

"APPROVE"

Poly Medicure Limited

Sr. GM Quality

(position)

Surendra Singh Rana



Operating documentation
INSTRUCTIONS FOR USE

Infusion lines in different design variants
produced by the company
Poly Medicure Limited



007330

2018

ATTESTED
Minakshi
Minakshi Srivastava
Sr. Assistant Secretary
PHD Chamber of Commerce and Industry
New Delhi (INDIA)



1. NAME AND COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Infusion sets in various design versions

(EXTENSION TUBE)

1. High Pressure Extension Line infusion sets, design versions:
 1. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 10 cm.
 2. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 20 cm.
 3. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 25 cm.
 4. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 50 cm.
 5. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 60 cm.
 6. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 85 cm.
 7. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 100 cm.
 8. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 120 cm.
 9. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 150 cm.
 10. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 200 cm.
 11. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 250 cm.
 12. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 300 cm.
 13. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 400 cm.
 14. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 10 cm.
 15. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 20 cm.
 16. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 25 cm.
 17. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 50 cm.
 18. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 60 cm.
 19. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 85 cm.
 20. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 100 cm.

21. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 120 cm.
 22. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 150 cm.
 23. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 200 cm.
 24. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 250 cm.
 25. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 300 cm.
 26. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 400 cm.
 27. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 10 cm.
 28. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 20 cm.
 29. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 25 cm.
 30. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 50 cm.
 31. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 60 cm.
 32. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 85 cm.
 33. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 100 cm.
 34. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 120 cm.
 35. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 150 cm.
 36. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 200 cm.
 37. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 250 cm.
 38. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 300 cm.
 39. High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 400 cm.
- II. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted), design versions.
1. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 10 cm.
 2. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 20 cm.
 3. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 25 cm.

4. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 50 cm.
 5. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 60 cm.
 6. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 85 cm.
 7. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 100 cm.
 8. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 120 cm.
 9. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 150 cm.
 10. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 200 cm.
 11. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 250 cm.
 12. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 300 cm.
 13. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 400 cm.
- III PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight), design versions:
1. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 10 cm.
 2. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 20 cm.
 3. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 25 cm.
 4. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 50 cm.
 5. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 60 cm.
 6. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 85 cm.
 7. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 100 cm.
 8. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 120 cm.
 9. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 150 cm.
 10. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 200 cm.
 11. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 250 cm.
 12. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 300 cm.

13. PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 400 cm.

IV. Low Pressure Extension Line infusion sets, design versions:

1. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 10 cm
2. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 20 cm.
3. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 25 cm.
4. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 50 cm.
5. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 60 cm.
6. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 85 cm.
7. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 100 cm.
8. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 120 cm.
9. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 150 cm.
10. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 200 cm
11. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 250 cm.
12. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 300 cm.
13. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 400 cm.
14. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 10 cm.
15. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 20 cm.
16. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 25 cm
17. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 50 cm.
18. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 60 cm.
19. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 85 cm.
20. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 100 cm.
21. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 120 cm.

22. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 150 cm.
 23. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 200 cm.
 24. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 250 cm.
 25. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 300 cm.
 26. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 400 cm.
 27. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 10 cm.
 28. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 20 cm.
 29. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 25 cm.
 30. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 50 cm.
 31. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 60 cm.
 32. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 85 cm.
 33. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 100 cm.
 34. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 120 cm.
 35. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 150 cm.
 36. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 200 cm.
 37. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 250 cm.
 38. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 300 cm.
 39. Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 400 cm.
- V. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site, design versions:
1. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 10 cm.
 2. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 20 cm.
 3. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 25 cm.
 4. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 50 cm.

5. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 60 cm.
6. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 85 cm.
7. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 100 cm.
8. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 120 cm.
9. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 150 cm.
10. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 200 cm.
11. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 250 cm.
12. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 300 cm.
13. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 400 cm.
14. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 10 cm.
15. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 20 cm.
16. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 25 cm.
17. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 50 cm.
18. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 60 cm.
19. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 85 cm.
20. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 100 cm.
21. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 120 cm.
22. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 150 cm.
23. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 200 cm.
24. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 250 cm.
25. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 300 cm.
26. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 400 cm.
27. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 10 cm.

28. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 20 cm.
 29. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 25 cm.
 30. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 50 cm.
 31. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 60 cm.
 32. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 85 cm.
 33. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 100 cm.
 34. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 120 cm.
 35. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 150 cm.
 36. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 200 cm.
 37. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 250 cm.
 38. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 300 cm.
 39. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 400 cm.
- VI. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp, design versions:
1. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 10 cm.
 2. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 20 cm.
 3. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 25 cm.
 4. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 50 cm.
 5. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 60 cm.
 6. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 85 cm.
 7. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 100 cm.
 8. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 120 cm.
 9. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 150 cm.
 10. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 200 cm.

11. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 250 cm.
12. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 300 cm.
13. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 400 cm.
14. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 10 cm.
15. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 20 cm.
16. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 25 cm.
17. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 50 cm.
18. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 60 cm.
19. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 85 cm.
20. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 100 cm.
21. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 120 cm.
22. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 150 cm.
23. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 200 cm.
24. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 250 cm.
25. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 300 cm.
26. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 400 cm.
27. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 10 cm.
28. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 20 cm.
29. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 25 cm.
30. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 50 cm.
31. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 60 cm.
32. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 85 cm.
33. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 100 cm.

34. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 120 cm.
35. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 150 cm.
36. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 200 cm.
37. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 250 cm.
38. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 300 cm.
39. Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 400 cm.

VII. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp, design versions:

1. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 10 cm.
2. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 20 cm.
3. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 25 cm.
4. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 50 cm.
5. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 60 cm.
6. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 85 cm.
7. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 100 cm.
8. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 120 cm.
9. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 150 cm.
10. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 200 cm.
11. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 250 cm.
12. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 300 cm.
13. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 400 cm.
14. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 10 cm.
15. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 20 cm.

16. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 25 cm.
17. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 50 cm.
18. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 60 cm.
19. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 85 cm.
20. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 100 cm.
21. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 120 cm.
22. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 150 cm.
23. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 200 cm.
24. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 250 cm.
25. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 300 cm.
26. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 400 cm.
27. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 10 cm.
28. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 20 cm.
29. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 25 cm.
30. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 50 cm.
31. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 60 cm.
32. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 85 cm.
33. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 100 cm.
34. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 120 cm.
35. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 150 cm.
36. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 200 cm.
37. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 250 cm.
38. Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 300 cm.

- 39 Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 400 cm

VIII. Safe Conekt – Mono infusion sets per one connection through a luer-lock valve, design versions:

1. Safe Conekt – Mono infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 10 cm.
2. Safe Conekt – Mono infusion sets per one connection – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 99 cm.
3. Safe Conekt – Mono infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 10 cm.
4. Safe Conekt – Mono infusion sets per one connection – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 99 cm.

IX. Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve, design versions:

1. Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 12 cm.
2. Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 13 cm.
3. Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 15 cm.
4. Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 12 cm
5. Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 13 cm.
6. Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 15 cm.

X. Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve with a non-return valve, design versions:

1. Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve with a non-return valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 12 cm.
2. Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve with a non-return valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 12 cm.

XI. Safe Conekt – Trio infusion sets per three connections through a luer-lock valve, design versions

1. Safe Conekt – Trio infusion sets per three connections through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 15 cm.
2. Safe Conekt – Trio infusion sets per three connections through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 19 cm.
3. Safe Conekt – Trio infusion sets per three connections through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 15 cm.

4 Safe Conekt – Trio infusion sets per three connections through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 19 cm

XII. T-type Extension Set infusion sets with a T-type injection luer connector and a clamp, design versions:

1. T-type Extension Set infusion sets with a T-type injection luer connector and a clamp – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 15 cm.
2. T-type Extension Set infusion sets with a T-type injection luer connector and a clamp – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 15 cm.

XIII. Micro PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve, design versions:

1. Micro PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 10 cm.
2. Micro PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 99 cm.
3. Micro PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 152 cm.
4. Micro PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 10 cm.
5. Micro PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 99 cm.
6. Micro PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 152 cm.

XIV. Micro PolySyte - DUO infusion sets per two connections through a luer-lock valve, design versions:

1. Micro PolySyte - DUO infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 15 cm.
2. Micro PolySyte - DUO infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 15 cm.

XV. Micro PolySyte - TRIO infusion sets per three connections through a luer-lock valve, design versions:

1. Micro PolySyte - TRIO infusion sets per three connections through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 15 cm.
2. Micro PolySyte - TRIO infusion sets per three connections through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 15 cm.

XVI. PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve, design versions:

1. PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 18 cm.
2. PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 18 cm.

XVII. PolySyte - DUO infusion sets per two connections through a luer-lock valve, design versions:

1. PolySyte - DUO infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 13 cm.
2. PolySyte - DUO infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 13 cm.

XVIII. PolySyte - TRIO infusion sets per three connections through a luer-lock valve, design versions:

1. PolySyte - TRIO infusion sets per three connections through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 15 cm.
1. PolySyte - TRIO infusion sets per three connections through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 15 cm.

2. INFORMATION ABOUT MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICE

Poly Medicure Limited (Medcomp), 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III,
New Delhi – 110 020 India

Tel./Fax: + 91- 11- 33550700/+ 91-11-26321894

info@polymedicure.com

Place of manufacture of medical device:

Plot № 104-105, Sector 59, HSIIDC, Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad-121004,
Haryana, India.

3. INTENDED PURPOSE OF MEDICAL DEVICE SPECIFIED BY THE MANUFACTURER

Infusion sets in various design versions (hereinafter referred to as infusion sets) are intended for connection of infusion point and infusion source.

Indications

Indications for infusion therapy include:

- all types of shock (allergic, infectious-toxic, hypovolemic);
- body fluid loss (bleeding, water deprivation, burns);
- losses of mineral elements and proteins (incoercible vomiting, diarrhea);
- acid-alkaline imbalance of blood (kidney, liver disease);
- intoxications (with medicinal products, alcohol, drugs and other substances).

Contraindications

There are no contraindications to infusion therapy.

Prevention of complications

Prevention of complications of infusion therapy includes:

- timely detection of contra indications to its performance;
- correct calculation of the volume and preparations of infusion therapy for adults and children;
- continuous observation and adjustment of administration of fluids and medicines,

- continuous monitoring of essential body functions (blood pressure, heart rate, amount of urea removal, blood losses and other indicators)

4. CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICE

Depending on the degree of potential risk of medical application, medical device “Infusion sets in various design versions” is referred to class **IIa**, in accordance with European Directive 93/42/EEC.

Type of human body contact:

This product does not penetrate human body. It is thus a “non-invasive product”.

This product is used for diversion of fluids administered intravenously as well as other biological fluids and it is referred thus to medical devices of class IIa (according to Rule 2 in Classification criteria).

5. SUPPLY

Infusion sets in various design versions are supplied single-packed.

(Design versions are indicated in clause 1 “NAME OF MEDICAL DEVICE”)

Operation Manual – 1 ea.

Medical device consists of:

1. Tube (straight or twisted)
2. Luer connection (female type) or Luer lock valve (per one, two or three connections) or Y-injection site
3. Luer connector (male type) or T-injection site
4. Clamp

I. infusion lines High Pressure Extension Line

1. Straight tube -1 pc
2. Luer connector (female type) – 1 pc
3. Luer connector (male type) – 1 pc

II. Infusion lines PVC Free High Pressure Extension Line (twisted)

1. Twisted tube – 1 pc.
2. Luer connector (female type) – 1 pc.
3. Luer connector (male type) – 1 pc

III. Infusion lines PVC Free High Pressure Extension Line (straight)

1. Straight tube – 1 piece.
2. Luer connector (female type)- 1pc.
3. Luer connector (male type)- 1 pc.

IV. Infusion lines Low Pressure Extension Line

1. Straight tube – 1 pc
2. Luer connector (female type) – 1pc.
3. Luer connector (male type) – 1pc.

V. Infusion lines Low Pressure Extension Line with injection port

1. Straight tube – 1 pc.
2. Luer connector (female type) – 1pc.
3. Y-injection port – 1pc.
3. Luer connector (male type) – 1pc.

VI. Infusion lines Low Pressure Extension Line with clip

1. Straight tube – 1 pc
2. Luer connector (female type)- 1pc.
3. Luer connector (male type) – 1pc.
4. Clip – 1pc.

VII. Infusion lines Low Pressure Extension Line with injection port and clamp

1. Straight tube - 1 pc.
2. Luer connector (female type) – 1pc.
3. Y-injection port – 1pc.
4. Luer connector (male type) – 1pc.
5. Clip – 1pc.

VIII. Infusion lines Safe Conekt – Mono on one connection via Luer-lock valve

1. Straight tube – 1 pc.
2. Luer-lock valve for one connection – 1pc.
3. Luer connector (male type) – 1pc.

IX. Safe Conekt - Duo infusion lines for two connections via Luer-lock valve

1. Straight tube – 1 pc
2. Luer-lock valve for two connections – 1 pc
3. Luer connector (male type) – 1pc.

X. safe Conekt - Duo infusion Lines for two connections via Luer-lock

1. Straight tube – 1 piece.
2. Luer-lock valve for two connections – 1pc
3. Luer connector (male type) – 1pc.

XI. Infusion lines Safe Conekt - Trio on three connections via Luer-lock valve

1. Straight tube – 1 pc
2. Luer-lock valve for three connections - 1pc.
3. Luer connector (male type) – 1pc

XII. Infusion lines T-type Extension Set with T-shaped injection con-necter Luer and clamp

1. Straight tube – 1 pc
2. Connector Luer (female) – 1 pc
3. T-shaped injection connector – 1 pc
4. Clip – 1pc.

XIII. Infusion lines Micro PolySyte - MONO on one connection via Lu-er-Lok valve

1. Straight tube – 1 pc
2. Luer-lock valve on one connections – 1pc
3. Luer connector (male type) – 1pc.

- XIV. Micro PolySyte - DUO infusion lines on two connections via Luer-lock valve
1. Straight tube – 1 pc
 2. Luer-lock valve for two connections – 1pc.
 3. Luer connector (male type) – 1pc.
- XV. Micro PolySyte - TRIO infusion lines on three connections via Luer-lock valve
1. Straight tube – 1 pc
 2. Luer-lock valve for three connections – 1pc.
 3. Luer connector (male type) – 1pc.
- XVI. Infusion lines PolySyte - MONO on one connection via Luer-lock valve
1. Straight tube – 1 pc
 2. Luer-lock valve for one connection – 1pc.
 3. Luer connector (male type) – 1pc.
- XVII. Polysyte - DUO infusion lines on two connections via Luer-lock valve
1. Straight tube – 1 pc
 2. Luer-lock valve for two connections - 1pc.
 3. Luer connector (male type) – 1pc.
- XVIII. Line infusion PolySyte - TRIO for three connect via Luer-lock valve
1. Straight tube – 1 pc
 2. Luer-lock valve for three connections – 1pc.
 3. Luer connector (male type) – 1pc.

There are no **accessories** of medical device. The composition of medical device is complete. In case of missing or damage of any part the device must be replaced and disposed.
The infusion line is provided for use in combination with I. V. catheters (RU № FSZ 2011/0913 from 01.02.2018) infusion systems for the production of Poly Medicure Limited.

6. DESCRIPTION OF OPERATING PRINCIPLES OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MEDICAL DEVICE

This product is made of polyethylene and polyvinyl chloride and produced in two types (low pressure and high pressure) and with different length: 10 cm, 20 cm, 25 cm, 50 cm, 60 cm, 85 cm, 100 cm, 120 cm, 150 cm, 200 cm, 250 cm, 300 cm and 400 cm. Male Luer connector is fixed on one end, female Luer connector is fixed on other ends. Sterilized with gas (ethylene oxide) Neither product itself nor packing contains any animal-derived components.

Weight of medical device

Name of medical device	Weight, g
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 10 cm	5.5000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 20 cm.	5.6000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0	5.7200

High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 50 cm.	10.0000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 60 cm.	10.7000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 85 cm.	11.5000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 100 cm.	12.9000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 120 cm.	16.0000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 150 cm.	17.8000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 200 cm.	18.4000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 250 cm.	19.5000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 300 cm.	24.5000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 2.0 mm, length 400 cm.	25.5000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 3.0 mm, length 10 cm.	5.8500
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 3.0 mm, length 20 cm.	7.3000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 3.0 mm, length 25 cm.	8.3000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 3.0 mm, length 50 cm.	8.9000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.0 mm, external diameter 3.0 mm, length 85 cm.	9.6000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 100 cm.	11.9000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 120 cm.	12.3000

High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 150 cm.	18.5000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 200 cm.	19.0000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 250 cm.	22.5000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 300 cm.	24.6500
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1 mm, external diameter 3.0 mm, length 400 cm.	25.7500
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 10 cm	5.6500
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 20 cm.	6.8000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 25 cm.	7.5000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 50 cm.	8.2500
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 60 cm	8.9500
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 85 cm.	9.5000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 100 cm.	10.2000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 120 cm.	11.5000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 150 cm.	13.0000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 200 cm.	11.5000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 250 cm.	14.7000

High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 300 cm.	16.8000
High Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 3.0 mm, length 400 cm.	26.7000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 10 cm.	5.5000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 20 cm.	5.6000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 25 cm.	5.7200
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 50 cm.	10.0000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 60 cm.	10.7000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 85 cm.	11.5000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 100 cm.	12.9000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 120 cm.	16.0000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 150 cm.	17.8000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 200 cm.	18.4000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 250 cm.	19.7000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 300 cm.	25.5000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 400 cm.	28.5500
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 10 cm.	5.5000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 20 cm.	5.6000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 25 cm.	5.7200
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 50 cm.	10.0000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 60 cm.	10.7000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) –	11.5000

internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 85 cm.	
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 100 cm.	12.9000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 120 cm.	16.0000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 150 cm.	17.8000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 200 cm.	18.4000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 250 cm.	19.5000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 300 cm.	24.5000
PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight) – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 400 cm.	29.7000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 10 cm.	5.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 20 cm.	5.6000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 25 cm.	5.7200
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 50 cm.	10.0000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 60 cm.	10.7000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 85 cm.	11.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 100 cm.	12.9000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 120 cm.	16.0000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 150 cm.	17.8000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 200 cm.	18.4000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 250 cm.	19.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 300 cm.	24.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 400 cm.	26.7000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 10 cm.	6.6500
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5	7.8000

mm, external diameter 4.1 mm, length 20 cm.	
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 25 cm.	8.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 50 cm.	9.2500
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 60 cm.	10.9500
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 85 cm.	11.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 100 cm.	12.2000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 120 cm.	13.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 150 cm.	14.0000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 200 cm.	15.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 250 cm.	16.7000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 300 cm.	17.8000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 400 cm.	27.7000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 10 cm.	5.6500
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 20 cm.	6.8000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 25 cm.	7.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 50 cm.	8.2500
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 60 cm.	8.9500
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 85 cm.	9.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 100 cm.	10.2000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 120 cm.	11.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 150 cm.	13.0000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 200 cm.	11.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 200 cm.	14.7000

mm, external diameter 2.7 mm, length 250 cm.	
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 300 cm.	16.8000
Low Pressure Extension Line infusion sets – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 400 cm.	26.7000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 10 cm.	6.6500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 20 cm	7.8000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 25 cm.	8.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 50 cm.	9.2500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 60 cm.	10.9500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 85 cm.	11.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 100 cm.	12.2000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 120 cm.	13.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 150 cm.	14.0000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 200 cm.	15.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 250 cm.	16.7000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 300 cm.	17.8500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 400 cm.	27.7500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 10 cm.	5.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 20 cm.	5.6000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 25 cm	5.7200
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 50 cm.	10.0000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 60 cm.	10.7000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 85 cm.	11.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site –	12.9000

internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 100 cm.	
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 120 cm.	16.0000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 150 cm.	17.8500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 200 cm.	19.4000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 250 cm.	21.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 300 cm.	26.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 400 cm.	27.7000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 10 cm.	5.7500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 20 cm.	7.2500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 25 cm.	8.2500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 50 cm.	8.8500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 60 cm.	9.5500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 85 cm.	11.8500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 100 cm.	12.2500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 120 cm.	18.4500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 150 cm.	18.9500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 200 cm.	22.4500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 250 cm.	24.5500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 300 cm.	25.6000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 400 cm.	26.6500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 10 cm.	6.6500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length	8.8000

20 cm.	
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 25 cm.	9.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 50 cm.	11.2500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 60 cm.	12.9500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 85 cm.	14.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 100 cm.	16.2000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 120 cm.	18.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 150 cm.	20.0000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 200 cm.	23.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 250 cm.	25.7000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 300 cm.	26.8000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 2.5 mm, external diameter 4.1 mm, length 400 cm.	28.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 10 cm.	6.9500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 20 cm.	8.6500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 25 cm.	9.7700
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length	12.0500

50 cm.	
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 60 cm.	14.7500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 85 cm	16.5500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 100 cm.	18.9500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 120 cm.	20.0500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 150 cm.	22.8500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 200 cm.	24.4500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 250 cm.	26.5500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 300 cm.	27.5500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 3.0 mm, external diameter 4.1 mm, length 400 cm.	29.9500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 10 cm.	6.0500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 20 cm	8.2000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 25 cm.	9.0000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 50 cm.	10.9500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 60 cm.	12.0500
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length	14.0000

85 cm.	
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 100 cm.	15.8000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 120 cm.	18.0000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 150 cm.	19.5000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 200 cm.	23.0000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 250 cm.	25.2000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 300 cm.	26.3000
Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp – internal diameter 1.5 mm, external diameter 2.7 mm, length 400 cm.	28.0000
Safe Conekt – Mono infusion infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 10 cm.	5.0000
Safe Conekt – Mono infusion infusion sets per one connection - internal diameter – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 99 cm.	15.0000
Safe Conekt – Mono infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 10 cm.	5.5000
Safe Conekt – Mono infusion infusion sets per one connection - internal diameter – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 99 cm.	15.5000
Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 12 cm.	11.0000
Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 13 cm.	11.5000
Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 15 cm.	12.0000
Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm,	11.0000

length 12 cm.	
Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 13 cm.	11.5000
Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 15 cm.	12.5000
Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve with a non-return valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 12 cm.	11.0000
Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve with a non-return valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 12 cm.	11.0000
Safe Conekt – Trio infusion sets per three connections through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 15 cm.	14.2000
Safe Conekt – Trio infusion sets per three connections through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 19 cm.	16.7000
Safe Conekt – Trio infusion sets per three connections through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 15 cm.	14.2000
Safe Conekt – Trio infusion sets per three connections through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 19 cm.	16.7000
T-type Extension Set infusion sets with a T-type injection luer connector and a clamp - internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 15 cm.	14.2000
T-type Extension Set infusion sets with a T-type injection luer connector and a clamp - internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 15 cm.	14.2000
Micro PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 10 cm.	4.0000
Micro PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 99 cm.	8.0000
Micro PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 152 cm.	12.0000
Micro PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 10 cm.	5.0000
Micro PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5	10.0000

mm, length 99 cm.	
Micro PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 152 cm.	14.0000
Micro PolySyte - DUO infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 15 cm.	12.0000
Micro PolySyte - DUO infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 15 cm.	12.5000
Micro PolySyte - TRIO infusion sets per three connections through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 15 cm.	12.5000
Micro PolySyte - TRIO infusion sets per three connections through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 15 cm	13.0000
PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 18 cm.	14.0000
PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 18 cm.	14.5000
PolySyte - DUO infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 13 cm.	12.0000
PolySyte - DUO infusion sets per two connections through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 13 cm	12.5000
PolySyte - TRIO infusion sets per three connections through a luer-lock valve – internal diameter 1 mm, external diameter 2 mm, length 15 cm.	13.0000
PolySyte - TRIO infusion sets per three connections through a luer-lock valve – internal diameter 2.3 mm, external diameter 3.5 mm, length 15 cm.	13.5000

Infusion lines consist of (Figure 1): 1- Luer connector (female type) with clamp, 2- transparent tube, 3- Luer connector (male type)

Tube

- The tube should be transparent or translucent enough to monitor the passage of air bubbles.
- Must comply with ISO 8536-9:2015
- The surface must be clean, free of burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.
- There should be no bends and sticky sections of tubes interfering with the normal flow of fluid.

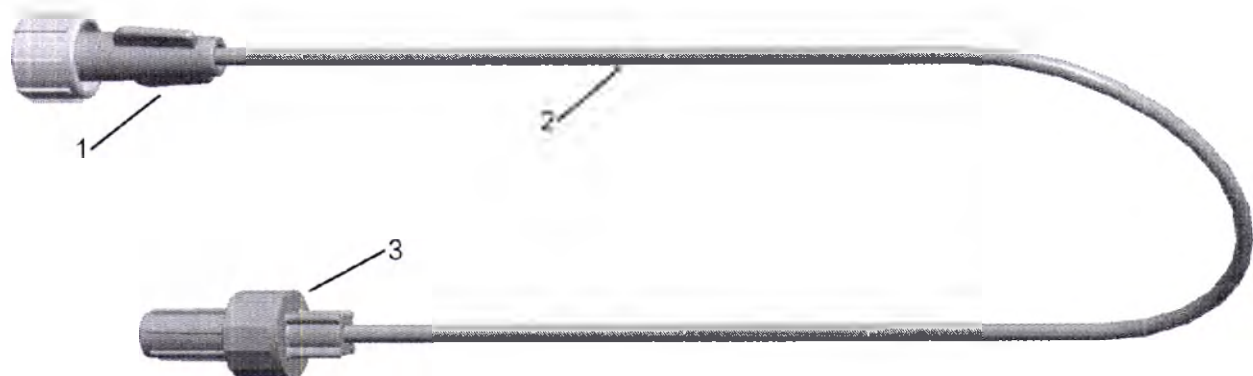


Figure 1

Figure 2 shows lines with a twisted tube.

-Twisted bend-resistant tubes



Figure 2

Luer lock valve (per one, two or three connections (see Figure 5) or Y-injection site (Figure 7) is used instead of connector 1 (Figure 1); T-type injection connector (Figure 8) is used instead of connector 3 (figure 1).

Luer connector (male type)

- Covered and covering parts have a 6% taper and they have airtight connection with other products.
- Comply with ISO 8536-9:2015, ISO 8536-10:2015 and ISO 80369-7:2016
- Free of burrs, black particles



Figure 3

Luer connector (female type)

- Covered and covering parts have a 6% taper and they have airtight connection with other products.

- Free of burrs, black particles, mechanical damage etc.
- Creates a closed system and airtight shutter when you stop the infusion
- Reduces the risk of hospital infection
- Prevents reverse movement of fluid in the infusion line
- Adapted to injection needles or catheters.
- Comply with ISO 80369-7:2016

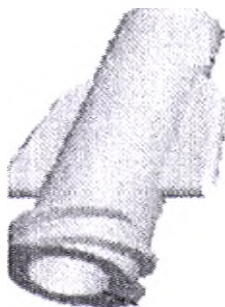
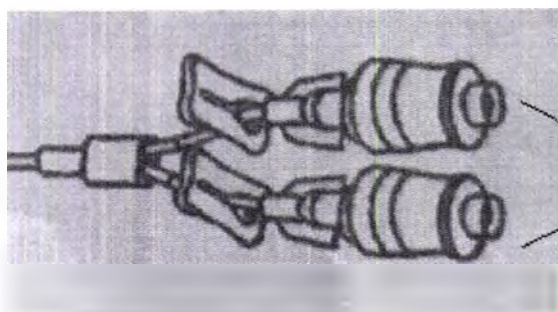


Figure 4

Luer-lock valve

- Comply with ISO 80369-7:2016
- The surface must be clean, free of burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions etc.
- Valve length – 38 mm



Luer-lock valve per two connections

Figure 5

Clamp (roller clamp)

- The roller clamp of the flow rate must regulate the flow rate of the liquid from zero to the maximum (from complete stop to jet flow).
- The roller clamp of flow rate should not damage the tube during prolonged use
- The surface must be clean, free of burrs, black particles, foreign inclusions etc.
- Length of roller clamp $33 \pm 0.2 \text{ mm}$

Area free of burrs

Wrinkling free of damage

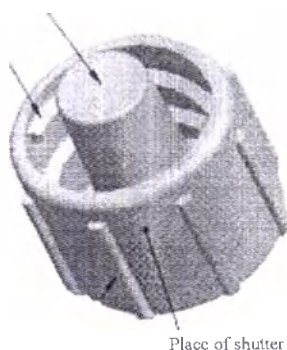


Figure 6

Y-injection site

- One end of the injection site is connected to the tube, and the other end - to the covered cone. Both connections must withstand the specified static tensile stress.
- After perforation (by a needle with an external diameter of 0.8 mm), the injection site must remain airtight; one drop of water is allowed at air pressure of 50 kPa
- Material must be transparent or translucent
- The surface must be clean, free of burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions etc.

Figure 7 shows Y-Injection site with clamp.



Figure 7

T-type injection connector (or Luer lock T-connector)

- Comply with ISO 80369-7:2016
- Material must be transparent or translucent
- The surface must be clean, free of burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions etc.
- Length of the valve – 30 mm

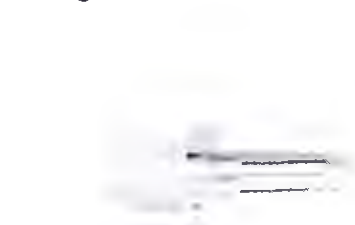


Figure 8

6.1. Low Pressure Extension Line:

- 6.1.1. Extension line is used for infusion to the patient at a low pressure.
- 6.1.2. Composed of opaque kink-resistant PVC tubing.
- 6.1.3. Withstands pressure up to 4.5 bar (60 psi).
- 6.1.4. Available with or without a clamp.
- 6.1.5. Also available with a Y-type injection site (latex or latex-free) for intermittent (fractional) administration of medications.
- 6.1.6. Manufactured with or without softeners, containing DEHP.

6.2. High Pressure Extension Line:

- 6.2.1. Small diameter Extension line is used for infusion to the patient at a higher pressure.
- 6.2.2. Composed of kink-, fracture- and damage-resistant PVC tubing.
- 6.2.3. Withstands pressure up to 55 bar (800 psi).
- 6.2.4. Residual volume: 1.0 ml x 100 cm.

6.3. High Pressure Extension Line (straight and coiled):

- 6.3.1. Composed of kink-resistant tubing.
- 6.3.2. Line diameter (inner diameter x outer diameter): 1.0 mm x 2.0 mm.
- 6.3.3. Residual volume: 0.70 ml x 100 cm.
- 6.3.4. Sterile, non-pyrogenic and non-toxic.
- 6.3.5. Withstands pressure up to 55 bar (800 psi).

6.4. Extension Line T-type:

6.4.1. Small diameter Extension line with Luer connector (female) T-type is used for infusion to the patient at a higher pressure.

8. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Table of basic technical specifications

Description	Value
<i>High Pressure Extension Line infusion sets</i>	
Appearance	translucent bend-resistant PVC tubes
External diameter	Ø2 0(±0.2) mm Ø3.0 (±0.2) mm
Internal diameter	Ø1.0(±0.2) mm Ø1.5(±0.2) mm
Length	10 cm (±2%) 20 cm (±2%) 25 cm (±2%) 50 cm (±2%) 60 cm (±2%) 85 cm (±2%) 100 cm (±2%) 120 cm (±2%) 150 cm (±2%) 200 cm (±2%) 250 cm (±2%) 300 cm (±2%) 400 cm (±2%)
Line type	PVC high pressure line
Luer connector	conforms to ISO 80369-7:2016
Withstood pressure	0.45 MPa
Breaking load	min 40 N
<i>PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (twisted)</i>	
Appearance	translucent bend-resistant PVC tubes
External diameter	Ø2 0(±0.2) mm
Internal diameter	Ø1.0(±0.2) mm

Description	Value
Length	10 cm ($\pm 2\%$) 20 cm ($\pm 2\%$) 25 cm ($\pm 2\%$) 50 cm ($\pm 2\%$) 60 cm ($\pm 2\%$) 85 cm ($\pm 2\%$) 100 cm ($\pm 2\%$) 120 cm ($\pm 2\%$) 150 cm ($\pm 2\%$) 200 cm ($\pm 2\%$) 250 cm ($\pm 2\%$) 300 cm ($\pm 2\%$) 400 cm ($\pm 2\%$)
Line type	PVC high pressure line
Luer connector	conforms to ISO 80369-7:2016
Withstood pressure	0.45 MPa
Breaking load	min 40 N
<i>PVC Free High Pressure Extension Line infusion sets (straight).</i>	
Appearance	translucent bend-resistant PVC tubes
External diameter	$\varnothing 2.0(\pm 0.2)$ mm
Internal diameter	$\varnothing 1.0(\pm 0.2)$ mm
Length	10 cm ($\pm 2\%$) 20 cm ($\pm 2\%$) 25 cm ($\pm 2\%$) 50 cm ($\pm 2\%$) 60 cm ($\pm 2\%$) 85 cm ($\pm 2\%$) 100 cm ($\pm 2\%$) 120 cm ($\pm 2\%$) 150 cm ($\pm 2\%$) 200 cm ($\pm 2\%$) 250 cm ($\pm 2\%$) 300 cm ($\pm 2\%$) 400 cm ($\pm 2\%$)
Line type	PVC high pressure line

Description	Value
Luer connector	conforms to ISO 80369-7:2016
Withstood pressure	0.45 MPa
Breaking load	min 40 N
<i>Low Pressure Extension Line infusion sets</i>	
Appearance	translucent PVC tubes resistant to bends, fractures and damages
External diameter	Ø2.7(±0.2) mm Ø4.1 (±0.2) mm
Internal diameter	Ø1.5(±0.2) mm Ø2.5(±0.2) mm Ø3.0 (±0.2) mm
Length	10 cm (±2%) 20 cm (±2%) 25 cm (±2%) 50 cm (±2%) 60 cm (±2%) 85 cm (±2%) 100 cm (±2%) 120 cm (±2%) 150 cm (±2%) 200 cm (±2%) 250 cm (±2%) 300 cm (±2%) 400 cm (±2%)
Line type	PVC low pressure line
Luer connector	conforms to ISO 80369-7:2016
Withstood pressure	0.55 MPa
Breaking load	min 50 N
<i>Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site</i>	
Appearance	translucent PVC tubes resistant to bends, fractures and damages
External diameter	Ø2.7(±0.2) mm Ø4.1 (±0.2) mm
Internal diameter	Ø1.5(±0.2) mm Ø2.5(±0.2) mm Ø3.0 (±0.2) mm

Description	Value
Length	10 cm ($\pm 2\%$) 20 cm ($\pm 2\%$) 25 cm ($\pm 2\%$) 50 cm ($\pm 2\%$) 60 cm ($\pm 2\%$) 85 cm ($\pm 2\%$) 100 cm ($\pm 2\%$) 120 cm ($\pm 2\%$) 150 cm ($\pm 2\%$) 200 cm ($\pm 2\%$) 250 cm ($\pm 2\%$) 300 cm ($\pm 2\%$) 400 cm ($\pm 2\%$)
Line type	PVC low pressure line
Luer connector	conforms to ISO 80369-7:2016
Withstood pressure	0.55 MPa
Breaking load	min 50 N
Y-type injection site	Material: latex provides an option for connection of additional lines, sets for continuous (intermittent) administration of medicinal products
<i>Low Pressure Extension Line infusion sets with a clamp</i>	
Appearance	Translucent PVC tubes resistant to bends and damage
External diameter	$\varnothing 2.7(\pm 0.2)$ mm $\varnothing 4.1(\pm 0.2)$ mm
Internal diameter	$\varnothing 1.5(\pm 0.2)$ mm $\varnothing 2.5(\pm 0.2)$ mm $\varnothing 3.0(\pm 0.2)$ mm

Description	Value
Length	10 cm ($\pm 2\%$) 20 cm ($\pm 2\%$) 25 cm ($\pm 2\%$) 50 cm ($\pm 2\%$) 60 cm ($\pm 2\%$) 85 cm ($\pm 2\%$) 100 cm ($\pm 2\%$) 120 cm ($\pm 2\%$) 150 cm ($\pm 2\%$) 200 cm ($\pm 2\%$) 250 cm ($\pm 2\%$) 300 cm ($\pm 2\%$) 400 cm ($\pm 2\%$)
Line type	PVC low pressure line
Luer connector	conforms to ISO 80369-7:2016
Withstood pressure	0.55 MPa
Breaking load	min 50 N
Roller clamp	provides an opportunity to control transfusion speed length of roller clamp – 33 mm (± 0.2) mm
<i>Low Pressure Extension Line infusion sets with an injection site and a clamp</i>	
Appearance	translucent PVC tubes resistant to bends, fractures and damages
External diameter	$\varnothing 2.7(\pm 0.2)$ mm $\varnothing 4.1 (\pm 0.2)$ mm
Internal diameter	$\varnothing 1.5(\pm 0.2)$ mm $\varnothing 2.5(\pm 0.2)$ mm $\varnothing 3.0 (\pm 0.2)$ mm

Description	Value
Length	10 cm ($\pm 2\%$) 20 cm ($\pm 2\%$) 25 cm ($\pm 2\%$) 50 cm ($\pm 2\%$) 60 cm ($\pm 2\%$) 85 cm ($\pm 2\%$) 100 cm ($\pm 2\%$) 120 cm ($\pm 2\%$) 150 cm ($\pm 2\%$) 200 cm ($\pm 2\%$) 250 cm ($\pm 2\%$) 300 cm ($\pm 2\%$) 400 cm ($\pm 2\%$)
Line type	PVC low pressure line
Luer connector	conforms to ISO 80369-7.2016
Withstood pressure	0.55 MPa
Breaking load	min 50 N
Y-type injection site	Material: latex provides an option for connection of additional lines, sets for continuous (intermittent) administration of medicinal products
Roller clamp	provides an opportunity to control transfusion speed length of roller clamp – 33 mm (± 0.2) mm
<i>Safe Conekt – Mono infusion sets per one connection through a luer-lock valve</i>	
Appearance	Polyethylene bend-resistant tubes
External diameter	$\varnothing 2.0(\pm 0.2)$ mm $\varnothing 3.5(\pm 0.2)$ mm
Internal diameter	$\varnothing 1.0(\pm 0.2)$ mm $\varnothing 2.3(\pm 0.2)$ mm
Length	10 cm ($\pm 2\%$) 99 cm ($\pm 2\%$)
Line type	(High pressure) line containing no PVC
Withstood pressure	0.55 MPa

Description	Value
Breaking load	min 35 N
Luer-lock valve	conforms to ISO 80369-7:2016 Valve length – 38 mm
Number of connections through a Luer-lock valve	1
<i>Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve</i>	
Appearance	Polyethylene bend-resistant tubes
External diameter	Ø2.0(±0.2) mm Ø3.5(±0.2) mm
Internal diameter	Ø1.0(±0.2) mm Ø2.3(±0.2) mm
Length	12 cm (±2%) 13 cm (±2%) 15 cm (±2%)
Line type	(High pressure) line containing no PVC
Withstood pressure	0.55 MPa
Breaking load	min 35 N
Luer-lock valve	conforms to ISO 80369-7:2016 Valve length – 38 mm
Number of connections through a Luer-lock valve	2
<i>Safe Conekt – Duo infusion sets per two connections through a luer-lock valve with a non-return valve</i>	
Appearance	Polyethylene bend-resistant tubes
External diameter	Ø2.0(±0.2) mm Ø3.5(±0.2) mm
Internal diameter	Ø1.0(±0.2) mm Ø2.3(±0.2) mm
Length	12 cm (±2%)
Line type	(High pressure) line containing no PVC
Withstood pressure	0.55 MPa
Breaking load	min 35 N
Luer-lock valve	conforms to ISO 80369-7:2016 Valve length – 38 mm

Description	Value
Number of connections through a Luer-lock valve	2
<i>Safe Conekt – Trio infusion sets per three connections through a luer-lock valve</i>	
Appearance	Polyethylene bend-resistant tubes
External diameter	Ø2.0(±0.2) mm Ø3.5(±0.2) mm
Internal diameter	Ø1.0(±0.2) mm Ø2.3(±0.2) mm
Length	15 cm (±2%) 19 cm (±2%)
Line type	(High pressure) line containing no PVC
Withstood pressure	0.55 MPa
Breaking load	min 35 N
Luer-lock valve	conforms to ISO 80369-7 2016 Valve length – 38 mm
Number of connections through Luer-lock valve	3
<i>T-type Extension Set infusion sets with a T-type injection luer connector and a clamp</i>	
Appearance	Polyethylene bend-resistant tubes
External diameter	Ø2.0(±0.2) mm Ø3.5(±0.2) mm
Internal diameter	Ø1.0(±0.2) mm Ø2.3(±0.2) mm
Length	15 cm (±2%)
Line type	(High pressure) line containing no PVC
Withstood pressure	0.55 MPa
Breaking load	min 35 N
T-type Luer-lock connector	conforms to ISO 80369-7 2016 Valve length – 30 mm
Roller clamp	provides an opportunity to control transfusion speed length of roller clamp – 33 mm (±0.2) mm
<i>Micro PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve</i>	

Description	Value
Appearance	Polyethylene bend-resistant tubes
External diameter	Ø2.0(±0.2) mm Ø3.5(±0.2) mm
Internal diameter	Ø1.0(±0.2) mm Ø2.3(±0.2) mm
Length	10 cm (±2%) 99 cm (±2%) 152 cm (±2%)
Line type	(High pressure) line containing no PVC
Withstood pressure	0.55 MPa
Breaking load	min 35 N
Luer-lock valve	conforms to ISO 80369-7:2016 Valve length – 38 mm
Number of connections through Luer-lock valve	1
<i>Micro PolySyte - DUO infusion sets per two connections through a luer-lock valve</i>	
Appearance	Polyethylene bend-resistant tubes
External diameter	Ø2.0(±0.2) mm Ø3.5(±0.2) mm
Internal diameter	Ø1.0(±0.2) mm Ø2.3(±0.2) mm
Length	15 cm (±2%)
Line type	(High pressure) line containing no PVC
Withstood pressure	0.55 MPa
Breaking load	min 35 N
Luer-lock valve	conforms to ISO 80369-7:2016 Valve length – 38 mm
Number of connections through Luer-lock valve	2
<i>Micro PolySyte - TRIO infusion sets per three connections through a luer-lock valve</i>	
Appearance	Polyethylene bend-resistant tubes
External diameter	Ø2.0(±0.2) mm Ø3.5(±0.2) mm

Description	Value
Internal diameter	Ø1.0(±0.2) mm Ø2.3(±0.2) mm
Length	15 cm (±2%)
Line type	(High pressure) line containing no PVC
Withstood pressure	0.55 MPa
Breaking load	min 35 N
Luer-lock valve	conforms to ISO 80369-7:2016 Valve length – 38 mm
Number of connections through Luer-lock valve	3
<i>PolySyte- MONO infusion sets per one connection through a luer-lock valve</i>	
Appearance	Polyethylene bend-resistant tubes
External diameter	Ø2.0(±0.2) mm Ø3.5(±0.2) mm
Internal diameter	Ø1.0(±0.2) mm Ø2.3(±0.2) mm
Length	18 cm (±2%)
Line type	(High pressure) line containing no PVC
Withstood pressure	0.55 MPa
Breaking load	min 35 N
Luer-lock valve	conforms to ISO 80369-7:2016 Valve length – 38 mm
Number of connections through Luer-lock valve	1
<i>PolySyte - DUO infusion sets per two connections through a luer-lock valve</i>	
Appearance	Polyethylene bend-resistant tubes
External diameter	Ø2.0(±0.2) mm Ø3.5(±0.2) mm
Internal diameter	Ø1.0(±0.2) mm Ø2.3(±0.2) mm
Length	13 cm (±2%)
Line type	(High pressure) line containing no PVC

Description	Value
Withstood pressure	0.55 MPa
Breaking load	min 35 N
Luer-lock valve	conforms to ISO 80369-7:2016 Valve length – 38 mm
Number of connections through Luer-lock valve	2
<i>PolySyte - TRIO infusion sets per three connections through a luer-lock valve</i>	
Appearance	Polyethylene bend-resistant tubes
External diameter	Ø2 0(±0.2) mm Ø3 5(±0.2) mm
Internal diameter	Ø1 0(±0.2) mm Ø2.3(±0.2) mm
Length	15 cm (±2%)
Line type	(High pressure) line containing no PVC
Withstood pressure	0.55 MPa
Breaking load	min 35 N
Luer-lock valve	conforms to ISO 80369-7:2016 Valve length – 38 mm
Number of connections through Luer-lock valve	3

Materials

All materials taken for manufacture of components comply with specifications and contain no **animal-derived components**

No.	Part where material is used	Base material	Grade
1	PVC (low pressure) line	Polyvinyl chloride	IP 31 / BT 31
2	(High pressure) line containing no PVC	High pressure poly-ethylene	24FS040
3	PVC (high pressure) line	Polyvinyl chloride	BT 9 / IP 85
5	Luer valve	Low pressure poly-ethylene	50 MA 180
6	Luer connector (male/female) (PE)	Low pressure poly-ethylene	M 200056
7	Luer connector (male) (PVC)	Rigid polyvinyl chloride	MMP 208
11	Paper for individual packing of products	Medical paper	OCPSxxxx10x
12	Film for individual packing of products	Polypropylene + polyethylene film	PP SM498+ PE HI 11600
13	Two-layered box	High-strength wrapping paper	--

14	Shipping package	Cardboard boxes	--
15	Ethylene oxide gas	20% EO + 80% CO ₂	--
16	Y-type injection port	Latex or Latex free	Polyisoprene ISOLENE 40-S
17	T-type Luer-lock connector	Transparent ABS	PA - 758
18	Clamp	Low-pressure polyethylene	M200056
19	Softener	DEHP	Dymax 1180-M

8. PACKING

Infusion sets in various design versions are manufactured single sterile-packed complying with requirements of ISO 11607-1, and packed in 2-layered secondary package (individual packaging paper and individual packaging film).

Packing has no holes, cracks, ruptures, cockles, thickening and thinning.

Individual packaging paper:

Packing material density 60(±2) g/m²

packing thickness: 80(±10) mcm.

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

Gluing density – 90(±2) g/m².

Structure of adherent layer is continuous

Bond strength – min 0.12 MPa

Glue film width – min 8 mm.

Tensile strength – min 12 MPa

Sterilization validity is 5 years.

Individual packaging film:

Packing material density: 1.32–1.36 g/cm³,

packing thickness: 250(±10) mcm, paper – 80(±10) mcm.

Bursting strength – min 0.25 MPa.

Rupture strength – min 20 N.

Structure of adherent layer is continuous.

Gluing density – 90(±2) g/m²

Bond strength – min 0.12 MPa.

Glue film width – min 8 mm.

Sterilization validity is 5 years. (see Validation of Packing).

9. STERILIZATION

Infusion sets in various design versions are supplied sterile in vacuum packing. Sterilization is performed using gas method with application of ethylene oxide.

9.1 Sterilization process is validated in accordance with requirements of ISO 11135:2014, the regular control cycle is carried out in accordance with WI/IVC/25. Below there is a description of standard sterilization cycle based on the validation results:

No.	Description	Limits
1	Pre-conditioning (i) Duration (ii) Chamber temperature (iii) Humidity	60 min ± 2 min 45°C (± 5°C) 30%~90%
2.	Conditioning	

No.	Description	Limits
	(i) Vacuum injected (ii) Vacuum processing duration (iii) Chamber temperature (iv) Chamber humidity	-0.85 kg/cm ² at 40 min. ± 15 min 10 min ± 1 min 45°C (± 5°C) 30%-90%
3	Sterilization (i) Temperature of EO (ii) Concentration of EO (iii) Chamber temperature (iv) Exposure time	Not less than 20°C 500 mg/l. ± 25 mg/l. 50°C (± 5°C) 240 min
4.	Airing (i) Vacuum injected (ii) Total duration of airing	-0.75 kg/cm ² at 30min ± 15 min. 2 nos.

The quality assurance department and the production department carry out detailed records of routine control.

- Appearance and functional properties of the device withstand up to three cycles of EO sterilization, since the product has been sterilized three times and the packaging has been undamaged. Residual ethylene oxide was also within limits.
- Validation is carried out once a year. The instruments such as pressure and temperature sensors, temperature indicator and controller, FT 100 system, etc. are calibrated in accordance with the schedule.

Infusion lines in various versions are single-use devices. Re-sterilization and re-use is prohibited.

10.LABELLING

Labelling includes the following information:

- manufacturer's trademark
- manufacturer's name with indication of address
- name and designation of production type (kind, series)
- product number as per manufacturer's numbering system
- other data depending on requirements to the product (see symbols used for labelling).

Symbols used for labelling:

	Do not re-use
	Caution! Study accompanying documents!
	Best before

	Batch code
	Catalogue number
	Sterile, sterilized with ethylene oxide
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	EC representative
	Apyrogenic
	Non-toxic

Labelling of external cardboard box and shipping cardboard box is performed with application of additional symbols on correct shipping storage of products such as.

- Temperature limitations 
- Protect from moisture 
- Keep away from sunlight 
- Non-toxic

11. SAFETY REQUIREMENTS

- This medical device is designed solely for its intended use and only by qualified approved doctor or other practitioner and under supervisions of such doctor
- Any medical methods and procedures described in certain publications do not cover ALL permissible medical protocols; they serve also as substitution for experience and judgments during treatment of each particular patient.
- Sterility should be observed always.
- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use if any damages or defects are found.
- For the avoidance of affect of blood-borne pathogens follow general precautions during use.

12. ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

Infusion sets in various design versions render no adverse effect on human and environment during their use, shipping and storage. Personnel and patient require no special protection during product application.

13. LIST OF INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS MEDICAL DEVICE CONFORMS TO

Designation	Description
EN ISO 13485:2016	Medical Devices. Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes
BS EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices
ISO 80369-7:2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
ISO 8536-9:2015	Medical devices for injection. Part 9. Single use lines for liquid solution used with pressure infusion equipment.
ISO 8536-10:2015	Infusion equipment for medical use - Part 10: Single use accessories for liquid lines with pressure infusion equipment
BS EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
BS EN ISO 14971:2009	Application of risk management to medical devices
ISO 10993-1:2009/Cor.1:2010	Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing within a risk management process.
ISO 10993-2:2006	Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements
ISO 10993-4:2002/Amd.1:2006	Biological evaluation of medical devices. Part 4. Selection of tests for interactions with blood.
ISO 10993-7:2008/Cor.1:2009	Medical Devices. Biological evaluation of medical devices. Part 7. Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-11:2006	Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity

Designation	Description
ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials
ISO 10993-18:2005	Biological evaluation of medical devices. Part 18. Chemical characterization of materials
ISO 11135:2014/A1:2018	Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Part 1. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11607-1:2014/A1:2017	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 15223-1:2012	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

14.SHIPPING, STORAGE AND OPERATION CONDITIONS

Infusion sets in various design versions are shipped using all transportation modes in covered vehicles in accordance with requirements and shipping rules applicable for each mode of transportation.

During transportation in shipping package they are resistant to climatic factors at temperature conditions from 0 to +40°C, air humidity from 26 to 65% and mechanical action ranging from 10 to 55 Hz, displacement amplitude of 0.35 mm an impact loads with peak acceleration of 10g at duration of shock acceleration 16 ms.

During storage in shipping package they are resistant to climatic factors at temperature conditions from 0 to +40°C, air humidity from 26 to 65% (without condensation). At the place protected from direct sunlight, heat and freezing.

During operation they are resistant to climatic factors at temperature conditions from +10 to +35°C.

15.WARRANTY OBLIGATIONS

Poly Medicure Limited GUARANTEES THAT THIS MEDICAL DEVICE HAS BEEN MANUFACTURED IN ACCORDANCE WITH APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS PATIENT'S CONDITIONS, THERAPY AT THE HOSPITAL AND MAINTENANCE OF THE PRODUCT MAY EFFECT OPERATION OF THIS PRODUCT USE OF THIS PRODUCT CAN BE PERFORMED IN ACCORDANCE WITH RECOMMENDATIONS AS PRESCRIBED BY ATTENDING PHYSICIAN

Assured shelf life is 5 years from the date of manufacture provided for that the package was not damaged or opened.

16. SHELF LIFE

Sterilization validity is 5 years. After expiry of sterilization validity, Infusion sets in various design versions should be disposed in accordance with requirements of local authorities.

17. DISPOSAL

Disposal should be carried out in accordance with regulations employed in medical practice as well as relevant local, public and federal legislative acts and instructions as waste class A as per SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements to medical waste management".

Unused medical devices (after expiration date) should be disposed in accordance with state and federal legislative acts and instructions as waste class A as per SanPiN 2.1.7.2790-10.

18. Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation:

Advamedics LLC

Office F20F10, 10 Korovinskoye Highway, Moscow, Russia, 127486

Tel./Fax: +7(495) 744-34-79

info@advamedics.ru

New legal address:

Russia, 127486 Moscow, Korovinskoe highway, 10, building 2, floor 2, room 15



ATTESTED TRUE COPY
NOTARY PUBLIC, DELHI
13 FEB 2019



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Поли Медикьюр Лимитед
(Poly Medicure Limited)

Старший Генеральный Менеджер по Качеству

(должность/position)

Сурендра Сингх Рават

(имя/name)

подписано

(подпись/signature)

Печать: Поли Медикьюр Лимитед * Нью-Дели

М.П. / Stamp

Эксплуатационная документация ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Линии инфузионные в различных вариантах исполнения
производства компании
«Poly Medicure Limited»**

Печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО
ИНДИИ
АШОК КУМАР
РАЙОН ДЕЛИ
Рег. № 3061

Штамп: ЗАВЕРЯЕТСЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬ-
НОСТЬ КОПИИ
/подписано/
НОТАРИУС. ДЕЛИ
13 ФЕВРАЛЯ 2019 ГОДА

Печать: Торгово-промышленная палата Пен-
джаба, Харьяны и Дели * Нью-Дели – 110016 *
14 февраля 2019 г.

007330

Штамп: ЗАВЕРЕНО
/подпись/
Минакши Сривастава
Старший заместитель секретаря
Торгово-промышленная палата Пенджаба, Ха-
рьяны и Дели
Нью-Дели (ИНДИЯ)

2018

1. НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Линии инфузионные в различных вариантах исполнения».

(EXTENSION TUBE, Катетер-удлинитель)

- I. Линии инфузионные High Pressure Extension Line, варианты исполнения:
 1. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 10 см.
 2. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 20 см.
 3. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 25 см.
 4. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 50 см.
 5. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 60 см.
 6. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 85 см.
 7. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 100 см.
 8. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 120 см.
 9. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 150 см.
 10. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 200 см.
 11. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 250 см.
 12. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 300 см.
 13. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 400 см.
 14. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 10 см.
 15. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 20 см.
 16. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 25 см.
 17. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 50 см.
 18. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 60 см.
 19. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 85 см.
 20. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 100 см.

21. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 120 см.
22. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 150 см.
23. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 200 см.
24. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 250 см.
25. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 300 см.
26. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 400 см.
27. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 10 см.
28. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 20 см.
29. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 25 см.
30. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 50 см.
31. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 60 см.
32. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 85 см.
33. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 100 см.
34. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 120 см.
35. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 150 см.
36. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 200 см.
37. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 250 см.
38. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 300 см.
39. Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 400 см.

II. Линии инфузионные PVC Free High Pressure Extension Line (витая), варианты исполнения:

1. Линии инфузионные PVC Free High Pressure Extension Line (витая) – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 10 см.
2. Линии инфузионные PVC Free High Pressure Extension Line (витая) – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 20 см.
3. Линии инфузионные PVC Free High Pressure Extension Line (витая) – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 25 см.

- [illegible]

13. Линии инфузионные PVC Free High Pressure Extension Line (прямая) – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 400 см.
- IV. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line, варианты исполнения:
1. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 10 см.
 2. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 20 см.
 3. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 25 см.
 4. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 50 см.
 5. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 60 см.
 6. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 85 см.
 7. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 100 см.
 8. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 120 см.
 9. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 150 см.
 10. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 200 см.
 11. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 250 см.
 12. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 300 см.
 13. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 400 см.
 14. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 2,5 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 10 см.
 15. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 2,5 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 20 см.
 16. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 2,5 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 25 см.
 17. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 2,5 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 50 см.
 18. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 2,5 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 60 см.
 19. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 2,5 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 85 см.
 20. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 2,5 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 100 см.
 21. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line – внутренний диаметр 2,5 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 120 см.

- [illegible]

-  ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- [illegible]

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

39. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 2,7 мм, длиной 400 см.

VIII. Линии инфузионные Safe Conekt – Mono на одно подключение через луер-лок клапан, варианты исполнения:

1. Линии инфузионные Safe Conekt - Mono на одно подключение через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 10 см.
2. Линии инфузионные Safe Conekt - Mono на одно подключение внутренний диаметр – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 99 см.
3. Линии инфузионные Safe Conekt - Mono на одно подключение через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 10 см
4. Линии инфузионные Safe Conekt - Mono на одно подключение внутренний диаметр – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 99 см.

IX. Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан, варианты исполнения:

1. Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 12 см.
2. Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 13 см.
3. Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 15 см.
4. Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 12 см.
5. Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 13 см.
6. Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 15 см.

X. Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан с антивозвратным клапаном, варианты исполнения:

1. Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан с антивозвратным клапаном – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 12 см.
2. Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан с антивозвратным клапаном – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 12 см.

XI. Линии инфузионные Safe Conekt - Trio на три подключения через луер-лок клапан, варианты исполнения:

1. Линии инфузионные Safe Conekt - Trio на три подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 15 см.
2. Линии инфузионные Safe Conekt - Trio на три подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 19 см.
3. Линии инфузионные Safe Conekt - Trio на три подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 15 см.

4. Линии инфузионные Safe Conekt - Trio на три подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 19 см.
- XII. Линии инфузионные T-type Extension Set с Т-образным инъекционным коннектором луер и зажимом, варианты исполнения:
1. Линии инфузионные T-type Extension Set с Т-образным инъекционным коннектором луер и зажимом - внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 15 см.
 2. Линии инфузионные T-type Extension Set с Т-образным инъекционным коннектором луер и зажимом - внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 15 см
- XIII. Линии инфузионные Micro PolySyte- MONO на одно подключение через луер-лок клапан, варианты исполнения:
1. Линии инфузионные Micro PolySyte- MONO на одно подключение через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 10 см.
 2. Линии инфузионные Micro PolySyte - MONO на одно подключение через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 99 см.
 3. Линии инфузионные Micro PolySyte - MONO на одно подключение через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 152 см.
 4. Линии инфузионные Micro PolySyte- MONO на одно подключение через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 10 см.
 5. Линии инфузионные Micro PolySyte - MONO на одно подключение через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 99 см.
 6. Линии инфузионные Micro PolySyte - MONO на одно подключение через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 152 см.
- XIV. Линии инфузионные Micro PolySyte - DUO на два подключения через луер-лок клапан, варианты исполнения:
1. Линии инфузионные Micro PolySyte - DUO на два подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 15 см.
 2. Линии инфузионные Micro PolySyte - DUO на два подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 15 см.
- XV. Линии инфузионные Micro PolySyte - TRIO на три подключения через луер-лок клапан, варианты исполнения:
1. Линии инфузионные Micro PolySyte - TRIO на три подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 15 см.
 2. Линии инфузионные Micro PolySyte - TRIO на три подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 15 см.
- XVI. Линии инфузионные PolySyte - MONO на одно подключение через луер-лок клапан, варианты исполнения:
1. Линии инфузионные PolySyte - MONO на одно подключение через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 18 см.
 2. Линии инфузионные PolySyte - MONO на одно подключение через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 18 см.

- XVII. Линии инфузионные PolySyte - DUO на два подключения через луер-лок клапан, варианты исполнения:
1. Линии инфузионные PolySyte - DUO на два подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 13 см.
 2. Линии инфузионные PolySyte - DUO на два подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 13 см.
- XVIII. Линии инфузионные PolySyte - TRIO на три подключения через луер-лок клапан, варианты исполнения:
1. Линии инфузионные PolySyte - TRIO на три подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 15 см.
 1. Линии инфузионные PolySyte - TRIO на три подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 15 см.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Poly Medicure Limited / Поли Медикьюр Лимитед (Medcomp), 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New Delhi – 110 020 India / 232-Б, 3 этаж, Охла Индастриал Эстейт, Фаза III, Нью Дели, 110020, Индия

Тел./Факс: + 91- 11- 33550700/+ 91-11-26321894

info@polymedicure.com

Место производства медицинского изделия

Plot № 104-105, Sector 59, HSIDC, Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad-121004, 1 Haryana, India / Участок № 104-105, Сектор 59, ХСИДК, Индустриальная зона, Баллабгар, Фаридабад-121004, Харьяна, Индия

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Линии инфузионные в различных вариантах исполнения (далее – линии инфузионные) применяются для соединения участка инфузии и источника инфузии.

Показания

Показания к инфузионной терапии включают:

- все виды шока (аллергический, инфекционно-токсический, гиповолемический);
- потери жидкости организмом (кровотечение, обезвоживание, ожоги),
- потери минеральных элементов и белков (неукротимая рвота, диарея);
- нарушение кислотно-щелочного баланса крови (болезни почек, печени);
- отравления (лекарственными препаратами, алкоголем, наркотиками и другими веществами).

Противопоказания

Противопоказаний к инфузионной терапии не существует.

Профилактика осложнений

Профилактика осложнений инфузионной терапии включает:

- своевременное выявление противопоказаний к ее проведению;
- правильный расчет объема и препараты инфузионной терапии для взрослых и детей;
- постоянное наблюдение и корректировка введения растворов и лекарственных средств;

- постоянный контроль жизненно важных функций организма (АД, ЧСС, количество выведенной мочи, кровопотери и другие показатели).

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Линии инфузионные в различных вариантах исполнения» относится к классу **IIa**, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Вид контакта с организмом человека:

Данное изделие не проникает внутрь тела человека, поэтому оно является «несинвазивным изделием».

Данное изделие используется для направления жидкостей, вводимых внутривенно, а также прочих биологических жидкостей, и потому относится к медицинским изделиям класса **IIa** (согласно Правилу 2 в Критериях классификации).

5. ПОСТАВКА

Линии инфузионные в различных вариантах исполнения поставляются в индивидуальной упаковке в количестве – 1шт.

(Варианты исполнения указаны в п. 1 «НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ»)
Инструкция по применению- 1шт.

В состав медицинского изделия входит.

1. Трубка (прямая или витая)
2. Соединитель Луера (тип female) или Люэр-лок клапан (на одно, два или три подключения) и (или) Y-инъекционный порт
3. Соединитель Луера (тип male) или Т-образный инъекционный коннектор
4. Зажим

I. Линии инфузионные High Pressure Extension Line

1. Трубка прямая -1 шт.
 2. Соединитель Луера (тип female) – 1шт.
 3. Соединитель Луера (тип male) – 1шт.
- ##### II. Линии инфузионные PVC Free High Pressure Extension Line (витая)

1. Трубка витая – 1шт.
2. Соединитель Луера (тип female) – 1шт.
3. Соединитель Луера (тип male) – 1шт.

III. Линии инфузионные PVC Free High Pressure Extension Line (прямая)

1. Трубка прямая – 1шт.
2. Соединитель Луера (тип female)- 1шт.
3. Соединитель Луера (тип male)- 1 шт.

IV. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line

1. Трубка прямая – 1шт
2. Соединитель Луера (тип female) – 1шт.
3. Соединитель Луера (тип male) – 1шт.

- V. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом
 - 1. Трубка прямая – 1 шт.
 - 2. Соединитель Луера (тип female) – 1 шт.
 - 3. Y-инъекционный порт – 1 шт.
 - 3. Соединитель Луера (тип male) – 1 шт.
- VI. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с зажимом
 - 1. Трубка прямая – 1 шт.
 - 2. Соединитель Луера (тип female)- 1 шт.
 - 3. Соединитель Луера (тип male) – 1 шт.
 - 4. Зажим – 1 шт.
- VII. Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом
 - 1. Трубка прямая - 1 шт
 - 2. Соединитель Луера (тип female) – 1 шт.
 - 3. Y-инъекционный порт – 1 шт.
 - 4. Соединитель Луера (тип male) – 1 шт.
 - 5. Зажим – 1 шт.
- VIII. Линии инфузионные Safe Conekt – Mono на одно подключение через луер-лок клапан
 - 1. Трубка прямая – 1 шт.
 - 2. Люэр-лок клапан на одно подключение – 1 шт.
 - 3. Соединитель Луера (тип male) – 1 шт.
- IX. Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан
 - 1. Трубка прямая – 1 шт.
 - 2. Люэр-лок клапан на два подключения – 1 шт
 - 3. Соединитель Луера (тип male) – 1 шт.
- X. Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок
 - 1. Трубка прямая – 1 шт.
 - 2. Люэр-лок клапан на два подключения – 1 шт.
 - 3. Соединитель Луера (тип male) – 1 шт.
- XI. Линии инфузионные Safe Conekt - Trio на три подключения через луер-лок клапан
 - 1. Трубка прямая – 1 шт.
 - 2. Люэр-лок клапан на три подключения- 1 шт
 - 3. Соединитель Луера (тип male) – 1 шт.
- XII. Линии инфузионные T-type Extension Set с T-образным инъекционным коннектором луер и зажимом
 - 1. Трубка прямая – 1 шт.
 - 2. Соединитель Луера (тип female) – 1 шт.
 - 3. T-образный инъекционный коннектор – 1 шт
 - 4. Зажим – 1 шт.
- XIII. Линии инфузионные Micro PolySyte- MONO на одно подключение через луер-лок клапан
 - 1. Трубка прямая – 1 шт
 - 2. Люэр-лок клапан на одно подключение – 1 шт.
 - 3. Соединитель Луера (тип male) – 1 шт.

XIV. Линии инфузионные Micro PolySyte - DUO на два подключения через люер-лок клапан

1. Трубка прямая – 1 шт.
2. Люер-лок клапан на два подключения – 1 шт.
3. Соединитель Луера (тип male) – 1 шт.

XV. Линии инфузионные Micro PolySyte - TRIO на три подключения через люер-лок клапан

1. Трубка прямая – 1 шт.
2. Люер-лок клапан на три подключения – 1 шт.
3. Соединитель Луера (тип male) – 1 шт.

XVI. Линии инфузионные PolySyte - MONO на одно подключение через люер-лок клапан

1. Трубка прямая – 1 шт.
2. Люер-лок клапан на одно подключение – 1 шт.
3. Соединитель Луера (тип male) – 1 шт.

XVII. Линии инфузионные PolySyte - DUO на два подключения через люер-лок клапан

1. Трубка прямая – 1 шт.
2. Люер-лок клапан на два подключения – 1 шт.
3. Соединитель Луера (тип male) – 1 шт.

XVIII. Линии инфузионные PolySyte - TRIO на три подключения через люер-лок клапан

1. Трубка прямая – 1 шт.
2. Люер-лок клапан на три подключения – 1 шт.
3. Соединитель Луера (тип male) – 1 шт.

Принадлежностей к медицинскому изделию нет. Все части медицинского изделия входят в состав. Если какая-либо деталь медицинского изделия отсутствует или повреждена, изделие подлежит замене и утилизации.

Линии инфузионные предусмотрены для использования в комбинации с внутривенными катетерами (ПУ №ФСЗ 2011/0913 от 01.02.2018) инфузионными системами производства Poly Medicure Limited

6. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное изделие изготавливается из полиэтилена и поливинилхлорида и выпускается в двух видах (линии низкого давления и высокого давления) и разной длины: 10 см, 20 см, 25 см, 50 см, 60 см, 85 см, 100 см, 120 см, 150 см, 200 см, 250 см, 300 см и 400 см. На одном конце закреплен соединитель Луера (тип male), на других – соединитель Луера (тип female). Стерилизовано газом (оксидом этилена). Ни в самом изделии, ни в упаковке не содержатся никаких компонентов животного происхождения.

Масса медицинского изделия:

Наименование медицинского изделия	Вес, г
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 10 см.	5.5000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 20 см.	5.6000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 25 см.	5.7200

Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 50 см.	10.0000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 60 см.	10.7000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 85 см.	11.5000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 100 см.	12.9000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 120 см.	16.0000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 150 см.	17.8000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 200 см.	18.4000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 250 см.	19.5000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 300 см.	24.5000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,0 мм, внешний диаметр 2,0 мм, длиной 400 см.	25.5000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 10 см.	5.8500
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 20 см.	7.3000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 25 см.	8.3000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 50 см.	8.9000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 85 см.	9.6000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 100 см.	11.9000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 120 см.	12.3000

Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 150 см.	18.5000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 200 см.	19.0000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 250 см.	22.5000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 300 см.	24.6500
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 400 см.	25.7500
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 10 см.	5.6500
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 20 см.	6.8000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 25 см.	7.5000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 50 см.	8.2500
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 60 см.	8.9500
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 85 см.	9.5000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 100 см.	10.2000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 120 см.	11.5000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 150 см.	13.0000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 200 см.	11.5000
Линии инфузионные High Pressure Extension Line – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 3,0 мм, длиной 250 см.	14.7000

[illegible]

[illegible]

[illegible]

20 см.	
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 2,5 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 25 см.	9.5000
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 2,5 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 50 см.	11.2500
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 2,5 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 60 см.	12.9500
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 2,5 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 85 см.	14.5000
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 2,5 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 100 см.	16.2000
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 2,5 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 120 см.	18.5000
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 2,5 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 150 см.	20.0000
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 2,5 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 200 см.	23.5000
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 2,5 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 250 см.	25.7000
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 2,5 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 300 см.	26.8000
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 2,5 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 400 см.	28.5000
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 10 см.	6.9500
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 20 см.	8.6500
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 25 см.	9.7700
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной	12.0500

50 см.	
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 60 см.	14.7500
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 85 см.	16.5500
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 100 см.	18.9500
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 120 см.	20.0500
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 150 см.	22.8500
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 200 см.	24.4500
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 250 см.	26.5500
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 300 см.	27.5500
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 3,0 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длиной 400 см.	29.9500
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 2,7 мм, длиной 10 см.	6.0500
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 2,7 мм, длиной 20 см.	8.2000
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 2,7 мм, длиной 25 см.	9.0000
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 2,7 мм, длиной 50 см.	10.9500
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 2,7 мм, длиной 60 см.	12.0500
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 2,7 мм, длиной 85 см.	14.0000

Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 2,7 мм, длиной 100 см.	15.8000
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 2,7 мм, длиной 120 см	18.0000
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 2,7 мм, длиной 150 см.	19.5000
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 2,7 мм, длиной 200 см.	23.0000
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 2,7 мм, длиной 250 см.	25.2000
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 2,7 мм, длиной 300 см.	26.3000
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом – внутренний диаметр 1,5 мм, внешний диаметр 2,7 мм, длиной 400 см.	28.0000
Линии инфузионные Safe Conekt - Mono на одно подключение через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 10 см.	5.0000
Линии инфузионные Safe Conekt - Mono на одно подключение внутренний диаметр – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 99 см.	15.0000
Линии инфузионные Safe Conekt - Mono на одно подключение через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 10 см.	5.5000
Линии инфузионные Safe Conekt - Mono на одно подключение внутренний диаметр – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 99 см.	15.5000
Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 12 см.	11.0000
Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 13 см.	11.5000
Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 15 см.	12.0000
Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 12 см.	11.0000

Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 13 см.	11.5000
Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 15 см.	12.5000
Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан с антивозвратным клапаном – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 12 см	11.0000
Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан с антивозвратным клапаном – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 12 см.	11.0000
Линии инфузионные Safe Conekt - Trio на три подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 15 см.	14.2000
Линии инфузионные Safe Conekt - Trio на три подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 19 см.	16.7000
Линии инфузионные Safe Conekt - Trio на три подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 15 см.	14.2000
Линии инфузионные Safe Conekt - Trio на три подключения через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 19 см.	16.7000
Линии инфузионные T-type Extension Set с T-образным инъекционным коннектором луер и зажимом - внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 15 см.	14.2000
Линии инфузионные T-type Extension Set с T-образным инъекционным коннектором луер и зажимом - внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 15 см.	14.2000
Линии инфузионные Micro PolySyte- MONO на одно подключение через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 10 см.	4.0000
Линии инфузионные Micro PolySyte - MONO на одно подключение через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 99 см.	8.0000
Линии инфузионные Micro PolySyte - MONO на одно подключение через луер-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 152 см.	12.0000
Линии инфузионные Micro PolySyte- MONO на одно подключение через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 10 см.	5.0000
Линии инфузионные Micro PolySyte - MONO на одно подключение через луер-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 99 см.	10.0000

Линии инфузионные Micro PolySyte - MONO на одно подключение через лuer-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 152 см.	14.0000
Линии инфузионные Micro PolySyte - DUO на два подключения через лuer-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 15 см	12.0000
Линии инфузионные Micro PolySyte - DUO на два подключения через лuer-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 15 см.	12.5000
Линии инфузионные Micro PolySyte - TRIO на три подключения через лuer-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 15 см.	12.5000
Линии инфузионные Micro PolySyte - TRIO на три подключения через лuer-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 15 см.	13.0000
Линии инфузионные PolySyte - MONO на одно подключение через лuer-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 18 см.	14.0000
Линии инфузионные PolySyte - MONO на одно подключение через лuer-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 18 см	14.5000
Линии инфузионные PolySyte - DUO на два подключения через лuer-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 13 см.	12.0000
Линии инфузионные PolySyte - DUO на два подключения через лuer-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 13 см	12.5000
Линии инфузионные PolySyte - TRIO на три подключения через лuer-лок клапан – внутренний диаметр 1 мм, внешний диаметр 2 мм, длиной 15 см.	13.0000
Линии инфузионные PolySyte - TRIO на три подключения через лuer-лок клапан – внутренний диаметр 2,3 мм, внешний диаметр 3,5 мм, длиной 15 см.	13.5000

Линии инфузионные состоят из (рисунок 1): 1- соединитель Луера (тип female) с зажимом, 2- светопроницаемая трубка, 3- соединитель Луера (тип male)

Трубка

- Трубка должна быть прозрачной или достаточно полупрозрачной, чтобы можно было следить за прохождением пузырьков воздуха.
- Должна соответствовать ISO 8536-9:2015.
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частичек, механических повреждений, посторонних включений и т.д.
- Не должно быть перегибов и слипшихся участков трубок, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.

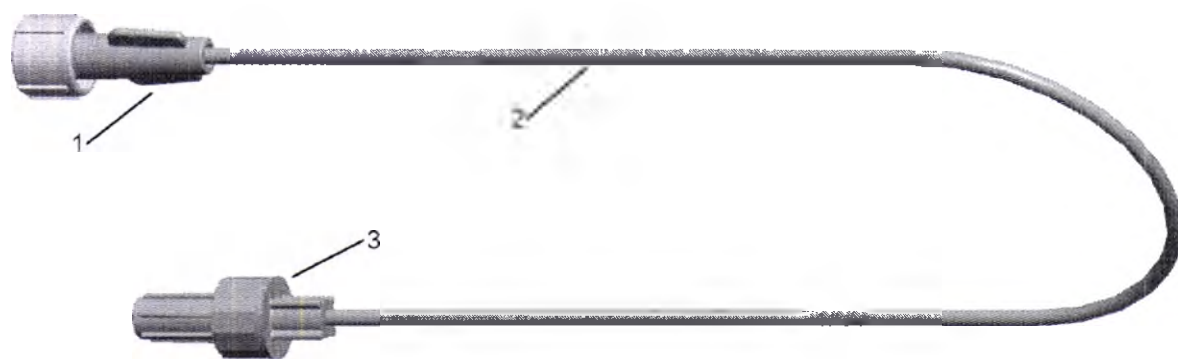


Рисунок 1

Линии с витой трубкой представлены на рисунке 2.

-Витые трубки, устойчивые к перегибам.



Рисунок 2

Вместо соединителя 1 (рис. 1) используют Люэр-лок клапан (на одно, два или три подключения см. рис. 5) или Y-инъекционный порт (рис. 7), вместо соединителя 3 (рис. 1) - Т-образный инъекционный коннектор (рис. 8).

Соединитель Люера (тип male)

- Охватываемая и охватывающая детали должны иметь 6% конусность и должны герметично соединяться с другими изделиями.
- Должен соответствовать ISO 8536-9:2015, ISO 8536-10:2015 и ISO 80369-7:2016
- Не должно быть заусенцев, черных частичек



Рисунок 3

Соединитель Люера (тип female)

- Охватываемая и охватывающая детали должны иметь 6% конусность и должны герметично соединяться с другими изделиями.

- Не должно быть заусенцев, черных частичек, механических повреждений и т. д.
- Создает закрытую систему, герметичный затвор при остановке инфузии
- Снижает риск внутривенной инфекции
- Предупреждает обратное движение жидкости в инфузионную линию
- Адаптировано к инъекционным иглам или катетерам
- Должен соответствовать ISO 80369-7.2016

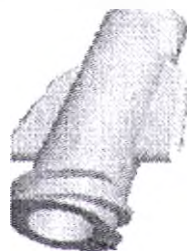


Рисунок 4

Люэр-лок клапан

- Должен соответствовать ISO 80369-7.2016
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частичек, механических повреждений, посторонних включений и т. д.
- Длина клапана – 38 мм



Люэр-лок клапан
на два
подключения

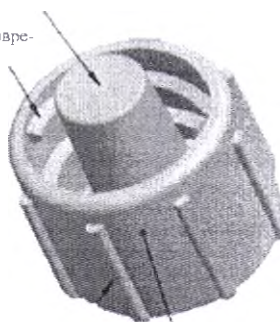
Рисунок 5

Зажим (роликовый зажим)

- Роликовый зажим скорости потока должен быть способным регулировать скорость потока жидкости от нуля до максимума (от полного перекрытия до струйного истечения).
- Роликовый зажим скорости потока не должен вызывать повреждение трубки при продолжительном использовании.
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частичек, механических повреждений, посторонних включений и т. д.
- Длина роликового зажима $33 \pm 0,2$ мм

В этой зоне не должно быть заусенцев

Рифление не должно быть повреждено



Место расположения
затяжки

Рисунок 6

Y-Инъекционный порт

- Один конец инъекционного порта соединен с трубкой, а другой с охватываемым конусом. Оба соединения должны выдерживать указанное статическое растягивающее усилие.
- После перфорации (иглой со внешним диаметром 0,8 мм) инъекционный порт должен оставаться герметичным, допускается одна капля воды при давлении воздуха 50 кПа.
- Материал должен быть прозрачным или полупрозрачным
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частичек, механических повреждений, посторонних включений и т. д.

Y-Инъекционный порт с зажимом представлен на рисунке 7.



Рисунок 7

T-образный инъекционный коннектор (или T-коннектор Луер-лок)

- Должен соответствовать ISO 80369-7:2016
- Материал должен быть прозрачным или полупрозрачным
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частичек, механических повреждений, посторонних включений и т. д.
- Длина клапана – 30 мм



Рисунок 8

6.1. Линия удлинительная низкого давления:

6.1.1. Удлинительная линия используется для проведения инфузий пациенту при низком давлении.

6.1.2. Состоит из светонепроницаемых ПВХ трубок, устойчивых к перегибам.

6.1.3. Выдерживает давление до 4,5 бар (60 пси).

6.1.4. Выпускается с зажимом или без него

6.1.5. Также могут выпускаться с Y-образным инъекционным портом (латексным или не содержащим латекс) для прерывистого (дробного) введения лекарственных препаратов.

6.1.6. Изготавливается как с использованием содержащих ДЭГФ смягчителей, так и без них.

6.2. Линия удлинительная высокого давления:

6.2.1. Удлинительная линия малого диаметра используется для проведения инфузий пациенту при более высоком давлении.

6.2.2. Состоит из ПВХ трубок, устойчивых к перегибам, изломам и повреждениям.

6.2.3. Выдерживает давление до 55 бар (800 пси).

6.2.4. Остаточный объем: 1,0 мл x 100 см.

6.3. Линия удлинительная высокого давления (прямая и спиральная):

6.3.1. Состоит из трубок, устойчивых к перегибам.

6.3.2. Диаметр линии (внутренний диаметр x наружный диаметр): 1,0 мм x 2,0 мм

6.3.3. Остаточный объем: 0,70 мл x 100 см

6.3.4. Стерильно, апиrogenно и нетоксично.

6.3.5. Выдерживает давление до 55 бар (800 пси).

6.4. Линия удлинительная T типа:

6.4.1. Удлинительная линия малого диаметра с соединителем Люэра (female) Т-типа используется для проведения инфузий пациенту при более высоком давлении.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица основных технических характеристик.

Наименование	Значение
<i>Линии инфузионные High Pressure Extension Line</i>	
Внешний вид	светопроницаемые ПВХ трубки, устойчивые к перегибам
Внешний диаметр	Ø2,0(±0,2) мм Ø3,0(±0,2) мм
Внутренний диаметр	Ø1,0(±0,2) мм Ø1,5(±0,2) мм
Длина	10 см (±2%) 20 см (±2%) 25 см (±2%) 50 см (±2%) 60 см (±2%) 85 см (±2%) 100 см (±2%) 120 см (±2%) 150 см (±2%) 200 см (±2%) 250 см (±2%) 300 см (±2%) 400 см (±2%)
Тип линии	ПВХ линия высокого давления
Соединитель Луэра	соответствует ISO 80369-7:2016
Выдерживаемое давление	0,45 МПа
Усилие на разрыв	не менее 40 Н
<i>Линии инфузионные PVC Free High Pressure Extension Line (витая)</i>	
Внешний вид	светопроницаемые ПВХ трубки, устойчивые к перегибам
Внешний диаметр	Ø2,0(±0,2) мм
Внутренний диаметр	Ø1,0(±0,2) мм

Наименование	Значение
Длина	10 см ($\pm 2\%$) 20 см ($\pm 2\%$) 25 см ($\pm 2\%$) 50 см ($\pm 2\%$) 60 см ($\pm 2\%$) 85 см ($\pm 2\%$) 100 см ($\pm 2\%$) 120 см ($\pm 2\%$) 150 см ($\pm 2\%$) 200 см ($\pm 2\%$) 250 см ($\pm 2\%$) 300 см ($\pm 2\%$) 400 см ($\pm 2\%$)
Тип линии	ПВХ линия высокого давления
Соединитель Луера	соответствует ISO 80369-7:2016
Выдерживаемое давление	0,45 МПа
Усилие на разрыв	не менее 40 Н
Линии инфузионные PVC Free High Pressure Extension Line (прямая).	
Внешний вид	светопроницаемые ПВХ трубки, устойчивые к перегибам
Внешний диаметр	Ø2,0($\pm 0,2$) мм
Внутренний диаметр	Ø1,0($\pm 0,2$) мм
Длина	10 см ($\pm 2\%$) 20 см ($\pm 2\%$) 25 см ($\pm 2\%$) 50 см ($\pm 2\%$) 60 см ($\pm 2\%$) 85 см ($\pm 2\%$) 100 см ($\pm 2\%$) 120 см ($\pm 2\%$) 150 см ($\pm 2\%$) 200 см ($\pm 2\%$) 250 см ($\pm 2\%$) 300 см ($\pm 2\%$) 400 см ($\pm 2\%$)
Тип линии	ПВХ линия высокого давления

Наименование	Значение
Соединитель Луера	соответствует ISO 80369-7:2016
Выдерживаемое давление	0,45 МПа
Усилие на разрыв	не менее 40 Н
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line	
Внешний вид	светопроницаемые ПВХ трубки, устойчивые к перегибам, изломам и повреждениям
Внешний диаметр	Ø2,7(±0,2) мм Ø4,1(±0,2) мм
Внутренний диаметр	Ø1,5(±0,2) мм Ø2,5(±0,2) мм Ø3,0(±0,2) мм
Длина	10 см (±2%) 20 см (±2%) 25 см (±2%) 50 см (±2%) 60 см (±2%) 85 см (±2%) 100 см (±2%) 120 см (±2%) 150 см (±2%) 200 см (±2%) 250 см (±2%) 300 см (±2%) 400 см (±2%)
Тип линии	ПВХ линия низкого давления
Соединитель Луера	соответствует ISO 80369-7:2016
Выдерживаемое давление	0,55 МПа
Усилие на разрыв	не менее 50 Н
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом	
Внешний вид	светопроницаемые ПВХ трубки, устойчивые к перегибам, изломам и повреждениям
Внешний диаметр	Ø2,7(±0,2) мм Ø4,1(±0,2) мм
Внутренний диаметр	Ø1,5(±0,2) мм Ø2,5(±0,2) мм Ø3,0(±0,2) мм

Наименование	Значение
Длина	10 см ($\pm 2\%$) 20 см ($\pm 2\%$) 25 см ($\pm 2\%$) 50 см ($\pm 2\%$) 60 см ($\pm 2\%$) 85 см ($\pm 2\%$) 100 см ($\pm 2\%$) 120 см ($\pm 2\%$) 150 см ($\pm 2\%$) 200 см ($\pm 2\%$) 250 см ($\pm 2\%$) 300 см ($\pm 2\%$) 400 см ($\pm 2\%$)
Тип линии	ПВХ линия низкого давления
Соединитель Луера	соответствует ISO 80369-7:2016
Выдерживаемое давление	0,55 МПа
Усилие на разрыв	не менее 50 Н
У-образный инъекционный порт	Материал: латекс обеспечивает возможность подключения дополнительных линий, систем для прерывистого (дробного) введения лекарственных препаратов
Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с зажимом	
Внешний вид	светопроницаемые ПВХ трубки, устойчивые к перегибам, изломам и повреждениям
Внешний диаметр	$\varnothing 2,7(\pm 0,2)$ мм $\varnothing 4,1(\pm 0,2)$ мм
Внутренний диаметр	$\varnothing 1,5(\pm 0,2)$ мм $\varnothing 2,5(\pm 0,2)$ мм $\varnothing 3,0(\pm 0,2)$ мм

Наименование	Значение
Длина	10 см ($\pm 2\%$) 20 см ($\pm 2\%$) 25 см ($\pm 2\%$) 50 см ($\pm 2\%$) 60 см ($\pm 2\%$) 85 см ($\pm 2\%$) 100 см ($\pm 2\%$) 120 см ($\pm 2\%$) 150 см ($\pm 2\%$) 200 см ($\pm 2\%$) 250 см ($\pm 2\%$) 300 см ($\pm 2\%$) 400 см ($\pm 2\%$)
Тип линии	ПВХ линия низкого давления
Соединитель Луера	соответствует ISO 80369-7:2016
Выдерживаемое давление	0,55 МПа
Усилие на разрыв	не менее 50 Н
Роликовый зажим	обеспечивает возможность контролировать скорость переливания длина роликового зажима – 33 мм ($\pm 0,2$) мм
<i>Линии инфузионные Low Pressure Extension Line с инъекционным портом и зажимом</i>	
Внешний вид	светопроницаемые ПВХ трубки, устойчивые к перегибам, изломам и повреждениям
Внешний диаметр	Ø2,7($\pm 0,2$) мм Ø4,1($\pm 0,2$) мм
Внутренний диаметр	Ø1,5($\pm 0,2$) мм Ø2,5($\pm 0,2$) мм Ø3,0($\pm 0,2$) мм

Наименование	Значение
Длина	10 см ($\pm 2\%$) 20 см ($\pm 2\%$) 25 см ($\pm 2\%$) 50 см ($\pm 2\%$) 60 см ($\pm 2\%$) 85 см ($\pm 2\%$) 100 см ($\pm 2\%$) 120 см ($\pm 2\%$) 150 см ($\pm 2\%$) 200 см ($\pm 2\%$) 250 см ($\pm 2\%$) 300 см ($\pm 2\%$) 400 см ($\pm 2\%$)
Тип линии	ПВХ линия низкого давления
Соединитель Луера	соответствует ISO 80369-7:2016
Выдерживаемое давление	0,55 МПа
Усилие на разрыв	не менее 50 Н
У-образный инъекционный порт	Материал: латекс обеспечивает возможность подключения дополнительных линий, систем для прерывистого (дробного) введения лекарственных препаратов
Роликовый зажим	обеспечивает возможность контролировать скорость переливания длина роликового зажима – 33 мм ($\pm 0,2$) мм
Линии инфузионные Safe Conekt – Моно на одно подключение через лuer-лок клапан	
Внешний вид	Полиэтиленовые трубки, устойчивые к перегибам
Внешний диаметр	$\varnothing 2,0(\pm 0,2)$ мм $\varnothing 3,5(\pm 0,2)$ мм
Внутренний диаметр	$\varnothing 1,0(\pm 0,2)$ мм $\varnothing 2,3(\pm 0,2)$ мм
Длина	10 см ($\pm 2\%$) 99 см ($\pm 2\%$)
Тип линии	Не содержащая ПВХ линия (высокого давления)

Наименование	Значение
Выдерживаемое давление	0,55 МПа
Усилие на разрыв	не менее 35 Н
Клапан Луер-лок	соответствует ISO 80369-7:2016 Длина клапана – 38 мм
Количество подключений через клапан Луер-лок	1
Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан	
Внешний вид	Полиэтиленовые трубки, устойчивые к перегибам
Внешний диаметр	Ø2,0(±0,2) мм Ø3,5(±0,2) мм
Внутренний диаметр	Ø1,0(±0,2) мм Ø2,3(±0,2) мм
Длина	12 см (±2%) 13 см (±2%) 15 см (±2%)
Тип линии	Не содержащая ПВХ линия (высокого давления)
Выдерживаемое давление	0,55 МПа
Усилие на разрыв	не менее 35 Н
Клапан Луер-лок	соответствует ISO 80369-7:2016 Длина клапана – 38 мм
Количество подключений через клапан Луер-лок	2
Линии инфузионные Safe Conekt - Duo на два подключения через луер-лок клапан с антивозвратным клапаном	
Внешний вид	Полиэтиленовые трубки, устойчивые к перегибам
Внешний диаметр	Ø2,0(±0,2) мм Ø3,5(±0,2) мм
Внутренний диаметр	Ø1,0(±0,2) мм Ø2,3(±0,2) мм
Длина	12 см (±2%)
Тип линии	Не содержащая ПВХ линия (высокого давления)
Выдерживаемое давление	0,55 МПа
Усилие на разрыв	не менее 35 Н

Наименование	Значение
Клапан Луер-лок	соответствует ISO 80369-7:2016 Длина клапана – 38 мм
Количество подключений через клапан Луер-лок	2
Линии инфузионные Safe Conekt - Trio на три подключения через луер-лок клапан	
Внешний вид	Полиэтиленовые трубки, устойчивые к перегибам
Внешний диаметр	Ø2,0(±0,2) мм Ø3,5(±0,2) мм
Внутренний диаметр	Ø1,0(±0,2) мм Ø2,3(±0,2) мм
Длина	15 см (±2%) 19 см (±2%)
Тип линии	Не содержащая ПВХ линия (высокого давления)
Выдерживаемое давление	0,55 МПа
Усилие на разрыв	не менее 35 Н
Клапан Луер-лок	соответствует ISO 80369-7:2016 Длина клапана – 38 мм
Количество подключений через клапан Луер-лок	3
Линии инфузионные T-type Extension Set с T-образным инъекционным коннектором луер и зажимом	
Внешний вид	Полиэтиленовые трубки, устойчивые к перегибам
Внешний диаметр	Ø2,0(±0,2) мм Ø3,5(±0,2) мм
Внутренний диаметр	Ø1,0(±0,2) мм Ø2,3(±0,2) мм
Длина	15 см (±2%)
Тип линии	Не содержащая ПВХ линия (высокого давления)
Выдерживаемое давление	0,55 МПа
Усилие на разрыв	не менее 35 Н
Т-коннектор Луер-лок	соответствует ISO 80369-7:2016 Длина клапана – 30 мм

Наименование	Значение
Роликовый зажим	обеспечивает возможность контролировать скорость переливания длина роликового зажима – 33 мм ($\pm 0,2$) мм
Линии инфузионные Micro PolySyte- MONO на одно подключение через луер-лок клапан	
Внешний вид	Полиэтиленовые трубки, устойчивые к перегибам
Внешний диаметр	$\varnothing 2,0(\pm 0,2)$ мм $\varnothing 3,5(\pm 0,2)$ мм
Внутренний диаметр	$\varnothing 1,0(\pm 0,2)$ мм $\varnothing 2,3(\pm 0,2)$ мм
Длина	10 см ($\pm 2\%$) 99 см ($\pm 2\%$) 152 см ($\pm 2\%$)
Тип линии	Не содержащая ПВХ линия (высокого давления)
Выдерживаемое давление	0,55 МПа
Усилие на разрыв	не менее 35 Н
Клапан Луер-лок	соответствует ISO 80369-7:2016 Длина клапана – 38 мм
Количество подключений через клапан Луер-лок	1
Линии инфузионные Micro PolySyte - DUO на два подключения через луер-лок клапан	
Внешний вид	Полиэтиленовые трубки, устойчивые к перегибам
Внешний диаметр	$\varnothing 2,0(\pm 0,2)$ мм $\varnothing 3,5(\pm 0,2)$ мм
Внутренний диаметр	$\varnothing 1,0(\pm 0,2)$ мм $\varnothing 2,3(\pm 0,2)$ мм
Длина	15 см ($\pm 2\%$)
Тип линии	Не содержащая ПВХ линия (высокого давления)
Выдерживаемое давление	0,55 МПа
Усилие на разрыв	не менее 35 Н
Клапан Луер-лок	соответствует ISO 80369-7:2016 Длина клапана – 38 мм
Количество подключений через клапан Луер-лок	2
Линии инфузионные Micro PolySyte - TRIO на три подключения через луер-лок клапан	

Наименование	Значение
Внешний вид	Полиэтиленовые трубки, устойчивые к перегибам
Внешний диаметр	Ø2,0(±0,2) мм Ø3,5(±0,2) мм
Внутренний диаметр	Ø1,0(±0,2) мм Ø2,3(±0,2) мм
Длина	15 см (±2%)
Тип линии	Не содержащая ПВХ линия (высокого давления)
Выдерживаемое давление	0,55 МПа
Усилие на разрыв	не менее 35 Н
Клапан Луер-лок	соответствует ISO 80369-7:2016 Длина клапана – 38 мм
Количество подключений через клапан Луер-лок	3
Линии инфузионные PolySyte - MONO на одно подключение через луер-лок клапан	
Внешний вид	Полиэтиленовые трубки, устойчивые к перегибам
Внешний диаметр	Ø2,0(±0,2) мм Ø3,5(±0,2) мм
Внутренний диаметр	Ø1,0(±0,2) мм Ø2,3(±0,2) мм
Длина	18 см (±2%)
Тип линии	Не содержащая ПВХ линия (высокого давления)
Выдерживаемое давление	0,55 МПа
Усилие на разрыв	не менее 35 Н
Клапан Луер-лок	соответствует ISO 80369-7:2016 Длина клапана – 38 мм
Количество подключений через клапан Луер-лок	1
Линии инфузионные PolySyte - DUO на два подключения через луер-лок клапан	
Внешний вид	Полиэтиленовые трубки, устойчивые к перегибам
Внешний диаметр	Ø2,0(±0,2) мм Ø3,5(±0,2) мм
Внутренний диаметр	Ø1,0(±0,2) мм Ø2,3(±0,2) мм

Наименование	Значение
Длина	13 см ($\pm 2\%$)
Тип линии	Не содержащая ПВХ линия (высокого давления)
Выдерживаемое давление	0,55 МПа
Усилие на разрыв	не менее 35 Н
Клапан Луер-лок	соответствует ISO 80369-7:2016 Длина клапана – 38 мм
Количество подключений через клапан Луер-лок	2
Линии инфузионные PolySyte - TRIO на три подключения через луер-лок клапан	
Внешний вид	Полиэтиленовые трубки, устойчивые к перегибам
Внешний диаметр	$\varnothing 2,0(\pm 0,2)$ мм $\varnothing 3,5(\pm 0,2)$ мм
Внутренний диаметр	$\varnothing 1,0(\pm 0,2)$ мм $\varnothing 2,3(\pm 0,2)$ мм
Длина	15 см ($\pm 2\%$)
Тип линии	Не содержащая ПВХ линия (высокого давления)
Выдерживаемое давление	0,55 МПа
Усилие на разрыв	не менее 35 Н
Клапан Луер-лок	соответствует ISO 80369-7:2016 Длина клапана – 38 мм
Количество подключений через клапан Луер-лок	3

Материалы:

Все материалы, отбираемые для производства составных частей изделия, соответствуют спецификациям и не содержат вредных химических веществ, негативно влияющих на здоровье человека.

№ п/п	Участок использования материала	Основной материал	Марка
1	ПВХ линия (низкого давления) (трубка)	Поливинилхлорид	IP 31 / BT 31
2	Не содержащая ПВХ линия (высокого давления) (трубка)	Полиэтилен высокого давления	24FS040
3	ПВХ линия (высокого давления) (трубка)	Поливинилхлорид	BT 9 / IP 85
5	Клапан Луера	Полиэтилен низкого давления	50 MA 180
6	Соединитель Луера (male/female) (ПЭ)	Полиэтилен низкого давления	M 200056
7	Соединитель Луера (male) (ПВХ)	Жесткий поливинилхлорид	MMP 208
11	Бумага для индивидуальной упаковки изделий	Бумага для медицинских целей	OCPShxxx10x
12	Пленка для индивидуальной упаковки изделий	Пленка из полипропилена + полиэтилена	PP SM498+ PE HI 11600
13	Двухслойная коробка	Высокопрочная оберточная бумага	--

14	Транспортная упаковка	Картонные коробки	--
15	Газ этиленоксид	20% ЭО + 80% CO ₂	--
16	У-образный инъекционный порт	Латекс или Без латекса	Полиизопрен ISOLENE 40-S
17	Т-образный коннектор Люэр-лок	Прозрачный ABS	PA - 758
18	Зажим	Полиэтилен низко- го давления	M200056
19	Смягчитель	ДЭГФ	Dymax 1180-M

8. УПАКОВКА

Линии инфузионные 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: 60(±2) г/м²

толщина упаковки: 80(±10) мкм.

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,

толщина упаковки: 250(±10) мкм, бумага – 80(±10) мкм.

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 (см Валидация упаковки).

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линии инфузионные в различных вариантах исполнения поставляются стерильными в герметичной упаковке. Стерилизация проводится газовым методом с применением этиленоксида.

9.1 Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ISO 11135:2014, цикл обычного контроля проводится в соответствии с WI/IVC/25. Ниже приводится описание стандартного цикла стерилизации на основании результатов валидации:

№	Описание	Предел
1	Предварительное кондиционирование (i) Время (ii) Температура в камере (iii) Влажность	60 мин ± 2 мин 45°C (± 5°C) 30%~90%
2.	Кондиционирование (i) Нагнетаемый вакуум	-0,85 кг/см ² при 40мин. ± 15 мин

№	Описание	Предел
	(ii) Время вакуумной обработки (iii) Температура в камере (iv) Влажность в камере	10 мин ± 1 мин 45°C (± 5°C) 30%-90%
3	Стерилизация (i) Температура подаваемого ЭО (ii) Концентрация ЭО (iii) Температура в камере (iv) Время воздействия	Не менее 20°C 500 мг/л. ± 25 мг/л. 50°C (± 5°C) 240 мин
4.	Аэрация (i) Нагнетаемый вакуум (ii) Общая продолжительность аэрации	-0,75 кг/см ² при 30 мин + 15 мин. 2 pos.

Детальный учет обычного контроля проводится департаментом по обеспечению качества и производственным департаментом.

- Внешний вид и функциональные свойства изделия выдерживают до трех циклов стерилизации ЭО, поскольку изделие стерилизовали трижды и упаковка сохранилась в целостности. Остаточный этилен оксид также был в норме.
- Валидацию проводят раз в год. Калибровку инструментов, таких как датчики давления, температуры, индикатор и контроллер температуры, система FT 100 и т.д. проводят периодически в соответствии с графиком калибровок.

Линии инфузионные в различных вариантах исполнения предназначены исключительно для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

10. МАРКИРОВКА

Маркировка включает следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя
- наименование производителя с указанием адреса
- наименование и обозначение типа (вида, серии) изделия
- номер изделия по системе нумерации производителя
- другие данные в зависимости от требований к изделиям (см. символы, используемые для маркировки)

Символы и надписи, используемые для маркировки:

	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации!
	Использовать до

	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерильно, стерилизовано этилен оксидом
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Представитель в ЕС
	Апирогенно
	Не токсично

Маркировка внешней картонной коробки и транспортной картонной коробки выполняется с нанесением дополнительных символов о правильной транспортировке и хранении изделий, таких как:

- Ограничение температуры 
- Беречь от влаги 
- Недопускать попадания солнечного света 
- Не токсично

11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Данное медицинское изделие предназначено для использования исключительно по назначению и только квалифицированным лицензированным врачом или иным практикующим медицинским специалистом по назначению и под контролем такого врача.
- Любые медицинские методики и процедуры, описанные в тех или иных изданиях, не охватывают ВСЕ допустимые медицинские протоколы; также они не служат заменой опыту и суждениям врача при лечении каждого конкретного пациента.
- Следует всегда соблюдать стерильность.
- Не используйте в случае вскрытой или поврежденной упаковки.
- Не используйте в случае обнаружения каких-либо повреждений или дефектов.
- Во избежание воздействия гемоконтактных патогенов в ходе использования соблюдайте общие меры предосторожности.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Линии инфузионные в различных вариантах исполнения при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

13. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Обозначение	Наименование
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
ISO 80369-7:2016	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
ISO 8536-9:2015	Аппараты медицинские для вливаний. Часть 9. Линии для жидких растворов однократного применения, используемые с аппаратами для вливаний под давлением
ISO 8536-10:2015	Оборудование вливания для медицинского использования - Часть 10: Аксессуары для жидких линий для единственного использования с оборудованием вливания давления
BS EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
BS EN ISO 14971:2009	Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 10993-1:2009/Cor. 1:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 10993-2:2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных
ISO 10993-4:2002/Amd. 1:2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
ISO 10993-7:2008/Cor. 1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11:2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность

Обозначение	Наименование
ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
ISO 10993-18:2005	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
ISO 11135:2014/ A1:2018	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и плановому контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11607-1:2014 /A1:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2014	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации.

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Линии инфузионные в различных вариантах исполнения транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

При транспортировании в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0 до +40°C, влажности воздуха от 26 до 65% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс

При хранении в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0 до +40°C, влажности воздуха от 26 до 65% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

При эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +35°C

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

КОМПАНИЯ Poly Medicure Limited 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

Гарантированный срок хранения – 5 лет со дня изготовления, при условии, что упаковка не была повреждена или вскрыта.

16. СРОК ГОДНОСТИ

Срок сохранения стерильности – 5 лет. После окончания срока сохранения стерильности, Линии инфузионные в различных вариантах исполнения необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса А СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Не использованные медицинские изделия (по истечению срока годности) утилизируйте в соответствии с государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса А СанПиН 2.1.7.2790-10.

18. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Адвамедикс»

Россия. 127486 г. Москва, Коровинское шоссе, дом 10 Офис F20F10

Тел./факс +7(495) 744-34-79

info@advamedics.ru

Новый юр. адрес:

Россия, 127486 Москва, Коровинское шоссе д.10 стр.2, эт.2, пом.15

Печать: Торгово-промышленная палата Пенджаба, Харьяны
и Дели * Нью-Дели – 110016 * 14 февраля 2019 г.

Печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

АШОК КУМАР

РАЙОН ДЕЛИ

Рег. № 3061

Печать: Поли Медикьюр Лимитед * Нью-Дели

Печать: ЗАВЕРЯЕТСЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТЬ
КОПИИ

/подписано/

НОТАРИУС, ДЕЛИ

13 ФЕВРАЛЯ 2019 ГОДА

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью 58 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса