



SURU INTERNATIONAL PVT. LTD.

C-6, SONA UDYOG, ANDHERI (E), MUMBAI 400 069, INDIA
TEL.: 2820 0707 / 2820 0789 • FAX : 91-22-2827 0590
E-mail : info@suru.com • Web site : http://www.suru.com

Mumbai, India

Date: September 20, 2016

All interested persons

We, SURU INTERNATIONAL Pvt. LTD., in accordance with the recommendation of the registration authorities and for registration of our product - IV Flow Regulator SURUFLOW sent revised design document and the instruction on application in Russian. Our company hereby confirms that the attached copies of these documents correspond with the originals.

Thanking You,

For SURU INTERNATIONAL PVT. LTD


CANDIDA
MARKETING EXECUTIVE



Plant : Plot # 5, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Road, Daharu 401 602, Dist. Thane, Mah., INDIA

The Healthcare Company



SURU

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ Интернэшнл ПиВиТи. ЛТД.»)

C-6, SONA UDYOG, ANDHERI (E), MUMBAI 400 069, INDIA

(С-6, СОНА УДИОГ, АНДХЕРИ (Е), МУМБАИ 400 069, ИНДИЯ)

ТЕЛ.: 2820 0707 / 2820 0789 • ТЕЛЕФАКС: + 91 22 2827 0590

Эл. почта: info@suru.com • Веб-сайт: <http://www.suru.com>

Мумбаи, Индия

Дата: 20 сентября 2016 г.

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

В соответствии с рекомендацией органов регистрации и в целях регистрации нашего продукта – Регулятора потока внутривенной жидкости SURUFLOW нами, компанией SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ Интернэшнл ПиВиТи. ЛТД.»), был отправлен пересмотренный проектный документ и инструкция по применению на русском языке. Наша компания настоящим подтверждает, что прилагаемые копии указанных документов соответствуют оригиналам.

С уважением,

ОТ ИМЕНИ «SURU INTERNATIONAL PVT. LTD.»

<подпись>

«КАНДИДА» (CANDIDA)

Руководящий работник службы маркетинга

Круглая печать:

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD.

(«СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.») *

МУМБАИ, ИНДИЯ

Система
сертификации SGS

Фабрика: Plot # 3, 5& 6, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Road, Dahanu 401 602, Dist. Thane, Mah., INDIA
(Участок № 3, 5 и 6, Пунамиа Комп., Саравали, Джавхар Роуд, Дахану 401 602, Округ Тхане, Махараштра, Индия)

Система
сертификации SGS

Медицинская компания

Перевод с английского языка на русский язык выполнила Пенкина С.О.



Город Москва.

Одиннадцатого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Елин Сергей Михайлович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Пенкиной Снежаной Олеговной в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре:

Взыскано по тарифу: 300 руб,

в том числе за тех. и правовую работу : 200 рублей

Нотариус _____

Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью
лист

Нотариус _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Регулятор потока внутривенных жидкостей SURUFLOW

Продукт используется для введения точного объема внутривенных жидкостей и лекарств в человеческую систему кровообращения. Регуляторы потока внутривенных жидкостей совместимы с любыми существующими системами гравитационного введения в/в жидкостей или же могут поставляться в удлинительной инфузионной линии. Продукт может использоваться во множестве сфер применения, включая введение лекарственных средств и парентерального вливания растворов со сроком использования от 24 часов до 30 дней. Регулятор потока внутривенных жидкостей обеспечивает постоянное внутривенное вливание, находясь между системой для внутривенного введения, которая регулирует поток путем зажима трубки, и электронным инфузионным оборудованием. Данное устройство барабанного типа позволяет поддерживать скорость потока, регулируемую вручную, путем подсчета количества капель, но оно не подходит для вливания препаратов с узким терапевтическим диапазоном.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ УСТРОЙСТВА

- отделения интенсивной терапии,
- скорая помощь,
- операционные,
- послеоперационные палаты,
- педиатрия.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

- Точное регулирование потока внутривенных жидкостей в диапазоне 5–300 мл/ч. Шаг регулирования потока жидкости 10 мл.
- Единожды отрегулированный расход остается постоянным в течение всей процедуры вливания, избавляя от необходимости частой проверки и повторной корректировки регулирующего устройства.
- С Y-образным инъекционным портом (не содержащим латекса) для введения лекарств с перерывами.
- Также имеется в наличии Y-образный инъекционный порт с поддержкой большого пальца и Y-образный порт для безыгольного введения
- Мягкая и устойчивая к излому трубка из ПВХ, диаметр трубки: внутренний – $3,0 \pm 0,05$ мм, внешний – $4,1 \pm 0,05$ мм.
- Соединитель в виде конуса Люэра с одного конца и канюля Люэра с другого конца.
- Продукт стерилизован с помощью газообразного ЭО (этиленоксида).
- Стандартная длина трубки 20 см $\pm 0,4$ мм без Y-образного порта и 40 см $\pm 0,4$ мм с Y-образным портом.
- Масса продукта 75-80 г.
- Продукт и/или упаковка продукта не содержат элементов животного происхождения.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

№ п/п	Часть, в которой применен материал	Основной материал
1	Штекер	Поликарбонат (1201-15)
2	Гнездо	Поликарбонат (1201-15)
3	Уплотнительная прокладка	Термопластичная резина
4	Соединитель в виде конуса Люэра	Твердый ПВХ (минимальное давление смешиваемости 20В)
5	Канюля Люэра	Твердый ПВХ (минимальное давление смешиваемости 20В)
6	Колпачок соединителя	ПЭВП + ПЭНП (50 МА 180) + (ВТ 9 / IP 85)
7	Винтовое соединение типа Люэр	ПЭВП (50 МА 180)
8	Трубка	ПВХ (IP 31 / ВТ 31)
9	Y-образный соединитель	АБС

ПОКАЗАНИЯ:

- Используется для введения лекарств и парентерального питания в очень точных количествах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Не подходит для использования с кровью или очень вязкими жидкостями
- Не используется для пациентов с известной аллергией на любой из используемых материалов

ИНСТРУКЦИЯ:

- Осмотрите упаковку с продуктом на предмет целостности и срока годности и затем извлеките продукт из упаковки.
- Соедините конус Люэра линии введения в/в жидкостей с канюлей Люэра регулятора расхода внутривенных жидкостей
- Откройте линию введения в/в жидкостей, отпустив ее зажим, и поверните регулятор расхода в открытое положение, пока устройство не удалит полностью воздух из системы.
- Поверните колесико регулятора расхода до необходимой отметки расхода.
- Соедините соединитель в виде конуса Люэра с катетером пациента или постоянным устройством для венепункции.
- Затем регулируйте колесико регулятора по скорости падения капель до достижения желаемого расхода. Конструкция каплеобразующего элемента должна обеспечивать образование 20 капель из (1,0 ± 0,1) мл. жидкости.
- Периодически проверяйте скорость падения капель и точно регулируйте колесико в случае необходимости.

ОСТОРОЖНО:

- Не использовать в случае, если упаковка открыта или повреждена. Только для гравитационного введения.
- Не применять для лечения детей и беременных или кормящих женщин, поскольку продукт содержит фталат.
- Продукт должен использоваться только компетентным врачом или медработником, имеющим соответствующий опыт и полностью ознакомленным с клиническими и техническими аспектами продукта.
- Рекомендуются заменять набор согласно рекомендациям Центра по контролю или профилактике заболеваний или внутренним распоряжениям клиники.
- Продукт стерилен, апирогенен и нетоксичен, если упаковка не открыта и не повреждена.

- Продукт только для одноразового применения. Не стерилизуйте повторно. Продукт чрезвычайно сложно очистить после воздействия биологических материалов, поэтому при повторном использовании он может вызвать нежелательную реакцию у пациента. Очистка этих продуктов может изменять их конструкционные и механические свойства.
- Утилизировать после применения в соответствии с местными/ региональными/ международными правилами согласно правилам и методам утилизации медицинских отходов класса Б.
- Храните в сухом и прохладном месте. Не храните под воздействием прямых солнечных лучей при предельной температуре или высокой
- Транспортировочный материал перевозится всеми видами транспорта. Условия транспортировки и хранения: при температуре от -50° до + 50°С и относительной влажности до 80%.
- Продукт должен использоваться согласно инструкциям по применению
- Условия эксплуатации изделия: влажности (от +5° до + 45°С и относительной влажности 60 - 80%).
- SURU не несет ответственности за любые непредвиденные или косвенные убытки, вытекающие из повторного использования продукта.
- Срок годности изделия указан на упаковке. Не использовать по окончании срока годности

	См. Инструкцию по применению
Ref./Art-No.	Код изделия/№ в каталоге
	Только для одноразового применения
	Партия/серийный номер
 MFG. DT.	Дата изготовления
 EXP. DT.	Использовать до/ Дата окончания срока действия
	Стерилизовано этиленоксидом
	Апирогенно
	Не содержит ДЭГФ
	Не содержит латекса
	Не стерилизовать повторно

SURU™ является торговой маркой SURU INTERNATIONAL PVT. LTD., ИНДИЯ

	Изготовлено: SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. Plot # 5, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401 602, МАН., ИНДИЯ, www.suru.com Компания, сертифицированная согласно стандартам ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 Тел. отдела обслуживания клиентов: + 91 22 2820 0707. Электронная почта: suru@suru.com	Уполномоченный представитель: ООО «Центр содействия регистрации и сертификации» Россия, Московская обл., г. Подольск, ул. Веллинга 7, оф.10 Тел. обслуживания клиентов: +7 495 724- 10-67 Электронная почта: centre@med-reg.ru
---	---	---

ГАРАНТИЯ:

Компания SURU гарантирует, что ее продукция не содержит дефектов производства и материалов при надлежащем обращении и использовании. Данная гарантия аннулируется в случае, если сбой или дефект возникают в результате ненадлежащего обращения или хранения или факторов, связанных с пациентом, его/ее диагнозом, лечением, хирургическими операциями или каким-либо другим аспектом, не подлежащим контролю SURU, непосредственно касающимся продукции SURU и результатов ее использования. Ответственность компании SURU ограничивается лишь заменой продукта. Компания SURU отказывается от любой ответственности за возможные последствия неправильного использования. Если, несмотря на это, все же будет обнаружен дефект, обращайтесь, пожалуйста, к нашему уполномоченному представителю.

1. ЦЕЛЬ

В настоящем документе описывается конструкция продукта и технические требования к медицинскому одноразовому продукту. Согласно Директиве Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г., с изменениями, внесенными Директивой Совета 2007/47/ЕС, о медицинских изделиях, регулятор потока классифицируется как устройство класса IIa, и этот продукт должен соответствовать существенным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях, с изменениями, внесенными Директивой Совета 2007/47/ЕС, и стандартов, касающихся продукта.

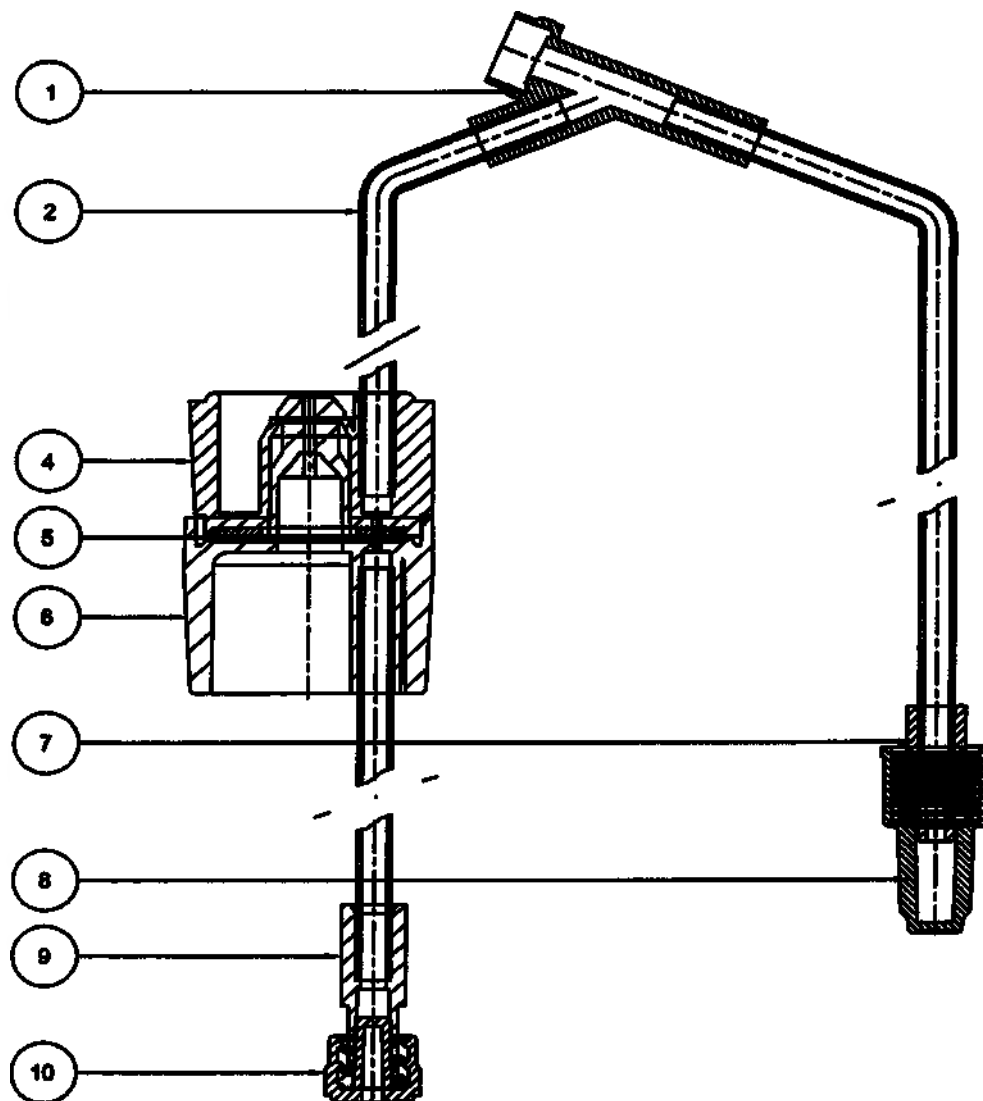
2. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ ПРОДУКТА

Продукт используется для введения точного объема в/в жидкостей и лекарств в человеческую систему кровообращения. Регуляторы потока в/в жидкостей совместимы с любыми существующими системами гравитационного введения в/в жидкостей или же могут поставляться в удлинительной инфузионной линии. Продукт может использоваться во множестве сфер применения, включая введение лекарственных средств и парентерального питания. Продукт однократного применения.

3. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

- 3.1 Точное регулирование потока в/в жидкостей в диапазоне 5–300 мл/ч. Шаг регулирования потока жидкости 10 мл.
- 3.2 Единожды отрегулированный расход остается постоянным в течение всей процедуры вливания, избавляя от необходимости частой проверки и повторной корректировки регулирующего устройства.
- 3.3 С Y-образным инъекционным портом (не содержащим латекса) для введения лекарств с перерывами.
- 3.4 Также имеется в наличии Y-образный инъекционный порт с поддержкой большого пальца и Y-образный порт для без игольного введения
- 3.5 Мягкая и устойчивая к излому трубка из ПВХ, диаметр трубки: внутренний – $3,0 \pm 0,05$ мм, внешний – $4,1 \pm 0,05$ мм.
- 3.6 Соединитель в виде конуса Люэра с одного конца и канюля Люэра с другого конца.
- 3.7 Продукт стерилизован с помощью газообразного ЭО (этиленоксида).
- 3.8 Стандартная длина трубки $20 \text{ см} \pm 0,4 \text{ мм}$ без Y-образного порта и $40 \text{ см} \pm 0,4 \text{ мм}$ с Y-образным портом.
- 3.9 Масса продукта 75-80 г.
- 3.10 Продукт и/или упаковка продукта не содержат элементов животного происхождения.

Документ №	Версия №	Выдано	Одобрено	Дата	Стр. №
TF/17	02			20.09.2016 г.	Стр. 1 из 9



№ п/п	Компонент
1	Y-образный соединитель
2	Трубка
3	Гнездо
4	Штекер
5	Уплотнительная прокладка
6	Соединитель в виде конуса Люэра
7	Колпачок соединителя
8	Канюля Люэра
9	Винтовое соединение типа Люэр

Документ №	Версия №	Выдано	Одобрено	Дата	Стр. №
TF/17	02			20.09.2016 г.	Стр. 2 из 9

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD.
РЕЗЮМЕ ТЕХНИЧЕСКОГО ФАЙЛА – РЕГУЛЯТОР ПОТОКА ВНУТРИВЕННЫХ ЖИДКОСТЕЙ SURUFLOW

4. СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

№ п/п	Код документа	Описание документа
4.1	ISO 9001: 2008	Системы управления качеством. Требования
4.2	ISO: 13485:2003	Изделия медицинские. Система управления качеством. Требования для нормативных целей.
4.3	93/42/ЕЭС	Директива Европейского Совета
4.4	ISO 14971:2007 / RA/05	Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
4.5	ISO 10993-7:2008	Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
4.6	ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий
4.7	ISO 11135-1:2007	Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом
4.8	ISO 15223-1:2007/ EN 980:2008	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
4.9	ISO 8536-4:2007	Комплекты для вливания одноразового применения с подачей самотеком
4.10	USP / IP	Фармакопея США/ Индийская фармакопея
4.11	SOP/QA/15	Планирование качества
4.12	SOP/MF/16	Испытание на стерильность
4.13	RM/3024	Пластиковое сырье
4.14	SOP/MF/12	Обычная эксплуатация и контроль стерилизатора этиленоксидом
4.15	WI/MDS/3024	Сборка регулятора расхода
4.16	FP/QA/31	Технические характеристики регулятора расхода
4.17	FP/QA/32	Технологический контроль регулятора расхода
4.18	WI/PM/01	Технические характеристики ПВХ пленки для упаковки
4.19	WI/PM/02	Технические характеристики бумаги для упаковки
4.20	WI/PM/03	Технические характеристики двойной коробки
4.21	WI/PM/04	Технические характеристики гофрокороба
4.22	WI/PM/05	Технические характеристики ярлыков
4.23	WI/PM/06	Технические характеристики бумажного мешочка
4.24	WI/PM/06	Технические характеристики полипропиленового мешочка для многосекционной упаковки
4.25	DRG. NO. ASSLY – 3024	Сборочный чертеж регулятора расхода
4.26	Drg. No. COMP. 3024-01	Штекер
4.27	Drg. No. COMP. 3024-02	Гнездо
4.28	Drg. No. COMP. 3024-03	Уплотнительная прокладка
4.29	Drg. No. COMP. 3024-04	Соединитель в виде конуса Люэра
4.30	Drg. No. COMP. 3024-05	Канюля Люэра
4.31	Drg. No. COMP. 3024-06	Колпачок соединителя
4.32	Drg. No. COMP. 3024-07	Винтовое соединение типа Люэр
4.33	Drg. No. COMP. 3024-08	Y-образный соединитель
4.34	Drg. No. COMP. 3024-09	Трубка

Документ №	Версия №	Выдано	Одобрено	Дата	Стр. №
TF/17	02			20.09.2016 г.	Стр. 3 из 9

5. СРОК ГОДНОСТИ

- 5.1 Готовые изделия должны соответствовать техническим требованиям и функциональным требованиям в течение минимум пяти лет с даты стерилизации.

6. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- 6.1 Продукт стерилизован газообразным этиленоксидом (ЕТО) согласно стандартизированному и утвержденному циклу стерилизации в соответствии с ISO 11135-1:2014. Упаковка этого продукта выполнена из полипропиленовой и полиэтиленовой пленки и бумаги для использования в медицине. Бумага для использования в медицине обеспечивает максимальный обмен этиленоксида, воздуха и влаги. Для получения подробного отчета о валидации обращайтесь в отдел обеспечения качества. Исходя из результатов проверки, обычный цикл стерилизации излагается следующим образом:

№ п/п	Процесс	Предел
1	Предварительное кондиционирование	
	(i) Время	60 минут
	(ii) Температура в камере	45°C (±5°C)
	(iii) Влажность	45% (±15%)
2.	Кондиционирование	
	(i) Достигнутый вакуум и скорость набора вакуума	26 дюймов при 0,55 дюймах в мин.
	(ii) Время выдержки вакуума	
	(iv) Температура в камере	20 минут
	(iii) Влажность в камере	45°C (±5°C)
		40% (±15%)
3	Стерилизация	
	(i) Температура на входе ЭО	Не менее 20°C
	(ii) Концентрация газообразного ЭО	700 мг/л.
	(iii) Температура в камере	50°C (±5°C)
	(iv) Температура продукта	50°C (±5°C)
	(v) Влажность в камере	45% (±15%)
	(vi) Влажность продукта	45% (±15%)
	(vii) Время воздействия	240 минут
4.	Аэрация	
	(i) Достигнутый вакуум и скорость набора вакуума	21 дюйм при 1 дюйме в мин.
	(ii) Общее количество аэрации	3 шт.

Подробные отчеты о текущем контроле сохраняются в производственном отделе, а также в отделе обеспечения качества.

- 6.2 Внешний вид продукта и функциональные характеристики не ухудшаются до трех циклов стерилизации ЭО, поскольку продукт стерилизуется три раза, и

Документ №	Версия №	Выдано	Одобрено	Дата	Стр. №
TF/17	02			20.09.2016 г.	Стр. 4 из 9

упаковка продукта остается неповрежденной. Остаток этиленоксида также признан находящимся в допустимых пределах.

- 6.3 Повторная валидация выполняется раз в два года. Калибровка инструментов, таких как манометр, температурный датчик, индикатор температуры и контроллера, РТ 100 и т.д. выполняется регулярно в назначенные даты перекалибровки.

7. МАТЕРИАЛ

Все выбранные материалы компонентов соответствуют спецификации.

№ п/п	Часть, в которой применен материал	Основной материал
1	Штекер	Поликарбонат (1201-15)
2	Гнездо	Поликарбонат (1201-15)
3	Уплотнительная прокладка	Термопластичная резина
4	Соединитель в виде конуса Люэра	Твердый ПВХ (минимальное давление смешиваемости 20В)
5	Канюля Люэра	Твердый ПВХ (минимальное давление смешиваемости 20В)
6	Колпачок соединителя	ПЭВП + ПЭНП (50 МА 180) + (ВТ 9 / IP 85)
7	Винтовое соединение типа Люэр	ПЭВП (50 МА 180)
8	Трубка	ПВХ (IP 31 / ВТ 31)
9	У-образный соединитель	АБС
10	Прозрачная пленка для упаковки устройства	ПП + ПЭ пленка
11	Бумага для упаковки устройства	Бумага для использования в медицине
12	Двойная коробка	Коробка из печатного картона
13	Транспортировочная упаковка	Гофрированный картон
	Газообразный ЭО	90% этиленоксида + 10% углекислого газа

8. КОМПОНЕНТЫ И ПРОЦЕДУРА СБОРКИ

8.1 Регулятор потока

8.1.1 Компоненты

(i) У-образный соединитель	– литьевое формование
(ii) Колпачок соединителя	- литьевое формование
(iii) Соединитель в виде конуса Люэра	- литьевое формование
(iv) Канюля Люэра	- литьевое формование
(v) Гнездо	- литьевое формование
(vi) Штекер	- литьевое формование
(vii) Винтовое соединение типа Люэр	- литьевое формование
(viii) Трубка	- экструзия

8.1.2 Сборка – Сборка регулятора потока выполняется в контролируемых условиях окружающей среды.

Документ №	Версия №	Выдано	Одобрено	Дата	Стр. №
TF/17	02			20.09.2016 г.	Стр. 5 из 9

9 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

9.1 Регулятор потока

9.1.1 Регулятор потока (гнездо и штекер)

- Регулятор потока должен быть сконструирован таким образом, чтобы регулировать расход раствора от 5 до 300 мл (макс.) в час. Шаг шкалы регулирования потока жидкости 10 мл.
- Движение регулятора потока должно быть плавным и легким.
- Маркировка на регуляторе потока должна быть четкой и удобочитаемой.

9.1.2 Соединитель в виде конуса Люэра

- Прозрачный соединитель с трубкой в герметичном соединении.
- Конусность разъемов (конуса и канюли) должна составлять 6% согласно ISO 594-1:1986 (*BS EN 20594-1:1994*) и ISO 594-2:1998.

9.1.3 Винтовое соединение типа Люэр

- Соединитель в виде конуса Люэра белого цвета (594-2:1998 ISO) не должен содержать никаких визуальных дефектов, недопрессовки и масляных пятен.
- Винтовое соединение типа Люэр должно быть плотно пригнанным. Резьба должна быть хорошо сформирована и функционально взаимно проверена на предмет плотной пригонки.
- Должен обеспечивать захватывание за внешнюю поверхность.

9.1.4 Y-образный соединитель

- Y-образный соединитель оснащен портом для инъекции и с обеих сторон соединен с подающей трубкой с герметичными соединениями.
- Y-образный соединитель должен быть прозрачным и лишенным любых повреждений или инородных частиц.

9.1.5 Трубка

- Трубка должна быть прозрачной или в достаточной степени просвечивающейся для контроля прохода пузырьков воздуха.
- Трубка в соединении с капельной камерой является герметичной и должна выдерживать определенное статическое усилие растяжения.
- Предел прочности на разрыв: Соединения должны иметь предел прочности не менее 15 Н.

Документ №	Версия №	Выдано	Одобрено	Дата	Стр. №
TF/17	02			20.09.2016 г.	Стр. 6 из 9

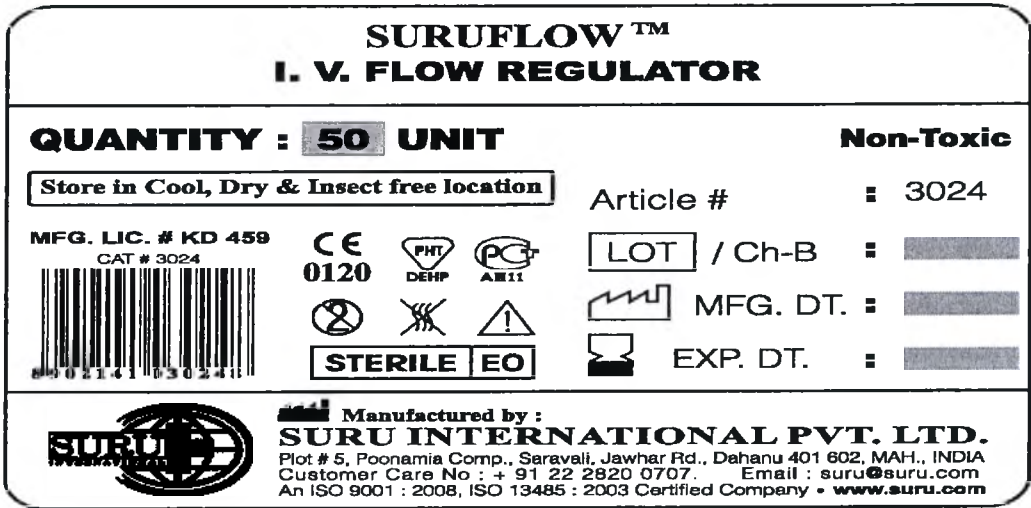
SURU INTERNATIONAL PVT. LTD.
РЕЗЮМЕ ТЕХНИЧЕСКОГО ФАЙЛА – РЕГУЛЯТОР ПОТОКА ВНУТРИВЕННЫХ
ЖИДКОСТЕЙ SURUFLOW

10. МАРКИРОВКА



Single pc Artwork

Штучное изображение



INNER CARTON STICKER

НАКЛЕЙКА НА ВНУТРЕННЕЙ КОРОБКЕ

Документ №	Версия №	Выдано	Одобрено	Дата	Стр. №
TF/17	02			20.09.2016 г.	Стр. 7 из 9

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD.
РЕЗЮМЕ ТЕХНИЧЕСКОГО ФАЙЛА – РЕГУЛЯТОР ПОТОКА ВНУТРИВЕННЫХ ЖИДКОСТЕЙ SURUFLOW

SURUFLOW™ I. V. FLOW REGULATOR	
QUANTITY : 200 UNIT	Non-Toxic
Store in Cool, Dry & Insect free location	
MFG. LIC. # KD 459 CAT # 3024  5902141030245	Article # : 3024 LOT / Ch-B : MFG. DT. : EXP. DT. :       STERILE EO
 Manufactured by : SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. Plot # 5, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahane 401 602, MAH., INDIA Customer Care No : + 91 22 2820 0707. Email : suru@suru.com An ISO 9001 : 2008, ISO 13485 : 2003 Certified Company • www.suru.com	

SHIPPER CARTON STICKER

НАКЛЕЙКА НА КОРОБКЕ ГРУЗООТПРАВИТЕЛЯ

CODE NO.	DATE	SIZE	Pouch design for	Design By
AW3024	01-08-2015	215.9 x 57.6 MM	I. V. FLOW REGULATOR	Priya
Colour Palette : PANTONE 320 CVC  C : 84, M : 17, Y : 40, K : 0			APPROVED BY : REVISION NO. : Rev 01-08/15	

11. СРЕДА ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ПРОДУКТА

- Продукт произведен в контролируемых условиях чистого помещения. Чистое помещение соответствует требованиям класса 7 (в статическом состоянии), установленным ISO 14644-1:1999 для Чистого помещения. Чистые помещения оснащены высокоэффективным фильтром для очистки воздуха от частиц (ВФОВЧ) и средствами контроля температуры и влажности. Чистые помещения часто проходят валидацию эффективности фильтра ВФОВЧ согласно установленному графику.
- Чистые помещения непрерывно проверяются на предмет экологической биологической нагрузки с помощью седиментационных пластин. Определяются метод биологической нагрузки, частота и предел колониеобразующих единиц (КОЕ).
- Также часто проверяется биологическая нагрузка на оборудование, крепеж, одежду рабочих и т.д. Определяются метод биологической нагрузки, частота и предел колониеобразующих единиц (КОЕ).

Документ №	Версия №	Выдано	Одобрено	Дата	Стр. №
TF/17	02			20.09.2016 г.	Стр. 8 из 9

12. КЛАССИФИКАЦИЯ**12.1 Регулятор потока**

- Согласно «Критериям классификации» Приложения IX к Директиве Совета 93/42/ЕЭС с изменениями, внесенными Директивой Совета 2007/47/ЕС, Регулятор расхода используется от 60 минут до 30 дней. Следовательно, он является устройством для «кратковременного использования», согласно описанию в пункте 1.1 Приложения IX.
- Устройство не проникает в поверхности тела, следовательно, оно является «Неинвазивным устройством» согласно пункту 1.2 Приложения IX.
- Согласно Правилу 2 Классификации, все «Неинвазивные устройства», предназначенные для кратковременного использования, классифицируются как устройства Класа IIa. Следовательно, Регулятор расхода классифицирован как Медицинское изделие **Класа IIa**.

13. ПЛАН ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА

- 13.1 Выполняется трехуровневый План обеспечения качества, состоящий из Руководства по системе качества, Стандартных операционных процедур (СОП) и Рабочих инструкций и Форматов.
- 13.2 В этих документах изложены все функциональные обязанности руководства и сотрудников компании, производство и контроль качества на различных стадиях. В них также описываются потребности Гарантии качества и соответствие различным национальным и международным стандартам и нормативным актам.
- 13.3 План обеспечения качества касается всех поступающих, незавершенных и готовых изделий. Контроль и процесс определены в СОП и Рабочих инструкциях, а наблюдения регистрируются в Форматах и Реестрах.

14. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И УТИЛИЗАЦИИ

Храните продукт в сухом и прохладном месте. Не храните продукт в местах попадания прямых солнечных лучей, при высоких температурах и высокой влажности.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта при температуре от Условия хранения и транспортировки: от -50° до + 50°С и относительной влажности до 80%.

Условия эксплуатации: от +5° до + 45°С и относительной влажности 60 - 80%

Утилизация осуществляется в соответствии с местными / региональными / национальными / международными нормативными положениями, согласно правилам и методам утилизации медицинских отходов класса Б.

Документ №	Версия №	Выдано	Одобрено	Дата	Стр. №
TF/17	02			20.09.2016 г.	Стр. 9 из 9

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 1 из 28

Дата начала процедуры: 24.10.15 г.

Дата завершения процедуры : 17.11.15 г.

Группа специалистов:

№	Фамилия, имя	Должность
1.	Рахул Р. Патил (Mr. Rahul R. Patil)	Руководитель отдела ОК
2.	Хемант Шардул (Mr. Hemant Shardul)	Ответственный за выпуск
3.	Анил Ганди (Mr. Anil Gandhi)	Руководитель отдела КК
4.	Нилам Панде (Ms. Nilam Pande)	Химик отдела КК
5.	Аджай Хандава (Mr. Ajay Handawa)	Микробиолог отдела КК
6.	Хеманси Праджапати (Ms. Hemansi Prajapati)	Химик отдела КК
7.	Бипин Мишра (Mr. Bipin Mishra)	Ответственный за выпуск ЕТО
8.	Рамеш Шелкар (Mr. Ramesh Shelkar)	Ответственный за техническое обслуживание

А. Характеристики стерилизатора:

- Изделие: ЭТО-стерилизатор PCI
- Модель: стерилизатор 128 фут³
- Серийный №: Suru 07-08
- Наименование: ETO Sterilizer 1
- ID: MF/INST/012
- Объем стерилизатора: 128 фут³

В. Материалы, измерительная аппаратура и документы, использованные в ходе аттестации

Сер. №	Компоненты
1.	Продукт упакован в многослойные открытые пакеты из бумаги для медицинского применения или материал Тайвек и пленку ПВХ.
2.	Калиброванные датчики РДТ
3.	Рутинные мероприятия и мониторинг цикла ЭО-стерилизации для продуктов в упаковке из бумаги/Тайвека и пленки ПВХ/ПЭ
4.	Биологический индикатор
5.	Химический индикатор
6.	Этиленоксид в газообразной форме
7.	Весы
8.	Бионагрузка продукта
9.	Популяционное утверждение биологических индикаторов
10.	Стерилизатор

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 2 из 28

С. Отчет об аттестации

С.1) Аттестация установленного устройства: размещение, энергоносители и безопасность

№	Мероприятие	Да/Нет
1	Проверка внутренних соединений устройства	Да
2	Проверка внутренних электрических цепей	Да
3	Проверка напряжения питания	Да
4	Проверка соответствия электрических цепей	Да
5	Компоненты пневматической линии	Да
6	Регулятор давления функционален?	Да
7	Производительность компрессора достаточна?	Да
8	Пространство для обслуживания предусмотрено?	Да
9	Проверка на утечки линии проведена?	Да
10	Смазка вакуумного масла	Да, достаточно
11	Все индикаторы работают без нарушений?	Да
12	Все переключатели работают без нарушений?	Да
13	Экран работает без нарушений?	Да
14	Независимая проверка элементов управления проведена?	Да
15	Ручной контроллер температуры работает без нарушений?	Да
16	Контроллер температуры пара работает без нарушений?	Да
17	Вакуумные насосы работают без нарушений?	Да
18	Цикл не может быть начат без закрытия дверцы?	Да
19	При превышении давления цикл прерывается?	Да
20	Контроль утечек проведен при каждом цикле, и цикл прерывается при обнаружении утечки?	Да
21	Цикл приостанавливается и прерывается, если заданная функция не выполняется в указанное время?	Да

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ Пивити. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 3 из 28

С.2 Аттестация операции

№	Функция	Критерии приемки	Результат (пройдено/не пройдено)
1	Световые индикаторы правильно показывают состояние ВКЛ./ВЫКЛ., в соответствии с работой клапанов и подачей ресурсов	Удовлетворительная производительность	Пройдено
2	Показатели и данные на цифровом экране верны и постоянно находятся в пределах допустимого диапазона	Удовлетворительная производительность	Пройдено
3	Датчик давления в камере стабильно показывает верные значения	Удовлетворительная производительность	Пройдено
4	Нагревательный элемент камеры стабильно демонстрирует надлежащую работу	Удовлетворительная производительность	Пройдено
5	Вакуумный насос стабильно удерживает давление в камере на 300 мбар ниже атмосферного в течение 15 минут	Удовлетворительная производительность	Пройдено
6	Температура пара достигнута в заданное время и впоследствии поддерживается	Удовлетворительная производительность	Пройдено
7	Результаты проверки на утечки в течение 5 минут для каждой серии удовлетворительны	Удовлетворительная производительность	Пройдено
8	Цикл увлажнения выполнен верно: влажность повышается до заданного диапазона, при достижении порогового значения влажности дополнительный цикл отменяется	Удовлетворительная производительность	Пройдено
9	Продолжительность периода подготовки стабильна	Удовлетворительная производительность	Пройдено
10	Подача газа начинается в конце периода подготовки	Удовлетворительная производительность	Пройдено
11	Продолжительность экспозиции газа установлена в соответствии с выбранной серией	Удовлетворительная производительность	Пройдено
12	Период экспозиции газа завершается в указанное время	Удовлетворительная производительность	Пройдено
13	Дегазация стабильно начинается после периода экспозиции	Удовлетворительная производительность	Пройдено
14	Разведение газа начинается после выпуска, и давление в камере увеличивается на 850 мбар, почти достигая атмосферного	Удовлетворительная производительность	Пройдено
15	Дегазация/циклы разведения газа стабильно продолжаются при подаче свежего воздуха	Удовлетворительная производительность	Пройдено
16	Вакуумная аэрация начинается после отвода остатков и продолжается в течение 45 минут.	Удовлетворительная производительность	Пройдено
17	Распечатки разборчивы, четки и отображают верные показатели	Удовлетворительная производительность	Пройдено

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 4 из 28

С.3 Аттестация производительности

1. Загрузка продукта

Дробный цикл

Дата цикла: 24.10.15 г.		Цикл стерилизации № 123	
№	Наименование продукта	№ серии	Количество
1	Игла для эпидуральной пункции	K15046	1070
2	Эпидуральный катетер	K15045	1019
3	3-ходовой кран с удлинительной трубкой	L15087	1019

Половинный цикл № 1

Дата цикла: 24.10.15 г.		Цикл стерилизации № 124	
№	Наименование продукта	№ серии	Количество
1	Игла для эпидуральной пункции	K15046	1070
2	Эпидуральный катетер	K15045	1019
3	3-ходовой кран с удлинительной трубкой	L15087	1019

Половинный цикл № 2

Дата цикла: 25.10.15 г.		Цикл стерилизации № 125	
№	Наименование продукта	№ серии	Количество
1	Игла для эпидуральной пункции	K15046	1070
2	Эпидуральный катетер	K15045	1019
3	3-ходовой кран с удлинительной трубкой	L15087	1019

Половинный цикл № 3

Дата цикла: 25.10.15 г.		Цикл стерилизации № 126	
№	Наименование продукта	№ серии	Количество
1	Пакет для образцов мочи	K15068	3025
2	Флакон для дренажа грудной клетки	L15089	187
3	Игла для люмбальной пункции LP с ПП мандреном	L15088	870

Половинный цикл № 4

Дата цикла: 26.10.15 г.		Цикл стерилизации № 127	
№	Наименование продукта	№ серии	Количество
1	Пакет для образцов мочи	K15068	3025
2	Флакон для дренажа грудной клетки	L15089	187
3	Игла для люмбальной пункции LP с ПП мандреном	L15088	870

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 5 из 28

Полный цикл № 1

Дата цикла: 26.10.15 г.		Цикл стерилизации № 128	
№	Наименование продукта	№ серии	Количество
1	Полипропиленовая сетка	L15030	135
2	Устройство наложения скоб	L15017	707
3	Эндотрахеальная трубка	L15018	1479

Полный цикл № 2

Дата цикла: 28.10.15 г.		Цикл стерилизации № 129	
№	Наименование продукта	№ серии	Количество
1	Эндотрахеальная трубка	L15026	879
2	Эпидуральный комплект (тип-I), G 18	L15059	3510

Полный цикл № 3

Дата цикла: 28.10.15 г.		Цикл стерилизации № 130	
№	Наименование продукта	№ серии	Количество
1	Торакальный катетер с троакар	K15066	4778
2	Регулятор потока внутривенных жидкостей	K15068	3540

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 6 из 28

2. Физический и химический анализ

А) Функциональные/технологические параметры:

2.1 Дробный цикл:

Дата: 24.10.15 г.		Цикл стерилизации № 123	
№	Показатель	Пределы	Результаты
1	Подготовка		
	Общая продолжительность	60 минут (± 5 мин)	60 мин
	Температура в камере	55 °C (±3 °C)	56 °C
	Утечка давления	НБ 2 Мбар	0 Мбар
	Цикл увлажнения	10 мин (± 2 мин), 3 раза	10 мин, 3 раза
2	Стерилизация		
	Температура в камере	55 °C (±3 °C)	56 °C
	Концентрация газообразного ЭТО	700–800 мг/литр	745,03 мг/л
	Продолжительность экспозиции	20 мин (±2 мин)	20 мин
3	Дегазация и аэрация		
	Число процедур дегазации и разведений газа	3 раза	3 раза
	Аэрация вакуума	1 раз	1 раз

Концентрация газообразного ЭТО в камере

$$= \frac{\text{Подача газообразного ЭТО (3000 г)} \times \text{доля газообразного ЭТО (90 \%)} \times 1000}{100 \times \text{объем стерилизатора в литрах (3624)}}$$

$$= 745,03 \text{ мг/л}$$

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 7 из 28

2.2 Половинные циклы

Половинный цикл № 1

Дата: 24.10.15 г.		Цикл стерилизации № 124	
№	Показатель	Пределы	Результаты
1	Подготовка		
	Общая продолжительность	60 минут (± 5 мин)	60 мин
	Температура в камере	55 °C (±3 °C)	56 °C
	Утечка давления	НБ 2 Мбар	2 Мбар
	Цикл увлажнения	10 мин (± 2 мин), 3 раза	10 мин, 3 раза
2	Стерилизация		
	Температура в камере	55 °C (±3 °C)	56 °C
	Концентрация газообразного ЭТО	700–800 мг/литр	745,03 мг/л
	Продолжительность экспозиции	120 мин (±2 мин)	120 мин
3	Дегазация и аэрация		
	Число процедур дегазации и разведений газа	3 раза	3 раза
	Аэрация вакуума	1 раз	1 раз

Концентрация газообразного ЭТО в камере

$$= \frac{\text{Подача газообразного ЭТО (3000 г)} \times \text{доля газообразного ЭТО (90 \%)} \times 1000}{100 \times \text{объем стерилизатора в литрах (3624)}}$$

$$= 745,03 \text{ мг/л}$$

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 8 из 28

Половинный цикл № 2

Дата: 25.10.15 г.		Цикл стерилизации № 125	
№	Показатель	Пределы	Результаты
1	Подготовка		
	Общая продолжительность	60 минут (± 5 мин)	60 мин
	Температура в камере	55 °C (±3 °C)	56 °C
	Утечка давления	НБ 2 Мбар	0 Мбар
	Цикл увлажнения	10 мин (± 2 мин), 3 раза	10 мин, 3 раза
2	Стерилизация		
	Температура в камере	55 °C (±3 °C)	56 °C
	Концентрация газообразного ЭТО	700–800 мг/литр	794,70 мг/л
	Продолжительность экспозиции	120 мин (±2 мин)	120 мин
3	Дегазация и аэрация		
	Число процедур дегазации и разведений газа	3 раза	3 раза
	Аэрация вакуума	1 раз	1 раз

Концентрация газообразного ЭТО в камере

$$= \frac{\text{Подача газообразного ЭТО (3200 г)} \times \text{доля газообразного ЭТО (90 \%)} \times 1000}{100 \times \text{объем стерилизатора в литрах (3624)}}$$

$$= 794,70 \text{ мг/л}$$

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 9 из 28

Половинный цикл № 3

Дата: 25.10.15 г.		Цикл стерилизации № 126	
№	Показатель	Пределы	Результаты
1	Подготовка		
	Общая продолжительность	60 минут (± 5 мин)	60 мин
	Температура в камере	55 °C (±3 °C)	56 °C
	Утечка давления	НБ 2 Мбар	0 Мбар
	Цикл увлажнения	10 мин (± 2 мин), 3 раза	10 мин, 3 раза
2	Стерилизация		
	Температура в камере	55 °C (±3 °C)	56 °C
	Концентрация газообразного ЭТО	700–800 мг/литр	720,19 мг/л
	Продолжительность экспозиции	120 мин (±2 мин)	120 мин
3	Дегазация и аэрация		
	Число процедур дегазации и разведений газа	3 раза	3 раза
	Аэрация вакуума	1 раз	1 раз

Концентрация газообразного ЭТО в камере

$$= \frac{\text{Подача газообразного ЭТО (2900 г) } \times \text{доля газообразного ЭТО (90 \%) } \times 1000}{100 \times \text{объем стерилизатора в литрах (3624)}}$$

$$= 720,19 \text{ мг/л}$$

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ Пивити. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 10 из 28

Половинный цикл № 4

Дата: 26.10.15 г.		Цикл стерилизации № 127	
№	Показатель	Пределы	Результаты
1	Подготовка		
	Общая продолжительность	60 минут (± 5 мин)	60 мин
	Температура в камере	55 °C (±3 °C)	55 °C
	Утечка давления	НБ 2 Мбар	1 Мбар
	Цикл увлажнения	10 мин (± 2 мин), 3 раза	10 мин, 3 раза
2	Стерилизация		
	Температура в камере	55 °C (±3 °C)	56 °C
	Концентрация газообразного ЭТО	700–800 мг/литр	720,19 мг/л
	Продолжительность экспозиции	120 мин (±2 мин)	120 мин
3	Дегазация и аэрация		
	Число процедур дегазации и разведений газа	3 раза	3 раза
	Аэрация вакуума	1 раз	1 раз

Концентрация газообразного ЭТО в камере

$$= \frac{\text{Подача газообразного ЭТО (2900 г)} \times \text{доля газообразного ЭТО (90 \%)} \times 1000}{100 \times \text{объем стерилизатора в литрах (3624)}}$$

$$= 720,19 \text{ мг/л}$$

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПивиТи. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 11 из 28

2.3 Полные циклы

Полный цикл № 1

Дата: 26.10.15 г.		Цикл стерилизации № 128	
№	Показатель	Пределы	Результаты
1	Подготовка		
	Общая продолжительность	60 минут (± 5 мин)	60 мин
	Температура в камере	55 °C (±3 °C)	55 °C
	Утечка давления	НБ 2 Мбар	2 Мбар
	Цикл увлажнения	10 мин (± 2 мин), 3 раза	10 мин, 3 раза
2	Стерилизация		
	Температура в камере	55 °C (±3 °C)	55 °C
	Концентрация газообразного ЭТО	700–800 мг/литр	745,03 мг/л
	Продолжительность экспозиции	НМ 240 мин	240 мин
3	Дегазация и аэрация		
	Число процедур дегазации и разведений газа	3 раза	3 раза
	Аэрация вакуума	1 раз	1 раз

Концентрация газообразного ЭТО в камере

$$= \frac{\text{Подача газообразного ЭТО (}_3000 \text{ г}_\text{)} \times \text{доля газообразного ЭТО (}_90 \%_\text{)} \times 1000}{100 \times \text{объем стерилизатора в литрах (3624)}}$$

$$= 745,03 \text{ мг/л}$$

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 12 из 28

Полный цикл № 2

Дата: 28.10.15 г.		Цикл стерилизации № 129	
№	Показатель	Пределы	Результаты
1	Подготовка		
	Общая продолжительность	60 минут (± 5 мин)	60 мин
	Температура в камере	55 °C (±3 °C)	56 °C
	Утечка давления	НБ 2 Мбар	2 Мбар
	Цикл увлажнения	10 мин (± 2 мин), 3 раза	10 мин, 3 раза
2	Стерилизация		
	Температура в камере	55 °C (±3 °C)	56 °C
	Концентрация газообразного ЭТО	700–800 мг/литр	794,70 мг/л
	Продолжительность экспозиции	НМ 240 мин	240 мин
3	Дегазация и аэрация		
	Число процедур дегазации и разведений газа	3 раза	3 раза
	Аэрация вакуума	1 раз	1 раз

Концентрация газообразного ЭТО в камере

$$= \frac{\text{Подача газообразного ЭТО (3200 г)} \times \text{доля газообразного ЭТО (90 \%)} \times 1000}{100 \times \text{объем стерилизатора в литрах (3624)}}$$

$$= 794,70 \text{ мг/л}$$

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 13 из 28

Полный цикл № 3

Дата: 28.10.15 г.		Цикл стерилизации № 130	
№	Показатель	Пределы	Результаты
1	Подготовка		
	Общая продолжительность	60 минут (± 5 мин)	60 мин
	Температура в камере	55 °C (±3 °C)	56 °C
	Утечка давления	НБ 2 Мбар	2 Мбар
	Цикл увлажнения	10 мин (± 2 мин), 3 раза	10 мин, 3 раза
2	Стерилизация		
	Температура в камере	55 °C (±3 °C)	56 °C
	Концентрация газообразного ЭТО	700–800 мг/литр	745,03 мг/л
	Продолжительность экспозиции	НМ 240 мин	240 мин
3	Дегазация и аэрация		
	Число процедур дегазации и разведений газа	3 раза	3 раза
	Аэрация вакуума	1 раз	1 раз

Концентрация газообразного ЭТО в камере

$$= \frac{\text{Подача газообразного ЭТО (3000 г)} \times \text{доля газообразного ЭТО (90 \%)} \times 1000}{100 \times \text{объем стерилизатора в литрах (3624)}}$$

$$= 745,03 \text{ мг/л}$$

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 14 из 28

В) Целостность продукта и упаковки

Дробный цикл

Дата цикла: 24.10.15 г.		Цикл стерилизации № 123				
Метод упаковки	Упаковочный материал	Воздействие				Воздействие на влажность в бумаге
		Герметичность	Маркировка	Блистер	Цвет продукта	
Упаковка единицы	Бумага для медицинских потребностей/Тайвек с плотной пленкой ПВХ/пленкой ПП-ПЭ	Хорошее	Потечи отсутствуют	Деформация отсутствует	ОК	Без изменений
Двойной картон	Плотная бумага	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК

Половинный цикл № 1

Дата цикла: 24.10.15 г.		Цикл стерилизации № 124				
Метод упаковки	Упаковочный материал	Воздействие				Воздействие на влажность в бумаге
		Герметичность	Маркировка	Блистер	Цвет продукта	
Упаковка единицы	Бумага для медицинских потребностей/Тайвек с плотной пленкой ПВХ/пленкой ПП-ПЭ	Хорошее	Потечи отсутствуют	Деформация отсутствует	ОК	Без изменений
Двойной картон	Плотная бумага	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК

Половинный цикл № 2

Дата цикла: 25.10.15 г.		Цикл стерилизации № 125				
Метод упаковки	Упаковочный материал	Воздействие				Воздействие на влажность в бумаге
		Герметичность	Маркировка	Блистер	Цвет продукта	
Упаковка единицы	Бумага для медицинских потребностей/Тайвек с плотной пленкой ПВХ/пленкой ПП-ПЭ	Хорошее	Потечи отсутствуют	Деформация отсутствует	ОК	Без изменений
Двойной картон	Плотная бумага	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК

Половинный цикл № 3

Дата цикла: 25.10.15 г.		Цикл стерилизации № 126				
Метод упаковки	Упаковочный материал	Воздействие				Воздействие на влажность в бумаге
		Герметичность	Маркировка	Блистер	Цвет продукта	
Упаковка единицы	Бумага для медицинских потребностей/Тайвек с плотной пленкой ПВХ/пленкой ПП-ПЭ	Хорошее	Потечи отсутствуют	Деформация отсутствует	ОК	Без изменений
Двойной картон	Плотная бумага	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 15 из 28

Половинный цикл № 4

Дата цикла: 26.10.15 г.		Цикл стерилизации № 127				
Метод упаковки	Упаковочный материал	Воздействие				Воздействие на влажность в бумаге
		Герметичность	Маркировка	Блистер	Цвет продукта	
Упаковка единицы	Бумага для медицинских потребностей/Тайвек с плотной пленкой ПВХ/пленкой ПП-ПЭ	Хорошее	Потечи отсутствуют	Деформация отсутствует	ОК	Без изменений
Двойной картон	Плотная бумага	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК

Полный цикл № 1

Дата цикла: 26.10.15 г.		Цикл стерилизации № 128				
Метод упаковки	Упаковочный материал	Воздействие				Воздействие на влажность в бумаге
		Герметичность	Маркировка	Блистер	Цвет продукта	
Упаковка единицы	Бумага для медицинских потребностей/Тайвек с плотной пленкой ПВХ/пленкой ПП-ПЭ	Хорошее	Потечи отсутствуют	Деформация отсутствует	ОК	Без изменений
Двойной картон	Плотная бумага	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК

Полный цикл № 2

Дата цикла: 28.10.15 г.		Цикл стерилизации № 129				
Метод упаковки	Упаковочный материал	Воздействие				Воздействие на влажность в бумаге
		Герметичность	Маркировка	Блистер	Цвет продукта	
Упаковка единицы	Бумага для медицинских потребностей/Тайвек с плотной пленкой ПВХ/пленкой ПП-ПЭ	Хорошее	Потечи отсутствуют	Деформация отсутствует	ОК	Без изменений
Двойной картон	Плотная бумага	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК

Полный цикл № 3

Дата цикла: 28.10.15 г.		Цикл стерилизации № 130				
Метод упаковки	Упаковочный материал	Воздействие				Воздействие на влажность в бумаге
		Герметичность	Маркировка	Блистер	Цвет продукта	
Упаковка единицы	Бумага для медицинских потребностей/Тайвек с плотной пленкой ПВХ/пленкой ПП-ПЭ	Хорошее	Потечи отсутствуют	Деформация отсутствует	ОК	Без изменений
Двойной картон	Плотная бумага	ОК	ОК	ОК	ОК	ОК

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 16 из 28

С) Анализ на остаточное содержание этиленоксида

Половинный цикл № 2

Дата цикла: 25.10.15 г.		Цикл стерилизации № 125		
№	Наименование продукта	№ серии	Результаты	Пределы
1	Игла для эпидуральной пункции	K15046	Пройдено	НБ 10 ppm
2	Эпидуральный катетер	K15045	Пройдено	
3	3-ходовой кран с удлинительной трубкой	L15087	Пройдено	

Половинный цикл № 4

Дата цикла: 26.10.15 г.		Цикл стерилизации № 127		
№	Наименование продукта	№ серии	Результаты	Пределы
1	Пакет для образцов мочи	K15068	Пройдено	НБ 10 ppm
2	Флакон для дренажа грудной клетки	L15089	Пройдено	
3	Игла для люмбальной пункции LP с ПП мандреном	L15088	Пройдено	

Полный цикл № 1

Дата цикла: 26.10.15 г.		Цикл стерилизации № 128		
№	Наименование продукта	№ серии	Результаты	Пределы
1	Полипропиленовая сетка	L15030	Пройдено	НБ 10 ppm
2	Устройство наложения скоб	L15017	Пройдено	
3	Эндотрахеальная трубка	L15018	Пройдено	

Полный цикл № 2

Дата цикла: 28.10.15 г.		Цикл стерилизации № 129		
№	Наименование продукта	№ серии	Результаты	Пределы
1	Эндотрахеальная трубка	L15026	Пройдено	НБ 10 ppm
2	Эпидуральный комплект (тип-I), G 18	L15059	Пройдено	
3	Эндотрахеальная трубка	L15018	Пройдено	

Полный цикл № 3

Дата цикла: 28.10.15 г.		Цикл стерилизации № 130		
№	Наименование продукта	№ серии	Результаты	Пределы
1	Торакальный катетер с троакар	K15066	Пройдено	НБ 10 ppm
2	Регулятор потока внутривенных жидкостей	K15068	Пройдено	

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 17 из 28

3. Биологический анализ

А) Контроль стерильности (анализ стерильности с биологическим индикатором)

3.1 Дробный цикл:

Биологический индикатор: индикаторный флакон с культурой <i>Bacillus atrophaeus</i> , № ATCC 9372			
Дата цикла: 24.10.15 г.		Цикл стерилизации № 123	
Продолжительность стерилизации: 20 мин		№ серии БИ: РТ-472	
Начало инкубации: 24.10.15 г.		Регистрация результатов: 26.10.15 г.	
Температура инкубации: 30-35 °С		Продолжительность инкубации: 48 ч	
№ флакона	Положение флакона	Результаты	Примечания
1	F-RU	Отсутствие роста	Пройдено
2	F-MU	Отсутствие роста	Пройдено
3	F-LU	Отсутствие роста	Пройдено
4	F-RC	Отсутствие роста	Пройдено
5	F-MC	Отсутствие роста	Пройдено
6	F-LC	Отсутствие роста	Пройдено
7	F-RB	Отсутствие роста	Пройдено
8	F-MB	Рост	ОК
9	F-LB	Отсутствие роста	Пройдено
10	M-RU	Отсутствие роста	Пройдено
11	M-MU	Отсутствие роста	Пройдено
12	M-LU	Отсутствие роста	Пройдено
13	M-RC	Отсутствие роста	Пройдено
14	M-MC	Отсутствие роста	Пройдено
15	M-LC	Отсутствие роста	Пройдено
16	M-RB	Рост	ОК
17	M-MB	Отсутствие роста	Пройдено
18	M-LB	Отсутствие роста	Пройдено
19	E-RU	Отсутствие роста	Пройдено
20	E-MU	Отсутствие роста	Пройдено
21	E-LU	Отсутствие роста	Пройдено
22	E-RC	Рост	ОК
23	E-MC	Отсутствие роста	Пройдено
24	E-LC	Отсутствие роста	Пройдено
25	E-RB	Отсутствие роста	Пройдено
26	E-MB	Отсутствие роста	Пройдено
27	E-LB	Отсутствие роста	Пройдено
28	Положительный контроль	Рост	Пройдено

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 18 из 28

1.2 Половинные циклы

Половинный цикл № 1

Биологический индикатор: индикаторный флакон с культурой <i>Bacillus atrophaeus</i> , № ATCC 9372			
Дата цикла: 24.10.15 г.		Цикл стерилизации № 124	
Продолжительность стерилизации: 120 мин		№ серии БИ: РТ-472	
Начало инкубации: 25.10.15 г.		Регистрация результатов: 27.10.15 г.	
Температура инкубации: 30-35 °С		Продолжительность инкубации: 48 ч	
№ флакона	Положение флакона	Результаты	Примечания
1	F-RU	Отсутствие роста	Пройдено
2	F-MU	Отсутствие роста	Пройдено
3	F-LU	Отсутствие роста	Пройдено
4	F-RC	Отсутствие роста	Пройдено
5	F-MC	Отсутствие роста	Пройдено
6	F-LC	Отсутствие роста	Пройдено
7	F-RB	Отсутствие роста	Пройдено
8	F-MB	Отсутствие роста	Пройдено
9	F-LB	Отсутствие роста	Пройдено
10	M-RU	Отсутствие роста	Пройдено
11	M-MU	Отсутствие роста	Пройдено
12	M-LU	Отсутствие роста	Пройдено
13	M-RC	Отсутствие роста	Пройдено
14	M-MC	Отсутствие роста	Пройдено
15	M-LC	Отсутствие роста	Пройдено
16	M-RB	Отсутствие роста	Пройдено
17	M-MB	Отсутствие роста	Пройдено
18	M-LB	Отсутствие роста	Пройдено
19	E-RU	Отсутствие роста	Пройдено
20	E-MU	Отсутствие роста	Пройдено
21	E-LU	Отсутствие роста	Пройдено
22	E-RC	Отсутствие роста	Пройдено
23	E-MC	Отсутствие роста	Пройдено
24	E-LC	Отсутствие роста	Пройдено
25	E-RB	Отсутствие роста	Пройдено
26	E-MB	Отсутствие роста	Пройдено
27	E-LB	Отсутствие роста	Пройдено
28	Положительный контроль	Рост	Пройдено

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 19 из 28

Половинный цикл № 2

Биологический индикатор: индикаторный флакон с культурой <i>Bacillus atrophaeus</i> , № ATCC 9372			
Дата цикла: 25.10.15 г.		Цикл стерилизации № 125	
Продолжительность стерилизации: 120 мин		№ серии БИ: РТ-472	
Начало инкубации: 25.10.15 г.		Регистрация результатов: 27.10.15 г.	
Температура инкубации: 30-35 °С		Продолжительность инкубации: 48 ч	
№ флакона	Положение флакона	Результаты	Примечания
1	F-RU	Отсутствие роста	Пройдено
2	F-MU	Отсутствие роста	Пройдено
3	F-LU	Отсутствие роста	Пройдено
4	F-RC	Отсутствие роста	Пройдено
5	F-MC	Отсутствие роста	Пройдено
6	F-LC	Отсутствие роста	Пройдено
7	F-RB	Отсутствие роста	Пройдено
8	F-MB	Отсутствие роста	Пройдено
9	F-LB	Отсутствие роста	Пройдено
10	M-RU	Отсутствие роста	Пройдено
11	M-MU	Отсутствие роста	Пройдено
12	M-LU	Отсутствие роста	Пройдено
13	M-RC	Отсутствие роста	Пройдено
14	M-MC	Отсутствие роста	Пройдено
15	M-LC	Отсутствие роста	Пройдено
16	M-RB	Отсутствие роста	Пройдено
17	M-MB	Отсутствие роста	Пройдено
18	M-LB	Отсутствие роста	Пройдено
19	E-RU	Отсутствие роста	Пройдено
20	E-MU	Отсутствие роста	Пройдено
21	E-LU	Отсутствие роста	Пройдено
22	E-RC	Отсутствие роста	Пройдено
23	E-MC	Отсутствие роста	Пройдено
24	E-LC	Отсутствие роста	Пройдено
25	E-RB	Отсутствие роста	Пройдено
26	E-MB	Отсутствие роста	Пройдено
27	E-LB	Отсутствие роста	Пройдено
28	Положительный контроль	Рост	Пройдено

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 20 из 28

Половинный цикл № 3

Биологический индикатор: индикаторный флакон с культурой <i>Bacillus atrophaeus</i> , № ATCC 9372			
Дата цикла: 25.10.15 г.		Цикл стерилизации № 126	
Продолжительность стерилизации: 120 мин		№ серии БИ: PT-472	
Начало инкубации: 26.10.15 г.		Регистрация результатов: 28.10.15 г.	
Температура инкубации: 30-35 °C		Продолжительность инкубации: 48 ч	
№ флакона	Положение флакона	Результаты	Примечания
1	F-RU	Отсутствие роста	Пройдено
2	F-MU	Отсутствие роста	Пройдено
3	F-LU	Отсутствие роста	Пройдено
4	F-RC	Отсутствие роста	Пройдено
5	F-MC	Отсутствие роста	Пройдено
6	F-LC	Отсутствие роста	Пройдено
7	F-RB	Отсутствие роста	Пройдено
8	F-MB	Отсутствие роста	Пройдено
9	F-LB	Отсутствие роста	Пройдено
10	M-RU	Отсутствие роста	Пройдено
11	M-MU	Отсутствие роста	Пройдено
12	M-LU	Отсутствие роста	Пройдено
13	M-RC	Отсутствие роста	Пройдено
14	M-MC	Отсутствие роста	Пройдено
15	M-LC	Отсутствие роста	Пройдено
16	M-RB	Отсутствие роста	Пройдено
17	M-MB	Отсутствие роста	Пройдено
18	M-LB	Отсутствие роста	Пройдено
19	E-RU	Отсутствие роста	Пройдено
20	E-MU	Отсутствие роста	Пройдено
21	E-LU	Отсутствие роста	Пройдено
22	E-RC	Отсутствие роста	Пройдено
23	E-MC	Отсутствие роста	Пройдено
24	E-LC	Отсутствие роста	Пройдено
25	E-RB	Отсутствие роста	Пройдено
26	E-MB	Отсутствие роста	Пройдено
27	E-LB	Отсутствие роста	Пройдено
28	Положительный контроль	Рост	Пройдено

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 21 из 28

Половинный цикл № 4

Биологический индикатор: индикаторный флакон с культурой <i>Bacillus atrophaeus</i> , № ATCC 9372			
Дата цикла: 26.10.15 г.		Цикл стерилизации № 127	
Продолжительность стерилизации: 120 мин		№ серии БИ: РТ-472	
Начало инкубации: 26.10.15 г.		Регистрация результатов: 28.10.15 г.	
Температура инкубации: 30-35 °С		Продолжительность инкубации: 48 ч	
№ флакона	Положение флакона	Результаты	Примечания
1	F-RU	Отсутствие роста	Пройдено
2	F-MU	Отсутствие роста	Пройдено
3	F-LU	Отсутствие роста	Пройдено
4	F-RC	Отсутствие роста	Пройдено
5	F-MC	Отсутствие роста	Пройдено
6	F-LC	Отсутствие роста	Пройдено
7	F-RB	Отсутствие роста	Пройдено
8	F-MB	Отсутствие роста	Пройдено
9	F-LB	Отсутствие роста	Пройдено
10	M-RU	Отсутствие роста	Пройдено
11	M-MU	Отсутствие роста	Пройдено
12	M-LU	Отсутствие роста	Пройдено
13	M-RC	Отсутствие роста	Пройдено
14	M-MC	Отсутствие роста	Пройдено
15	M-LC	Отсутствие роста	Пройдено
16	M-RB	Отсутствие роста	Пройдено
17	M-MB	Отсутствие роста	Пройдено
18	M-LB	Отсутствие роста	Пройдено
19	E-RU	Отсутствие роста	Пройдено
20	E-MU	Отсутствие роста	Пройдено
21	E-LU	Отсутствие роста	Пройдено
22	E-RC	Отсутствие роста	Пройдено
23	E-MC	Отсутствие роста	Пройдено
24	E-LC	Отсутствие роста	Пройдено
25	E-RB	Отсутствие роста	Пройдено
26	E-MB	Отсутствие роста	Пройдено
27	E-LB	Отсутствие роста	Пройдено
28	Положительный контроль	Рост	Пройдено

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 22 из 28

3.3 Полные циклы

Полный цикл № 1

Биологический индикатор: индикаторный флакон с культурой <i>Bacillus atrophaeus</i> , № ATCC 9372			
Дата цикла: 26.10.15 г.		Цикл стерилизации № 128	
Продолжительность стерилизации: 240 мин		№ серии БИ: РТ-472	
Начало инкубации: 27.10.15 г.		Регистрация результатов: 29.10.15 г.	
Температура инкубации: 30-35 °С		Продолжительность инкубации: 48 ч	
№ флакона	Положение флакона	Результаты	Примечания
1	F-RU	Отсутствие роста	Пройдено
2	F-MU	Отсутствие роста	Пройдено
3	F-LU	Отсутствие роста	Пройдено
4	F-RC	Отсутствие роста	Пройдено
5	F-MC	Отсутствие роста	Пройдено
6	F-LC	Отсутствие роста	Пройдено
7	F-RB	Отсутствие роста	Пройдено
8	F-MB	Отсутствие роста	Пройдено
9	F-LB	Отсутствие роста	Пройдено
10	M-RU	Отсутствие роста	Пройдено
11	M-MU	Отсутствие роста	Пройдено
12	M-LU	Отсутствие роста	Пройдено
13	M-RC	Отсутствие роста	Пройдено
14	M-MC	Отсутствие роста	Пройдено
15	M-LC	Отсутствие роста	Пройдено
16	M-RB	Отсутствие роста	Пройдено
17	M-MB	Отсутствие роста	Пройдено
18	M-LB	Отсутствие роста	Пройдено
19	E-RU	Отсутствие роста	Пройдено
20	E-MU	Отсутствие роста	Пройдено
21	E-LU	Отсутствие роста	Пройдено
22	E-RC	Отсутствие роста	Пройдено
23	E-MC	Отсутствие роста	Пройдено
24	E-LC	Отсутствие роста	Пройдено
25	E-RB	Отсутствие роста	Пройдено
26	E-MB	Отсутствие роста	Пройдено
27	E-LB	Отсутствие роста	Пройдено
28	Положительный контроль	Рост	Пройдено

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 23 из 28

Полный цикл № 2

Биологический индикатор: индикаторный флакон с культурой <i>Bacillus atrophaeus</i> , № ATCC 9372			
Дата цикла: 28.10.15 г.		Цикл стерилизации № 129	
Продолжительность стерилизации: 240 мин		№ серии БИ: РТ-472	
Начало инкубации: 28.10.15 г.		Регистрация результатов: 31.10.15 г.	
Температура инкубации: 30-35 °С		Продолжительность инкубации: 72 ч	
№ флакона	Положение флакона	Результаты	Примечания
1	F-RU	Отсутствие роста	Пройдено
2	F-MU	Отсутствие роста	Пройдено
3	F-LU	Отсутствие роста	Пройдено
4	F-RC	Отсутствие роста	Пройдено
5	F-MC	Отсутствие роста	Пройдено
6	F-LC	Отсутствие роста	Пройдено
7	F-RB	Отсутствие роста	Пройдено
8	F-MB	Отсутствие роста	Пройдено
9	F-LB	Отсутствие роста	Пройдено
10	M-RU	Отсутствие роста	Пройдено
11	M-MU	Отсутствие роста	Пройдено
12	M-LU	Отсутствие роста	Пройдено
13	M-RC	Отсутствие роста	Пройдено
14	M-MC	Отсутствие роста	Пройдено
15	M-LC	Отсутствие роста	Пройдено
16	M-RB	Отсутствие роста	Пройдено
17	M-MB	Отсутствие роста	Пройдено
18	M-LB	Отсутствие роста	Пройдено
19	E-RU	Отсутствие роста	Пройдено
20	E-MU	Отсутствие роста	Пройдено
21	E-LU	Отсутствие роста	Пройдено
22	E-RC	Отсутствие роста	Пройдено
23	E-MC	Отсутствие роста	Пройдено
24	E-LC	Отсутствие роста	Пройдено
25	E-RB	Отсутствие роста	Пройдено
26	E-MB	Отсутствие роста	Пройдено
27	E-LB	Отсутствие роста	Пройдено
28	Положительный контроль	Рост	Пройдено

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 24 из 28

Полный цикл № 3

Биологический индикатор: индикаторный флакон с культурой <i>Bacillus atrophaeus</i> , № ATCC 9372			
Дата цикла: 28.10.15 г.		Цикл стерилизации № 130	
Продолжительность стерилизации: 240 мин		№ серии БИ: РТ-472	
Начало инкубации: 29.10.15 г.		Регистрация результатов: 31.10.15 г.	
Температура инкубации: 30-35 °С		Продолжительность инкубации: 48 ч	
№ флакона	Положение флакона	Результаты	Примечания
1	F-RU	Отсутствие роста	Пройдено
2	F-MU	Отсутствие роста	Пройдено
3	F-LU	Отсутствие роста	Пройдено
4	F-RC	Отсутствие роста	Пройдено
5	F-MC	Отсутствие роста	Пройдено
6	F-LC	Отсутствие роста	Пройдено
7	F-RB	Отсутствие роста	Пройдено
8	F-MB	Отсутствие роста	Пройдено
9	F-LB	Отсутствие роста	Пройдено
10	M-RU	Отсутствие роста	Пройдено
11	M-MU	Отсутствие роста	Пройдено
12	M-LU	Отсутствие роста	Пройдено
13	M-RC	Отсутствие роста	Пройдено
14	M-MC	Отсутствие роста	Пройдено
15	M-LC	Отсутствие роста	Пройдено
16	M-RB	Отсутствие роста	Пройдено
17	M-MB	Отсутствие роста	Пройдено
18	M-LB	Отсутствие роста	Пройдено
19	E-RU	Отсутствие роста	Пройдено
20	E-MU	Отсутствие роста	Пройдено
21	E-LU	Отсутствие роста	Пройдено
22	E-RC	Отсутствие роста	Пройдено
23	E-MC	Отсутствие роста	Пройдено
24	E-LC	Отсутствие роста	Пройдено
25	E-RB	Отсутствие роста	Пройдено
26	E-MB	Отсутствие роста	Пройдено
27	E-LB	Отсутствие роста	Пройдено
28	Положительный контроль	Рост	Пройдено

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 25 из 28

В) Анализ стерильности продукта:

Половинный цикл № 2

Дата цикла: 25.10.15 г.			Цикл стерилизации № 125		
№	Наименование продукта	№ серии	Результаты	AR. №	Пределы
1	Игла для эпидуральной пункции	K15046	Пройдено	FP/609/15	Рост должен отсутствовать
2	Эпидуральный катетер	K15045	Пройдено	FP/610/15	
3	3-ходовой кран с удлинительной трубкой	L15087	Пройдено	FP/611/15	

Половинный цикл № 4

Дата цикла: 26.10.15 г.			Цикл стерилизации № 127		
№	Наименование продукта	№ серии	Результаты	AR. №	Пределы
1	Пакет для образцов мочи	K15068	Пройдено	FP/614/15	Рост должен отсутствовать
2	Флакон для дренажа грудной клетки	L15089	Пройдено	FP/615/15	
3	Игла для люмбальной пункции LP с ПП мандреном	L15088	Пройдено	FP/616/15	

Полный цикл № 1

Дата цикла: 26.10.15 г.			Цикл стерилизации № 128		
№	Наименование продукта	№ серии	Результаты	AR. №	Пределы
1	Полипропиленовая сетка	L15030	Пройдено	FP/621/15	Рост должен отсутствовать
2	Устройство наложения скоб	L15017	Пройдено	FP/622/15	
3	Эндотрахеальная трубка	L15018	Пройдено	FP/623/15	

Полный цикл № 2

Дата цикла: 28.10.15 г.			Цикл стерилизации № 129		
№	Наименование продукта	№ серии	Результаты	AR. №	Пределы
1	Эндотрахеальная трубка	L15026	Пройдено	FP/627/15	Рост должен отсутствовать
2	Эпидуральный комплект (тип-I), G 18	L15059	Пройдено	FP/628/15	

Полный цикл № 3

Дата цикла: 28.10.15 г.			Цикл стерилизации № 129		
№	Наименование продукта	№ серии	Результаты	AR. №	Пределы
1	Торакальный катетер	K15066	Пройдено	FP/629/15	Рост должен отсутствовать
2	Регулятор потока внутривенных жидкостей	K15068	Пройдено	FR/630/15	

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 27 из 28

С) Анализ продукта на наличие бактериальных эндотоксинов:

Половинный цикл № 2

Дата цикла: 25.10.15 г.			Цикл стерилизации № 125		
№	Наименование продукта	№ серии	Результаты	AR. №	Пределы
1	Игла для эпидуральной пункции	K15046	Пройдено	FP/609/15	НБ 20 ед./устройство
2	Эпидуральный катетер	K15045	Пройдено	FP/610/15	
3	3-ходовой кран с удлинительной трубкой	L15087	Пройдено	FP/611/15	

Половинный цикл № 4

Дата цикла: 26.10.15 г.			Цикл стерилизации № 127		
№	Наименование продукта	№ серии	Результаты	AR. №	Пределы
1	Пакет для образцов мочи	K15068	Пройдено	FP/614/15	НБ 20 ед./устройство
2	Флакон для дренажа грудной клетки	L15089	Пройдено	FP/615/15	
3	Игла для люмбальной пункции LP с ПП мандреном	L15088	Пройдено	FP/616/15	

Полный цикл № 1

Дата цикла: 26.10.15 г.			Цикл стерилизации № 128		
№	Наименование продукта	№ серии	Результаты	AR. №	Пределы
1	Полипропиленовая сетка	L15030	Пройдено	FP/621/15	НБ 20 ед./устройство
2	Устройство наложения скоб	L15017	Пройдено	FP/622/15	
3	Эндотрахеальная трубка	L15018	Пройдено	FP/623/15	

Полный цикл № 2

Дата цикла: 28.10.15 г.			Цикл стерилизации № 129		
№	Наименование продукта	№ серии	Результаты	AR. №	Пределы
1	Эндотрахеальная трубка	L15026	Пройдено	FP/627/15	НБ 20 ед./устройство
2	Эпидуральный комплект (тип-I), G 18	L15059	Пройдено	FP/628/15	

Полный цикл № 3

Дата цикла: 28.10.15 г.			Цикл стерилизации № 130		
№	Наименование продукта	№ серии	Результаты	AR. №	Пределы
1	Торакальный катетер	K15066	Пройдено	FP/629/15	НБ 20 ед./устройство
2	Регулятор потока внутривенных жидкостей	K15068	Пройдено	FP/630/15	

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПИВИТИ. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 29 из 28

4. Результаты ЭТО-стерилизатора:

4.1 Результаты:

№	Описание	Комментарий	Результаты
1	Свидетельство о калибровке стерилизатора	Пройдено, свидетельство прилагается	ОК
2	Бионагрузка	Пройдено, отчет прилагается	ОК
3	Результаты подсчета БИ	Пройдено, отчет прилагается	ОК
4	Характер загрузки	Смешанный характер загрузки различных продуктов с учетом типа упаковки и сложности конструкции продукта	ОК
5	Анализ на герметичность камеры	Пройдено, зарегистрировано в результатах физического анализа	ОК
6	Анализ технологических параметров (температура, влажность, продолжительность экспозиции, концентрация газа)	Пройдено, зарегистрировано в результатах физического анализа	ОК
7	Анализ упаковки	Пройдено, зарегистрировано в результатах физического анализа	ОК
8	Результаты применения биологического индикатора	Пройдено, зарегистрировано в результатах микробиологического анализа	ОК
9	Результаты анализа на остаточные количества ЭО	Пройдено, свидетельства независимого органа прилагаются	ОК
10	Результаты анализа на стерильность	Пройдено, отчет прилагается	ОК
11	Результаты анализа на бактериальный эндотоксин	Пройдено, отчет прилагается	ОК

4.2 Утвержденные технологические параметры:

исходя из начальных оптимизированных и утвержденных технологических параметров, аттестация производительности стерилизатора соответствует приведенным ниже технологическим параметрам, с учетом различных степеней сложности в сочетаниях продуктов.

№	Показатель	Пределы
1	Подготовка	
	Общая продолжительность	60 минут (± 5 мин)
	Температура в камере	55 °C (±3 °C)
	Утечка давления	НБ 2 Мбар
	Цикл увлажнения	10 мин (± 2 мин), 3 раза
2	Стерилизация	
	Температура в камере	55 °C (±3 °C)
	Концентрация газообразного ЭТО	700–800 мг/литр
	Продолжительность экспозиции	НБ 240 мин
3	Дегазация и аэрация	
	Число процедур дегазации и разведений газа	3 раза
	Аэрация вакуума	1 раз

4.3 Производственные характеристики стерилизатора:

1	Объем	128 куб. футов
2	Размеры камеры	8 x 4 x 4 футов (Д x Ш x В)
3	Утвержденный объем подаваемого газа	Прибл. 3 кг
4	Давление подаваемого газа (от - до)	от 350 до 701 мбар (±5)
5	Содержание стерилизационного газа (%)	90 ЭО + 10 CO2
6	Утвержденная концентрация газа	Прибл. 750 мг/литр
7	Утвержденная температура стерилизации	55 ± 3 °C
8	Утвержденная продолжительность экспозиции	240 мин
9	Кол-во датчиков температуры	5
10	Утвержденная макс. нагрузка	24 контейнера (размер контейнера 65 x 45 x 29 см [Д x Ш x В])

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ Пивити. ЛТД.»)	Отчет об ЭТО-стерилизации (ЭТО-стерилизатор 128 фут ³)	Контр. док.	VR/002/00
		Дата:	18.11.15 г.
		Стр.	Стр. 30 из 28

5. Заключение:

При оценке эффективности стерилизации приняты во внимание степени сложности сочетаний продукта и упаковки (группирование устройств различных типов), эффективность процесса стерилизации изучена при различной продолжительности экспозиции газообразного этиленоксида, т.е. 1 дробный цикл, 4 последовательных половинных цикла или 3 последовательных полных цикла.

Технологические параметры цикла стерилизации взяты из уже оптимизированных и утвержденных технологических параметров. Заданные параметры отвечали физическим и микробиологическим критериям.

Достоверно определенные параметры загрузки и допустимые технологические параметры процедуры стерилизации гарантируют эффективную стерилизацию продуктов, расположенных в сложных для стерилизации положениях, и в наименее оптимальных ситуациях.

Соответственно, стандартный процесс стерилизации этиленоксидом в SURU International соответствует положениям стандарта ISO 11135-1:2014.

КАНДИДА

Руководящий работник службы маркетинга
(СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ Пивити. ЛТД.)
МУМБАИ, ИНДИЯ

SURU

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ Интернэшнл ПиВиТи. ЛТД.»)

C-6, SONA UDYOG, ANDHERI (E), MUMBAI 400 069, INDIA

(С-6, СОНА УДИОГ, АНДХЕРИ (Е), МУМБАИ 400 069, ИНДИЯ)

ТЕЛ.: 2820 0707 / 2820 0789 • ТЕЛЕФАКС: + 91 22 2827 0590

Эл. почта: info@suru.com • Веб-сайт: <http://www.suru.com>

Мумбаи, Индия

Дата: 20 сентября 2016 г.

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

В соответствии с рекомендацией органов регистрации и в целях регистрации нашего продукта – Регулятора потока внутривенной жидкости SURUFLOW нами, компанией SURU INTERNATIONAL PVT. LTD. («СУРУ Интернэшнл ПиВиТи. ЛТД.»), был отправлен пересмотренный проектный документ и инструкция по применению на русском языке. Наша компания настоящим подтверждает, что прилагаемые копии указанных документов соответствуют оригиналам.

С уважением,

ОТ ИМЕНИ «SURU INTERNATIONAL PVT. LTD.»

<подпись>

«КАНДИДА» (CANDIDA)

Руководящий работник службы маркетинга

Круглая печать:

SURU INTERNATIONAL PVT. LTD.

(«СУРУ ИНТЕРНЭШНЛ ПиВиТи. ЛТД.») *

МУМБАИ, ИНДИЯ

Система

сертификации SGS

Фабрика: Plot # 3, 5 & 6, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Road, Dahanu 401 602, Dist. Thane, Mah., INDIA

(Участок № 3, 5 и 6, Пунамия Комп., Саравали, Джавхар Роуд, Дахану 401 602, Округ Тхане, Махараштра, Индия)

Система

сертификации SGS

Медицинская компания

Перевод с английского языка на русский язык выполнил Краплин Денис Александрович

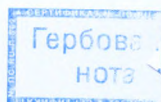
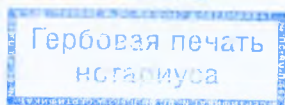
Подпись

Город Москва.
Одиннадцатого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-15-36831
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 43 листов.

Нотариус _____

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 (сорок три) листа



Нотариус

Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок
зачеркнутых слов и иных неговорящих исправлений или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено,
что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждаются законность
содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано госпошлины (по тарифу)

Нотариус

