилизация

После однократного применения утилизируйте изделие в соответствии с медицинской практикой.

- Класс опасности отходов в зависимости от морфологического состава: Б

14. Адрес для обращения

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «БОЗОН», Россия, Юр. адрес: 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1
Факт. адрес: 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1. Телефон / факс:
(495) 937-33-97 / (495) 937-33-98. Сайт: info@bozon.ru

Numbered, sewed and sealed 72 sheets in all.

TIK d.o.o., Proizvodnja medicinskih pripomočkov

Renata Bari Kovač
Director



Перевод с английского и словенского языков на русский язык
Перевод печатей и наклейки для опечатывания Технической документации для Катетеров
уретральных одноразовых стерильных, Инструкции по применению для Катетеров уретральных
одноразовых стерильных, Отчета о валидации упаковки, Отчета о валидации обработки
этиленоксидом, Письма о маркировке В Росздравнадзор от «Тик д.о.о. Производня медицинских
припомочков» с английского и словенского языков на русский язык

Страница 1

/Печать: Логотип «ТИК»
«ТИК д.о.о.» (TIK d.o.o.), 6/

Оборотная сторона последней страницы

Пронумеровано, сшито и скреплено печатью всего 72 страницы
«ТИК д.о.о. Производня медицинских припомочков»
(TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov)

Рената Байт Ковач (Renata Bajt Kovač)

/Подпись/

Директор

/Печать: Логотип «ТИК»

«ТИК д.о.о.», 6/

Переводчик

Ашурова Оксана Леонидовна Ашур.

Город Москва.

Второго августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мараховская Наталья Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Миллера Николая Николаевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Ашуровой Оксаной Леонидовной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-3951

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.





Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью

73/сорок три листов.
Вр.и.о. нотариуса