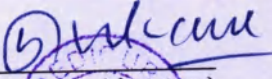
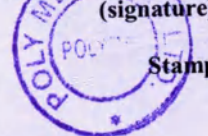


"APPROVE"
Poly Medicure Limited
S. S. Rawat
(name)
Sr. GM-Quality
(position)

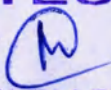

(signature)
Stamp


Instruction for medical device use

Infusion sets in different design variants

24 FEB 2020

ATTESTED


NOTARY PUBLIC
(INDIA)



2020

CONTENTS

1	Medical device name	3
2	Medical device manufacturer information	12
3	Medical device use	12
4	Indications for use	12
5	Contraindications	12
6	Precautions	12
7	Possible side effects	13
8	Technical information	13
9	Package contents	25
10	Safety requirements	33
11	Materials	34
12	Preparation for operation and operation procedure	38
13	Service life	38
14	Package, transportation and storage information	43
15	Maintenance	43
16	Cleaning and disinfection	43
17	Warranty statement	44



24 FEB 2020

ATTESTED

(Signature)

NOTARY PUBLIC
(INDIA)

This instruction for use of infusion sets is intended to familiarize you with them and their operation, and contains information about the application, operation and data on the sets.

1. Medical device name

Infusion systems in different design variants (hereafter – "set" or device)

Design variants:

1. System for infusion of intravenous fluids with Polyfusion air duct (polyfusion) as part of:

1.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap.

1.2 Dropper with an air duct, with a liquid filter with a cell of 15 microns and a length of 57 mm.

1.3 connecting Pipe, in the versions

- inner diameter 2.9 mm, length 150cm;

-inner diameter 2.9 mm, length 180cm;

- inner diameter 2.9 mm, length 200cm.

1.4 flow rate Roller clamp.

1.5 Injection unit, in versions:

- with Luer slip attachment complete with 18g injection needle (1, 2x40 mm);

- with Luer slip attachment complete with 21G injection needle (0. 8x40 mm);

· with Luer lock attachment.

1.6 Y-port (or no port).

1.7. Consumer packaging.

1.8 instructions for use.

2. System for the infusion of intravenous fluids without an air duct Polyfusion (polyfusion) in the composition:

2.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap.

2.2 Dropper without air duct, with a liquid filter with a cell of 15 microns and a length of 57 mm.

2.3 connecting Tube, in versions

- inner diameter 2.9 mm, length 150cm;

-inner diameter 2.9 mm, length 180cm;

- inner diameter 2.9 mm, length 200cm.

2.4 flow rate Roller clamp.

2.5 Injection unit, in versions:

with Luer slip attachment complete with 18g injection needle (1, 2x40 mm);

- with Luer slip attachment complete with 21G injection needle (0. 8x40 mm);

- with Luer lock attachment.

2.6 Y-port (or no port).

2.7. Consumer packaging.

2.8 instructions for use.

3. System for infusion of intravenous fluids with Microfusion microfusion (Microfuge) in the composition:

3.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap.

3.2 Air filter with a cell of 0.3-3 microns.

3.3 micro-Droplet with a liquid filter with a cell of 15 microns and a length of 57 mm.

3.4 connecting Tube, inner diameter 2.9 mm, length 150cm.

3.5 flow rate Roller clip.

3.6 Injection unit, in versions:

- with Luer slip attachment complete with 18g injection needle (1, 2x40 mm);

- with Luer slip attachment complete with 21G injection needle (0. 8x40 mm);

- with Luer lock attachment.

- 3.7 Y-port (or no port).
- 3.8. Consumer packaging.
- 3.9 instructions for use.

4. System for intravenous fluid infusion with polytrol flow controller (Polytrol) in the composition:

- 4.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap.
- 4.2 Dropper with a liquid filter with a cell of 15 microns and a length of 63 mm.
- 4.3 connecting Tube, inner diameter 2.9 mm, length 150cm.
- 4.4 flow rate Controller.
- 4.5 Injection unit, in versions:
 - with Luer slip attachment complete with 18g injection needle (1, 2x40 mm);
 - with Luer slip attachment complete with 21G injection needle (0. 8x40 mm);
 - with Luer lock attachment.
- 4.6 Y-port (or no port).
- 4.7. Consumer packaging.
- 4.8 instructions for use.

5. System for infusion of intravenous fluids with Novofusion air duct (Novofyuzhn) as part of:

- 5.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap.
- 5.2 Dropper with an air duct, with a liquid filter with a cell of 15 microns and a length of 68 mm.
- 5.3 connecting Tube, inner diameter 2.9 mm, length 150cm;
- 5.4 flow rate Roller clamp.
- 5.5 Injection unit, in versions:
 - with Luer slip attachment complete with 18g injection needle (1, 2x40 mm);
 - with Luer slip attachment complete with 21G injection needle (0. 8x40 mm);
 - with Luer lock attachment.
- 5.6 Y-port (or no port).
- 5.7. Consumer packaging.
- 5.8 instructions for use.

6. System for infusion of intravenous fluids without an air duct Novofusion (Novofyuzhn) as part of:

- 6.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap.
- 6.2 Dropper without air duct, with a liquid filter with a cell of 15 microns and a length of 68 mm.
- 6.3 connecting Tube, inner diameter 2.9 mm, length 150cm.
- 6.4 flow rate Roller clamp.
- 6.5 Injection unit, in versions:
 - with Luer slip attachment complete with 18g injection needle (1, 2x40 mm);
 - with Luer slip attachment complete with 21G injection needle (0. 8x40 mm);
 - with Luer lock attachment.
- 6.6 Y-port (or no port).
- 6.7. Consumer packaging.
- 6.8 instructions for use.

7. System for infusion of intravenous fluids with filter and air duct Oncofusion (oncofusion) as part of:

- 7.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap.
- 7.2 Dropper with a liquid filter with a cell of 15 microns and a length of 67 mm.
- 7.3 connecting Tube, inner diameter 2.9 mm, length 150cm;

7.4 flow rate Roller clamp.

7.5 Filter with a cell size of 0.2 microns.

7.6 Injection unit, in versions:

- with Luer slip attachment complete with 18g injection needle (1, 2x40 mm);
- with Luer slip attachment complete with 21G injection needle (0.8x40 mm);
- with Luer lock attachment.

7.7 Y-port (or no port).

7.8. Consumer packaging.

7.9 instructions for use.

8. System for infusion of intravenous fluids with a three-way tap and polyfusion air duct (Polyfusion) as part of:

8.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap.

8.2 Dropper with an air duct with a liquid filter with a cell of 15 microns and a length of 57 mm.

8.3 connecting Pipe, in the versions

- inner diameter 2.9 mm, length 150cm;
- inner diameter 2.9 mm, length 180cm;
- inner diameter 2.9 mm, length 200cm.

8.4 flow rate Roller clamp.

8.5 three-Way crane.

8.6 Injection unit, in versions:

- with Luer slip attachment complete with 18g injection needle (1, 2x40 mm);
- with Luer slip attachment complete with 21G injection needle (0.8x40 mm);
- with Luer lock attachment.

8.7 Y-port (or no port).

8.8. Consumer packaging.

8.9 instructions for use.

9. System for infusion of intravenous fluids with a three-way tap without an air duct Polyfusion (polyfusion) in the composition:

9.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap.

9.2 Air filter with a cell of 0.3-3 microns.

9.3 Dropper without an air duct with a liquid filter with a cell of 15 microns and a length of 57 mm.

9.4 connecting Pipe, in the versions

- inner diameter 2.9 mm, length 150cm;
- inner diameter 2.9 mm, length 180cm;
- inner diameter 2.9 mm, length 200cm.

9.5 flow rate Roller clamp.

9.6 Injection unit, in versions:

- with Luer slip attachment complete with 18g injection needle (1, 2x40 mm);
- with Luer slip attachment complete with 21G injection needle (0.8x40 mm);
- with Luer lock attachment.

9.7 Y-port (or no port).

9.8. Consumer packaging.

9.9 instructions for use.

10. System for infusion of intravenous fluids with a double Neofusion dropper (Neofyuzhn) in the composition:

10.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap.

10.2 Double dropper with a liquid filter with a cell of 15 microns and a length of 52 mm.

10.3 Air filter with a cell of 0.3-3 microns.

10.4 connecting Tube, inner diameter 2.9 mm, length 150cm.

10.5 flow rate Roller clamp.

10.6 Filter with a cell size of 0.2 microns.

10.7 Injection unit, in versions:

- with Luer slip attachment complete with 18g injection needle (1, 2x40 mm);
- with Luer slip attachment complete with 21G injection needle (0.8x40 mm);
- with Luer lock attachment.

10.8 Y-port (or no port).

10.9. Consumer packaging.

10.10 instructions for use.

11. Spiked infusion system with Polyfusion-W (Polyfusion-B) wings without air duct in the composition:

11.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with a protective cap, equipped with small wings for additional convenience when piercing the cork.

11.2 Dropper without air duct, with a liquid filter with a cell of 15 microns and a length of 52 mm.

11.3 Air filter with a cell of 0.3-3 microns.

11.4 connecting Tube, inner diameter 2.9 mm, length 150cm.

11.5 flow rate Roller clamp.

11.6 Filter with a cell size of 0.2 microns.

11.7 Injection unit, in versions:

- with Luer slip attachment complete with 18g injection needle (1, 2x40 mm);
- with Luer slip attachment complete with 21G injection needle (0.8x40 mm);
- with Luer lock attachment.

11.8 Y-port (or no port).

11.9. Consumer packaging.

11.10 instructions for use.

12. Spiked infusion system with wings Polyfusion-W (Polyfusion-B) with an air duct in the composition:

12.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with a protective cap, equipped with small wings for additional convenience when piercing the cork.

12.2 Dropper with air duct, with a liquid filter with a cell of 15 microns and a length of 52 mm.

12.3 Air filter with a cell of 0.3-3 microns.

12.4 connecting Tube, inner diameter 2.9 mm, length 150cm.

12.5 Roller clip for flow rate.

12.6 Injection unit, in versions:

- with Luer slip attachment complete with 18g injection needle (1, 2x40 mm);
- with Luer slip attachment complete with 21G injection needle (0.8x40 mm);
- with Luer lock attachment.

12.7 Y-port (or no port).

12.8. Consumer packaging.

12.9 instructions for use.

13. Infusion system for photosensitive preparations Photofusion (Photofusions) in the composition:

13.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap.

13.2 Dropper with a liquid filter with a cell of 15 microns and a length of 57 mm.

13.3 Air filter with a cell of 0.3-3 microns.

13.4 connecting Tube, inner diameter 2.9 mm, length 150cm.

13.5 flow rate Roller clamp.

13.6 Adapter for the covered Luer tip with MLL cap.

13.7 Injection unit, in versions:

- with Luer slip attachment complete with 18g injection needle (1, 2x40 mm);
- with Luer slip attachment complete with 21G injection needle (0.8x40 mm);
- with Luer lock attachment.

13.8 Y-port (or no port).

13.9. Consumer packaging.

13.10 instructions for use.

14. Infusion system with a micro-dropper and a polytrol-Micro flow controller (Polytrol-Micro) in the composition:

14.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap.

14.2 Micro-dropper with a liquid filter with a cell of 15 microns and a length of 57 mm.

14.3 Air filter with a cell of 0.3-3 microns.

14.4 connecting Tube, inner diameter 2.9 mm, length 150cm.

14.5 flow rate Controller.

14.6 Injection unit, in versions:

- with Luer slip attachment complete with 18g injection needle (1, 2x40 mm);
- with Luer slip attachment complete with 21G injection needle (0.8x40 mm);
- with Luer lock attachment.

14.7 Y-port (or no port).

14.8. Consumer packaging.

14.9 instructions for use.

15. System for infusion with measurement of the volume of the injected solution of Polyvol (Polyvol) in the composition:

15.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap.

15.2 graduated Dropper for measuring the volume of the injected solution with a liquid filter with a cell of 15 microns and a length of 160 mm.

15.3 Air filter with a cell of 0.3-3 microns.

15.4 connecting Tube, inner diameter 2.9 mm, length 150cm.

15.5 flow rate Roller clamp.

15.6 Injection unit, in versions:

- with Luer slip attachment complete with 18g injection needle (1, 2x40 mm);
- with Luer slip attachment complete with 21G injection needle (0.8x40 mm);
- with Luer lock attachment.

15.7 Y-port (or no port).

15.8. Consumer packaging.

15.9 instructions for use.

16. Infusion system with an Autofusion air duct (Autofusion) in the composition:

16.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap.

16.2 Double dropper with a special filter that prevents air from entering the line when emptying a bottle with an air duct with a liquid filter of 15 microns and a length of 68 mm.

16.3 connecting Tube, inner diameter 2.9 mm, length 180cm.

16.4 flow rate Roller clamp.

16.5 the Injection site, in embodiments,:

- with Luer slip attachment complete with 18g injection needle (1, 2x40 mm);
- with Luer slip attachment complete with 21G injection needle (0.8x40 mm);
- with Luer lock attachment.

16.6 Y-port (or no port).

16.7. Consumer packaging.

16.8 instructions for use.

2. Medical device manufacturer information

Poly Medicure Limited

Manufacturing site: UNIT I: Plot No. 104 – 105, Sector – 59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh – 121 004, Faridabad, Haryana, India.

3. Scope of application of the medical device

In medical centers and health care facilities.

3. Indications for use of the medical device

- Infusion of fluids, such as parenteral nutrition, as well as administration of other medications.
- Support for hydration and/or proper dehydration in patients who are unable to orally take sufficient volume of fluid.

Infusion sets (hereinafter referred to as set of device) **are designed for** gravitational injection of solutions for infusion to a patient from glass and polymer containers.

5. Contraindications to the use of the medical device

Administration of highly viscous fluids.

- Not to be used in patients with known hypersensitivity to any used material.

6. Precautions for use of the medical device

- Do not use for transfusion of blood or blood components.
- Do not use if protective caps are missing or loose.
- Do not use if the package is opened or damaged.
- Use the rubber part for the administration of medications only.
- Dispose of the set after a single use. For injection by gravity feed only.
- If the device contains phthalates, do not use it in children, as well as pregnant and lactating mothers.

Safety instructions

- The procedure is performed according to the attending physician's prescription.
- The sets should not be connected to other infusion or transfusion systems.
- The sets are intended for single use only. Re-use is prohibited.
- Rules of aseptic should be observed when preparing the sets for work and filling.
- The sets are delivered sterile. Resterilization of the sets is prohibited.
- The procedure should be performed only by qualified medical personnel.

7. Possible side effects during the medical device use

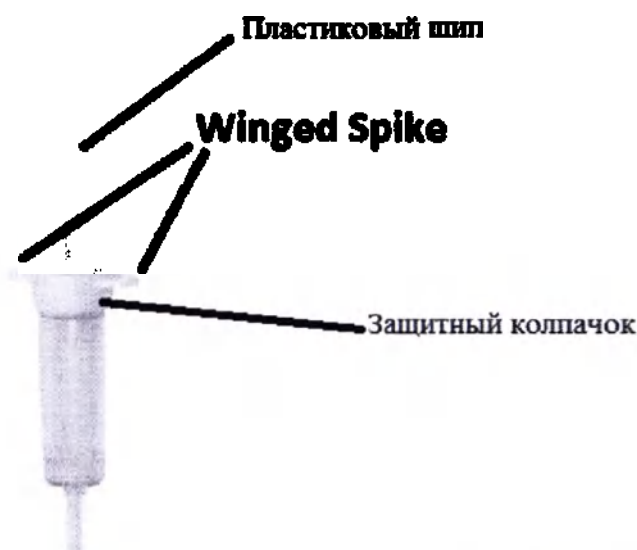
Air embolism resulting from: suction of air into open veins with low central venous pressure; faults in airtightness or inadequate filling of the system due to a violation of the infusion technique.

Prevention of side effects

- 1) Accurate compliance with infusion techniques is necessary.
- 2) Monitoring of the absence of air bubbles inside the system and the level of infusion medium in the container during transfusion/infusion, and especially at the end to eliminate air embolism.

8. Technical information

All variants of the Infusion Set contain a plastic spike, a "device" for perforating the stopper (or cap) of the container with a solution for infusion, with a protective cap (cap for a plastic spike). (hereafter – plastic spike or plastic needle).



*Winged spike- "spike with wings"

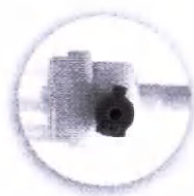
Infusion sets should be designed in a way to minimize the risk of contamination by particles. The surface of all parts of the set, contacting with the fluid, should be smooth and clean. The number of particles should not exceed the limit value of the pollution index of 90. The infusion system should not cause haemolysis. Infusion sets, with the exception of protective caps, should withstand a static tensile load of at least 20 N.

Infusion set design variant	Length, cm ($\pm 10\%$)	Weight, g ($\pm 10\%$)
Polyfusion IV infusion set with airvent	170.7	25.0
	200.7	26.0
	220.7	27.0
Polyfusion IV infusion set without airvent	170.2	24.0
	200.2	25.0
	220.2	26.0
Microfusion IV infusion set with a micro dropper	170.7	25.0
Polytrol IV infusion set with flow regulator	170.8	47.0
Novofusion IV infusion set with airvent	170.3	25.0
Novofusion IV infusion set without airvent	170.3	24.5
Oncofusion IV infusion set with filter and airvent	184.2	50.0
Polyfusion IV infusion set with three-way stop cock and airvent	173.7	28.0
Polyfusion IV infusion set with three-way stop cock without airvent	173.7	27.5
Neofusion IV infusion set with double dropper	170.7	24.0
Polyfusion-W infusion set with winged spike without airvent	170.7	25.0
	200.7	26.0
	220.7	27.0
Polyfusion-W infusion set with winged spike with airvent	170.7	25.7
	200.7	26.7

	220.7	27.7
Photofusion infusion set for photosensitive drugs	170.7	24.0
Polytrol-Micro infusion set with micro dropper and flow regulator	170.2	45.0
Polyvol measured volume fluid administration set	180.5	40.0
Autofusion infusion set with airvent	175.0	35.0

Protective cap (protective cap for plastic spike)

- Sufficient length to accommodate a plastic spike.
- The material should be transparent or translucent.
- The engagement should not be tight so that the cover can be removed manually, but reliable enough to prevent accidental disconnection during handling and transport.
- The surface should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, permanent inclusions, etc.
- The cap of the plastic "winged needle" has the wings (which are called "spike with wings", see the picture above) for easy piercing of the stopper of the container with solution for injection.
- Diameter 13 ± 0.1 mm
- The strength of the connection with a plastic spike is not less than 50N.
- The cap of the plastic spike (plastic needle) can be equipped with an airvent with an air filter and a plug, depending on the design variant of the Set.



Airvent

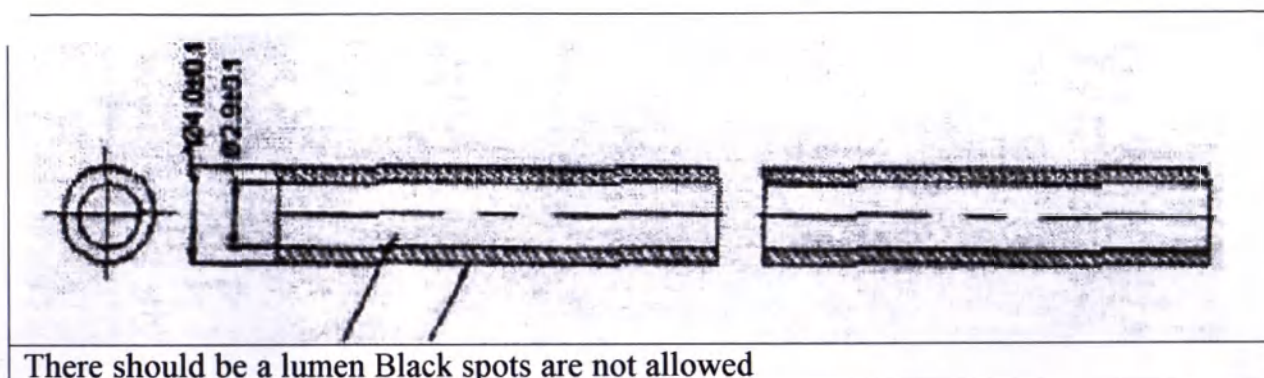
- The airvent and the plastic spike should have a leak-proof connection. The tightness of the connection should be checked at a pressure of 0.3 MPa (3 bar).
- The airvent should be free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.
- The air filter should provide a bolus feed from the bottle and the fluid into the bottle.
- When connecting the airvent to a rigid container for infusion, air from the container must not enter the flow.

Plastic spike

- The plastic spike should meet the size requirements.
- The tip of the spike should be sharp and be able to easily pierce the cap of the glass and polymer containers of solutions for infusion. Sharp and easily piercing needle should be emptied without residue. It has two holes located one after the other on different sides of the needle at a distance of 9 mm from the tip of the needle.
- The adhesive bond between the spike and the drip chamber should be leak-proof.
- The surface should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.
- The length of plastic needle with protective cap is $35 \text{ mm} \pm 0.3 \text{ mm}$.
- Diameter of the spike is $0.5 \text{ mm} \pm 0.05 \text{ mm}$.
- The strength of the connection of the plastic spike with the drip chamber should be at least 20N.

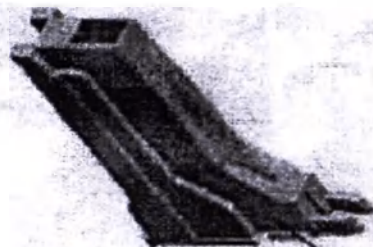
Tube (with DEHP/DEHP free, as well as PVC free, as appropriate).

- The tube should be transparent or translucent in order to see the movement of air bubbles.
- The surface should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.
- There should be no bends or stuck together parts of the tubes that could prevent the normal flow of fluid.
- The place of connection of the tube with the drip chamber (dropper) should be leak-proof and withstand a static tensile force of at least 20 N.
- Amber PVC tubes with UV protection with a wavelength of 290-450 nm for photosensitive medications.
- Inner diameter is $2.9 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$; outer - $4.1 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$.
- The hardness of the tube should be from 75 A to 77 A according to Shore.
- The length of the tube is 100, 110, 150, 180 and 200 cm $\pm 0.05 \text{ cm}$.



Roller clamp for flow rate adjustment (roller and roller body)

- The roller clamp for flow rate adjustment should be able to regulate the infusion fluid flow rate from zero to maximum (from full closure to bolus injection).
- The roller clamp for flow rate adjustment should not cause damage to the tube during prolonged use.
- During storage, there should be no chemical interaction between the roller clamp for flow rate adjustment and the tube.
- The surface should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.
- The length of the poller clamp is $50.0 \pm 5 \text{ mm}$.



Gate location

Surface should be clean

There should be no burrs on the surface



ation
ation

Corrugation should not be damaged.

Corrugation should not be damaged

Flow regulator

- The flow regulator should be able to regulate the infusion fluid flow rate from full closure to bolus injection.
- The flow regulator should not cause damage to the tube during prolonged use.
- During storage, there should be no chemical interaction between the flow regulator and the tube.
- There should be no burrs, black particles, mechanical damage, etc.
- The flow regulator should be able to regulate the solution flow rate from 5 to 250 ml (maximum) per hour.
- There is no need for frequent flow rate adjustment.
- protection from short interruption of the infusion.
- Control of infusion regardless of the properties of the line.
- Accurate reproduction of the parameters when resuming the infusion.
- Length 35 ± 0.1 mm
- Diameter 2.5 ± 0.1 mm

"Luer lock" and connection "Luer slip"

- The taper and thread profile must meet the requirements of EN 20594-1:1993/ AC-1996/ISO 594-1:1986 and ISO 80369-7:2016.
- The male and female components should have a 6% taper and tight fit with other devices according to EN 20594-1:1993/ AC-1996/ISO 594-1:1986 and ISO 80369-7:2016.
- There should be no burrs, black particles, mechanical damage, etc.
- A closed system should be created, which should be leak-proof when the infusion stops.
- Prevention of the risk of hospital infection.
- Prevention of reverse movement of fluid into the infusion set.
- Suitable for injection needles or catheters.
- "Luer lock" is additionally equipped with a female Luer tip, allowing it to be more tightly fixed on a catheter or needle. Fixation is achieved by rotating the female Luer tip.
- Length 15 ± 0.1 mm (for the "Luer lock" and connection "Luer slip"), 20 ± 0.1 mm (for rotating "Luer lock")

Luer
lock

Luer
slip

Rotating
Luer lock

*Luer lock- "Luer lock"

Luer slip-"Luer slip"

Rotating Luer lock- Rotating "Luer lock"

Injection site

The surface should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.

- Tight connection with the head with Luer lock taper and connecting tube.
- Allows bolus injection.
- length of the injection site 42 ± 0.1 mm
- thickness of the injection site 2.2 ± 0.01 mm
- the injection site should be located near the head with a "Luer lock" taper. The injection site should provide self-tightening upon piercing, at the site of the puncture should not be more than one drop of fluid.



Y-shaped injection port

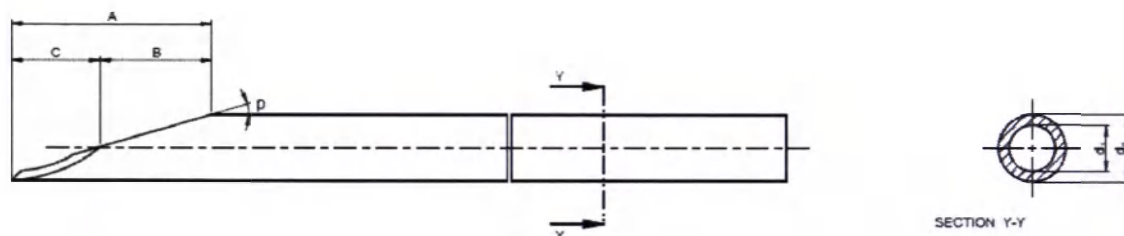
- One end of the injection port is connected to the tube and the other to the male taper. Both connections should withstand the specified static tensile force.
- After perforation (with a needle with an outer diameter of 0.8 mm), the injection port should remain leak-proof, one drop of water is allowed at an air pressure of 50 kPa.
- The material should be transparent or translucent.
- The surface should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.
- Length 35 ± 0.1 mm

Adapter for a Luer Lock tip

- It should be transparent.
- The male and female components should have a 6% taper and leak-proof fit with other devices according to EN 20594-1:1993/AC-1996 and ISO 80369-7:2016.

Injection needle

- The needle should be made of 304 stainless steel.
- The needle hub should have a 6% female taper to ensure a leak-proof connection with a 6% male end according to BS EN 20594-1:1994 and 594-2:1998.
- The needle is bonded to the needle hub.
- During a visual inspection with 2.5x magnification the tip of the needle looks sharp, without molding edge, burrs and hooks.
- During a visual inspection with 10x magnification the rear cut looks uniform and fully polished on both sides, forming an angle p .



*Section

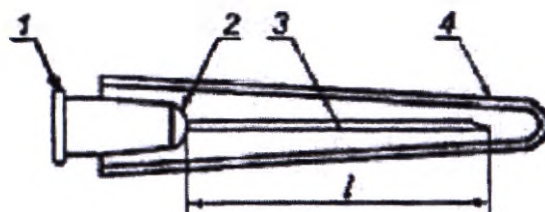
- The maximum values of acidity and alkalinity, hardness, resistance to destruction and corrosion meet the requirements of the ISO 9626. These tests are carried out at the place of operation and the protocol should be affixed by the manufacturer.
- Needle extract should contain not more than 5 mg/l of total lead, tin, zinc and iron in a microanalytic test, for example, atomic absorption. The cadmium content in the needle extract should not exceed 0.1 mg/l.
- The angle of the lancet bevel has to be clearly defined.
- The needle is sandblasted on all sides and the grit corresponds to the provided example.
- The outer/inner surface should be smooth, elevations, burrs, cracks and other surface damage are not allowed.
- The needle tube should be manufactured according to ISO 9626. If the needle tube is coated with lubricant, the amount of lubricant should be minimal and should not form liquid droplets on the outer and inner surface of the needle during visual inspection. During a visual inspection with 2.5x magnification the tip of the needle should be sharp, without burrs.
- the length of the tube should be 40 mm.

Note — The needle sharpening angle α usually has a cut at an angle of $11 \pm 2^\circ$, but a "short" cut at an angle of $17 \pm 2^\circ$ can also be used.

- The lumen patency should be such that:

- a) a stainless steel mandrel with a diameter according to Table 3 of ISO 7864 passed through the needle, or that
- b) the water flow rate through the needle was not less than 80% of the water flow rate through the tube of the needle with a minimum diameter of the canal according to ISO 9626 and sizes

according to Table 3 of ISO 7864. Water pressure should not exceed 1×10^5 Pa.



1 - needle head; 2 - connective part; 3 - needle tube; 4 - protective cap; l - length of the needle

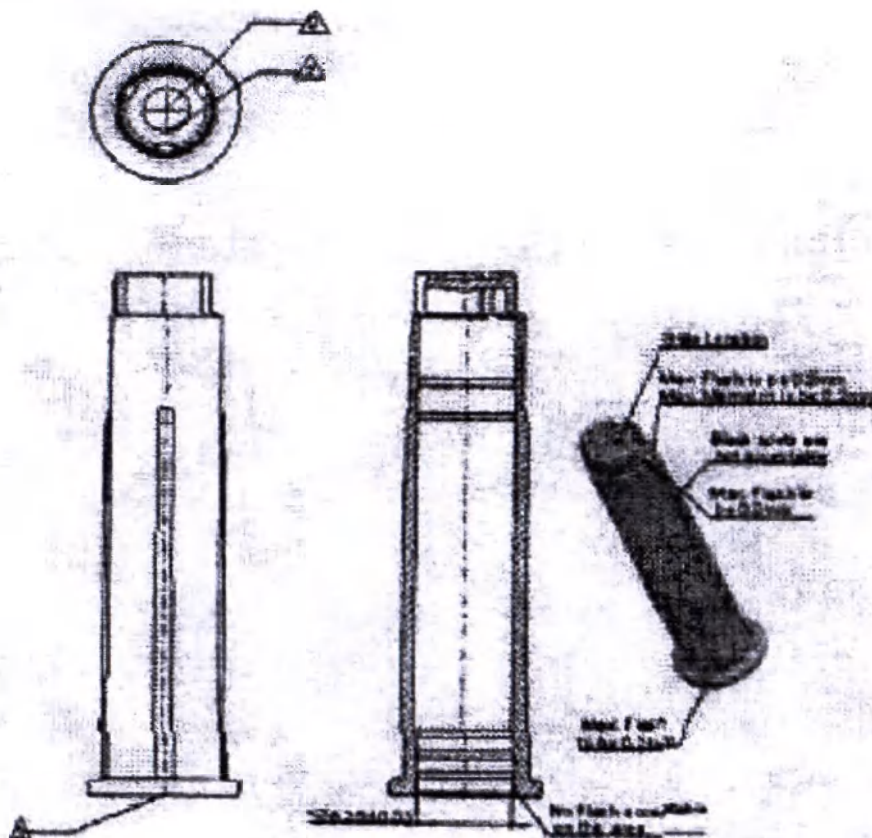
Injection needle	
Size	Nominal outer diameter, mm
18G	1.2
21G	0.8

Notes:

- 1 The size of the injection needle supplied with the set should correspond to one of the values provided in the table above,
- 2 The length of the cap of the injection needle is $X \pm X$ mm; the inner/outer diameter of the cap of the injection needle is $(X/X) \pm x$ mm.
- 3 The sharpening angle of the needle tip is $XX \setminus X$ mm

Needle cap

- The needle cap should be conical or cylindrical.
- The length should be sufficient to accommodate the male end and the needle.
- It should be translucent or transparent.
- The needle cap should be easily removed, but not disconnected during handling, transportation and storage.



Air filter

- The air filter should be designed so that all incoming air would pass through it.
- It should not significantly reduce the fluid flow rate.
- The pore size should be 0.3-3 micron to prevent the entry of microorganisms.
- The air filter should be equipped with an air valve, which should prevent microbial contamination.
- The surface should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.
- The design of the air filter should ensure that the air enters the rigid container in such a way that the volumetric flow rate of the liquid is reduced by no more than 20% compared to the volumetric flow rate from the freely ventilated container.

Fluid filter

- It should be located as close as possible to the injection port.
- The porosity of the filter shall be not less than 15 micron.
- Engagement of the lower part of the cap with the spike.
- The engagement should not be too rigid, so it would be possible to remove the cap manually, but sufficiently reliable so that there would be no accidental disconnection during handling, transportation and storage.
- The surface should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.
- Filter for fluids with automatic infusion stop after emptying the drip chamber to prevent air embolism.

0.2 micron fine filter

- Designed for filtration of solutions for injections in order to prevent contamination, bacteria and solid impurities.
- Pore size is 0.2 micron with high throughput.

- Pressure resistance is not less than 0.2 MPa (2 bar).
- Made of polyethylene and polyvinylidene fluoride with nylon filter.
- It should be transparent or translucent.
- Compatible with chemotherapy drugs.
- Control of the absence of air regardless of the location of the filter.
- The surface should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.

Adapter for male Luer tip with MLL cap (hereafter – adapter)

- The connector has an injection port and both ends are tightly connected to the feed tube.
- The connector should be transparent and free from any damages or foreign particles.
- The connector should be free from burrs, black particles, etc., The connection of the connector with the lower cap should be leak-proof.

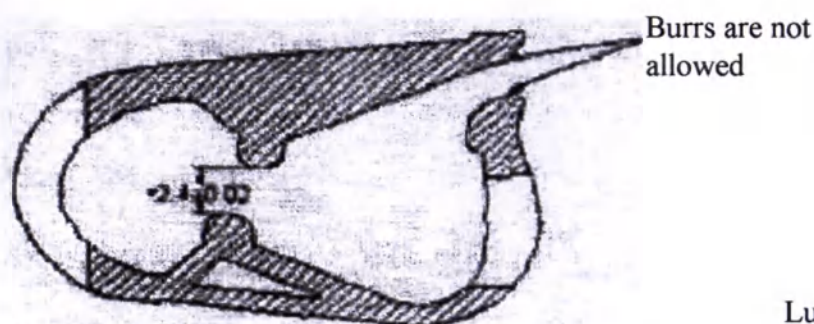
Return valve with a polyethylene cap with filter

- It prevents reverse flow during parallel diffusion.
- The surface should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.

The filter should conform to the characteristics of the fluid filters. It should not leak in the closed position. The connection should be leak-proof.

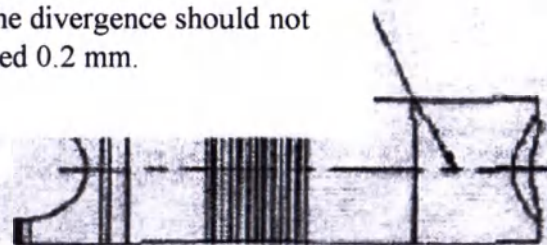
Locking clamp (hereafter – "clamp")

- The clamp is designed to shut off the supply of liquid from the reservoir to the graduated container. In the closed position the clamp should not allow liquid to pass through.
- The surface should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.

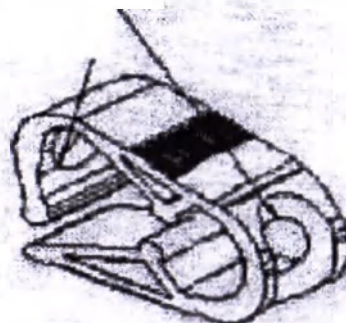


1. The divergence should not exceed 0.2 mm.

2. The divergence should not exceed 0.2 mm.



Lumen should be free



Dropper (drip chamber)

- Clean and flexible.
- Drip chamber should provide the possibility of continuous control of the drop formation process. The liquid should enter the drip chamber through the drop-forming element. The distance

between the end of the drop-forming element and the outlet of the drip chamber should be not less than 40 mm, the distance between the end of the drop-forming element and the fluid filter should be not less than 20 mm. The distance between the wall of the drip chamber and the wall of the drop-forming element should be not less than 5 mm.

- The design of the drop-forming element should ensure the formation of 20 or 60 drops of distilled water from (1 ± 0.1) ml or (1 ± 0.1) g of distilled water at ambient temperature $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ at a volumetric flow rate (50 ± 10) drops per minute. The drip chamber should provide and facilitate the process of primary filling of the infusion line with fluid. (according to GOST 57629-2017 for all design variants of the set, except for the Polyvol measured volume fluid administration set)

- The design of the drop-forming element should provide the formation of 20 drops of (1.0 ± 0.1) g of distilled water at the temperature $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ and the flow rate (50 ± 5) drops per minute (for the design variant: Polyvol measured volume fluid administration set according to GOST 25047-87).

- The fluid filter at the lower part of the drip chamber should meet the specifications described above.

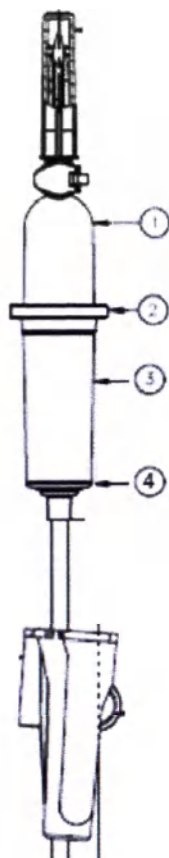
- It has a leak-proof screw connection with a connecting tube.

- Depending on the Set, drip chambers of different sizes are used: drip chamber with a butterfly needle (with a winged spike), "Nova" drip chamber, double drip chamber, drip chamber for measuring the volume of the injected solution, drip chamber with a fluid filter with automatic infusion stop.

- The length of the dropper should be: 57 mm, 68 mm or 63 mm (for the "Novo" dropper), 57 mm (for the micro dropper), 52 mm (for the dropper with butterfly needle), 52 mm and 68 mm (for the dropper with fluid filter and with special filter, which prevents the entry of air in the line when the IV bottle is empty), 160 mm (for the dropper for measured volume fluid administration).

- The dropper for measured volume fluid administration has a clear indelible scale and a silicone float for accurate indication of the volume of solution for infusion. The increment is 1 ml, graduation from 0 to 150 ml.

- The double drip chamber has an elastic lower part (3) and a large separated distributor (1), which provides the formation of droplets connected to each other by a separator (2).



- For dropper with autostop (with a special filter that prevents the entry of air in the line when the IV bottle is empty): in the lower part (3) of the double dropper there is a fluid filter(4) with automatic stop after completion of the infusion. The floating filter (4) automatically stops the infusion after emptying the measuring vessel. Autostop is a unique airtight filter membrane, which not only retains solid impurities, but also prevents the penetration of air. When the IV bottle is emptying, autostop maintains a constant fluid level. The risk of air embolism during infusion is reliably foreseen.



*AIR- air

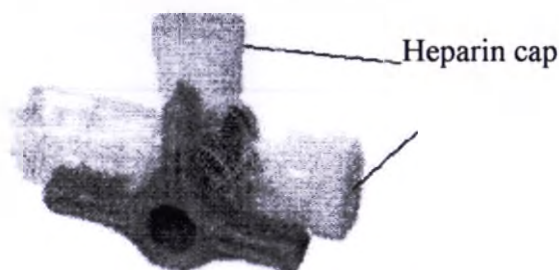
- Micro dropper has a unit for the formation of microdroplets for a longer flow of fluid for injection.

Tree-way stop cock

- The stop cock should meet the requirements of ISO 594-1:1986 and be free from damage, black particles, burrs or stains.
- The heparin cap profile – the taper and thread should meet the requirements of EN 20594-1:1993/AC-1996/ISO 594-1:1986 and ISO 80369-7:2016.
- "Heparin" cap (heparin is not part of the cap, the name "heparin cap" is used only because heparin solution can be injected through the cap)
- The cap cover and the injection plug connection should be leak-proof. The tightness of the connection is checked at a pressure of 0.3 MPa (3 bar).
- After piercing the injection plug with a needle 0.6 mm in diameter and staying in this position for 15 seconds, there should be no bubbles on it when tested using an air pressure of 0.02 MPa (0.2 bar) under water (after pulling out the needle).

The opening should be centered

- 360° rotation in axial and radial direction.
- Colored rotating blade with arrows indicating the flow direction.
- Prevention of cold deformation in order to avoid pressure on the injection cap.
- The presence of white spots, cracks and other defects on the deforming area is not allowed.
- The surface should be smooth, presence of black particles, signs of lubricant, dirt or impurities is not allowed.
- The component should be transparent and bright. The yellowness, or rust are not allowed.
- Resistance to the dangerous effects of the medications.
- No leakage even after prolonged use.
- Prevention of pollution and air embolism.
 - Reliable access for injection and aspiration.
 - Outer diameter 2.0 ± 0.2 mm
 - Inner diameter 1.0 ± 0.2 mm
 - The strength of the connection is not less than 20N.



9. Package contents

The package contains:

1. Polyfusion IV infusion set with airvent, consisting of:

1.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

1.2 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

1.3 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

1.4 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 180 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

1.5 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 180 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

1.6 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 180 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

1.7 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 200 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

1.8 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 200 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

1.9 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube inner diameter 2.9 mm, length 200 cm; roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

Polyfusion IV infusion set without airvent, consisting of:

2.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

2.2 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

2.3 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

2.4 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 180 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with

injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

2.5 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 180 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

2.6 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 180 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

2.7 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 200 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

2.8 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 200 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

2.9 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 200 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

3. Microfusion IV infusion set with a micro dropper, consisting of:

3.1 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; 0.3-3 micron air filter; micro dropper (with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

3.2 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; 0.3-3 micron air filter; micro dropper (with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

3.3 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; 0.3-3 micron air filter; micro dropper (with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

4. Polytrol IV infusion set with flow regulator, consisting of:

4.1 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with 15 micron fluid filter 63 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); flow regulator; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

4.2 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; 0.3-3 micron air filter; dropper (with 15 micron fluid filter 63 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); flow regulator; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 21G (0.8x40

mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

4.3 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; 0.3-3 micron air filter; dropper (with 15 micron fluid filter 63 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

5. Novofusion IV infusion set with airvent, consisting of:

5.1 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 68 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment (or Luer lock or rotating Luer lock) completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

5.2 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 68 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment (or Luer lock or rotating Luer lock) completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

5.3 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 68 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

6. Novofusion IV infusion set without airvent, consisting of:

6.1 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 68 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

6.2 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 68 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

6.3 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 68 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

7. Oncofusion IV infusion set with filter and airvent, consisting of:

7.1 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with 15 micron fluid filter 67 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; 0.2 micron filter; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

7.2 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with 15 micron fluid filter 67 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; 0.2 micron filter; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

7.3 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with 15 micron fluid filter 67 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; 0.2 micron filter; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

8. Polyfusion IV infusion set with three-way stop cock and airvent, consisting of:

8.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 200 cm); roller clamp for flow rate adjustment; three-way stop cock; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

8.2 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 200 cm); roller clamp for flow rate adjustment; three-way stop cock; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

8.3 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 200 cm); roller clamp for flow rate adjustment; three-way stop cock; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

8.4 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 180 cm); roller clamp for flow rate adjustment; three-way stop cock; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

8.5 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 180 cm); roller clamp for flow rate adjustment; three-way stop cock; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

8.6 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 180 cm); roller clamp for flow rate adjustment; three-way stop cock; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

8.7 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; three-way stop cock; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

8.8 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; three-way stop cock; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

8.9 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; three-way stop cock; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

9. Polyfusion IV infusion set with three-way stop cock without airvent, consisting of:

9.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); 0.3-3 micron air filter; connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; three-way stop cock; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

9.2 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with

15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; three-way stop cock; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

9.3 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); 0.3-3 micron air filter; connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; three-way stop cock; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

9.4 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); 0.3-3 micron air filter; connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 180 cm); roller clamp for flow rate adjustment; three-way stop cock; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

9.5 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 180 cm); roller clamp for flow rate adjustment; three-way stop cock; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

9.6 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); 0.3-3 micron air filter; connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 180 cm); roller clamp for flow rate adjustment; three-way stop cock; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

9.7 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); 0.3-3 micron air filter; connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 200 cm); roller clamp for flow rate adjustment; three-way stop cock; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

9.8 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 200 cm); roller clamp for flow rate adjustment; three-way stop cock; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

9.9 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; dropper (without airvent, with 5 micron fluid filter 57 mm in length); 0.3-3 micron air filter; connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 200 cm); roller clamp for flow rate adjustment; three-way stop cock; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

10. Neofusion IV infusion set with double dropper, consisting of:

10.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; double dropper (with 15 micron fluid filter 52 mm in length); 0.3-3 micron air filter; connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; 0.2 micron filter; injection site with Luer slip attachment with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

10.2 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; double dropper (with 15 micron fluid filter 52 mm in length); 0.3-3 micron air filter; connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; 0.2 micron filter; injection site with Luer slip attachment with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

10.3 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; double dropper (with 15 micron fluid filter 52 mm in length); 0.3-3 micron air filter; connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; 0.2 micron filter; injection site with

Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

11. Polyfusion-W infusion set with winged spike without airvent, consisting of:

11.1 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap equipped with small wings for additional convenience in piercing the stopper; 0.3-3 micron air filter; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 52 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; 0.2 micron filter; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

11.2 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap equipped with small wings for additional convenience in piercing the stopper; 0.3-3 micron air filter; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 52 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; 0.2 micron filter; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

11.3 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap equipped with small wings for additional convenience in piercing the stopper; 0.3-3 micron air filter; dropper (without airvent, with 15 micron fluid filter 52 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; 0.2 micron filter; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

12. Polyfusion-W infusion set with winged spike with airvent, consisting of:

12.1 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap equipped with small wings for additional convenience in piercing the stopper; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 52 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

12.2 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap equipped with small wings for additional convenience in piercing the stopper; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 52 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

2.3 Plastic spike 0.5 mm, length 35 mm with protective cap equipped with small wings for additional convenience in piercing the stopper; dropper (with airvent, with 15 micron fluid filter 52 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

13. Photofusion infusion set for photosensitive drugs, consisting of:

13.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; 0.3-3 micron air filter; dropper (with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); adapter for Luer tip with MLL cap; consumer packaging; instructions for use.

13.2 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; 0.3-3 micron air filter; dropper (with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); adapter for Luer tip with MLL cap; consumer packaging; instructions for use.

13.3 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; 0.3-3 micron air filter; dropper (with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); adapter for Luer tip with MLL cap; consumer packaging; instructions for use.

14. Polytrol-Micro infusion set with micro dropper and flow regulator, consisting of:

14.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; 0.3-3 micron air filter; micro dropper (with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); flow regulator; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

14.2 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; 0.3-3 micron air filter; micro dropper (with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); flow regulator; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

14.3 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; 0.3-3 micron air filter; micro dropper (with 15 micron fluid filter 57 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

15. Polyvol measured volume fluid administration set, consisting of:

15.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; 0.3-3 micron air filter; dropper with marking scale for measuring the volume of administered solution (with 15 micron fluid filter 160 mm in length); silicon float; connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); locking clamp; consumer packaging; instructions for use.

15.2 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; 0.3-3 micron air filter; dropper with marking scale for measuring the volume of administered solution (with 15 micron fluid filter 160 mm in length); silicon float; connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); locking clamp; consumer packaging; instructions for use.

15.3 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; 0.3-3 micron air filter; dropper with marking scale for measuring the volume of administered solution (with 15 micron fluid filter 160 mm in length); silicon float; connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 150 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); locking clamp; consumer packaging; instructions for use.

16. Autofusion infusion set with airvent, consisting of:

16.1 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; double dropper with special filter, which prevents the entry of air in the line when the IV bottle is empty (with airvent, with 15 micron fluid filter 68 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 180 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 21G (0.8x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

16.2 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; double dropper with special filter, which prevents the entry of air in the line when the IV bottle is empty (with airvent, with 15 micron fluid filter 68 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 180 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer slip attachment completed with injection needle 18G (1.2x40 mm); Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

16.3 Plastic spike diameter 0.5 mm, length 35 mm with protective cap; double dropper with special filter, which prevents the entry of air in the line when the IV bottle is empty (with airvent, with 15 micron fluid filter 68 mm in length); connecting tube (inner diameter 2.9 mm, length 180 cm); roller clamp for flow rate adjustment; injection site with Luer lock or rotating Luer lock; Y-site (or without site); consumer packaging; instructions for use.

10. Safety requirements

- Requirements for the sanitary protection of air, soil and water bodies should comply with the current sanitary and epidemiological rules and hygienic standards established in the country.
- The possibility of environmental pollution by production waste, generated in the process of production of the sets, should be excluded.
- The technology of production of sets does not involve the formation of liquid waste.
- Disposal of technological losses arising in the process of production of sets, as well as finished products, if it does not meet the requirements, should be carried out in accordance with applicable standards and requirements.
- The operation of the sets does not require special measures to protect the environment from harmful effects.

Disposal:

- ☐ The used devices are classified as class B (epidemiologically unsafe),
- ☐ Sets that have not been used for their intended purpose due to expiration and other reasons are classified as class A epidemiologically safe waste and disposed of as household waste.

11. Materials used in production

All materials from which the components are made meet the specifications and are allowed for use. The device and packaging do not contain components of animal origin.

No.	Item for manufacture of which the material is used	Basic material	Grade	Manufacturer
1	Protective cap air inlet plug	Polypropylene	SM498	HYOSUNG Corporation
2	Airvent filter (Air inlet filter)	Fiberglass	-----	Performance Fibers, Inc.
3	Latex injection site	Latex Natural rubber		TOP GLOVE SDN. BHD.
4	Screw cap	Polycarbonate	1201-15	LG Polycarbonate
5	Plastic spike	Acrylonitrile-butadiene-styrene	IFB700/HF400	TOYOLAC General Purpose
6	Small airtight cap	Low density polyethylene (LDPE) + High density polyethylene (HDPE)	M200056 / LDF 201 FG / HI1600+24FS040	SABIC Indothene-HD
7	Protective cap "winged spike" (large)	LDPE+HDPE	M200056/LDF201 FG / HI1600+24FS040	SABIC Indothene-HD
8	Protective cap "winged spike"	PVC (DEHP free)	IP87ND	Indel polymer
9	Roller clamp	Polypropylene	H 110MA / SM 498	HYOSUNG

No.	Item for manufacture of which the material is used	Basic material	Grade	Manufacturer
	housing			Corporation
10	Flow regulator	Acrylonitrile-butadiene-styrene	IFB920/HF400	TOYOLAC General Purpose
11	Roller clamp wheel	Polypropylene	H 110MA / SM 498	HYOSUNG Corporation
12	Nova drip chamber	Polyvinylchloride compound	PDC 337 K	Indel polymer
13	Dropper for measuring the volume of injected solution (DEHP free)	Polyvinylchloride compound	IP 92 ND	Indel polymer
14	Double drip chamber	Polyvinylchloride compound	PDC 337 K	Indel polymer
15	Micro dropper	Polyvinylchloride compound	PDC 337 K	Indel polymer
16	Male Luer tip	Granules of unplasticized polyvinylchloride (UPVC)	MMP20/B	SABIC
17	MLL cap	LDPE	LDF201FG	SABIC
18	0.2 micron fine filter	Polypropylene	-----	HYOSUNG Corporation
19	Wash Filter	Polyethylene (PE) + Polyvinylidene fluoride (PVDF)	-----	Indothene-HD
20	Y-site (small)	Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS) and Polyisoprene	-----	Styrolution America LLC
21	Y-site (large)	ABS and Polyisoprene	-----	Styrolution America LLC
22	Rotating Luer lock (Housing)	Acrylonitrile-butadiene-styrene	920 555 / TR558A	Styrolution America LLC
23	Luer tip (fixed)	ABS	920 555 / TR558A	Styrolution America LLC
24	Adapter	Polypropylene and UPVC	SM498/MMP 20B	HYOSUNG Corporation Indel polymer
25	Plastic spike	Natural acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS)	IFB 920 / HF400	Styrolution America LLC
26	Air inlet stopper / valve	70% HDPE+30% LDPE	50MA180 + 24FS040/ M200056	Indothene-HD SABIC
27	Drip chamber (PVC free)	TPE	-----	SABIC

No.	Item for manufacture of which the material is used	Basic material	Grade	Manufacturer
28	Tube (DEHP free)	Polyvinylchloride compound	IP 31 ND/PDC 320 ND	Indel polymer
29	Tube	Polyvinylchloride compound	IP 31 /BT 31	Indel polymer
30	Tube (DEHP free)	TPE	Not applicable	
31	Roller clamp	Polypropylene	H 110MA/SM498	HYOSUNG Corporation Indel polymer
32	Adapter for Luer tip	Granules of unplasticized polyvinylchloride (UPVC)	MMP 20 B	HYOSUNG Corporation Indel polymer
33	Connecting taper (Luer slip connection)	Polypropylene	SM 498 / 575P	HYOSUNG Corporation Indel polymer
34	Needle hub	Polypropylene	SM 498 / 575 P	HYOSUNG Corporation Indel polymer
35	Protective needle cap	Polypropylene	SM 498 / 575 P	HYOSUNG Corporation Indel polymer
36	Needle	Stainless steel silicone coating	SS 304 dimeticone NF	Henan hzz iron and steel Co., Ltd
37	Fluid filter	Nylon	Nylon 6	Geo-Tech Polymers
40	Y-shaped connector	Clear ABS	PA - 758	Styrolution America LLC
39	Head with Luer lock taper (housing)	Polycarbonate	PC 1201-15/RX-1805	LG Polycarbonate
40	Handle	HDPE	50MA180/M200056	Indothene-HD
41	Luer lock tip	HDPE	M200056	Indothene-HD
42	Injection site	latex free	Polyisoprene	TOP GLOVE SDN. BHD.
43	Pigment	blue pigment light-blue pigment	Pigment No. Blue 15:0: CAS No,147-14-8 (Copper phthalocyanine) Titanium oxide(TiO2): CAS NO,13463-67-7 Pigment No. Blue 15:5: CAS No,147-14-8 (Copper phthalocyanine) Titanium oxide(TiO2)	Focus Pigment Sdn. Bhd.

No.	Item for manufacture of which the material is used	Basic material	Grade	Manufacturer
		yellow pigment	:CAS NO,13463-67-7 Pigment No. Yellow 14: CAS NO.5468-75-7 (Benzidine yellow) Titanium oxide(TiO2) :CAS NO,13463-67-7	
44	Paper for individual packaging of the devices	Packaging paper for medical devices	OCPSxxxxlOx/ OEHPxxxxlOx	AMCOR Flexibles
45	Film for individual packaging of the devices	PE + PP	For medical devices. Non-toxic	AMCOR Flexibles
46	Two-layer box	Cardboard	-----	AMCOR Flexibles
47	Transport package	Semi-craft paper	-----	AMCOR Flexibles
	EtO	20% EtO + 80% CO2	-----	

12. Preparation for operation and operation procedure

ATTENTION: Strictly adhere to the rules of aseptics and follow the general precautions and procedures established by the protocols of medical institutions

12.1 The procedure is carried out in accordance with the guidelines for medical professionals approved by the medical institution, and should include the following:

12.1.1 Preparation of hands for the procedure. Wash your hands according to the algorithm specified in the guideline. This prevents infection.

12.1.2 Prepare sterile tray, cloths, a device for opening metal packaging containers with the solution for infusion, the infusion set, stand, and medications, allowing to perform the procedure.

12.1.3 Check the applicability of the solutions, transparency, shelf life, color, name and concentration.

12.1.4 Prepare your hands for work.

12.1.5 Wipe the metal packaging of the container of medication for infusion to the patient with a cotton ball soaked with alcohol to prevent microbial contamination.

12.1.6 Open the central part of the metal packaging of the container with solution for infusion with a special device.

12.1.7 Wipe the stopper with a cotton ball soaked with alcohol.

12.1.8 Take the infusion set, check the integrity of the package and shelf life. Wipe the place for opening the package with a cotton ball soaked with alcohol and open the package with a special device (scissors).

12.1.9 Place a sterile disposable set on the sterile surface of the tray with sterile forceps.

12.1.10 Take the airvent (if included in the set) with a sterile tweezers, remove the cap from the plastic spike and fully insert the spike into the container plug, secure the airvent with an elastic band along the vial.

12.1.11 Remove the cap from the spike, located closer to the dropper and insert the spike into the container plug.

12.1.12 Close the clamp on the dropper.

12.1.13 Turn the container upside down and secure it on the rack.

12.1.14 Remove the injection needle with sterile forceps together with the cap and place it on the sterile surface of the work tray.

12.1.15 Position the dropper horizontally, open the clamp and fill the dropper halfway.

12.1.16 Close the clamp, position the dropper vertically.

12.1.17 Open the clamp, fill the system until the air is completely removed by directing a flow of the solution to the medical waste tray on the working table.

12.1.18 Close the clamp, connect the injection needle with the cap and secure the system on the rack.

12.1.19 Check the system for air bubbles and the needle for patency.

1.2.2 The attending physician selects the design variant for infusion depending on the infusion therapy (the amount of injected fluid, the therapy program, the conditions of administration, control of administration, etc.).

12. Service life (shelf life) and an indication of the prohibition of use of medical devices after the expiration date (shelf life)

The guaranteed service life of the devices: 5 years from the sterilization date. Do not use the system after the expiration date.

13. Storage and transportation conditions. Packaging.

The devices can be transported by all types of metered vehicles in accordance with the transportation rules,

applicable to this type of transport, while maintaining the temperature.

The transport temperature is between 0 and 40 °C.

Store in a dry place protected from direct sunlight at a temperature from 5 to 40 °C.

Each consumer package should have a label with indication of:

- ☐ manufacturer's name and its location (legal address, including country, and address of manufacture, if it differs from the legal address);
- ☐ manufacturer's trademark (if available);
- ☐ name (designation) of the device;
- ☐ package contents;
- ☐ inscription "For single use";
- ☐ inscription "Sterile", highlighted or printed in a different color;
- ☐ inscriptions "Non-pyrogenic", "Non-toxic";
- ☐ inscription "Do not use if the consumer packaging is damaged";
- ☐ sterilization date (month and year);
- ☐ lot number;
- ☐ inscription "Use before..." (month and year);
- ☐ warning about the need to check the integrity of the package before use;
- ☐ sterilization method;
- ☐ storage conditions;
- ☐ disposal conditions;
- ☐ symbol "presence of instructions";
- ☐ symbol about "the need to read the instructions";
- ☐ mark of conformity.
- ☐ information on the number of drops (20 or 60 drops) of distilled water equivalent to the volume (1±0,1) ml or weight (1±0,1) g, in the form of an inscription or a corresponding graphic symbol

according to GOST R ISO 15223-1;

- For needles, the marking should include: needle size as well as needle tube length(mm) and diameter(mm) (e.g. 18G (1.2x40mm), for needle 21G (0.8x40mm))

Note - the device label should be affixed to the external side of the consumer packaging (the packaged devices should not come into contact with the ink).

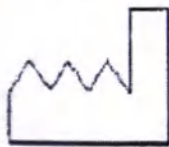
Transport marking:

The marking should be made typographically, lithographically or by printing on a paper label firmly glued to the package, indicating:

- product name;
- manufacturer's name and location (legal address, including country, and, in case it differs from the legal address, address(es) of production(s));
- production date (month, year);
- guaranteed validity period;
- lot number or serial number (if available);
- bar code (if available);
- storage and transportation conditions;
- ┘ marketing authorization number and date of issue;
- mark of conformity (if available)

The package should contain the transport label and manipulation signs with the meaning "Protect from moisture", "Fragile.Carefully.»

Description of symbols on the medical device

	See Instructions for use
	Catalogue number
	For single use only
LOT /Ch.B.	Lot number
	Date of manufacture
	Expiration date
	Sterilized by ethylene oxide

Sterilization and packaging

Medical devices in different design variants are packaged in individual sterile packaging that meets the requirements of ISO 11607-1, and are packed in a two-layer secondary packaging (individual packaging paper and individual packaging film).

Packaging is free from holes, cracks, tears, wrinkles, thickenings and attenuations.

Paper for individual package:

Density of the packing material: 65(±2) g/m²

package thickness: 80(±10) micron.

package size: 410 mm x 65 g/m²

Air permeability – 200-400 cm³/m²•min.

The density of glue application – 90(±2) g/m².

The structure of the adhesive layer is continuous.

Adhesion strength – not less than 0.12 MPa.

Adhesive layer width – not less than 8 mm.

Tensile strength – not less than 12 MPa

Sterilization validity period – 5 years.

Film for individual package:

Density of the packing material: 1.32–1.36 g/cm³,

package size: 420 x 0.070 mm

Tensile strength – not less than 0.25 MPa.

Tensile at break – not less than 20 N.

The structure of the adhesive layer is continuous.

The density of glue application – 90(±2) g/m².

Adhesion strength – not less than 0.12 MPa.

Adhesive layer width – not less than 8 mm.

Sterilization validity period – 5 years.

-The device is packed in a heat-sealable package made of paper and polymer film/Soft blister: The device is sterilized by ethylene oxide (EtO) according to a standardized and validated sterilization cycle in accordance with EN ISO 11135-1:2014. The package, in which the device is packed, is made from polypropylene and polyethylene film, and packaging paper for medical devices. Packaging paper for medical devices has a structure that ensures maximum circulation of ethylene oxide, air and moisture. Description of the standard sterilization cycle is provided below and is based on the results of validation:

No.	Detailed information	Maximum values
1	Preliminary treatment (i) Duration (ii) Chamber temperature (iii) Humidity	60 minutes ± 2 minutes 45°C (±5°C) 30% - 90%
2	Conditioning (i) Degree of vacuum and vacuum rate (ii) Vacuum retention time (iii) Chamber temperature (iv) Chamber humidity	0.75 kg/cm ² for 30 min ± 15 min 10 minutes ± 1 minute 45°C (±5°C) 30%-90%
3	Sterilization (i) EtO temperature at the input (ii) EtO concentration (iii) Chamber temperature (iv) Duration of exposure	Not less than 20°C 550 mg/l ± 25 mg/l 45°C (±5°C) 280 minutes
4	Ventilation (i) Degree of vacuum and vacuum	-0.75 kg/cm ² for 40 min ±

rate	20 min
Total number of ventilations procedures	

- The device is packaged in high-molecular (HM) film bags: The device is sterilized with ethylene oxide (EtO) according to a standardized and validated sterilization cycle in accordance with EN ISO 11135-1:2014. The device is packed in high-molecular (HM) bags made of high-density polyethylene, which provide maximum circulation of ethylene oxide, air and moisture. Description of the standard sterilization cycle is provided below and is based on the results of validation:

No.	Detailed information	Maximum values
1	Preliminary treatment	
	(i) Duration	60 minutes $\pm$ 2 minutes
	(ii) Chamber temperature	45°C ($\pm$ 5°C)
	(iii) Humidity	30% ~ 90%
2	Conditioning	
	(i) Degree of vacuum and vacuum rate	-0.70 kg/cm ² for 10 $\pm$ 1 min
	(ii) Vacuum retention time	10 minutes $\pm$ 1 minute
	(iii) Chamber temperature	45°C ($\pm$ 5°C)
	(iv) Chamber humidity	30%-90%
3	Sterilization	
	(i) EtO temperature at the input	Not less than 20°C
	(ii) EtO concentration	550 mg/l $\pm$ 25 mg/l
	(iii) Chamber temperature	45°C ($\pm$ 5°C)
	(iv) Duration of exposure	280 minutes
4	Ventilation	
	(i) Degree of vacuum and vacuum rate	-0.75 kg/cm ² for 40 min $\pm$ 20 min
	Total number of ventilations procedures	2

The appearance and performance of the device does not deteriorate even after three cycles of ethylene oxide sterilization, since the device has been sterilized three times and the integrity of the package has not been violated. The residual amount of ethylene oxide was also within the normal range.

Re-validation is carried out once a year. Calibration of instruments, such as a pressure sensor, a temperature sensor, temperature indicator and regulator, PT 100, etc., is carried out periodically according to the calibration schedule.

Package size:

Name of the infusion set	Package size LxWxH, mm	Quantity, pcs
Polyfusion IV infusion set without airvent	760x480x325	500
Polyfusion IV infusion set with airvent	760x480x325	500
Microfusion IV infusion set with a micro dropper	760x480x325	500
Polytrol IV infusion set with flow regulator	760x480x325	300
Novofusion IV infusion set with airvent	760x480x325	500
Novofusion IV infusion set without airvent	760x480x325	500

Oncofusion IV infusion set with filter and airvent	415x400x255	100
Polyfusion IV infusion set with three-way stop cock and airvent	760x480x325	500
Polyfusion IV infusion set with three-way stop cock without airvent	760x480x325	500
Neofusion IV infusion set with double dropper	760x480x325	400
Polyfusion-W infusion set with winged spike without airvent	760x480x325	500
Polyfusion-W infusion set with winged spike with airvent	760x480x325	500
Photofusion infusion set for photosensitive drugs	415x400x255	150
Polytrol-Micro infusion set with micro dropper and flow regulator	760x480x325	500
Polyvol measured volume fluid administration set	770x370x410	100
utofusion infusion set with airvent	860x480x270	300

14. Maintenance

The sets are ready for use and do not require any maintenance or repair during use.

15. Cleaning and disinfection

Not required. The device is disposable.

16. Manufacturer's warranty

Poly Medicure Limited GUARANTEES THAT THIS DEVICE IS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT'S CONDITION, CLINICAL TREATMENT AND MAINTENANCE OF THE DEVICE MAY AFFECT THIS DEVICE'S PERFORMANCE. THIS DEVICE SHOULD BE USED ACCORDING TO RECOMMENDATIONS OF THE TREATING PHYSICIAN.

The finished sets meet the technical and functional requirements during five years from the sterilization date.

The manufacturer guarantees that the sets meet the requirements of technical documentation in case of the user's compliance with the storage and transportation conditions, as well as the rules of operation.

17. The medical device does not contain any medications.

24 FEB 2020

18. Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation (name, address, telephone, mail)

Authorized representative of the manufacturer: Advamedics LLC

Legal address: Office 15, 2nd floor, block 2, building 10, Korovinskoye shosse, Moscow, 127486, Russia
+7(495) 744-34-79

E-mail: mfo@advamedics.ru

ATTESTED
W
NOTARY PUBLIC
(INDIA)



Перевод с английского языка на русский язык

"УТВЕРЖДАЮ"

«Поли Медикьюр Лимитед» (Poly Medicure Limited)

СС Рават (S.S. Rawat)

(имя)

Ст. Ген. директор – ответственный за качество

(должность)

/Подпись/

(подпись)

М.П.

/Печать: «ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛТД»/

Инструкция по применению медицинского изделия

Системы инфузионные в вариантах исполнения

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)

НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

/Печать: Мадан Лал Гупта (Madan Lal Gupta)*Дели*Рег.№ 4921*НОТАРИУС*

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/

2020

СОДЕРЖАНИЕ

Страница

1	Название медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	12
3	Применение медицинского изделия	12
4	Показания к применению	12
5	Противопоказания	12
6	Меры предосторожности	12
7	Возможные побочные эффекты	13
8	Технические данные	13
9	Комплектность	25
10	Требования по обеспечению безопасности	33
11	Материалы	34
12	Подготовка к работе и порядок эксплуатации	38
13	Срок службы	38
14	Информация об упаковке, транспортировке и хранении	43
15	Техническое обслуживание	43
16	Очистка и санитарная обработка	43
17	Гарантийные обязательства	44

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020
ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)
НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/
/Печать: Мадан Лал Гупта (Madan Lal Gupta)*Дели*Рег.№ 4921*НОТАРИУС*
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/

Настоящая инструкция по применению инфузионных систем предназначена для ознакомления с ними и их работой, и содержит информацию о применении, порядке эксплуатации и данные о системах.

1. Название медицинского изделия

Системы инфузионные в вариантах исполнения (далее – «система» или изделие)

Варианты исполнения:

1. Система для инфузии внутривенных жидкостей с воздуховодом Polyfusion (Полифьюжн) в составе:

1.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

1.2 Капельница с воздуховодом, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм.

1.3 Трубка соединительная, в вариантах исполнения

-внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см;

-внутренний диаметр 2,9 мм, длина 180см;

-внутренний диаметр 2,9 мм, длина 200см.

1.4 Роликовый зажим скорости потока.

1.5 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);

- с креплением Луер лок.

1.6 Y-образный порт (или без порта).

1.7 Потребительская тара.

1.8 Инструкция по применению.

2. Система для инфузии внутривенных жидкостей без воздуховода Polyfusion (Полифьюжн) в составе:

2.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

2.2 Капельница без воздуховода, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм.

2.3 Трубка соединительная, в вариантах исполнения

-внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см;

-внутренний диаметр 2,9 мм, длина 180см;

-внутренний диаметр 2,9 мм, длина 200см.

2.4 Роликовый зажим скорости потока.

2.5 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);

- с креплением Луер лок.

2.6 Y-образный порт (или без порта).

2.7 Потребительская тара.

2.8 Инструкция по применению.

3. Система для инфузии внутривенных жидкостей с микрокапельницей Microfusion (Микрофьюжн) в составе:

3.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.

3.2 Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.

3.3 Микрокапельница с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм.

3.4 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см.

3.5 Роликовый зажим скорости потока.

3.6 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);

- с креплением Луер лок.

3.7 Y-образный порт (или без порта).

3.8 Потребительская тара.

3.9 Инструкция по применению.

4. Система для инфузии внутривенных жидкостей с регулятором потока Polytrol (Политрол) в составе:

- 4.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
- 4.2 Капельница с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 63мм.
- 4.3 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см.
- 4.4 Регулятор скорости потока.
- 4.5 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2х40 мм);
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8х40 мм);
 - с креплением Луер лок.
- 4.6 Y-образный порт (или без порта).
- 4.7. Потребительская тара.
- 4.8 Инструкция по применению.

5. Система для инфузии внутривенных жидкостей с воздуховодом Novofusion (Новофьюжн) в составе:

- 5.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
- 5.2 Капельница с воздуховодом, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 68 мм.
- 5.3 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см;
- 5.4 Роликовый зажим скорости потока.
- 5.5 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2х40 мм);
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8х40 мм);
 - с креплением Луер лок.
- 5.6 Y-образный порт (или без порта).
- 5.7. Потребительская тара.
- 5.8 Инструкция по применению.

6. Система для инфузии внутривенных жидкостей без воздуховода Novofusion (Новофьюжн) в составе:

- 6.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
- 6.2 Капельница без воздуховода, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 68 мм.
- 6.3 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см.
- 6.4 Роликовый зажим скорости потока.
- 6.5 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2х40 мм);
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8х40 мм);
 - с креплением Луер лок.
- 6.6 Y-образный порт (или без порта).
- 6.7. Потребительская тара.
- 6.8 Инструкция по применению.

7. Система для инфузии внутривенных жидкостей с фильтром и воздуховодом Oncofusion (Онкофьюжн) в составе:

- 7.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
- 7.2 Капельница с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 67 мм.
- 7.3 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см;
- 7.4 Роликовый зажим скорости потока.
- 7.5 Фильтр с размером ячейки 0,2 мкм.
- 7.6 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2х40 мм);
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8х40 мм);
 - с креплением Луер лок.

- 7.7 Y-образный порт (или без порта).
- 7.8. Потребительская тара.
- 7.9 Инструкция по применению.

8. Система для инфузии внутривенных жидкостей с трехходовым краном и воздуховодом Polyfusion (Полифьюжн) в составе:

- 8.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
- 8.2 Капельница с воздуховодом с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм.
- 8.3 Трубка соединительная, в вариантах исполнения
 - внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см;
 - внутренний диаметр 2,9 мм, длина 180см;
 - внутренний диаметр 2,9 мм, длина 200см.
- 8.4 Роликовый зажим скорости потока.
- 8.5 Трехходовой кран.
- 8.6 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);
 - с креплением Луер лок.
- 8.7 Y-образный порт (или без порта).
- 8.8. Потребительская тара.
- 8.9 Инструкция по применению.

9. Система для инфузии внутривенных жидкостей с трехходовым краном без воздуховода Polyfusion (Полифьюжн) в составе:

- 9.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
- 9.2 Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.
- 9.3 Капельница без воздуховода с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм.
- 9.4 Трубка соединительная, в вариантах исполнения
 - внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см;
 - внутренний диаметр 2,9 мм, длина 180см;
 - внутренний диаметр 2,9 мм, длина 200см.
- 9.5 Роликовый зажим скорости потока.
- 9.6 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);
 - с креплением Луер лок.
- 9.7 Y-образный порт (или без порта).
- 9.8. Потребительская тара.
- 9.9 Инструкция по применению.

10. Система для инфузии внутривенных жидкостей с двойной капельницей Neofusion (Неофьюжн) в составе:

- 10.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
- 10.2 Двойная капельница с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 52 мм.
- 10.3 Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.

- 10.4 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см.
- 10.5 Роликовый зажим скорости потока.
- 10.6 Фильтр с размером ячейки 0,2 мкм.
- 10.7 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);
 - с креплением Луер лок.
- 10.8 Y-образный порт (или без порта).
- 10.9 Потребительская тара.
- 10.10 Инструкция по применению.

11. Система для инфузии с шипом с крылышками Polyfusion-W (Полифьюжн-В) без воздуховода в составе:

- 11.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком, снабженный маленькими крылышками для дополнительного удобства при прокалывании пробки.
- 11.2 Капельница без воздуховода, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 52 мм.
- 11.3 Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.
- 11.4 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см.
- 11.5 Роликовый зажим скорости потока.
- 11.6 Фильтр с размером ячейки 0,2 мкм.
- 11.7 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);
 - с креплением Луер лок.
- 11.8 Y-образный порт (или без порта).
- 11.9 Потребительская тара.
- 11.10 Инструкция по применению.

12. Система для инфузии с шипом с крылышками Polyfusion-W (Полифьюжн-В) с воздухопроводом в составе:

- 12.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком, снабженный маленькими крылышками для дополнительного удобства при прокалывании пробки.
- 12.2 Капельница с воздухопроводом, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 52 мм.
- 12.3 Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.
- 12.4 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см.
- 12.5 Роликовый зажим скорости потока.
- 12.6 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);
 - с креплением Луер лок.
- 12.7 Y-образный порт (или без порта).
- 12.8 Потребительская тара.
- 12.9 Инструкция по применению.

13. Система для инфузии для фоточувствительных препаратов Photofusion (Фотофьюжн) в составе:

- 13.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
- 13.2 Капельница с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм.
- 13.3 Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.
- 13.4 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см.
- 13.5 Роликовый зажим скорости потока.
- 13.6 Переходник под охватываемый наконечник Луера с MLL-колпачком.
- 13.7 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);

- с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);
- с креплением Луер лок.
- 13.8 Y-образный порт (или без порта).
- 13.9. Потребительская тара.
- 13.10 Инструкция по применению.

14. Система для инфузии с микрокапельницей и регулятором потока Polytrol-Micro (Политрол-Микро) в составе:

- 14.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
- 14.2 Микро-капельница с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм.
- 14.3 Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.
- 14.4 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см.
- 14.5 Регулятор скорости потока.
- 14.6 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);
 - с креплением Луер лок.
- 14.7 Y-образный порт (или без порта).
- 14.8. Потребительская тара.
- 14.9 Инструкция по применению.

15. Система для инфузии с измерением объема вводимого раствора Polyvol (Поливол) в составе:

- 15.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
- 15.2 Капельница с градуировкой для измерения объема вводимого раствора с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 160 мм.
- 15.3 Воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм.
- 15.4 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см.
- 15.5 Роликовый зажим скорости потока.
- 15.6 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);
 - с креплением Луер лок.
- 15.7 Y-образный порт (или без порта).
- 15.8. Потребительская тара.
- 15.9 Инструкция по применению.

16. Система для инфузии с воздуховодом Autofusion (Автофьюжн) в составе:

- 16.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком.
- 16.2 Двойная капельница со специальным фильтром, предотвращающим проникновение воздуха в линию при опустошении флакона с воздуховодом с фильтром жидкости 15 мкм и длиной 68 мм.
- 16.3 Трубка соединительная, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 180см.
- 16.4 Роликовый зажим скорости потока.
- 16.5 Инъекционный узел, в вариантах исполнения:
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм);
 - с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм);
 - с креплением Луер лок.
- 16.6 Y-образный порт (или без порта).
- 16.7. Потребительская тара.
- 16.8 Инструкция по применению.

2. Сведения о производителе медицинского изделия
Компания «Поли Медикьюр Лимитед»

Производственная площадка: БЛОК I: Участок № 104-105, Сектор 59, ХСИДК, Промышленная зона, Баллабгар, Фаридабад-121 004, Харьяна Индия (Plot № 104-105, Sector 59, HSIIDC, Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad-121 004, Haryana, India).

В медицинских центрах и учреждениях здравоохранения.

3. Показания к применению медицинского изделия

- Инфузия жидкостей, таких как парентеральное питание, а также введение других лекарственных препаратов.

-Поддержка гидратации и/или правильной дегидратации у пациентов, которые не в состоянии перорально принимать достаточный объем жидкости.

Системы для инфузии (далее система или изделие) **предназначены** для гравитационного вливания пациенту инфузионных растворов из стеклянных и полимерных емкостей.

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

-Введение жидкостей высокой вязкости.

-Не использовать у пациентов с известной гиперчувствительностью к какому-либо используемому материалу.

6. Меры предосторожности по применению медицинского изделия

-Не использовать для переливания крови или компонентов крови

-Не использовать, если отсутствуют или неплотно сидят защитные колпачки.

-Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

-Использовать резиновую часть только для введения лекарственных препаратов.

-Утилизировать набор после однократного применения. Только для введения самотеком.

-Если изделие содержит фталаты, не использовать для лечения детей, а также беременных и кормящих матерей.

Инструкции по технике безопасности

-Процедура проводится по предписанию лечащего врача.

-Наборы запрещено подключать к другим инфузионным или трансфузионным системам.

-Наборы предназначены только для одноразового применения. Повторное применение запрещено.

-При подготовке наборов к работе и заполнении должны соблюдаться правила асептики.

-Наборы поставляются в стерильном состоянии. Повторная стерилизация систем запрещена.

-Процедура должна проводиться только квалифицированным медицинским персоналом.

7. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Воздушная эмболия, возникающая в результате: всасывания воздуха в открытые вены с низким центральным венозным давлением; нарушения герметичности или недостаточного наполнения системы в связи с нарушением методики проведения инфузии.

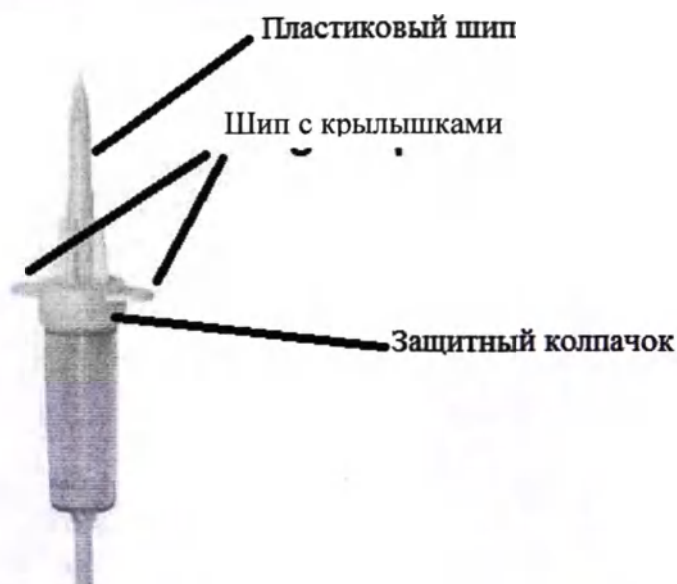
Профилактика побочных эффектов

1) Необходимо точное соблюдение методики проведения инфузии.

2) Контролирование отсутствия пузырьков воздуха внутри системы и уровня инфузионной среды в емкости во время переливания / инфузии, и особенно в конце для предотвращения воздушной эмболии.

8. Технические данные

В комплект всех вариантов исполнения Системы входит пластиковый шип – «устройство» для перфорации пробки (или колпачка) емкости с инфузионным раствором с защитным колпачком (колпачок для пластикового шипа) (далее по тексту - пластиковый шип или пластиковая игла).



Инфузионные системы должны быть изготовлены таким образом, чтобы риск загрязненности частицами был сведен к минимуму. Поверхность всех частей системы, соприкасающихся с жидкостью, должна быть гладкой и чистой. Количество частиц не должно превышать предельное значение индекса загрязнения, равное 90. Инфузионная система не должна приводить к процессу гемолиза. Инфузионные системы, за исключением защитных колпачков, должны выдерживать при растяжении статическую нагрузку не менее 20 Н.

Вариант исполнения системы для инфузии	Длина, см ($\pm 10\%$)	Масса, г ($\pm 10\%$)
Система для инфузии внутривенных жидкостей с воздуховодом Polyfusion (Полифьюжн)	170,7	25,0
	200,7	26,0
	220,7	27,0
Система для инфузии внутривенных жидкостей без воздуховода Polyfusion (Полифьюжн)	170,2	24,0
	200,2	25,0
	220,2	26,0
Система для инфузии внутривенных жидкостей с микрокапельницей Microfusion (Микрофьюжн)	170,7	25,0
Система для инфузии внутривенных жидкостей с регулятором потока Polytrol (Политрол)	170,8	47,0
Система для инфузии внутривенных жидкостей с воздуховодом Novofusion (Новофьюжн)	170,3	25,0
Система для инфузии внутривенных жидкостей без воздуховода Novofusion (Новофьюжн)	170,3	24,5
Система для инфузии внутривенных жидкостей с фильтром и воздуховодом Oncofusion (Онкофьюжн)	184,2	50,0
Система для инфузии внутривенных жидкостей с трехходовым краном и воздуховодом Polyfusion (Полифьюжн)	173,7	28,0
Система для инфузии внутривенных жидкостей с трехходовым краном без воздуховода Polyfusion (Полифьюжн)	173,7	27,5
Система для инфузии внутривенных жидкостей с двойной капельницей Neofusion (Неофьюжн)	170,7	24,0
Система для инфузии с шипом с крылышками Polyfusion-W (Полифьюжн-В) без воздуховода	170,7	25,0
	200,7	26,0
	220,7	27,0
Система для инфузии с шипом с крылышками Polyfusion-W (Полифьюжн-В) с воздуховодом	170,7	25,7
	200,7	26,7
	220,7	27,7
Система для инфузии для фоточувствительных препаратов Photofusion (Фотофьюжн)	170,7	24,0
Система для инфузии с микрокапельницей и регулятором потока Polytrol-Micro (Политрол-Микро)	170,2	45,0
Система для инфузии с измерением объема вводимого раствора Polyvol	180,5	40,0

(Поливол)		
Система для инфузии с воздуховодом Autofusion (Автофьюжн)	175,0	35,0

Защитный колпачок (колпачок для пластикового шипа)

- Достаточная длина, чтобы вместился пластиковый шип.
- Материал может быть прозрачным или полупрозрачным.
- Зацепление не должно быть плотным, чтобы крышку можно было снять вручную, но достаточно надежным для предотвращения случайного отсоединения во время обращения и транспортировки.
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, постоянных включений и т. д.
- На колпачке пластиковой «иглы-бабочки» есть крылья (которые называются «шип с крылышками» см. рисунок выше) для легкого прокалывания пробки с раствором для инъекции.
- Диаметр $13 \pm 0,1$ мм
- Прочность соединения с пластиковым шипом не менее 50Н.
- На колпачке пластикового шипа (пластиковой иглы) может быть воздуховод с воздушным фильтром и заглушкой в зависимости от конструктивного варианта исполнения Системы.



Воздуховод

- Воздуховод и пластиковый шип должны быть соединены герметично. Герметичность соединения должна быть проверена при давлении в 0,3 МПа (3 бара).
- На воздуховоде должны отсутствовать заусенцы, черные частицы, механические повреждения, инородные включения и т. д.
- Воздушный фильтр должен обеспечивать струйную подачу из бутылки и попадание жидкости в бутылку.
- При присоединении воздуховода к жесткому инфузионному контейнеру не допускается попадание воздуха из контейнера в поток жидкости.

Пластиковый шип

- Пластиковый шип должен удовлетворять требованиям к размеру.
- Кончик шипа должен быть острым и легко прокалывать колпачок инфузионных растворов стеклянных и полимерных емкостей. Острая и легко прокалывающая игла должна опорожняться без остатка. Она имеет два отверстия, расположенные одно за другим на разных сторонах иглы на расстоянии 9 мм от кончика иглы.
- Клеевое соединение между шипом и капельной камерой должно быть герметичным.
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т. д.
- Длина пластиковой иглы с защитным колпачком составляет $35 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$.
- Диаметр шипа составляет $0,5 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$.
- Прочность соединения пластикового шипа с капельной камерой должно быть не менее 20Н.

Трубка (с ДЕНР/без ДЕНР, а также без ПВХ, в соответствующих случаях).

- Трубка должна быть прозрачной или полупрозрачной, чтобы можно было увидеть перемещение пузырьков воздуха.
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т. д.

- Должны отсутствовать изгибы или слипшиеся между собой участки трубок, которые могли бы предотвратить нормальный поток жидкости.
- Место соединения трубки с капельной камерой (капельницей) должно быть герметичным и выдерживать статическое растягивающее усилие не менее 20 Н.
- ПВХ-трубки янтарного цвета с защитой от УФ-лучей с длиной волны 290-450 нм для светочувствительных препаратов.
- Внутренний диаметр составляет $2,9 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$; внешний - $4,1 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$.
- Твердость трубки должна составлять от 75 А до 77 А по Шору.
- Длина трубки составляет 100, 110, 150, 180 и 200 см $\pm 0,05 \text{ см}$.



Должен быть просвет Черные пятна не допускаются

Роликовый зажим для регулирования скорости потока (роликовый зажим и корпус роликового зажима)

- Роликовый зажим для регулирования скорости потока должен быть способен регулировать скорость потока жидкости для инфузии от нуля до максимума (от полного перекрытия до струйного введения).
- Роликовый зажим для регулирования скорости потока не должен вызывать повреждения трубки во время длительного применения.
- Во время хранения между роликовым зажимом для регулирования скорости потока и трубкой не должно происходить каких-либо химических реакций.
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т. д.
- Длина роликового зажима составляет $50,0 \pm 5 \text{ мм}$.



Место расположения задвижки
Место расположения задвижки

Рифление не должно быть повреждено.
Рифление не должно быть повреждено

Регулятор скорости потока

- Регулятор скорости потока должен быть способен регулировать скорость потока жидкости для инфузии от полного перекрытия до струйного введения.
- Регулятор скорости потока не должен вызывать повреждения трубки во время длительного применения.
- Во время хранения между регулятором скорости потока и трубкой не должно происходить каких-либо химических реакций.
- Должны отсутствовать заусенцы, черные частицы, механические повреждения и т.д.
- Регулятор скорости потока должен быть способен регулировать скорость потока раствора от 5 до 250 мл (максимум) в час.
- Отсутствует необходимость частой регулировки скорости потока.
- Защита от короткого перерыва инфузии.
- Контроль инфузии независимо от свойств магистрали.
- Точное воспроизведение параметров при возобновлении инфузии.
- Длина $35 \pm 0,1$ мм
- Диаметр $2,5 \pm 0,1$ мм

крепление «Луер лок» и крепление «Луер слип»

- Профиль конуса и резьбы должен удовлетворять требованиям стандартов EN 20594-1:1993/ AC-1996/ISO 594- 1:1986 и ISO 80369-7:2016.
- Охватывающие и охватываемые детали должны иметь 6% конусность и плотно прилегать к другим изделиям в соответствии со стандартами EN 20594-1:1993/ AC-1996/ISO 594- 1:1986 и ISO 80369-7:2016.
- Должны отсутствовать заусенцы, черные частицы, механические повреждения и т.д.
- Должна создаваться замкнутая система, герметичная при остановке инфузии.
- Предотвращение риска внутригоспитальной инфекции.
- Предотвращение обратного движения жидкости в систему для инфузии.
- Подходить для инъекционных игл или катетеров.
- Замковое соединение «Луер лок» с винтовым соединением дополнительно снабжен наконечником Луера с охватывающим концом, позволяющим более плотно зафиксировать его на катетере или игле. Фиксация достигается вращением наконечника Луера с охватывающим концом.
- Длина $15 \pm 0,1$ мм («Луер лок» и крепление «Луер слип»), $20 \pm 0,1$ мм (для «Луер лок» с винтовым соединением)

«Луер лок»



«Луер слип»



замковое соединение
«Луер лок»

Инъекционный узел

- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т. д.
- Плотное соединение с головкой с конусом Луер лок и соединительной трубкой.

- Позволяет делать болюсные инъекции.
 - длина инъекционного узла $42 \pm 0,1$ мм
 - толщина инъекционного узла $2,2 \pm 0,01$ мм
 - инъекционный узел должен быть расположен рядом с головкой с конусом "Луер лок".
- Инъекционный узел должен обеспечивать самозатягиваемость при прокалывании, в месте прокола не должно происходить истечение более чем одной капли жидкости.



У-образный инъекционный порт

- Один конец инъекционного порта соединен с трубкой, а другой с охватываемым конусом. Оба соединения должны выдерживать указанное статическое растягивающее усилие.
- После прокалывания (с помощью иглы с внешним диаметром 0,8 мм), инъекционный порт должен оставаться герметичным, допускается одна капля воды при давлении 50 кПа.
- Материал может быть прозрачным или полупрозрачным.
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т. д.
- Длина $35 \pm 0,1$ мм

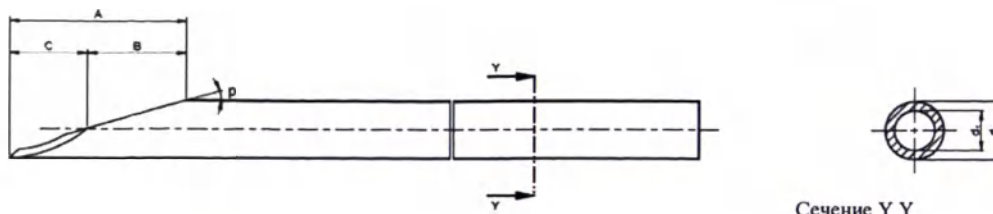


Переходник под наконечник «Луер лок»

- Он должен быть прозрачным.
- Охватывающие и охватываемые детали должны иметь 6% конусность и герметично прилегать к другим изделиям в соответствии со стандартами EN 20594-1:1993/AC-1996 и ISO 80369-7:2016.

Инъекционная игла

- Игла должна быть изготовлена из нержавеющей стали марки 304.
- Разъем иглы должен иметь 6% охватывающую конусность и герметично соединяться с 6% охватываемым наконечником в соответствии со стандартами BS EN 20594-1:1994 и 594-2:1998.
- Игла приклеена к разъему иглы.
- При визуальной проверке с 2,5-кратным увеличением кончик иглы выглядит острым, без формовочной кромки, заусенцев и крючков.
- При визуальной проверке с 10-кратным увеличением задний срез выглядит однородным и полностью полированным с обеих сторон, образуя угол р.

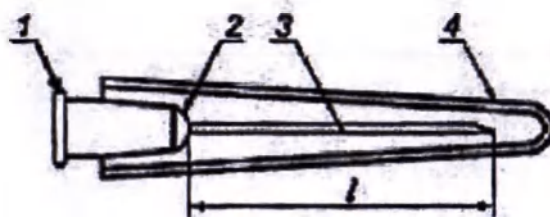


- Максимальные значения кислотности и основности, твердости, стойкости к разрушению и коррозии удовлетворяют требованиям стандарта ISO 9626. Эти испытания проводятся на месте эксплуатации и протокол должен быть прикреплен производителем.
- Экстракт иглы должен содержать не более 5 мг/л общего количества свинца, олова, цинка и железа при микроаналитическом испытании, например, с помощью атомной абсорбции. Содержание кадмия в экстракте иглы не должен превышать 0,1 мг/л.
- Угол среза ланцета должен быть четко определен.
Пескоструйная обработка иглы производится со всех сторон, и зернистость соответствует приведенному примеру.
- Внешняя / внутренняя поверхность должна быть гладкой, возвышения, заусенцы, трещины и других поверхностные повреждения не допускаются.
- Трубка иглы должна быть изготовлена в соответствии со стандартом ISO 9626. Если трубка иглы покрыта смазкой, то количество смазки должно быть минимальным и не образовывать капель жидкости на внешней и внутренней поверхности иглы при визуальном осмотре. Кончик иглы должен быть острым, без заусенцев при осмотре с 2,5-х увеличением.
- длина трубки иглы должна составлять 40 мм.

Примечание — Угол заточки иглы а обычно имеет срез под углом $11 \pm 2^\circ$, но может использоваться и " короткий " срез под углом $17 \pm 2^\circ$.

- Пропитываемость просвета должна быть такой, чтобы:

- а) через иглу проходил мандрен из нержавеющей стали диаметром в соответствии с таблицей 3 ГОСТ ISO 7864, или чтобы
- б) скорость потока воды через иглу составляла не менее 80% от скорости потока воды через трубку иглы с минимальным диаметром канала в соответствии со стандартом ISO 9626 и размерами в соответствии с таблицей 3 ГОСТ ISO 7864. Давление воды не должно превышать 1×10 Па.



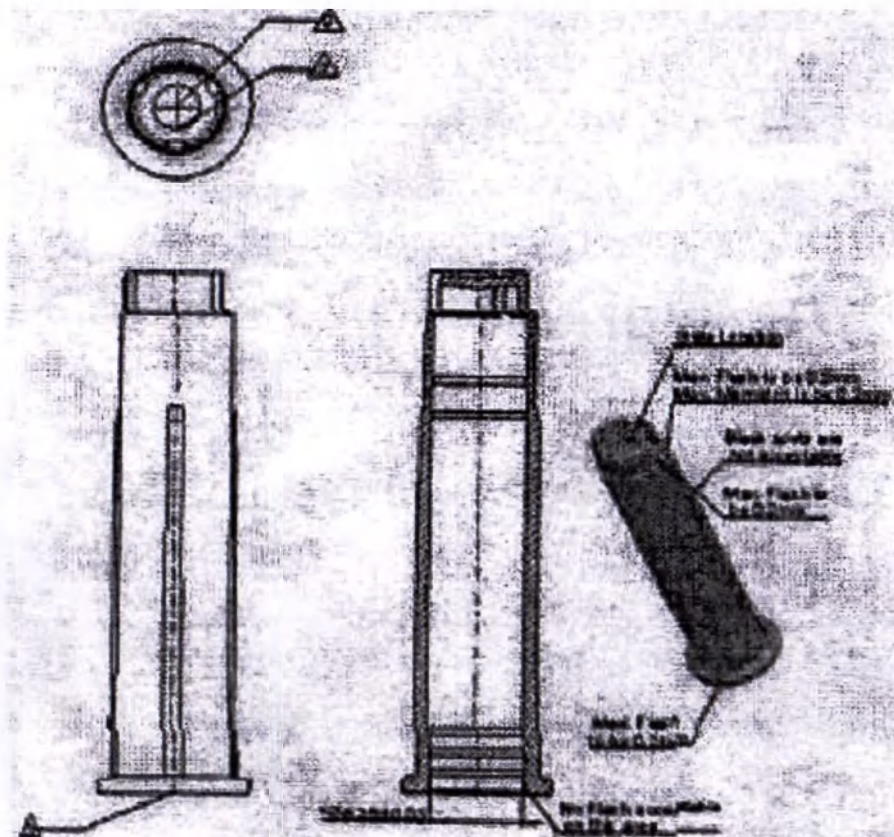
1 - головка иглы; 2 - соединительная часть; 3 - трубка иглы; 4 - защитный колпачок; l - длина иглы

Инъекционная игла	
Размер	Номинальный внешний диаметр, мм
18G	1,2
21G	0,8
Примечания:	
1 Размер инъекционной иглы, поставляемой с системой, должен соответствовать одному из значений, приведенных в таблице выше,	

- | | |
|---|--|
| 2 | Длина колпачка инъекционной иглы составляет $X \pm X$ мм; внутренний/внешний диаметр колпачка инъекционной иглы составляет $(X/X) \pm x$ мм. |
| 3 | Угол заточки кончика иглы составляет $XX \setminus X$ мм |

Колпачок иглы

- Колпачок иглы должен быть коническим или цилиндрическим.
- Длина должна быть достаточной, чтобы в нем поместился охватываемый конец и игла.
- Он должен быть полупрозрачным или прозрачным.
- Колпачок иглы должен легко сниматься, но не отсоединяться во время обращения, транспортировки и хранения.



Воздушный фильтр

- Конструкция воздушного фильтра должна быть такой, чтобы через него проходил весь поступающий воздух.
- Он не должен значительно снижать скорость потока жидкости.
- Размер ячеек должен составлять 0,3-3 мкм для предотвращения проникновения микроорганизмов.
- Воздушный фильтр должен быть оснащен воздушным клапаном, который должен предотвращать микробное загрязнение.
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т.д.
- Конструкция воздушного фильтра должна обеспечивать поступление воздуха в жесткий контейнер таким образом, чтобы объемная скорость потока жидкости снижалась не более чем на 20% по сравнению с объемной скоростью истечения из свободно вентилируемого контейнера.

Фильтр для жидкостей

- Он должен располагаться как можно ближе к инъекционному порту.
- Пористость фильтра должна составлять не менее 15 мкм.
- Зацепление нижней части колпачка с шипом.
- Зацепление должно быть не сильным, чтобы можно было снять колпачок вручную,

но достаточно надежным, чтобы не происходило случайного отсоединения во время обращения, транспортировки и хранения.

- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т.д.

- Фильтр для жидкостей с автоматической остановкой инфузии после опорожнения капельной камеры для предотвращения воздушной эмболии.

0,2 –микронный Фильтр тонкой очистки

- Предназначен для фильтрации инъекционных растворов с целью предотвращения загрязнения, попадания бактерий и твердых примесей.

- Размер пор составляет 0,2 мкм с высокой пропускной способностью.

- Сопротивление давлению составляет не менее 0,2 МПа (2 бара).

- Изготовлен из полиэтилена и поливинилиденфторида с нейлоновым фильтром.

- Он должен быть прозрачным или полупрозрачным.

- Совместимый с химиотерапевтическими препаратами.

- Проверка отсутствия воздуха независимо от расположения фильтра.

- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т. д.

Переходник под охватываемый наконечник Луера с MLL-колпачком (далее - переходник)

- Соединитель имеет инъекционный порт и оба его конца плотно соединены с трубкой для подачи.

- Соединитель должен быть прозрачным и без каких-либо повреждений или инородных частиц.

- На соединителе должны отсутствовать заусенцы, черные частицы и т.д. Соединение соединителя с нижним колпачком должно быть герметичным.

Возвратный клапан с полиэтиленовым колпачком с фильтром

- Он предотвращает обратный поток во время параллельной диффузии.

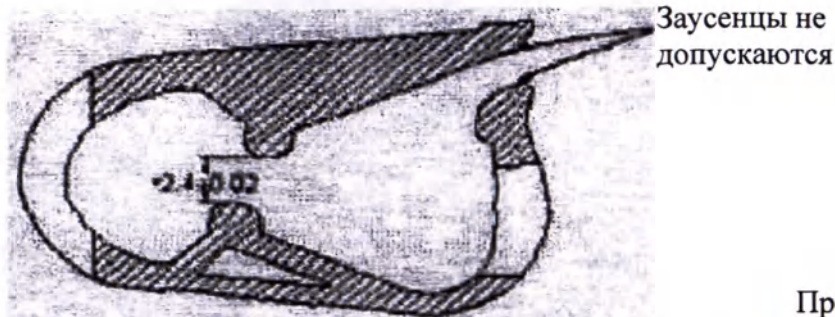
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т. д.

- Фильтр должен соответствовать характеристикам, предъявляемым к фильтрам для жидкостей. Он не должен пропускать жидкость в закрытом положении. Соединение должно быть герметичным.

Защелкивающийся зажим (далее по тексту - "зажим")

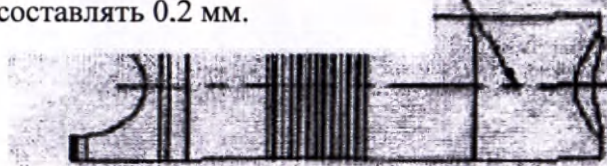
- Зажим предназначен для блокирования жидкости, подаваемой из емкости в градуированный резервуар. В закрытом положении зажим не должен пропускать жидкость.

- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частиц, механических повреждений, инородных включений и т. д.

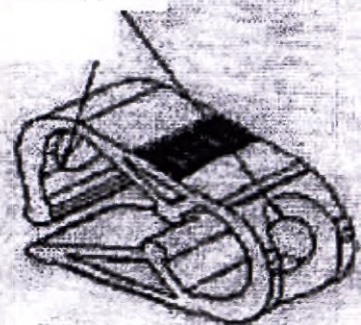


1. Максимально допустимое расхождение составляет 0,2 мм.

2. Максимально допустимое расхождение должно составлять 0.2 мм.



Просвет должен быть свободным

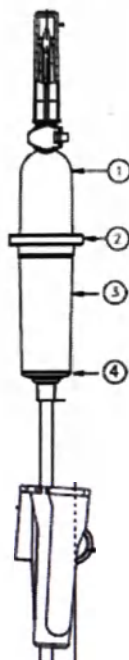


Капельница (капельная камера)

- Чистая и гибкая.
- Капельная камера должна обеспечивать возможность непрерывного наблюдения процесса каплеобразования. Жидкость должна попадать в капельную камеру через каплеобразующий элемент. Расстояние между окончанием каплеобразующего элемента и выходным отверстием капельной камеры должно быть не менее 40 мм, расстояние между окончанием каплеобразующего элемента и жидкостным фильтром - не менее 20 мм. Расстояние между стенкой капельной камеры и стенкой каплеобразующего элемента не должно быть менее 5 мм.
- Конструкция каплеобразующего элемента должна обеспечивать образование 20 или 60 капель дистиллированной воды из $(1 \pm 0,1)$ мл или $(1 \pm 0,1)$ г дистиллированной воды при температуре окружающей среды $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ при объемной скорости потока (50 ± 10) капель в минуту. Капельная камера должна обеспечивать и облегчать процесс первичного наполнения инфузионной магистрали жидкостью. (по ГОСТ 57629-2017 для всех вариантов исполнения системы, кроме системы для инфузии с измерением объема вводимого раствора Polyvol (Поливол))
- Конструкция каплеобразующего элемента должна обеспечивать образование 20 капель из $(1,0 \pm 0,1)$ г дистиллированной воды температуры $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ при скорости потока (50 ± 5) капель в минуту (для варианта исполнения: система для инфузии с измерением объема вводимого раствора Polyvol (Поливол) по ГОСТ 25047-87).
- Фильтр для жидкостей в нижней части капельной камеры должен соответствовать техническим характеристикам, описанным выше.
- Он имеет герметичное винтовое соединение с соединительной трубкой.
- В зависимости от Системы, используются: капельные камеры различного размера: капельная камера с иглой-бабочкой (с шипом с крылышками), капельная камера «Nova», двойная капельная камера, капельница для измерения объема вводимого раствора, капельная камера с фильтром для жидкостей с автоматической остановкой инфузии.
- Длина капельницы должна составлять: 57мм, 68 мм или 63 мм (для капельницы «Novo»), 57 мм (для микрокапельницы), 52 мм (для капельницы с иглой-бабочкой), 52 мм и 68 мм (для двойной капельницы с фильтром для жидкостей и со специальным фильтром, предотвращающим проникновение воздуха в линию при опустошении флакона), 160 мм (для капельницы для измерения объема вводимого раствора).
- Капельница для измерения объема вводимого раствора имеет четкую несмываемую шкалу и силиконовый поплавков для точного указания объема раствора для инфузии. Цена

деления 1 мл, градуировка от 0 до 150 мл жидкости.

- Двойная капельная камера имеет эластичную нижнюю часть (3) и большой отделенный распределитель (1), обеспечивающий образование капли, соединённые между собой разделителем (2).



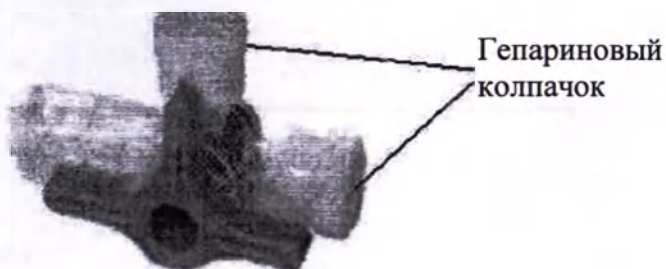
- Для капельницы с autostop (со специальным фильтром, предотвращающим проникновение воздуха в линию при опустошении флакона): в конструкции двойной капельницы в нижней части (3) имеется фильтр (4) для жидкостей с автоматической остановкой после завершения инфузии. Плавающий фильтр (4) автоматически прекращает инфузию после опустошения мерного сосуда. Autostop — это уникальная воздухонепроницаемая мембрана фильтра, которая не только удерживает твердые примеси, но и препятствует проникновению воздуха. При опорожнении инфузионного флакона autostop поддерживает постоянный уровень жидкости. Риск воздушной эмболии при инфузии надежно предупрежден.



- Микрокапельница имеет узел для образования микрокапли для более длительного потока жидкости для инъекции.

Трехходовой кран

- Кран должен удовлетворять требованиям стандарта ISO 594-1:1986 и не иметь повреждений, черных частиц, заусенцев или пятен.
- Профиль гепаринового колпачка - конуса и резьбы должен удовлетворять требованиям стандартов EN 20594-1:1993/ AC-1996/ISO 594-1:1986 и ISO 80369-7:2016.
- «Гепариновый» колпачок (в состав колпачка гепарин не входит, название «гепариновый колпачок» используется только потому, что через колпачок можно вливать раствор гепарина)
- Крышка колпачка и инъекционная заглушка должны быть соединены герметично. Герметичность соединения проверяется при давлении в 0,3 МПа (3 бара).
- После прокалывания инъекционной заглушки иглой диаметром 0,6 мм и пребывания в таком положении в течение 15 секунд на ней не должно быть пузырьков при испытании с использованием давления воздуха 0,02 МПа (0,2 бара) под водой (после вытаскивания иглы).
- Отверстие должно располагаться по центру
- Вращение на 360 °С в осевом и радиальном направлении.
- Окрашенная вращающаяся лопасть со стрелками, указывающими направление потока.
- Предотвращение холодной деформации во избежание давления на инъекционный колпачок.
- На деформирующемся участке не допускается наличие белых пятен, трещин и других дефектов.
- Поверхность должна быть гладкой, не допускается наличие черных частиц, следов смазки, грязи или посторонних примесей.
- Компонент должен быть прозрачным и ярким. Желтизна или следы ржавчины не допускаются.
- Устойчивость к опасному воздействию лекарственных препаратов.
- Отсутствие протекания даже после продолжительного использования.
- Предотвращение загрязнения и воздушной эмболии.
 - Надежный доступ для инъекции и аспирации.
 - Внешний диаметр $2,0 \pm 0,2$ мм
 - Внутренний диаметр $1,0 \pm 0,2$ мм
 - Прочность соединения не менее 20Н.



9. Комплектность

В набор поставки входит:

1. Система для инфузии внутривенных жидкостей с воздуховодом Polyfusion (Полифьюжн) в составе:

1.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; капельница (с воздуховодом, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм); Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению.

1.2 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; капельница (с воздуховодом, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм); трубка соединительная

2.4 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; капельница (без воздуховода с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 180 см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2х40 мм); Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению.

5. Система для инфузии внутривенных жидкостей с воздуховодом Novofusion (Новофьюжн) в составе:

5.1 Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; капельница (с воздуховодом с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 68 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с креплением Луер слип (или Луер лок или вращающимся Луер лок) в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм); Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению.

5.2 Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; капельница (с воздуховодом с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 68 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с креплением Луер слип (или Луер лок или вращающимся Луер лок) в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм); Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению.

5.3 Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; капельница (с воздуховодом с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 68 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с Луер лок или вращающимся Луер лок; Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению.

6. Система для инфузии внутривенных жидкостей без воздуховода Novofusion (Новофьюжн) в составе:

6.1 Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; капельница (без воздуховода с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 68 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм); Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению.

6.2 Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; капельница (без воздуховода с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 68 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с креплением Луер в комплекте с инъекционной иглой диаметром 21G (0,8x40 мм); Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению.

6.3 Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; капельница (без воздуховода с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 68 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с Луер лок или вращающимся Луер лок; Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению.

7. Система для инфузии внутривенных жидкостей с фильтром и воздуховодом Oncofusion (Онкофьюжн) в составе:

7.1 Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; капельница (с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 67 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; фильтр с размером ячейки 0,2 мкм; инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм); Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению.

7.2 Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; капельница (с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 67 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; фильтр с размером ячейки 0,2 мкм; инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм); Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению.

7.3 Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; капельница (с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 67 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; фильтр с размером ячейки 0,2 мкм; инъекционный узел с Луер лок или вращающимся Луер лок; Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению.

крылышками для дополнительного удобства при прокалывании пробки; воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм; капельница (без воздуховода, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 52 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; фильтр с размером ячейки 0,2 мкм; инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм); Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению.

11.2 Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком, снабженный маленькими крылышками для дополнительного удобства при прокалывании пробки; воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм; капельница (без воздуховода, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 52 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; фильтр с размером ячейки 0,2 мкм; инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм); Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению.

11.3 Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком, снабженный маленькими крылышками для дополнительного удобства при прокалывании пробки; воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм; капельница (без воздуховода, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 52 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; фильтр с размером ячейки 0,2 мкм; инъекционный узел с Луер лок или вращающимся Луер лок; Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению.

12. Система для инфузии с шипом с крылышками Polyfusion-W (Полифьюжн-В) с воздухопроводом в составе:

12.1 Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком, снабженный маленькими крылышками для дополнительного удобства при прокалывании пробки; капельница (с воздухопроводом, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 52 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм); Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению.

12.2 Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком, снабженный маленькими крылышками для дополнительного удобства при прокалывании пробки; капельница (с воздухопроводом, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 52 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм); Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению.

12.3 Пластиковый шип 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком, снабженный маленькими крылышками для дополнительного удобства при прокалывании пробки; капельница (с воздухопроводом, с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 52 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с Луер лок или вращающимся Луер лок; Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению.

13. Система для инфузии для фоточувствительных препаратов Photofusion (Фотофьюжн) в составе:

13.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм; капельница (с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм); Y-образный порт (или без порта); переходник под охватываемый наконечник Луэра с MLL-колпачком; потребительская тара; инструкция по применению

13.2 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм; капельница (с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм); Y-образный порт (или без порта); переходник под охватываемый наконечник Луэра с MLL-колпачком; потребительская тара; инструкция по применению

13.3 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм; капельница (с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с Луер лок или вращающимся Луер лок; Y-образный порт (или без порта); переходник под охватываемый наконечник Луэра с MLL-колпачком; потребительская тара; инструкция по применению

14. Система для инфузии с микрокапельницей и регулятором потока Polytrol-Micro (Политрол-Микро) в составе:

14.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм; микро-капельница (с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); регулятор скорости потока; инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм); Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению

14.2 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм; микро-капельница (с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); регулятор скорости потока; инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм); Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению

14.3 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм; микро-капельница (с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 57 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); регулятор скорости потока; инъекционный узел с Луер лок или вращающимся Луер лок; Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению

15. Система для инфузии с измерением объема вводимого раствора Polyvol (Поливол) в составе:

15.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм; капельница с градуировкой для измерения объема вводимого раствора (с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 160 мм); силиконовый поплавок; трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм); Y-образный порт (или без порта); защелкивающийся зажим; потребительская тара; инструкция по применению

15.2 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм; капельница с градуировкой для измерения объема вводимого раствора (с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 160 мм); силиконовый поплавок; трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм); Y-образный порт (или без порта); защелкивающийся зажим; потребительская тара; инструкция по применению

15.3 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; воздушный фильтр с ячейкой 0,3-3 мкм; капельница с градуировкой для измерения объема вводимого раствора (с фильтром жидкости с ячейкой 15 мкм и длиной 160 мм); силиконовый поплавок; трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 150 см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с Луер лок или вращающимся Луер лок; Y-образный порт (или без порта); защелкивающийся зажим; потребительская тара; инструкция по применению

16. Система для инфузии с воздуховодом Autofusion (Автофьюжн) в составе:

16.1 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; двойная капельница со специальным фильтром, предотвращающим проникновение воздуха в линию при опустошении флакона (с воздуховодом с фильтром жидкости 15 мкм и длиной 68 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 180 см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 21G (0,8x40 мм); Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению

16.2 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; двойная капельница со специальным фильтром, предотвращающим проникновение воздуха в линию при опустошении флакона (с воздуховодом с фильтром жидкости 15 мкм и длиной 68 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 180 см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с креплением Луер слип в комплекте с инъекционной иглой 18G (1,2x40 мм); Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению

16.3 Пластиковый шип диаметр 0,5 мм, длина 35 мм с защитным колпачком; двойная капельница со специальным фильтром, предотвращающим проникновение воздуха в линию при опустошении флакона (с воздуховодом с фильтром жидкости 15 мкм и длиной 68 мм); трубка соединительная (внутренний диаметр 2,9 мм, длина 180 см); роликовый зажим скорости потока; инъекционный узел с Луер лок или вращающимся Луер лок; Y-образный порт (или без порта); потребительская тара; инструкция по применению

10. Требования по обеспечению безопасности

- Требования к санитарной защите атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим стандартам, установленным в стране.

- В процессе производства систем должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства.

- Технология производства систем не предполагает образования жидких отходов.

- Утилизация технологических потерь, возникающих в процессе производства систем, а также готовой продукции, если она не соответствует требованиям, должна осуществляться в соответствии с действующими стандартами и требованиями.

- При эксплуатации систем не требуется специальных мер по защите окружающей среды от вредного воздействия.

Утилизация:

- ☐ Используемые изделия относятся к классу В (эпидемиологически небезопасные),
- ☐ Системы, которые не были использованы по назначению по причине истечения срока годности и по другим причинам, относятся к классу А, как эпидемиологически безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы.

11. Материалы, используемые в производстве

Все материалы, из которых изготовлены компоненты, соответствуют техническим характеристикам и разрешены для использования. Изделие и упаковка не содержат компонентов животного происхождения.

№	Изделие, для производства которого используется материал	Основной материал	Марка	Производитель
1	Заглушка воздуховода защитного колпачка	Полипропилен	SM498	«ХЬЮСОНГ Корпорейшн»
2	Фильтр вентиляционного отверстия (Входной воздушный фильтр)	Стекловолокно	-----	«Перформанс Файберс, Инк.»
3	Инъекционный узел латексный	Латекс Натуральный каучук		«ТОП ГЛОВ СДН. БХД»
4	Винтовой колпачок	Поликарбонат	1201-15	«Эл-Джи Поликарбонейт»
5	Пластиковый шип	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	IFB700/HF400	«ТОЙОЛАК Дженерал Перпос»
6	Защитный колпачок воздухопроницаемый маленький	Полиэтилен низкой плотности (ПЭНП) + Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)	M200056 / LDF 201 FG / HI1600+24FS040	«САБИК» «Индотен ХД»
7	Защитный колпачок «крылатый шип» (большой)	ПЭНП+ПЭВП	M200056/LDF201 FG / HI1600+24FS040	«САБИК» «Индотен ХД»
8	Защитный колпачок «крылатый шип»	ПВХ (Без DEHP)	IP87ND	«Индел полимер»
9	Корпус роликового зажима	Полипропилен	H 110MA / SM 498	«ХЬЮСОНГ Корпорейшн»

10	Регулятор скорости потока	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	IFB920/HF400	«ТОЙОЛАК Дженерал Перпос»
11	Колесико роликового зажима	Полипропилен	H 110MA / SM 498	«ХЬЮСОНГ Корпорейшн»
12	Капельная камера Nova	Поливинилхлоридный пластикат	PDC 337 K	«Индел полимер»
13	Капельница для измерения объёма вводимого раствора (без DEHP)	Поливинилхлоридный пластикат	IP 92 ND	«Индел полимер»
14	Двойная капельная камера	Поливинилхлоридный пластикат	PDC 337 K	«Индел полимер»
15	Микрокапельница	Поливинилхлоридный пластикат	PDC 337 K	«Индел полимер»
16	Наконечник Луера с охватываемым концом	Гранулы непластифицированного поливинилхлорида (НПВХ)	MMP20/B	«САБИК»
17	MLL колпачок	ПЭНП	LDF201FG	«САБИК»
18	0,2 –микронный Фильтр тонкой очистки	Полипропилен	-----	«ХЬЮСОНГ Корпорейшн»
19	Промывной фильтр	Полиэтилен (ПЭ) + поливинилиденфторид (ПВДФ)	-----	«Индотен ХД»
20	У-образный порт (Маленький)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС) и Полиизопрен	-----	«Стиролушн Америка Эл-Эл-Сис»
21	У-образный порт (Большой)	АБС и Полиизопрен	-----	«Стиролушн Америка Эл-Эл-Сис»
22	Вращающаяся Луерлок (Корпус)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	920 555 / TR558A	«Стиролушн Америка Эл-Эл-Сис»
23	Наконечник Луера (Фиксированный)	АБС	920 555 / TR558A	«Стиролушн Америка Эл-Эл-Сис»
24	Адаптер	Полипропилен и НПВХ	SM498/MMP 20B	«ХЬЮСОНГ Корпорейшн» «Индел полимер»
25	Пластиковый шип	Натуральный акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС)	IFB 920 / HF400	«Стиролушн Америка Эл-Эл-Сис»
26	Пробка / клапан вентиляционного отверстия	70% ПЭВП + 30% ПЭНП	50MA180 + 24FS040/ M200056	«Индотен ХД» «САБИК»
27	Капельная камера без ПВХ	TPE	-----	«САБИК»

28	Трубка (Без DEHP)	Поливинилхлоридный пластикат	IP 31 ND/PDC 320 ND	«Индел полимер»
29	Трубка	Поливинилхлоридный пластикат	IP 31 /BT 31	«Индел полимер»
30	Трубка без ПВХ	TPE	Не применимо	
31	Роликовый зажим	Полипропилен	H 110MA/SM498	«ХЬЮСОНГ Корпорейшн» «Индел полимер»
32	Переходник под наконечник Луера	Гранулы непластифицированного поливинилхлорида (НПВХ)	MMP 20 B	«ХЬЮСОНГ Корпорейшн» «Индел полимер»
33	Присоединительный конус (Крепление Луер-слип)	Полипропилен	SM 498 / 575P	«ХЬЮСОНГ Корпорейшн» «Индел полимер»
34	Разъем иглы	Полипропилен	SM 498 / 575 P	«ХЬЮСОНГ Корпорейшн» «Индел полимер»
35	Защитный колпачок иглы	Полипропилен	SM 498 / 575 P	«ХЬЮСОНГ Корпорейшн» «Индел полимер»
36	Игла	Нержавеющая сталь силиконовое покрытие	SS 304 диметикон NF	«Хэнань хзз айрон энд стил Ко., Лтд»
37	Фильтр для жидкостей	Нейлон	Nylon 6	«Гео-Тек Полимерз»
40	У-образный переходник	Прозрачный АБС	PA - 758	«Стиролушн Америка Эл-Эл-Сис»
39	Головка с конусом Луер лок (корпус)	Поликарбонат	PC 1201-15/RX-1805	«Эл-Джи Поликарбонейт»
40	Ручка	ПЭВП	50MA180/M200056	«Индотен ХД»
41	Наконечник Луер лок	ПЭВП	M200056	«Индотен ХД»
42	Инъекционный узел	без латекса	Полиизопрен	«ТОП ГЛОВ СДН. БХД»
43	Краситель	синий краситель голубой краситель желтый краситель	№ пигмента: синий 15:0: рег. № CAS 147-14-8 (фталоцианин меди) Оксид титана (TiO2) : рег. № CAS 13463-67-7 № пигмента: голубой 15:5: рег. № CAS 147-14-8 (фталоцианин меди) Оксид титана (TiO2) : рег. № CAS 13463-67-7 № пигмента: желтый 14: рег. № CAS 5468-75-7 (бензидиновый жёлтый) Оксид титана (TiO2) : рег. № CAS 13463-67-7	«Фокус Пигмент Сдн. Бхд.»

44	Бумага для индивидуальной упаковки изделий	Упаковочная бумага для медицинских изделий	OCPSxxxxlOx/ OENPxxxxlOx	«АМКОР Флек-сиблз»
45	Пленка для индивидуальной упаковки изделий	ПЭ + ПП	Для медицинских изделий. Нетоксичная	«АМКОР Флек-сиблз»
46	Двухслойная коробка	Картон	-----	«АМКОР Флек-сиблз»
47	Транспортная упаковка	Бумага полукрафт	-----	«АМКОР Флек-сиблз»
	ЭО	20% ЭО + 80% C02	-----	

12. Подготовка к работе и порядок эксплуатации

ВНИМАНИЕ: Строго придерживайтесь правил асептики и соблюдайте общие меры предосторожности и процедуры, установленные протоколами медицинских учреждений

12.1 Процедура проводится в соответствии с руководством для медицинских работников, утвержденным в медицинском учреждении, и должна включать в себя следующее:

12.1.1 Подготовка рук к проведению процедуры. Помойте руки в соответствии с алгоритмом, указанным в руководстве. Это предотвращает инфицирование.

12.1.2 Подготовьте стерильный лоток, салфетки, приспособление для вскрытия металлической упаковки емкости с инфузионным раствором, систему для инфузии, стойку, лекарственные препараты, позволяющие проводить процедуры.

12.1.3 Проверьте применимость растворов, прозрачность, срок годности, цвет, название и концентрацию.

12.1.4 Подготовьте руки к работе.

12.1.5 Протрите металлическую упаковку емкости лекарственного средства для вливания пациенту спиртовым шариком, чтобы предотвратить проникновение микроорганизмов.

12.1.6 Откройте центральную часть металлической упаковки емкости с инфузионным раствором специальным приспособлением.

12.1.7 Протрите пробку емкости спиртовым шариком.

12.1.8 Возьмите систему для инфузии, проверьте целостность упаковки и срок годности.

Обработайте место для открывания упаковки спиртовым шариком и откройте упаковку с помощью специального приспособления (ножниц).

12.1.9 Положите стерильный одноразовый набор на стерильную поверхность лотка с помощью стерильных щипцов.

12.1.10 Возьмите воздуховод (если входит в набор) с помощью стерильного пинцета, снимите колпачок с пластикового шипа и полностью вставьте шип в пробку емкости, закрепите воздуховод с помощью резинки вдоль флакона.

- 12.1.11 Снимите колпачок с шипа, расположенной ближе к капельнице, и вставьте шип в пробку емкости.
- 12.1.12 Закройте зажим на капельнице.
- 12.1.13 Переверните емкость вверх дном и закрепите его на стойке.
- 12.1.14 Снимите инъекционную иглу с помощью стерильных щипцов вместе с колпачком и положите ее на стерильную поверхность рабочего лотка.
- 12.1.15 Расположите капельницу горизонтально, откройте зажим и наполните капельницу наполовину.
- 12.1.16 Закройте зажим, расположите капельницу вертикально.
- 12.1.17 Откройте зажим, заполните систему до полного удаления воздуха, направив струю раствора в лоток для медицинских отходов на рабочем столе.
- 12.1.18 Закройте зажим, подсоедините инъекционную иглу с колпачком и закрепите систему на стойке.
- 12.1.19 Проверьте систему на отсутствие пузырьков воздуха и иглу на проходимость.
- 1.2.2 В зависимости от инфузионной терапии (количества вводимой жидкости, программы терапии, условий введения, контроля введения и т.д.) лечащий врач подбирает вариант конструкции для инфузии.

12. Срок эксплуатации (срок годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока эксплуатации (срока годности)

Гарантированный срок эксплуатации изделий: 5 лет от даты стерилизации. Не используйте систему после истечения срока годности.

13. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

Изделия можно перевозить всеми видами дозированных транспортных средств в соответствии с правилами перевозки, применимыми к этому виду транспорта, при поддержании температуры. Температура транспортировки составляет от 0 до 40 °С.

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 до 40 °С.

На каждой потребительской упаковке должна быть этикеткой, на которой должны быть указаны:

- ☐ наименование изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и адрес производства, если он не совпадает с юридическим адресом);
- ☐ товарный знак производителя (если таковой имеется);
- ☐ название (обозначение) изделия;
- ☐ состав комплекта поставки;
- ☐ надпись "Для одноразового применения";
- ☐ надпись "Стерильно", выделенная или напечатанная другим цветом;
- ☐ надписи "Апирогенно", "Нетоксично";
- ☐ надпись "Не использовать в случае нарушения целостности потребительской упаковки";
- ☐ дата стерилизации (месяц и год);
- ☐ номер партии;
- ☐ надпись "Годен до..." (месяц и год);
- ☐ предупреждение о необходимости проверки целостности упаковки перед использованием;
- ☐ метод стерилизации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ условия утилизации;
- ☐ символ "наличие инструкции";
- ☐ символ о "необходимости прочтения инструкции";
- ☐ знак соответствия.
- ☐ сведения о числе капель (20 или 60 капель) дистиллированной воды, эквивалентных объему (1±0,1) мл или массе (1±0,1) г, в виде надписи или соответствующего графического символа по

ГОСТ Р ИСО 15223-1;

□ Для игл на маркировке должно быть указано: размер иглы и длина(мм) и диаметр трубки иглы(мм) (например, 18G (1,2х40мм), для иглы 21G (0,8х40мм)

Примечание - этикетка изделия должна быть прикреплена с внешней стороны потребительской упаковки (упакованные изделия не должны контактировать с чернилами).

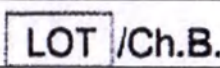
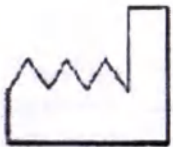
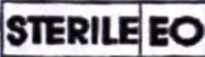
Транспортная маркировка:

Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:

- наименование продукции;
- наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- дата изготовления (месяц, год);
- гарантийный срок годности;
- номер партии или серийный номер (при наличии);
- штрих-код (при наличии);
- условия хранения и транспортирования;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии)

На упаковку должна быть нанесена транспортная маркировка и манипуляционные знаки, имеющие значение «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

Описание символов, нанесенных на медицинское изделие

	См. Инструкцию по применению
	Каталожный номер
	Только для одноразового применения
	Номер серии
	Дата производства
	Дата истечения срока годности
	Простерилизовано этиленоксидом

Стерилизация и упаковка

Медицинское изделие в различных вариантах исполнения выпускаются в индивидуальной стерильной упаковке, соответствующей требованиям ISO 11607-1, и упакованы в 2хслойную вторичную упаковку (бумага индивидуальной упаковки и пленка индивидуальной упаковки). Упаковка не имеет дыр, трещин, разрывов, морщин, разрывов, морщин, утолщений и утончений.

Бумага индивидуальной упаковки:

Плотность материала упаковки: 65(±2) г/м²

толщина упаковки: 80(±10) мкм.

размер упаковки: 410 мм х 65 г/м²

Воздухопроницаемость – 200-400 см³/м²•мин.

Плотность нанесения клея – 90(±2) г/м².

Структура адгезивного слоя непрерывная.

Прочность склеивания – не менее 0,12 МПа.

Ширина клеевого слоя – не менее 8 мм.

Прочность на растяжение – не менее 12 Мпа

Срок сохранения стерильности – 5 лет.

Пленка индивидуальной упаковки:

Плотность материала упаковки: 1,32–1,36 г/см³,

размер упаковки: 420 х 0,070 мм

Прочность продавливания – не менее 0,25 МПа.

Сопротивление разрыву – не менее 20 Н.

Структура адгезивного слоя непрерывная.

Плотность нанесения клея – 90(±2) г/м².

Прочность склеивания – не менее 0,12 МПа.

Ширина клеевого слоя – не менее 8 мм.

Срок сохранения стерильности – 5 лет.

- Изделие упаковано в термосвариваемый пакет, изготовленный из бумаги и полимерной пленки/Мягкий блистер: Изделие стерилизуют этиленоксидом (ЭО) в соответствии со стандартизированным и валидированным циклом стерилизации в соответствии со стандартом EN ISO 11135-1:2014. Упаковка, в которую упаковано изделие, изготовлена из полипропиленовой и полиэтиленовой пленки, и упаковочной бумаги для медицинских изделий. Упаковочная бумага для медицинских изделий имеет структуру, обеспечивающую максимальную циркуляцию этиленоксида, воздуха и влаги. Ниже приводится описание стандартного цикла стерилизации на основании результатов валидации:

№	Подробная информация	Предельные значения
1	Предварительная обработка (i) Продолжительность (ii) Температура в камере (iii) Влажность	60 минут ± 2 минуты 45°C (±5°C) 30% - 90%
2	Кондиционирование (i) Степень вакуума и скорость набора вакуума (ii) Продолжительность удерживания вакуума (iii) Температура в камере (iv) Влажность в камере	--0,75 кг/см ² в течение 30 мин ±15 мин 10 минут ± 1 минута 45°C (±5°C) 30%-90%
3	Стерилизация (I) Температура подаваемого ЭО (ii) Концентрация ЭО (iii) Температура в камере (iv) Продолжительность воздействия	Не менее 20°C 550 мг/л ± 25 мг/л 45°C (±5°C) 280 минут

4	Проветривание (i) Степень вакуума и скорость набора вакуума Общее количество проветриваний	-0,75 кг/см ² в течение 40 мин ± 20 мин
---	---	--

- Изделие упаковано в пакеты из высокомолекулярной (ВМ) пленки: Изделие простерилизовано этиленоксидом (ЭО) согласно стандартизированному и валидированному циклу стерилизации в соответствии со стандартом EN ISO 11135:2014. Изделие упаковано в высокомолекулярные (ВМ) пакеты из полиэтилена высокой плотности, которые обеспечивают максимальную циркуляцию этиленоксида, воздуха и влаги. Ниже приводится описание стандартного цикла стерилизации на основании результатов валидации:

№	Подробная информация	Предельные значения
1	Предварительная обработка	
	(i) Продолжительность	60 минут ± 2 минуты
	(ii) Температура в камере	45°C (±5°C)
	(iii) Влажность	30% ~ 90%
2	Кондиционирование	
	(i) Степень вакуума и скорость набора вакуума	-0,70 кг/см ² в течение 10±1 мин
	(ii) Продолжительность удерживания вакуума	10 минут ± 1 минута
	(iii) Температура в камере	45°C (±5°C)
	(iv) Влажность в камере	30%-90%
3	Стерилизация	
	(i) Температура подаваемого ЭО	Не менее 20°C
	(ii) Концентрация ЭО	550 мг/л ± 25 мг/л
	(iii) Температура в камере	45°C (±5°C)
	(iv) Продолжительность воздействия	280 минут
4	Проветривание	
	(i) Степень вакуума и скорость набора вакуума	-0,75 кг/см ² в течение 40 мин ± 20 мин
	Общее количество проветриваний	2

Внешний вид и функциональные свойства изделия не ухудшаются даже после трех циклов стерилизации этиленоксидом, поскольку изделие стерилизовали трижды, и упаковка сохранилась в целостности. Остаточное количество этиленоксида также находилось в пределах нормы.

Валидацию проводят раз в год. Калибровку инструментов, таких как датчики давления, температуры, индикатор и контроллер температуры, РТ 100 и т.д. проводят периодически в соответствии с графиком калибровок.

Размер упаковки:

Название системы для инфузии	Размер упаковки дхшхв, мм	Количество, шт
Система для инфузии внутривенных жидкостей без воздуховода Polyfusion (Полифьюжн)	760x480x325	500
Система для инфузии внутривенных жидкостей с воздуховодом Polyfusion (Полифьюжн)	760x480x325	500
Система для инфузии внутривенных жидкостей с микрокапельницей Microfusion (Микрофьюжн)	760x480x325	500
Система для инфузии внутривенных жидкостей с регулятором потока Polytrol (Политрол)	760x480x325	300
Система для инфузии внутривенных жидкостей с воздуховодом Novofusion (Новофьюжн)	760x480x325	500
Система для инфузии внутривенных жидкостей без воздуховода Novofusion (Новофьюжн)	760x480x325	500
Система для инфузии внутривенных жидкостей с	415x400x255	100

фильтром и воздухопроводом Oncofusion (Онкофьюжн)		
Система для инфузии внутривенных жидкостей с трехходовым краном и воздухопроводом Polyfusion (Полифьюжн)	760x480x325	500
Система для инфузии внутривенных жидкостей с трехходовым краном без воздухопровода Polyfusion (Полифьюжн)	760x480x325	500
Система для инфузии внутривенных жидкостей с двойной капельницей Neofusion (Неофьюжн)	760x480x325	400
Система для инфузии с шипом с крылышками Polyfusion-W (Полифьюжн-В) без воздухопровода	760x480x325	500
Система для инфузии с шипом с крылышками Polyfusion-W (Полифьюжн-В) с воздухопроводом	760x480x325	500
Система для инфузии для фоточувствительных препаратов Photofusion (Фотофьюжн)	415x400x255	150
Система для инфузии с микрокапельницей и регулятором потока Polytrol-Micro (Политрол-Микро)	760x480x325	500
Система для инфузии с измерением объема вводимого раствора Polyvol (Поливол)	770x370x410	100
Система для внутривенной инфузии с воздухопроводом Autofusion (Автофьюжн)	860x480x270	300

14. Техническое обслуживание

Системы готовы к использованию и не требуют какого-либо обслуживания или ремонта во время использования.

15. Очистка и дезинфекция

Не требуется. Изделие является одноразовым.

16. Гарантия производителя

КОМПАНИЯ «Поли Медикьюр Лимитед» ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРОИЗВЕДЕНО В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМИ СТАНДАРТАМИ И СПЕЦИФИКАЦИЯМИ. СОСТОЯНИЕ ПАЦИЕНТА, КЛИНИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МОГУТ ВЛИЯТЬ НА РАБОТУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНО ПРОВОДИТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.

Готовые системы отвечают техническим и функциональным требованиям в течение пяти лет с даты стерилизации.

Производитель гарантирует соответствие систем требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий хранения и транспортировки, а также правил эксплуатации.

17. Медицинское изделие не содержит каких-либо лекарственных препаратов.

18. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (наименование, адрес, телефон, почта)

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Адвamedикс»

Юридический адрес: 127486 Москва, Коровинское шоссе д.10 стр.2, эт.2, пом.15

+7(495) 744-34-79

Эл. почта: mfo@advamedics.ru

/Штамп: 24 ФЕВРАЛЯ 2020

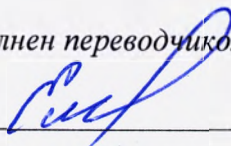
ПОДЛИННАЯ ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ (подпись)

НОТАРИУС*(ИНДИЯ)/

/Печать: Мадан Лал Гунта (Madan Lal Gupta)*Дели*Рег.№ 4921*НОТАРИУС*

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной



Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *29-904*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью *лист(-а,ов)*

Нотариус:

