

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

We send you the next documents:

1. Summary Technical Documentation for Needle disposable sterile medical puncture:
-- Russian version (22 pages)
2. Instructions for use for Needle disposable sterile medical puncture:
-- Russian version (7 pages)
3. Report of packing validation:
-- Russian version (31 pages)
4. Validation report for treatment with ethylene oxide:
-- Russian version (23 pages)

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

Направляем к Вам следующие документы:

1. Техническая документация для Игл медицинских одноразовых стерильных пункционных:
-- Русская версия (22 страниц)
2. Инструкция по применению для Игл медицинских одноразовых стерильных пункционных:
-- Русская версия (7 страниц)
3. Отчет о валидации упаковки:
-- Русская версия (31 pages)
4. Отчет о валидации обработки этиленоксидом:
-- Russian version (23 pages)

Issued date / Дата выдачи: 16/02/2016

Signature / Подпись:

Stamp/печать

Managing Director / Генеральный директор





Bioster Spa

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

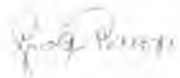
«Услуги, сертификация и валидация стерилизации»

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



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, что 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 СТЕРИЛЬНЫХ⁶**

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 фармакопеи 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 ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripravkov, 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.

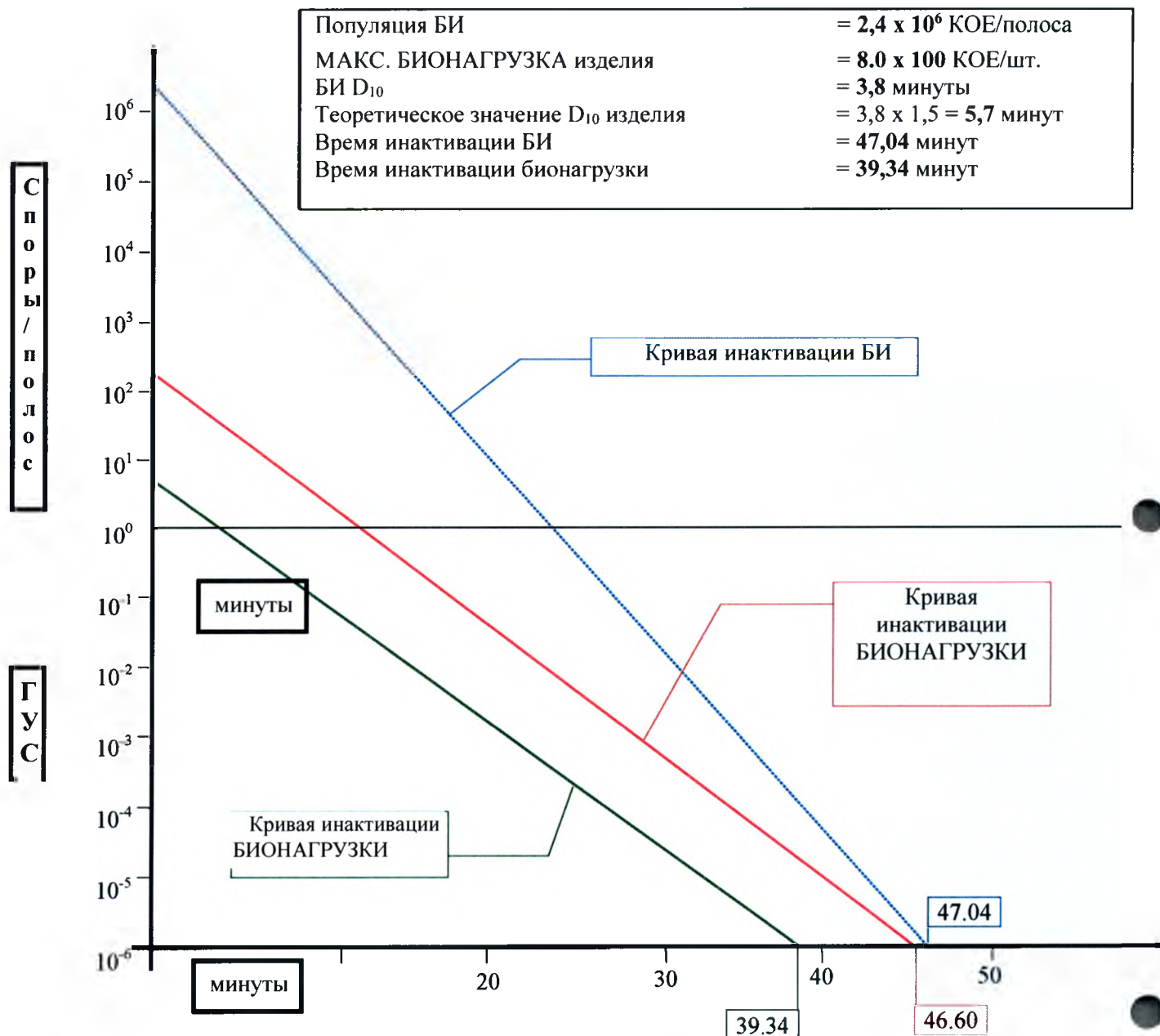
Выбор этого биологического индикатора, как правило, является приемлемым при условии выполнения в соответствии с ISO 11138-2, а также может быть обоснован в соответствии с п. 8.6.b стандарта UNI EN ISO 11135-1 путем сравнения содержания микроорганизмов на изделии с биологическим индикатором, используемым 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 ТІК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomockov в собственной процедуре контроля качества.

Теоретический предел приемлемости для изделия ТІК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomockov может быть следующий $1,5 \times 10^2$ КОЕ/шт. Однако этот предел был установлен в данном документе на теоретической основе, в связи с чем компания ТІК 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) МЕССОНТИ, 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 PI001.

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/м³	321 г/м³
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

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. сертификат анализа лаборатории анализов и измерений)

СООТВЕТСТВУЕТ

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 pripomoskov.

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 pripomockov 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 pripomockov.

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
	ТЕМПЕРАТУРА
ДЕГАЗАЦИИ	46 (± 5) °C (зафиксировано)
ВРЕМЯ ДЕГАЗАЦИИ	24 час ± 15 минут

Все изделия, направленные на обработку компанией ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomockov 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 pripomockov. Выпуск материала после обработки осуществляет компания ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomockov под ответственность данной компании; компания ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomockov 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 pripomockov 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 определениям, 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 pripomockov. 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 ТИК d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomoskov.

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 prfpomoskov 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: Иглы медицинские одноразовые стерильные пункционные

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

Пункционная игла применяется для выполнения различных пункций.

Противопоказания

- Иглы нельзя применять для пациентов с гиперчувствительностью к применяемым материалам.
- Для пациентов, которые не дают согласия на выполнение пункции
- Для введения лекарственных препаратов
- Когда операция представляет опасность или ухудшает состояние здоровья пациента

Возможные побочные действия

Известные побочные эффекты отсутствуют.

Описание изделия



Широкий ассортимент размеров пункционных игл обеспечивает возможность выполнения различных пункций.

Коннекторы с люэровским наконечником выполнены с цветовым кодированием в соответствии со стандартом.

Варианты исполнения

Иглы медицинские одноразовые стерильные пункционные
Варианты исполнения: 51111, 50620, 4160, 4060, 51088, 4161, 4162, 2307, 51468, 2747, 2005, 4163, 4033, 2309, 4034, 52708, 4165, 4166, 4025, 4026, 4167, 4027, 4028, 1706, 4029, 4030, 844, 4168, 51816, 2300, 2006, 4169, 3957, 1863;

Основные технические характеристики
Если допуск к массе и длине не указан, то используется стандартный допуск, который составляет 5 %.

Сопротивление изгибу

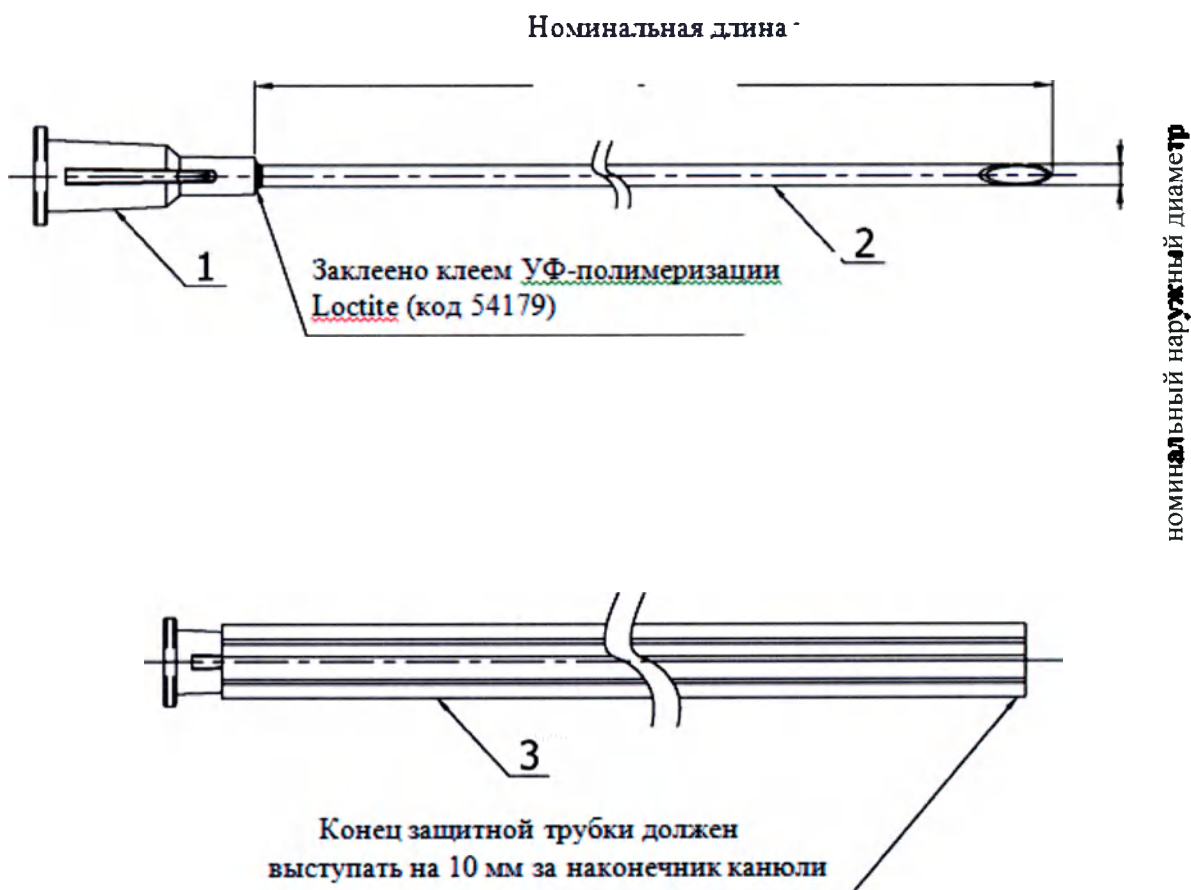
Нормативный размер (мм) (наружный диаметр/внутренний диаметр)	Трубка с нормальной толщиной стенки			Тонкостенная трубка		
	Длина (мм) ± 0,1	Изгибающая сила (Н) ± 0,1	Максимальный прогиб (мм)	Длина (мм) ± 0,1	Изгибающая сила (Н) ± 0,1	Максимальный прогиб (мм)
0,6/0,346	12,5	10	0,40			
0,7/0,456				15	10	0,50
0,8/0,546				15	15	0,50
0,9/0,646				17,5	15,0	0,65
1,1/0,846				25	10	0,55
1,2/0,92				25	20	0,55
1,4/1,18				25	22	0,55
1,6/1,24	25	22	0,25			
1,8/1,32	25	25	0,35			
2,0/1,52	30	40	0,40			

Прочность соединения канюли и коннектора

Наружный диаметр канюли (мм)	Минимальное усилие между канюлей и коннектором (Н)
0,5	22
0,6	34
0,7	40
0,8	44
0,9	54
1,1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,6; 1,8; 2,0	69

Значения шероховатости: Ra ≤ 0,2 мкм

Число твердости по Роквеллу: не менее 45 HRC



3.	Защитная трубка из ПЭ 4,8 (код 4039)
2.	Канюля
1.	Коннектор ЕС
Поз.	Компонент

- 1. коннектор
- 2. Канюля
- 3. защитная трубка

Код	Масса, г	Размер Gauge (G)	Номинальный наружный диаметр, мм	Номинальный внутренний диаметр, мм	Номинальная длина, мм	Общая длина канюли, мм	Цвет коннектора	Размеры защитной трубки, мм	Размеры коннектора, мм
51111	10,25	23	0,60	0,346	60	65	Синий	наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 82	min d: 0,620±0,015 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
50620	10,55	22	0,70	0,456	100	105	Черный	наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 122	min d: 0,725±0,015 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4160	10,56	21	0,80	0,546	80	85	Зеленый	наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 102	min d: 0,820±0,015 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17

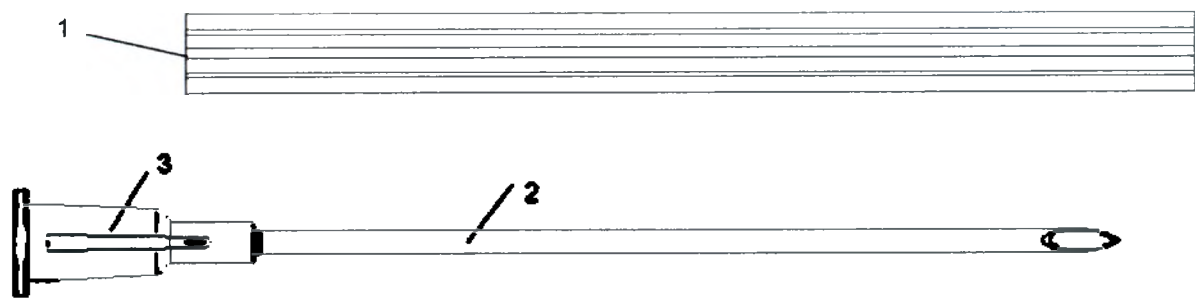
4060	10,56	21	0,80	0,546	100	105		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 122	min d: 0,820±0,015 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
5108 8	14,84	21	0,80	0,546	200	205		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 222	min d: 0,820±0,015 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4161	10,19	20	0,90	0,646	80	85		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 102	min d: 0,920±0,015 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4162	10,56	20	0,90	0,646	80	85	Желтый	наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 122	min d: 0,920±0,015 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
2307	13,43	20	0,90	0,646	120	125		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 142	min d: 0,920±0,015 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
5146 8	14,97	20	0,90	0,646	200	207		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 222	min d: 0,920±0,015 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
2747	10,91	19	1,10	0,846	80	85		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 102	min d: 1,120±0,015 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
2005	10,84	19	1,10	0,846	200	205		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 122	min d: 1,120±0,015 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4163	10,55	18	1,20	0,92	80	85	Розовый	наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 102	min d: 1,225±0,015 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4033	10,67	18	1,20	0,92	100	105		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 122	min d: 1,225±0,015 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
2309	13,65	18	1,20	0,92	120	125		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 142	min d: 1,225±0,015 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4034	11,61	18	1,20	0,92	140	145		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 162	min d: 1,225±0,015 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
5270 8	14,69	18	1,20	0,92	180	186		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 202	min d: 1,225±0,015 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4165	11,27	17	1,40	1,18	100	105	Нейтраль ый	наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 122	min d: 1,500±0,015 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4166	10,92	16	1,60	1,24	80	85	Нейтраль ый	наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 102	min d: 1,62±0,02 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4025	11,01	16	1,60	1,24	100	105		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 102	min d: 1,62±0,02 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17

								диаметр: 4,8 длина: 122	длина: 17
4026	11,60	16	1,60	1,24	120	125		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 142	min d: 1,62±0,02 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4167	14,01	16	1,60	1,24	140	145		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 162	min d: 1,62±0,02 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4027	14,85	16	1,60	1,24	160	165		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 182	min d: 1,62±0,02 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4028	12,70	16	1,60	1,24	180	185		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 202	min d: 1,62±0,02 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
1706	8,33	15	1,80	1,32	80	85	Нейтральн ый	наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 102	min d: 1,82±0,02 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4029	11,24	15	1,80	1,32	100	105		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 122	min d: 1,82±0,02 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4030	11,99	15	1,80	1,32	120	125		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 142	min d: 1,82±0,02 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
844	14,47	15	1,80	1,32	160	165		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 182	min d: 1,82±0,02 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4168	15,56	15	1,80	1,32	180	185		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 202	min d: 1,82±0,02 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
5181 6	14,70	15	1,80	1,32	250	255		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 272	min d: 1,82±0,02 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
2300	11,41	14	2,00	1,52	80	85	Зеленый	наружный диаметр: 5,3 внутренний диаметр: 3,5 длина: 93	min d: 2,02±0,02 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
2006	11,95	14	2,00	1,52	100	105		наружный диаметр: 5,3 внутренний диаметр: 3,5 длина: 113	min d: 2,02±0,02 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4169	15,09	14	2,00	1,52	120	125		наружный диаметр: 5,3 внутренний диаметр: 3,5 длина: 133	min d: 2,02±0,02 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
3957	14,50	14	2,00	1,52	140	145		наружный диаметр: 5,3 внутренний диаметр: 3,5 длина: 153	min d: 2,02±0,02 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
1863	16,65	14	2,00	1,52	200	205		наружный диаметр: 5,3 внутренний диаметр: 3,5 длина: 213	min d: 2,02±0,02 max D: 5,20±0,05 max D1: 5,32±0,03 длина: 17

Порядок работы

- 1. Перед использованием медицинского изделия необходимо помыть руки в соответствии с гигиеническими инструкциями.
- 2. Вскрыть стерильную упаковку в предусмотренном месте с использованием асептических методов.
- 3. Медицинское изделие необходимо извлечь из упаковки, осмотреть, удостовериться в отсутствии механических повреждений и после этого применять.
- 4. Техника введения иглы в место пункции может быть непосредственной или с помощью шприца. Геометрия наконечника обеспечивает простое и практически безболезненное введение. Вакуум создается при аспирации с помощью отведения назад поршня шприца.

Материалы



Поз.	Часть	Кат. №	Материал	Маркировка
1.	Защитная трубка	53387	ПЭ	Bormed LE6607-PH
2.	Канюля	4178*	Нержавеющая сталь	AISI 304
3.	Коннектор	52423*	ПЭТ	Eastman EASTAR MN 058

Меры предосторожности

Все принадлежности, используемые в сочетании с иглой, должны быть совместимыми. Изделие предназначено только для одноразового применения. В случае повторного использования возможны инфекции и заболевания, передающиеся через кровь с другими жидкостями. Использовать, только если упаковка не повреждена.

Условия хранения и транспортировки

Хранить изделие в чистом, сухом и темном месте при температуре выше 0°C и ниже 50°C и влажности 50%. Изделие должно быть защищено от непосредственного воздействия солнечных лучей. Условия транспортирования при температуре выше 0°C и ниже 50°C и 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

 Одноразового применения

 Срок годности

 # Количество

 Не использовать при повреждении
упаковки

 Шифр серии

 Каталожный номер

 Дата производства

 Беречь от влаги

 Осторожно

 Не стерилизовать
повторно

 Производитель

 Диаметр

 Тщательно и предусмотрительно использовать

 Не содержит латекс

 Не содержит ДЭГФ

 ДЕНР Длина

 Беречь от
солнечного
света

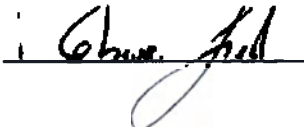
ОТЧЕТ
ВАЛИДАЦИЯ УПАКОВКИ

ЗАКАЗЧИК ДОКУМЕНТ ЗАКАЗЧИКА ТИП УПАКОВКИ	ТІК d.o.o. Proizvodnja medicinskih prfpomockov № 04 от 04 марта 2008 г. ПАКЕТ: 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)





<u>BIOSTER</u>	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

Валидация упаковки	
БИОСТЕР	
ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА PQ008
ОТЧЕТ ПО УПАКОВКЕ	Стр. 3 из 11

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 pripomoskov 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.

BIOSTER	Валидация упаковки
ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА	ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА PQ008
ОТЧЕТ ПО УПАКОВКЕ	Стр. 4 из 11

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	ПЛЕНКА ПЭТ/ПП – КРАФТ-БУМАГА
Поставщик и сертификация серии	ПАКЕТ 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.)	ПАКЕТ БУМАГА/ПЛЕНКА
Размеры упаковки	300 x 400 мм
Размеры сварных швов (все стороны) и предварительных сварных швов	См. чертеж КР 471500

Основные характеристики упаковочной установки:

Тип оборудования	МАШИНА ДЛЯ ИМПУЛЬСНОЙ СВАРКИ
Марка, модель и сертификация при наличии	GANDUS MEDICAL H460
Основные характеристики процесса (максимальная и минимальная температура, скорость, резка при наличии, размеры упаковки и т.д.).	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МАШИНЫ ДЛЯ ИМПУЛЬСНОЙ СВАРКИ
Автоматическая печать или маркировка упаковки	Маркировка вручную
Размеры укупорки (все стороны)	См. чертеж КР 471500

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	Соединительная трубка с двумя воронками
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	ПАКЕТ: 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 (см. прилагающиеся лабораторные сертификаты).

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 ($\pm 10\%$).

Одновременно с этим было определено типовое среднее значение разрушающей нагрузки для заданной упаковки / типа сварного шва метода стерилизации

(см. прилагающиеся сертификаты и чертеж испытываемого образца).

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

(см. прилагающиеся лабораторные сертификаты).

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

TAA – 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 (см. прилагающиеся лабораторные сертификаты).

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

Иглы медицинские одноразовые стерильные пункционные

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: Иглы медицинские одноразовые стерильные пункционные

2. Сфера применения медицинского изделия

Показания

Пункционная игла применяется для выполнения различных пункций.

Противопоказания

- Иглы нельзя применять для пациентов с гиперчувствительностью к применяемым материалам.
- Для пациентов, которые не дают согласия на выполнение пункции
- Для введения лекарственных препаратов
- Когда операция представляет опасность или ухудшает состояние здоровья пациента

Возможные побочные действия

Известные побочные эффекты отсутствуют.

3. Классификация медицинского изделия

Классификация изделия в соответствии с определениями:

- **В соответствии с продолжительностью применения – кратковременная**

В нормальных условиях изделие предназначено для непрерывного применения в течение не более 30 дней.

- **Хирургически инвазивное изделие**

Все хирургически инвазивные изделия, предназначенные для кратковременного применения, относятся к классу II а.

Классификация изделия в соответствии с классом:

- Правило 6 Директива по медицинским изделиям, Приложение IX, правило 5: IIa

4. Техническая спецификация

4.1. Описание и конструкция изделия



Широкий ассортимент размеров пункционных игл обеспечивает возможность выполнения различных пункций.

Коннекторы с люэровским наконечником выполнены с цветовым кодированием в соответствии со стандартом.

4.2. Варианты исполнения

Иглы медицинские одноразовые стерильные пункционные
Варианты исполнения: 51111, 50620, 4160, 4060, 51088, 4161, 4162, 2307, 51468, 2747, 2005, 4163, 4033, 2309, 4034, 52708, 4165, 4166, 4025, 4026, 4167, 4027, 4028, 1706, 4029, 4030, 844, 4168, 51816, 2300, 2006, 4169, 3957, 1863;

4.3. Основные технические характеристики

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

Сопротивление изгибу

Нормативный размер (мм) (наружный диаметр/внутренний диаметр)	Трубка с нормальной толщиной стенки			Тонкостенная трубка		
	Длина (мм) ± 0,1	Изгибающая сила (Н) ± 0,1	Максимальный прогиб (мм)	Длина (мм) ± 0,1	Изгибающая сила (Н) ± 0,1	Максимальный прогиб (мм)
0,6/0,346	12,5	10	0,40			
0,7/0,456				15	10	0,50
0,8/0,546				15	15	0,50
0,9/0,646				17,5	15,0	0,65
1,1/0,846				25	10	0,55
1,2/0,92				25	20	0,55
1,4/1,18				25	22	0,55

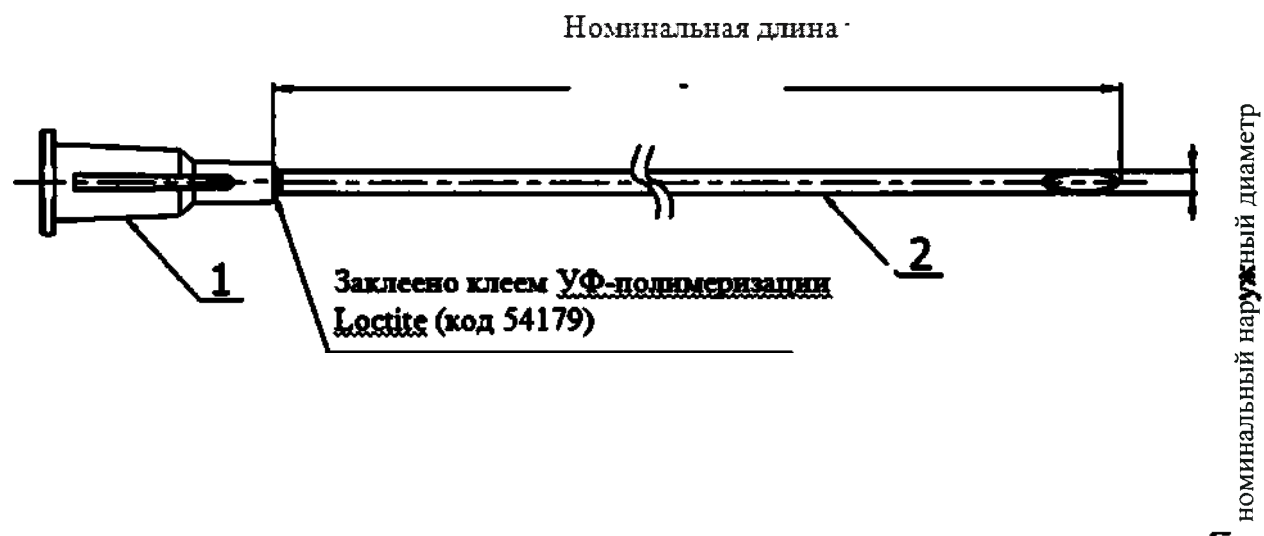
1,6/1,24	25	22	0,25			
1,8/1,32	25	25	0,35			
2,0/1,52	30	40	0,40			

Прочность соединения канюли и коннектора

Наружный диаметр канюли (мм)	Минимальное усилие между канюлей и коннектором (Н)
0,5	22
0,6	34
0,7	40
0,8	44
0,9	54
1,1; 1,2; 1,4; 1,5; 1,6; 1,8; 2,0	69

Значения шероховатости: Ra ≤ 0,2 мкм

Число твердости по Роквеллу: не менее 45 HRC



3.	Защитная трубка из ПЭ 4,8 (код 4039)
2.	Канюля
1.	Коннектор ЕС
Поз.	Компонент

1. коннектор
2. Канюля
3. защитная трубка

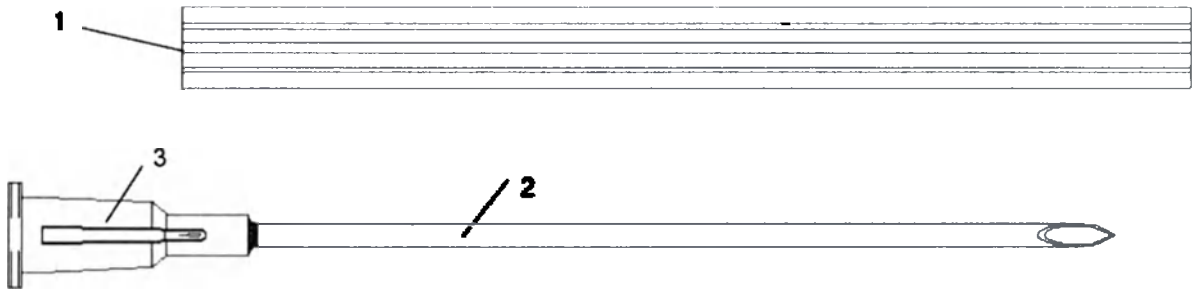
Код	Масса, г	Размер Gauge (G)	Номинальный наружный диаметр, мм	Номинальный внутренний диаметр, мм	Номинальная длина, мм	Общая длина канюли, мм	Цвет коннектора	Размеры защитной трубки, мм	Размеры коннектора, мм
51111	10,25	23	0,60	0,346	60	65	Синий	наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 82	min d: 0,620±0,015 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
50620	10,55	22	0,70	0,456	100	105	Черный	наружный диаметр: 6,5 внутренний	min d: 0,725±0,015 max D: 5,20±0,0

416	10,56	21	0,80	0,546			80	85	Зеленый	наружный диаметр: 4,8 длина: 122 max D1: 5,32±0,03 длина: 17 min d: 0,820±0,015 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
406	10,56	21	0,80	0,546			100	105		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 102 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
510	14,84	21	0,80	0,546			200	205		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 222 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4161	10,19	20	0,90	0,646			80	85	Желтый	наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 102 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4162	10,56	20	0,90	0,646			80	85		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 122 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
2307	13,43	20	0,90	0,646			120	125		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 142 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
51468	14,97	20	0,90	0,646			200	207		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 222 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
2747	10,91	19	1,10	0,846			80	85	Белый	наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 102 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
2005	10,84	19	1,10	0,846			200	205		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 122 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4163	10,55	18	1,20	0,92			80	85	Розовый	наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 102 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4033	10,67	18	1,20	0,92			100	105		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 122 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
2308	13,66	18	1,20	0,92			120	125		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 142 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17

4034	11,61	18	1,20	0,92		140	145		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 162	min d: 1,225±0,015 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4035	14,69	18	1,20	0,92		180	186		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 202	min d: 1,225±0,015 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4165	11,27	17	1,40	1,18		100	105	Нейтральный	наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 122	min d: 1,500±0,015 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4166	10,92	16	1,60	1,24		80	85	Нейтральный	наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 102	min d: 1,62±0,02 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4025	11,01	16	1,60	1,24		100	105		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 122	min d: 1,62±0,02 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4026	11,60	16	1,60	1,24		120	125		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 142	min d: 1,62±0,02 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4167	14,01	16	1,60	1,24		140	145		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 162	min d: 1,62±0,02 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4027	14,85	16	1,60	1,24		160	165		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 182	min d: 1,62±0,02 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4028	12,70	16	1,60	1,24		180	185		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 202	min d: 1,62±0,02 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
1705	8,33	15	1,80	1,32		80	85	Нейтральный	наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 102	min d: 1,82±0,02 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4029	11,24	15	1,80	1,32		100	106		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 122	min d: 1,82±0,02 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4030	11,99	15	1,80	1,32		120	125		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 142	min d: 1,82±0,02 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4044	14,47	15	1,80	1,32		160	166		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 182	min d: 1,82±0,02 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4168	15,56	15	1,80	1,32		180	185		наружный диаметр: 6,5 внутренний диаметр: 4,8 длина: 202	min d: 1,82±0,02 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
51816	14,70	15	1,80	1,32		250	255		наружный диаметр: 6,5	min d: 1,82±0,02 max D: 5,20±0,0

								внутренний диаметр: 4,8 длина: 272	max D1: 5,32±0,03 длина: 17
2300	11,41	14	2,00	1,52	80	85	Зеленый	наружный диаметр: 5,3 внутренний диаметр: 3,5 длина: 93	min d: 2,02±0,02 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
2006	11,95	14	2,00	1,52	100	105		наружный диаметр: 5,3 внутренний диаметр: 3,5 длина: 113	min d: 2,02±0,02 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
4169	15,09	14	2,00	1,52	120	125		наружный диаметр: 5,3 внутренний диаметр: 3,5 длина: 133	min d: 2,02±0,02 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
3957	14,50	14	2,00	1,52	140	145		наружный диаметр: 5,3 внутренний диаметр: 3,5 длина: 153	min d: 2,02±0,02 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17
1863	16,65	14	2,00	1,52	200	205		наружный диаметр: 5,3 внутренний диаметр: 3,5 длина: 213	min d: 2,02±0,02 max D: 5,20±0,0 max D1: 5,32±0,03 длина: 17

4.5. Материалы



Поз.	Часть	Кат. №	Материал	Маркировка
1.	Защитная	53387	ПЭ	Bormed LE6607-PH
2.	Канюля	4178*	Нержавеющая сталь	AISI 304
3.	Коннектор	52423*	ПЭТ	Eastman EASTAR MN 058

5. Транспортная и потребительская маркировка и упаковка
Количество в упаковках и транспортной упаковке функциональных игл

Кат. № ТИК	Штрих-код	Размеры пакета (мм)	Размеры упаковки (мм)	Количество в упаковке	Количество в тр. упаковке
60081	3838955600818	75 x 200	240x150x70	15	480
60082	3838955600825				
51111	3838955511114				
60083	3838955600832				
50620	3838955506202				
4160	3838955041604				
4060	3838955040607				
53875	3838955538753	75 x 300	380x195x50		375
51088	3838955510889	75 x 450			
4161	3838955041611	75 x 200	240x150x70		480
4162	3838955041628				
2307	3838955023075	75 x 300	380 x 195x50		375
51468	3838955514689	75 x 450			
2747	3838955027479	75 x 200	240x150x70		480
2005	3838955020050				
4163	3838955041635				
4033	3838955040331				
2309	3838955023099	75 x 300	380x195x50		375

4034	3838955040348			
52708	3838955527085			
4165	3838955041659	75 x 200	240x150x70	480
4166	3838955041666			
4025	3838955040256			
4026	3838955040263	75 x 300	380 x 195x50	375
4167	3838955041673			
4027	3838955040270			
4028	3838955040287			
1706	3838955017067	75 x 200	240 x 150x70	480
4029	3838955040294			
4030	3838955040300	75 x 300	380 x 195x50	375
844	3838955008447			
4168	3838955041680			
51816	3838955518168	75 x 450		
2300	3838955023006	75 x 200	240x150x70	480
2006	3838955020067			
4169	3838955041697	75 x 300	380x195x50	375
3957	3838955039571			
1863	3838955018637	75 x 450		

Маркировка

На первичной упаковке указана следующая информация:

Номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя	REF xxxxxx
Наименование изделия	Иглы медицинские одноразовые стерильные пункционные
Количество штук в упаковке	#1
Размер изделия	Размер Gauge, наружный диаметр и длина в мм
Знак «Не использовать повторно»	
Знак «Не содержит латекс»	
Знак «Не содержит фталаты»	
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
Срок годности изделия (использовать до):	 XXXX-XX (год.месяц)
Номер партии	 XXXXXXXXX
Дата изготовления	 XXXX-XX (год.месяц)
Адрес для обращения на территории РФ	ООО «БОЗОН», 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16, стр.1.
Номер и дата регистрационного удостоверения	РУ № от

Наклейки размерами 50 x 70 мм (код 54312) используются для маркировки упаковочных пакетов в упаковках. На наклейках должна содержаться следующая информация:

Номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя	 XXXXX
Наименование изделия	Иглы медицинские одноразовые стерильные пункционные
Количество штук в упаковке	#xx
Размер изделия	Размер Gauge, наружный диаметр и длина в мм
Знак «Не использовать повторно»	
Знак «Не стерилизовать повторно»	

Знак «Не использовать, если упаковка повреждена»	
Знак CE, удостоверяющий, что продукт соответствует основным требованиям директивы ЕС	
Знак «Стерилизовано оксидом этилена»	
Адрес для обращения на территории РФ	ООО «БОЗОН», 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16, стр.1.
Номер и дата регистрационного удостоверения	ПУ № от
Наименование производителя, адрес:	 TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov, Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovenia
Срок годности изделия (использовать до):	 XXXX-XX (год.месяц)
Номер партии	 XXXXXXXXX
Дата изготовления	 XXXX-XX (год.месяц)
Код EAN13 Код GS1(меняются в зависимости от варианта исполнения)	 3 838955 6008 18

Для маркировки транспортной упаковки используются наклейки с размерами 100 x 80 мм (код 54343). На наклейках должна содержаться следующая информация:

Номер изделия по системе нумерации предприятия изготовителя	 XXXXX
Наименование изделия	Иглы медицинские одноразовые стерильные пункционные
Количество штук в упаковке	#xx
Размер изделия	Размер Gauge, наружный диаметр и длина в мм
Знак «Не использовать повторно»	
Знак «Не стерилизовать повторно»	

Знак «Не использовать, если упаковка повреждена»	
Знак «Не допускать воздействия солнечного света»	
Знак «Обратитесь к инструкции»	
Знак CE, удостоверяющий, что продукт соответствует основным требованиям директивы ЕС	
Знак «Стерилизовано оксидом этилена»	
Адрес для обращения на территории РФ	ООО «БОЗОН», 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16, стр.1.
Номер и дата регистрационного удостоверения	РУ № от
Наименование и логотип производителя, адрес:	 TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov, Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovenia
Срок годности изделия (использовать до):	 XXXX-XX (год.месяц)
Номер партии	 XXXXXXXXXX
Дата изготовления	 XXXX-XX (год.месяц)
Код EAN13 Код GS1(меняются в зависимости от варианта исполнения)	 3 838955 600818

Упаковочные пакеты

Для упаковки функциональных игл используются следующие упаковочные пакеты из бумаги-ПЭТ/ПП с размерами:

- 75 x 200 мм (код 55391)
- 75 x 300 мм (код 9579)
- 75 x 450 мм (код 54397)

Упаковочные пакеты запаиваются с помощью ручных сварочных аппаратов Gandus H 460.

Если длина упаковочного пакета превышает длину упакованного изделия, упаковочный пакет обрезается с помощью режущего устройства на сварочном аппарате.

На упаковочном пакете закрепляется наклейка с размерами 50 x 70 мм (код 54312) с требуемыми данными.



Положение наклеек на упаковочных пакетах функциональных игл

Маркировка и укладка в упаковку

В упаковку размерами 150 x 70 x 240 мм (код 54799) или 380 x 195 x 50 мм (код 54367) упаковывается 15 упаковочных пакетов с функциональными иглами.

Упаковочные пакеты в коробку укладываются вертикально таким образом, чтобы пленка была обращена к пленке, а бумага к бумаге. Наконечники функциональных игл в каждом ряду должны быть обращены на 180°.

На упаковке закрепляется наклейка с размерами 50 x 70 мм (код 54312) с требуемыми данными.

Наклейка должна быть закреплена посередине стороны, края должны быть параллельны краям упаковки.



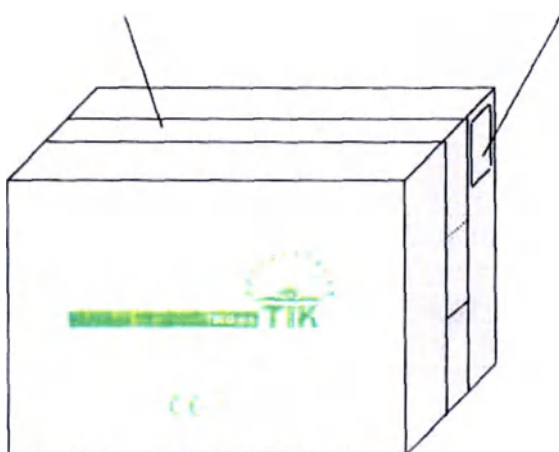
Положение наклейки на упаковке

Маркировка и укладка в транспортную упаковку

Эскиз транспортной упаковки:

Клейкая лента (зеленая)

Наклейка



Транспортная упаковка заклеивается зеленой клейкой лентой шириной 50 мм (код 57613) таким образом, чтобы верхняя и нижняя части клейкой ленты перекрывались на 1/3-2/3 высоты. В верхнем правом углу поверхности 390 x 450 мм наклеивается наклейка размерами 100 x 80 мм (код 54343) с требуемой информацией.

При выполнении требуется контроль:

- Отсутствия повреждений коробки
- Наличия в транспортной упаковке надлежащего количества основных коробок
- Наличия предупреждающей надписи на наклейках

Упаковка с неполным содержимым

При упаковке определенных заказов изделий в меньших количествах в одну транспортную упаковку можно упаковать различные изделия, упакованные в отдельные упаковки различных размеров с различными номерами заказов. Упаковки укладываются в транспортной упаковке таким образом, чтобы обеспечить максимальное заполнение объема. На все неполные упаковки требуется нанесение дополнительной наклейки.

КОЛИЧЕСТВО
..... Штук

Подпись

Дополнительная наклейка в случае неполной транспортной упаковки

При укладке в транспортную упаковку должно быть выполнено следующее:

- На существующей наклейке зачеркнуть количество штук
- На дополнительной наклейке нанести фактическое количество штук
- Количество штук подтвердить подписью
- Наклейку закрепить на транспортной упаковке рядом с идентификационной наклейкой изделия
- На наклейку проставить штамп «Неполная» таким образом, чтобы штамп покрывал обе наклейки

Указанная процедура применяется ко всем изделиям, когда количество в коробке является неполным и требуется исправление вручную количества на этикетке.

6. Условия транспортирования и хранения

Хранить изделие в чистом, сухом и темном месте при температуре выше 0°C и ниже 50°C и влажности 50%. Изделие должно быть защищено от непосредственного воздействия солнечных лучей. Условия транспортирования при температуре выше 0°C и ниже 50°C и влажности 50%.

7. Условия применения

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

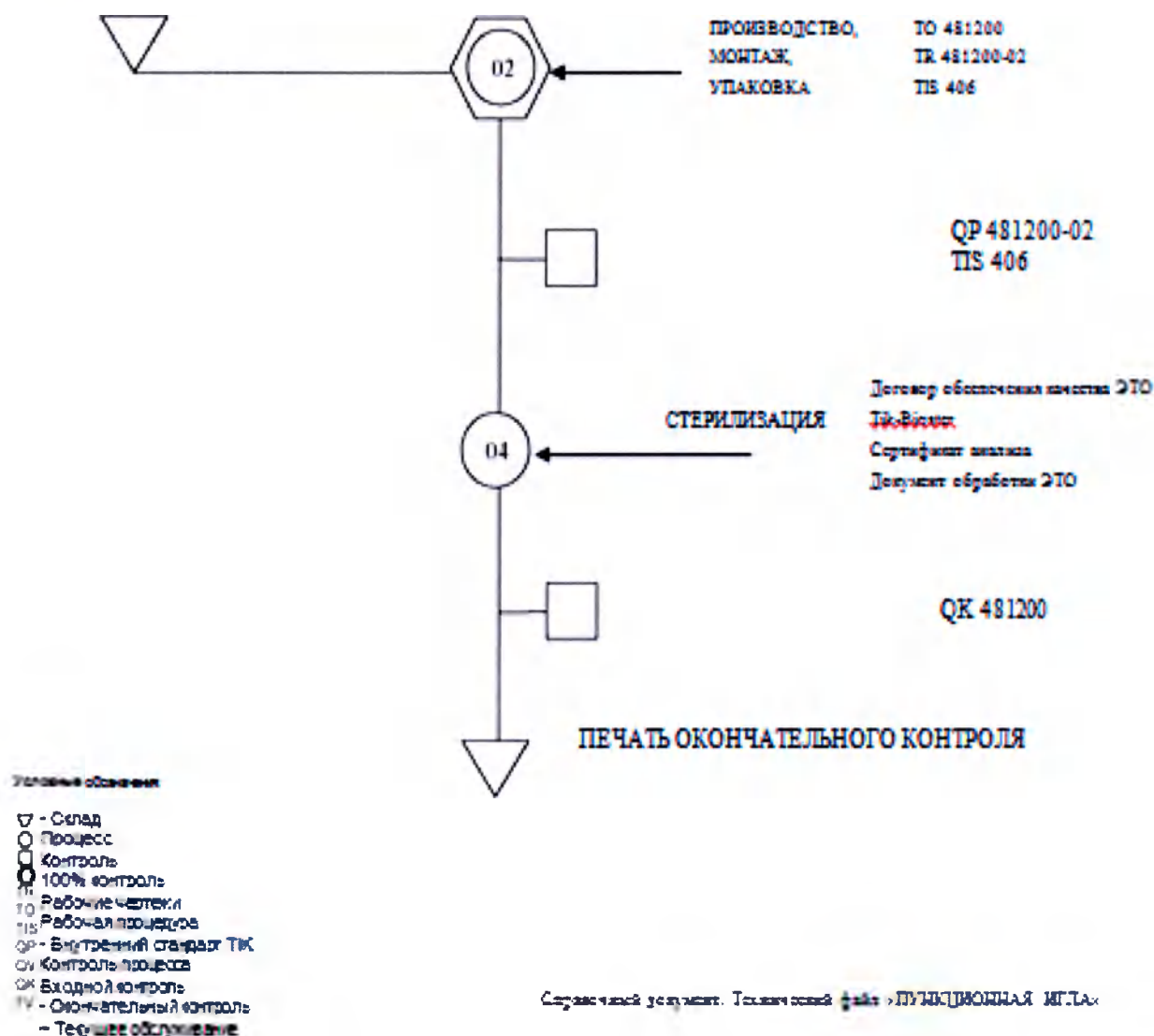
8. Гарантийные сроки

Срок годности: 60 месяцев.

9. Данные по разработке и производству

КОННЕКТОР ЕС
 КАНЮЛЯ
 ЗАЩИТНАЯ ТРУБКА
 КЛЕЙ
 СИЛИКОНОВАЯ СМЕСЬ
 ПАКЕТ ИЗ ПЭТ ПП
 УПАКОВКА
 ЭТИКЕТКА
 ЛЕНТА ИЗ УНИВЕРСАЛЬНОГО КАУЧУКА
 ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА
 КЛЕЙКАЯ ЛЕНТА

TS 541000
 TS 523000
 QV 321010
 QV 631000
 TIS 331
 QV 243001
 QV 242010
 QV 244000
 QV 244100
 QV 245010
 QV 243010



10. 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).

11. Перечень национальных и международных стандартов

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 9626	Иглы из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий	Разделы: 3, 4, 5, 7, 8, 9 и 11	TIS 370/34
SIST EN ISO 7864	Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения	Разделы: 4, 7, 8, 9.1, 9.2, 11.2, 11.3, 11.4 и 12	TIS 370/34
ISO 594-1	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра). Общие требования	Полностью	TIS 370/34
ISO 594-2	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра). Люэровские наконечники	Полностью	TIS 370/34
SIST EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям	Полностью	ND-ТЕH/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	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками	Полностью	ND-ТЕH/D-07
SIST EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	Полностью	ND-ТЕH/D-08
SIST EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках и ярлыках	Разделы:	TIS 366

	медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования	5.1.1, 5.1.3, 5.1.4, 5.1.5, 5.1.6, 5.2.3, 5.2.6, 5.2.8, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.4, 5.4.2	
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

12. Требование безопасности

Итоговый отчет анализа рисков в соответствии со стандартом SIST EN ISO 14971

Цель анализа рисков

Цель анализа рисков заключается в оценке рисков и снижении негативного воздействия на приемлемом уровне. Планирование действий охватывает следующие разделы жизненного цикла продукции:

- развитие и изменение продукции,
- планирование ресурсов,
- планирование производства,
- закупка,
- входной контроль,
- производство,
- цепочка сбыта и распределения,
- рыночная информация,
- отзыв продукции с рынка.

План анализа рисков

Для определения критериев и систематического анализа и оценки рисков был составлен план анализа рисков – документ АТ 481200/1 - версия 6. Указанный план был включен в анализ рисков.

Анализ известных и остаточных рисков

Были выполнены следующие действия:

- Обзор всех известных и остаточных рисков - документ АТ 481200/2 - издание 6
- Оценка рисков с применением метода FMEA и сравнение результатов с критериями, определенными в документе FMEA 2.0 «Анализ рисков. Критерий приемлемости рисков» – документы DFMEA 481200, версия 3 и PFMEA 481200, версия 5.

Сбор производственной и постпроизводственной информации

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 анализа рисков, доступной литературы, предусмотренного применения указанных изделий, процессов контроля ТИК и рыночной информации сделано заключение о том, все известные риски применения и преимущества использования этих изделий превосходят все остаточные риски.

13. Утилизация

После однократного применения утилизируйте изделие в соответствии с медицинской практикой.

Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристик 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



ДЕКЛАРАЦИЯ ОБРАБОТКИ ЭТО

Предприятие СПРЕЗИАНО

Документ №

92 /03

АВТОКЛАВ № 5

Дата начала:

15/01/2008

Время начала:

09:00

Дата завершения:

16/01/2008

Время завершения:

08:30

Компания ТИК

Метод ТИК 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	4:00	ТЕМПЕРАТУРА °C	ДИАПАЗОН	ЗНАЧЕНИЕ
		от 4:0 до 4:15			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 2015 г.

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.





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

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

Кому:

TIK D.O.O. PROIZVODNJA MEDICINSKIH
PRIPOMOSKOV
УЛ. ГОРИШКА 5В
05222, КОБАРИД, СЛОВЕНИЯ

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА M71B - B1248 - 28/01/2008

Стр 1 из 1

Справочный номер нашей лаборатории UBI/267-р 53

ЗАГЛОВОК: 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/ПП – 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): $2,2 \cdot 10^6$
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

Закключения

ЭФФЕКТИВНЫЙ ЦИКЛ СТЕРИЛИЗАЦИИ

LABORATORY RESPONSIBLE
Responsabile di Laboratorio
Dott.ssa Saba Boromi

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 сельскохоз. палате Милана 1259309, № в реестре предприятий при суде Милана 275623, том 7094, дело 23, ИИН-01729760163, № плат НДС 08949110152



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

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 ТИК

МЕТОД ТИК 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
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	: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

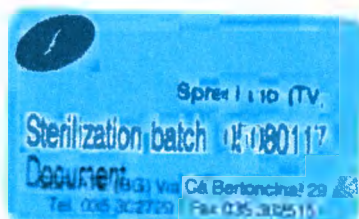
ЗАКЛЮЧЕНИЯ: цикл показал эффективность в отношении стерилизации дозиметров, расположенных снаружи от загрузки

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,



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

ISO 9001 - EN 46001 (TUV) Сертифицировано
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ EN 550 И EN 552

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

ЗАКАЗЧИК:

**TIK D.O.O. PROIZVODNJA MEDICINSKIH
PRIPOMOSKOV**

Изделие:

ПАКЕТ: ПЛЕНКА ПЭТ/ПП – КРАФТ-БУМАГА

Количество образцов:

15

Справочные стандарты:

UNI EN ISO 11607

Внутренняя процедура:

PL032

Испытания на целостность

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

ФИЗИЧЕСКИЕ МАКРОСКОПИЧЕСКИЕ ДЕФЕКТЫ

/

ПУТИ КРАСИТЕЛЯ:

/

ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ:

ТИПОВОЙ ДИАПАЗОН:

мин. 3,92 Н – макс. 4,30 Н

ТИПОВОЕ СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ:

4,07 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 21.01.2008 г.

МОДУЛЬ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ВИЗУАЛЬНОГО КОНТРОЛЯ И АНАЛИЗА УКУПОРКИ

Справочные внутренние процедуры: PL032

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

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

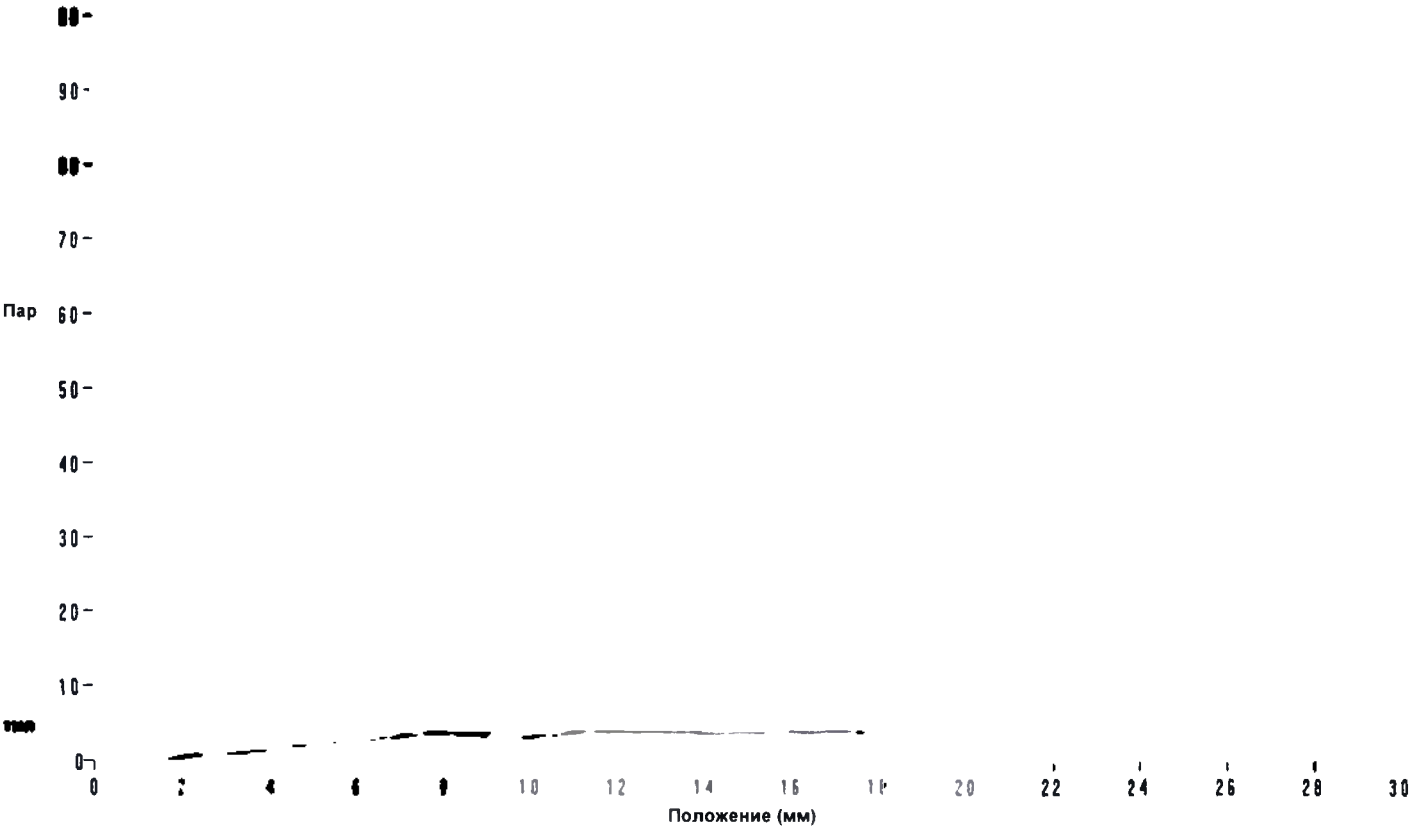
✓	ЦВЕТ наличие обесцвечивания и пожелтения упаковки	НЕТ ☒	ДА ☐	НОМЕР	<u> </u>
✓	ЧИСТОТА наличие пятен, следов и оттенков на упаковке	НЕТ ☒	ДА ☐	НОМЕР	<u> </u>
✓	ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ наличие пыли, частиц, осколков или других материалов внутри упаковки	НЕТ ☒	ДА ☐	НОМЕР	<u> </u>
✓	ВЛАЖНОСТЬ И ОСАДОК наличие 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)	4,07	3,92	3,92	4,30	4,17	4,05
(Н/мм2)	0,27	0,28	0,26	0,29	0,28	0,27
Разрывающая нагрузка (Н)	-4,17	-	---	---	-	---
(Н/мм2)	-0,28	---	---	-	---	---
Растяжение (%)	385,35	---	---	---	---	---
Нагрузка до текучести (Н)	---	-	-	-	-	---
(Н/мм2)	---	---	---	---	---	---
Модуль упругости (Н/мм2)	-	-	-	---	---	*
ПАКЕТ: ПЛЕНКА ПЭТ/ПП – КРАФТ-БУМАГА КРИТИЧЕСКИЙ ЦИКЛ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТО ИСПЫТАНИЯ ПЕРЕД ПРОЦЕССОМ УСКОРЕННОГО СТАРЕНИЯ						



BIOSTER s.p.A.

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

24068, СЕРИАТЕ (БЕРГАМО), ул. Ка Бертончина,

Тел. +39 (0)35 302729; факс +39 (0)35 302515

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

СЕРТИФИКАТ НЕПРОНИЦАЕМОСТИ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО БАРЬЕРА

ЗАКАЗЧИК:

TIK d.o.o.

Изделие:

ПАКЕТ: ПЛЕНКА 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) 11 x 10⁷

СРЕДНЯЯ ТЕМПЕРАТУРА ИСПЫТАНИЙ (°C) 23.6°C

СРЕДНЯЯ ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ ИСПЫТАНИЙ (%) 50.6

ПРИЗНАКИ РОСТА ЧЕРЕЗ 7 СУТОК:

ПРИЗНАКИ ОТСУТСТВУЮТ

ЗАМЕЧАНИЯ: _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

**УПАКОВКА ДЕМОНСТРИРУЕТ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СВОЙСТВА МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО
БАРЬЕРА.**

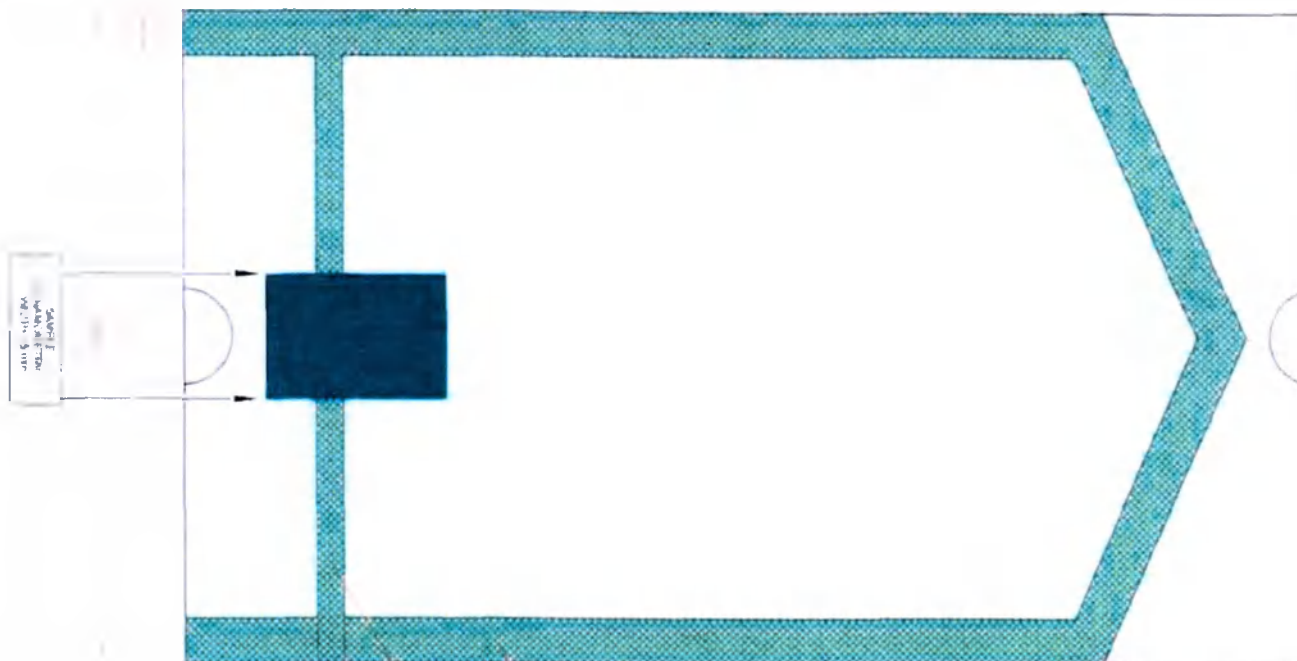
Ответственный за исследование:

BIOSTER
ANAL. LAB.
Dott.ssa SARA BONOMI
(Responsible Laboratory)

(д-р Сара Бономи)

28012008

Источники



Пленка ПЭТ-ПП
Крафт-бумага – 60 г
Материал

Стандарт:	Код материала	Материал:
Выполнил: Миран Совдат	Утвердил: Берти Куринчич	Технические требования:
Подпись/дата: 10.01.2002	Подпись/дата: 10.01.2002	Критерий:



Название изделия:
ПАКЕТ: ПЛЕНКА ПЭТ/ПП – КРАФТ-БУМАГА

Чертеж №:
КР 471500

Принадлежит к:	№ выпуска:	Лист:
	1	

СЕРТИФИКАТ УСКОРЕННЫХ ИСПЫТАНИЙ НА СТАРЕНИЕ

ЗАКАЗЧИК:	TIK D.O.O. PROIZVODNJA MEDICINSKIH PRIPOMOSKOV
ПРОДУКТ:	ПАКЕТ: 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
ИСПЫТАНИЯ НА СТАРЕНИЕ:	воздействие циклов влажности с нагревом /
ДОЗА ИЗЛУЧЕНИЯ:	Облучение 1 кГр
СРОК ХРАНЕНИЯ И КОЛИЧЕСТВО	Документ обработки №249/00 - 21/01/2008 5

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

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

Ответственный за исследование: 26/02/2008


(Д-р Сара Бономи)

Данные



ISO 9001 - EN 46001

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ 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) ДОКУМЕНТ № 249/00
УСТАНОВКА EB10 ДАТА НАЧАЛА: 21/01/2008
КОМПАНИЯ TIK TOVARNA IGEL KOVADIR D.0.0. ДАТА ЗАВЕРШЕНИЯ: 21/01/2008

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 .

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 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:

**TIK D.O.O. PROIZVODNJA MEDICINSKIH
PRIPOMOSKOV**

Изделие:

**ПАКЕТ: 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
укупорки:**

контроль макроскопических дефектов;

**распределение раствора красителя на закупорке;
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 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 26/02/2008

НАЛИЧИЕ МАКРОСКОПИЧЕСКИХ ФИЗИЧЕСКИХ НЕТ ☐ ДА ☒
ДЕФЕКТОВ

ЦЕЛОСТНОСТЬ УКУПОРКИ НЕТ ☐ ДА ☒

СООТВЕТСТВИЕ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИХ НЕТ ☐ ДА ☒

ИСПЫТАНИЙ (исходные данные)

ПРИМЕЧАНИЕ.

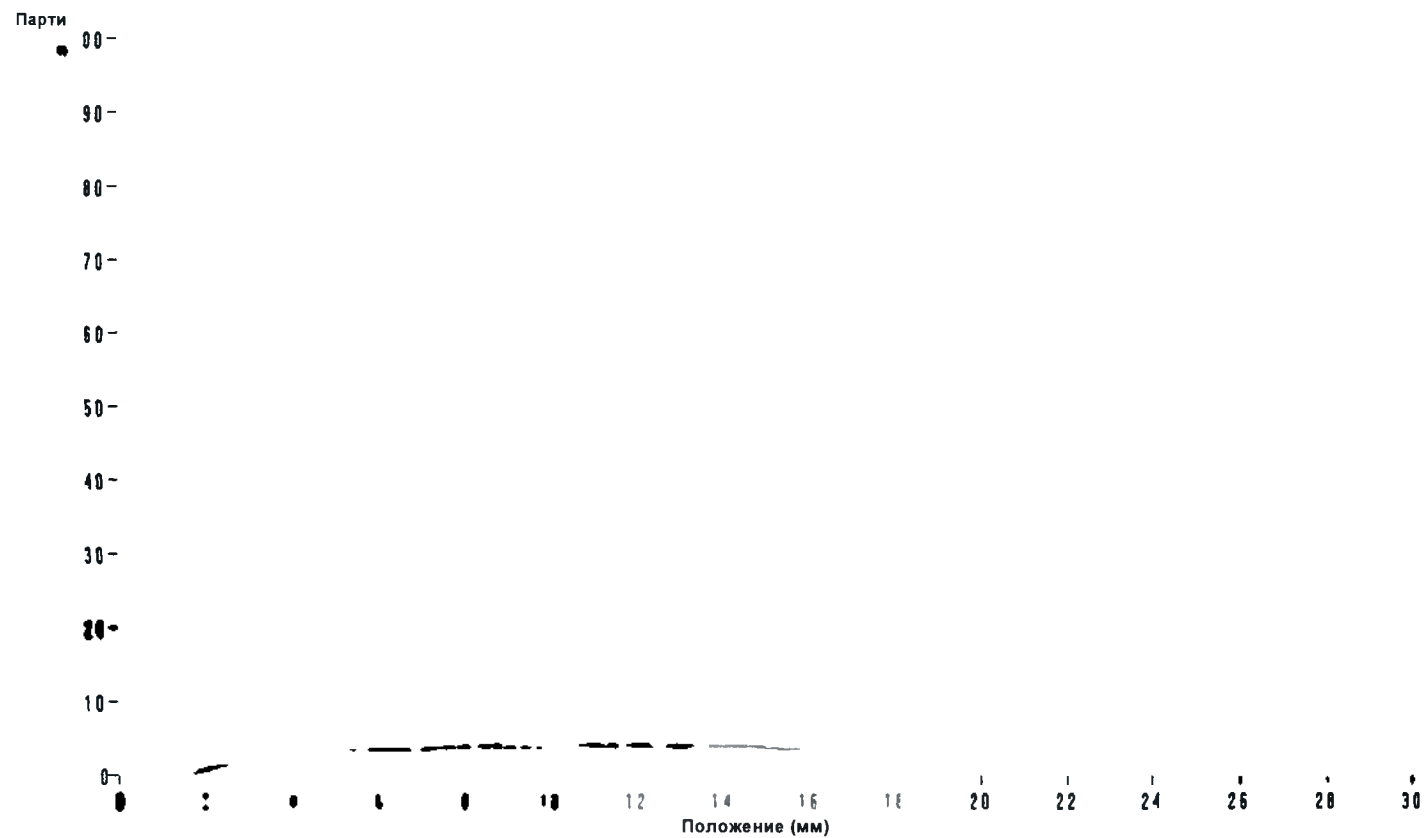
ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ 26/02/2008

ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО
ЛАБОРАТОРИИ

Do
Рз



Лаборатория	BIOSTER SPA	Оператор	КРИСТИАН РЕБУЦЦИ	Тип испытания	Штамм
Дата	26.02.2008	Материал	ПАКЕТ 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	ПАКЕТ 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)	4,30	4,43	4,30	4,30	4,30	4,55
(Н/мм2)	0,29	0,30	0,29	0,29	0,29	0,30
Разрывающая нагрузка (Н)	---	---	-	---	---	---
(Н/мм2)	---	---	---	---	---	---
Растяжение (%)	---	---	~	---	---	---
Нагрузка до текучести (Н)	---	---	-	-	-	-
(Н/мм2)	---	---	---	---	---	---
Модуль упругости (Н/мм2)	-	-	-	-	-	-

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



BIOSTER s.p.A.

EN 46001
ADDITIONAL REQUIREMENTS EN 556 AND EN 557

24068, СЕРИАТЕ (БЕРГАМО), ул. Ка Бертончина, 29
Тел. +39 (0)35 302729; факс +39 (0)35 302515
<http://www.bioster.com> эл. почта: info@bioster.com

СЕРТИФИКАТ НЕПРОНИЦАЕМОСТИ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО БАРЬЕРА

ЗАКАЗЧИК:

TIK d.o.o.

Изделие:

ПАКЕТ: ПЛЕНКА ПЭТ/ПП – КРАФТ-БУМАГА;

Количество образцов:

КРИТИЧЕСКИЙ ЦИКЛ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТО –
ПОСЛЕ ИСПЫТАНИЙ НА УСКОРЕННОЕ
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 ДЕМОНСТРИРУЕТ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СВОЙСТВА МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО
БАРЬЕРА.**

Ответственный за исследование:

BIOSTER
LAB.
Dott.ssa SARA BONOMI
(Responsabile Laboratorio)

(Д-р Сара Бономи)

Данные

0403007



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 сельскохозяйств. 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:

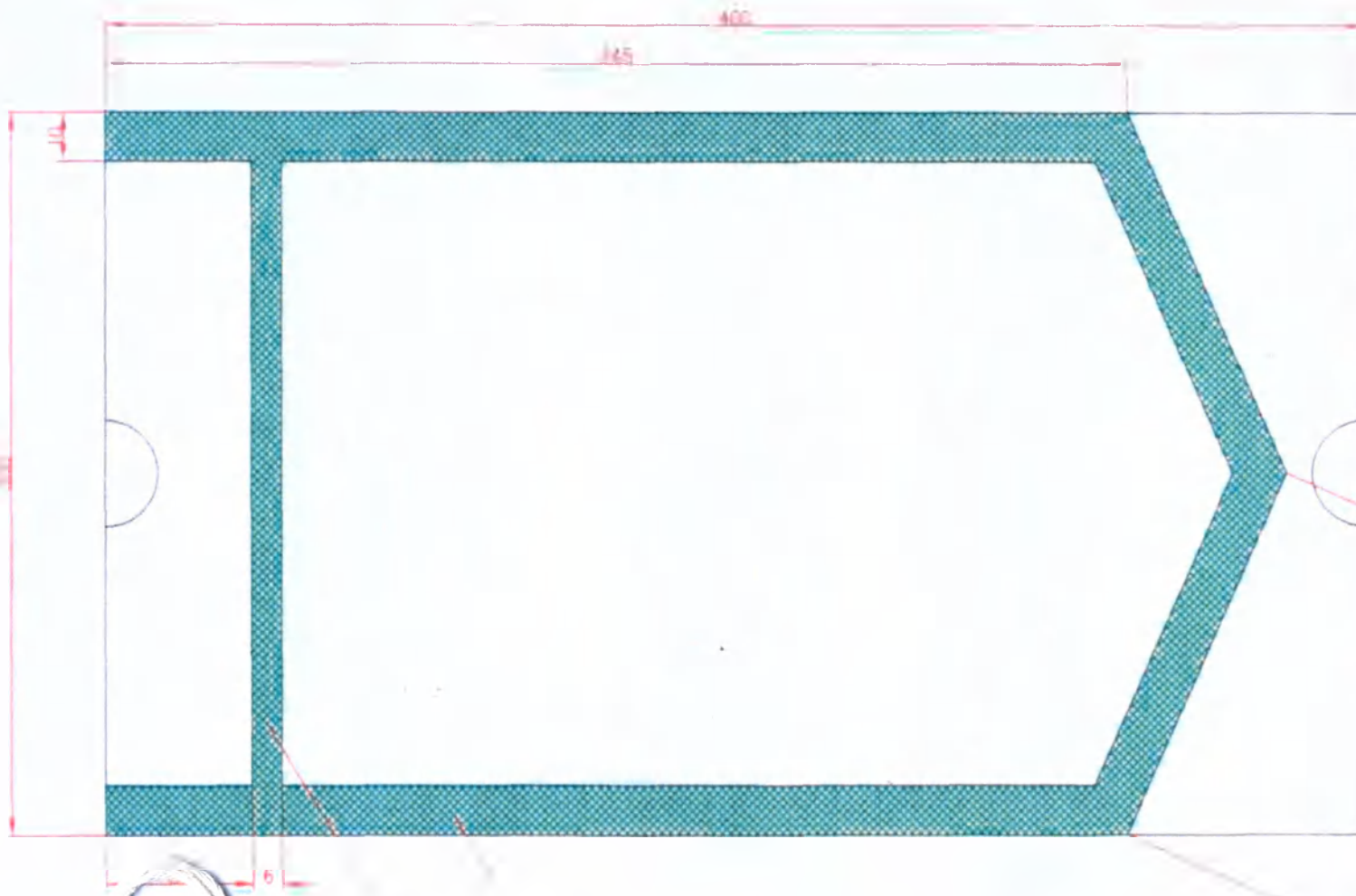
Тип блистера или пакета	пленка ПЭТ/ПП – крафт-бумага
Поставщик и сертификация каждой серии	Пакет Encaplast
ТЕМПЕРАТУРА ПЛАВЛЕНИЯ (температура расплава, ожижения, растворения)	
ТТД (температура тепловой деформации)	
Теплостойкость по Вика (температура размягчения)	
Температура укупорки	
Спецификации укупорки (напр., двойной пакет, одинарный пакет, вторичная упаковка и т.д.)	Пакет бумага/пленка
Размеры упаковки	300 x 400 мм
Размеры укупорки (все стороны) и размеры предварительной укупорки (пакета)	См. чертеж КР 471500

Основные характеристики упаковочной установки:

Тип оборудования	Машина для импульсной сварки
Конструктор, модель и сертификация	Gandus Medical H460
Рабочие параметры (максимальная и минимальная температура, скорость, резка при наличии, размеры упаковки и т.д.)	Руководство по эксплуатации машины для импульсной сварки
Автоматическая печать или маркировка упаковки	Маркировка вручную
Размеры укупорки (все стороны)	См. чертеж КР 471500

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	Соединительная трубка с двумя воронками
Приложения к упаковке	



предварительно запаяно

запаяно в Tik



TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov

Numbered, Sewed and sealed 44 sheets in all.

Пленка ПЭТ-ПП
Крафт-бумага – 60 г
Материал

Стандарт:	Код материала:		Материал:	
Выполнил:	Миран Совдат	Утвердил:	Берти Куринчич	Технические требования:
Подпись/дат	10.01.2002	Подпись/дата	10.01.2002	Критер

Название изделия:

Пакет: пленка ПЭТ/ПП – крафт-бумага

№ чертежа: КР

Относится к:

№ выпуска:

Лист:



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

Страница 1

31 страница
23 страницы

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

Оборотная сторона последней страницы

Пронумеровано, сшито и скреплено печатью всего 44 страницы
«ТИК д.о.о. Производня медицинских припомочков»
(TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov)

Рената Байт Ковач (Renata Bajt Kovac)

/Подпись/

Директор

/Печать: Логотип «ТИК»

«ТИК д.о.о.», 6/

Переводчик

Ашурова Оксана Леонидовна

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.

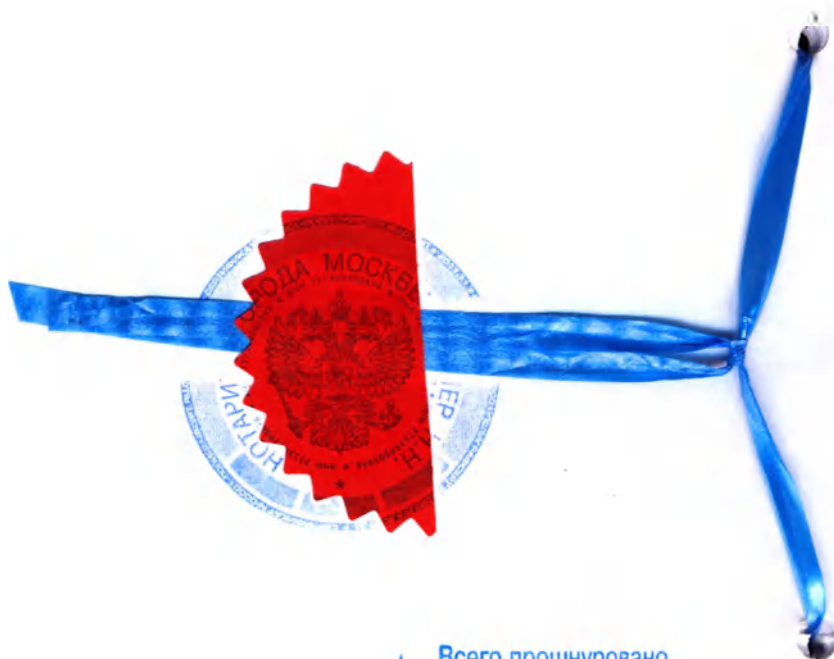
Зарегистрировано в реестре за № 3-3952

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Вр.и.о. нотариуса



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью

45 (сорок пять) лист

Вр.и.о. нотариуса