

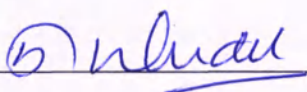
## Instruction for medical use

### Инструкция по медицинскому применению

#### Vial Access Spike "PolySpike" in designs «Фильтр-канюля аспирационная «ПолиСпайк» в исполнениях»

Approval page  
Страница утверждения

Approved by:  
Утвердил:

/ S.S. RAWAT / 

POLY MEDICURE LIMITED (POLY MEDICURE LTD.)  
232-B, 3<sup>rd</sup> Floor, Okhla Industrial Estate, Phase-III, New Delhi – 110020, India

«Поли Медикюр Лимитед» («Поли Медикюр Лтд.»),  
232-В, 3 этаж, Промышленный комплекс Окла, Фаза-III, Нью-Дели-110020, Индия

Тел.: +91-11-47317000, 3355070, 26321838/81/89/93/99  
e-mail: [info@polymedicure.com](mailto:info@polymedicure.com)

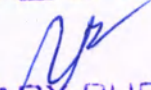


The Document Pertains to Polymed IFU and is translated in Russian language to best of our Knowledge. The Above Russian content has been translated from English in good faith. In case of any differences in between the content, the content prevailing in English language shall show final.

2020

- 3 FEB 2021

ATTESTED

  
NOTARY PUBLIC  
(INDIA)

## Наименование медицинского изделия

Фильтр-канюля аспирационная «ПолиСпайк» в исполнениях:

1. «ПолиСпайк-GCap» («PolySpike-GCap»).
2. «ПолиСпайк-G» («PolySpike-G»).
3. «ПолиСпайк-G<sub>R</sub>Cap» («PolySpike-G<sub>R</sub>Cap»).
4. «ПолиСпайк-BCap» («PolySpike-BCap»).
5. «ПолиСпайк-B» («PolySpike-B»).
6. «ПолиСпайк-B<sub>R</sub>Cap» («PolySpike-B<sub>R</sub>Cap»).
7. «ПолиСпайк-R<sub>B</sub>Cap» («PolySpike-R<sub>B</sub>Cap»).
8. «ПолиСпайк-R<sub>B</sub>» («PolySpike-R<sub>B</sub>»).
9. «ПолиСпайк V-Плюс GCap» («PolySpike V-PLUS GCap»).
10. «ПолиСпайк V-Плюс G<sub>R</sub>Cap» («PolySpike V-PLUS G<sub>R</sub>Cap»).
11. «ПолиСпайк V-Плюс BCap» («PolySpike V-PLUS BCap»).
12. «ПолиСпайк V-Плюс B<sub>R</sub>Cap» («PolySpike V-PLUS B<sub>R</sub>Cap»).
13. «ПолиСпайк V-Плюс R<sub>B</sub>Cap» («PolySpike V-PLUS R<sub>B</sub>Cap»).

## Производитель

«POLY MEDICURE LIMITED» («POLY MEDICURE LTD.»), 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase-III, New Delhi – 110020, India. («Поли Медикюр Лимитед» («Поли Медикюр Лтд.»), 232-В, 3 этаж, Промышленный комплекс Окла, Фаза-III, Нью-Дели-110020, Индия).

Тел.: +91-11-47317000, 3355070, 26321838/81/89/93/99

e-mail: [info@polymedicure.com](mailto:info@polymedicure.com)

## Адрес производства

«POLY MEDICURE LIMITED», Plot №34, Sector-68, IMT, Faridabad, Haryana-121004, India. («Поли Медикюр Лимитед», участок №34, сектор-68, Индустриальная зона штата Фаридабад, Харьяна, 121004, Индия).

## Назначение медицинского изделия

Используется для непрерывного многократного извлечения жидкостей из флаконов однократной / многократной дозировки для использования в инъекциях.

Максимально увеличивает объем, извлекаемый из флакона, и предотвращает бактериальное обсеменение.

## Состав и описание изделия

Фильтр-канюля аспирационная «ПолиСпайк» является полый распределительной иглой для извлечения жидкостей из флаконов или полужестких контейнеров для использования в инъекциях.

Уменьшает возможность загрязнения воздухом, попадающим в препарат. Минимизирует риск загрязнения при контакте изделия и шприца. Острота иглы обеспечивает низкое прокалывающее усилие даже при прокалывании толстой резиновой пробки, обладает высокими характеристиками заполнения и низким «мертвым» объемом.

Эргономический дизайн обеспечивает удобство в обращении, защелкивающийся колпачок или сменный автоматический коннектор обеспечивают простоту и безопасность в обращении, изготовлено без применения латекса и ПВХ.

Существует тринадцать вариантов исполнения изделия, не имеющих принципиальных конструктивных различий, к основным отличительным признакам которых присвоен определенный код.

| Код                    | Признак                                                      |
|------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>G</b>               | Воздушный фильтр присутствует, жидкостной фильтр отсутствует |
| <b>B</b>               | Воздушный фильтр и жидкостной фильтр присутствуют            |
| <b>R</b>               | Для приготовления химиопрепаратов                            |
| <b>Cap</b>             | Наличие плотно прилегающей, защелкивающейся крышки           |
| <b>V-Плюс (V-PLUS)</b> | Фильтр-канюля аспирационная «ПолиСпайк» с клапаном           |

### Комплектность

| №  | Наименование исполнения                                                 | Состав                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Фильтр-канюля аспирационная<br>«ПолиСпайк-GCap»<br>(«PolySpike-GCap»)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- колпачок иглы;</li> <li>- игла;</li> <li>- адаптер;</li> <li>- встроенный антибактериальный воздушный фильтр с размером пор 0,45 мкм;</li> <li>- встроенная защелкивающаяся крышка зеленого цвета.</li> </ul>                                                                            |
| 2. | Фильтр-канюля аспирационная<br>«ПолиСпайк-G»<br>(«PolySpike-G»)         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- колпачок иглы;</li> <li>- игла;</li> <li>- адаптер;</li> <li>- встроенный антибактериальный воздушный фильтр с размером пор 0,45 мкм;</li> <li>- автоматический коннектор.</li> </ul>                                                                                                    |
| 3. | Фильтр-канюля аспирационная<br>«ПолиСпайк-GRCap»<br>(«PolySpike-GRCap») | <ul style="list-style-type: none"> <li>- колпачок иглы;</li> <li>- игла;</li> <li>- адаптер;</li> <li>- встроенный антибактериальный воздушный фильтр с размером пор 0,1 мкм;</li> <li>- встроенная защелкивающаяся крышка зеленого цвета.</li> </ul>                                                                             |
| 4. | Фильтр-канюля аспирационная<br>«ПолиСпайк-BCap»<br>(«PolySpike-BCap»)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- колпачок иглы;</li> <li>- игла;</li> <li>- адаптер;</li> <li>- встроенный антибактериальный воздушный фильтр с размером пор 0,45 мкм;</li> <li>- встроенный жидкостной фильтр тонкой очистки с размером пор 5 мкм;</li> <li>- встроенная защелкивающаяся крышка синего цвета.</li> </ul> |
| 5. | Фильтр-канюля аспирационная<br>«ПолиСпайк-B»<br>(«PolySpike-B»)         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- колпачок иглы;</li> <li>- игла;</li> <li>- адаптер;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                           |

|     |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- встроенный антибактериальный воздушный фильтр с размером пор 0,45 мкм;</li> <li>- встроенный жидкостной фильтр тонкой очистки с размером пор 5 мкм;</li> <li>- автоматический коннектор.</li> </ul>                                                                                       |
| 6.  | Фильтр-канюля аспирационная<br>«ПолиСпайк-B <sub>R</sub> Cap»<br>(«PolySpike-B <sub>R</sub> Cap»)               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- колпачок иглы;</li> <li>- игла;</li> <li>- адаптер;</li> <li>- встроенный антибактериальный воздушный фильтр с размером пор 0,1 мкм;</li> <li>- встроенный жидкостной фильтр тонкой очистки с размером пор 5 мкм;</li> <li>- встроенная защелкивающаяся крышка синего цвета.</li> </ul>   |
| 7.  | Фильтр-канюля аспирационная<br>«ПолиСпайк-R <sub>B</sub> Cap»<br>(«PolySpike-R <sub>B</sub> Cap»)               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- колпачок иглы;</li> <li>- игла;</li> <li>- адаптер;</li> <li>- встроенный антибактериальный воздушный фильтр с размером пор 0,2 мкм;</li> <li>- встроенный жидкостной фильтр тонкой очистки с размером пор 5 мкм;</li> <li>- встроенная защелкивающаяся крышка красного цвета.</li> </ul> |
| 8.  | Фильтр-канюля аспирационная<br>«ПолиСпайк-R <sub>B</sub> »<br>(«PolySpike-R <sub>B</sub> »)                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- колпачок иглы;</li> <li>- игла;</li> <li>- адаптер;</li> <li>- встроенный антибактериальный воздушный фильтр с размером пор 0,2 мкм;</li> <li>- встроенный жидкостной фильтр тонкой очистки с размером пор 5 мкм;</li> <li>- автоматический коннектор.</li> </ul>                         |
| 9.  | Фильтр-канюля аспирационная<br>«ПолиСпайк V-Плюс G <sub>C</sub> Cap»<br>(«PolySpike V-PLUS G <sub>C</sub> Cap») | <ul style="list-style-type: none"> <li>- колпачок иглы;</li> <li>- игла;</li> <li>- адаптер с корпусом клапана;</li> <li>- клапан;</li> <li>- встроенный антибактериальный воздушный фильтр с размером пор 0,45 мкм;</li> <li>- защитная пластина;</li> <li>- встроенная защелкивающаяся крышка зеленого цвета.</li> </ul>         |
| 10. | Фильтр-канюля аспирационная<br>«ПолиСпайк V-Плюс G <sub>R</sub> Cap»<br>(«PolySpike V-PLUS G <sub>R</sub> Cap») | <ul style="list-style-type: none"> <li>- колпачок иглы;</li> <li>- игла;</li> <li>- адаптер с корпусом клапана;</li> <li>- клапан;</li> <li>- встроенный антибактериальный воздушный фильтр с размером пор 0,1 мкм;</li> <li>- защитная пластина;</li> <li>- встроенная защелкивающаяся крышка зеленого цвета.</li> </ul>          |
| 11. | Фильтр-канюля аспирационная<br>«ПолиСпайк V-Плюс B <sub>C</sub> Cap»<br>(«PolySpike V-PLUS B <sub>C</sub> Cap») | <ul style="list-style-type: none"> <li>- колпачок иглы;</li> <li>- игла;</li> <li>- адаптер с корпусом клапана;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                         |

|     |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- клапан;</li> <li>- встроенный антибактериальный воздушный фильтр с размером пор 0,45 мкм;</li> <li>- защитная пластина;</li> <li>- встроенный жидкостной фильтр тонкой очистки с размером пор 5 мкм;</li> <li>- встроенная защелкивающаяся крышка синего цвета.</li> </ul>                                                                                    |
| 12. | Фильтр-канюля аспирационная «ПолиСпайк V-Плюс B <sub>R</sub> Cap» («PolySpike V-PLUS B <sub>R</sub> Cap») | <ul style="list-style-type: none"> <li>- колпачок иглы;</li> <li>- игла;</li> <li>- адаптер с корпусом клапана;</li> <li>- клапан;</li> <li>- встроенный антибактериальный воздушный фильтр с размером пор 0,1 мкм;</li> <li>- защитная пластина;</li> <li>- встроенный жидкостной фильтр тонкой очистки с размером пор 5 мкм;</li> <li>- встроенная защелкивающаяся крышка синего цвета.</li> </ul>   |
| 13. | Фильтр-канюля аспирационная «ПолиСпайк V-Плюс R <sub>B</sub> Cap» («PolySpike V-PLUS R <sub>B</sub> Cap») | <ul style="list-style-type: none"> <li>- колпачок иглы;</li> <li>- игла;</li> <li>- адаптер с корпусом клапана;</li> <li>- клапан;</li> <li>- встроенный антибактериальный воздушный фильтр с размером пор 0,2 мкм;</li> <li>- защитная пластина;</li> <li>- встроенный жидкостной фильтр тонкой очистки с размером пор 5 мкм;</li> <li>- встроенная защелкивающаяся крышка красного цвета.</li> </ul> |

### Материалы, используемые для изготовления комплектующих

| №  | Детали, в которых используется материал | Основной материал                                    | CAS-номер/<br>Марка | Производитель                          |
|----|-----------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------|
| 1. | Колпачок иглы                           | Сополимер Титанпро ® (сополимер этилена и пропилена) | № 9010-79-1         | ЛОТТЕ КЕМИКЛ<br>ТИТАН (М) СДН.<br>БХД. |
| 2. | Игла                                    | Сополимер Стирол-акрилонитрил-бутадиен               | № 9003-56-9         | ИНЕОС<br>Стиролюион<br>Индия Лимитед   |
| 3. | Адаптер иглы                            | Сополимер Стирол-акрилонитрил-бутадиен               | № 9003-56-9         | Сополимер Стирол-акрилонитрил-бутадиен |
| 4. | Защитная пластина                       | Сополимер Стирол-                                    | № 9003-56-9         | Сополимер Стирол-акрилонитрил-         |

|     |                                                                        |                                                     |              |                                            |
|-----|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------|
|     |                                                                        | акрилонитрил-бутадиен                               |              | бутадиен                                   |
| 5.  | Корпус жидкостного фильтра                                             | Сополимер Стирол-акрилонитрил-бутадиен              | № 9003-56-9  | Сополимер Стирол-акрилонитрил-бутадиен     |
| 6.  | Клапан                                                                 | Силиконовая резина                                  | MS ML 159    | Минивальв Интернешнл                       |
| 7.  | Адаптер с корпусом клапана                                             | Сополимер Стирол-акрилонитрил-бутадиен              | № 9003-56-9  | Сополимер Стирол-акрилонитрил-бутадиен     |
| 8.  | Фиксатор крышки                                                        | Сополимер Стирол-акрилонитрил-бутадиен              | № 9003-56-9  | Сополимер Стирол-акрилонитрил-бутадиен     |
| 9.  | Защелкивающаяся крышка                                                 | Сополимер Титанпро® (сополимер этилена и пропилена) | № 9010-79-1  | ЛОТТЕ КЕМИКЛ ТИТАН (М) СДН. БХД.           |
| 10. | Встроенный жидкостной фильтр                                           | Нить монофиламентная из полиэфира (ПЭТФ)            | № 25038-59-9 | Моносвисс АГ                               |
| 11. | Встроенный антибактериальный воздушный фильтр 0,1 мкм/0,2 мкм/0,45 мкм | Политетрафторэтилен (ПТФЭ) и Полипропилен (ПП)      | № 9002-84-0  | Ханчжой ЭНАУ Микрофилтрэйшн Ко., Лтд       |
| 12. | Автоматический коннектор                                               | Поликарбонат + силикон                              | № 25037-45-0 | Байер Материал Сайенс АГ                   |
| 13. | Игла (вариант для химиотерапии)                                        | Сополимер сложных эфиров Истман Тритан®             | MX711        | Истман Кемикл Компани                      |
| 14. | Адаптер (вариант для химиотерапии)                                     | Сополимер сложных эфиров Истман Тритан®             | MX711        | Истман Кемикл Компани                      |
| 15. | Бумага медицинского назначения                                         | Крафт-бумага +структурно-тактильный лак             | 0CPSxxxx10x  | Амкор Флексиблз Лидерпэк                   |
| 16. | Упаковочная пленка для медицинских изделий                             | Полиэтилен и полипропилен                           | н/п          | Фучжой Грин Сэйл Пэкидж Материал Ко., Лтд. |

#### Классификация и пояснение символов на маркировке первичной упаковки

На упаковку изделия наносится следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- обозначение вида исполнения изделия, его номенклатурный код;
- наименование производителя, его товарный знак, телефон, адрес места производства;

- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- срок годности медицинского изделия;
- дата производства медицинского изделия;
- указание о стерильности с указанием метода стерилизации;
- код партии;
- указание о том, что медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- схема, описывающая способ применения изделия;
- предупредительные надписи: «Не содержит латекса и ПВХ»;
- производственные коды (при необходимости);
- символы и пиктограммы:

| Символ                                                                              | Значение                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                                     |
|    | Дата изготовления                                |
|    | Использовать до ...                              |
|    | Код партии                                       |
|    | Номер по каталогу                                |
|   | Стерилизация оксидом этилена                     |
|  | Не стерилизовать повторно                        |
|  | Не использовать при повреждении упаковки         |
|  | Запрет на повторное применение                   |
|  | Обратитесь к инструкции по применению            |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Апирогенно                                       |

### Характеристика медицинского изделия

- Ровные гладкие стенки обеспечивают максимальный поток жидкости.
- Минимальный «мертвый» объем.
- Герметичность при давлении до 1 бар.
- При использовании любого типа коннектора обеспечивается безопасное и надёжное соединение со шприцом.
- Коннектор с внутренней стороны выполнен с 6% конусностью для герметического соединения с другими устройствами, в частности со шприцами с разъемами типа Луер и Луер-Лок, в соответствии со стандартом EN ISO 20594-1.
- Изделие не содержит ПВХ, ди-(2-этил гексил) фталата (DEHP) или латекса.
- Изделие стерилизовано с использованием этиленоксида.

- Изделие и упаковка не содержат компонентов животного происхождения.
- Максимальная защита от загрязнения.
- Упрощенное дозирование, более быстрое удаление пузырьков воздуха.

### **Показания к применению**

Используется для многократного извлечения жидкостей из однодозовых или многодозовых флаконов для использования в инъекциях.

Максимально увеличивает извлекаемый из флакона объем и предотвращает бактериальное обсеменение препарата.

### **Область применения**

Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия.

- Забор жидкого лекарственного средства из многодозных флаконов для использования в инъекциях;
  - забор жидкого лекарственного средства из многодозных флаконов для использования в инъекциях с дополнительной фильтрацией жидкости;
  - приготовление готовых растворов к использованию инъекций;
  - используется для приготовления цитостатических инъекций;
  - применимо для обычных флаконов объемом 3 – 1000 мл.
- Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом.

### **Потенциальный потребитель**

Медицинское изделие предназначено для использования медицинскими работниками.

### **Способ применения**

- 1) Оботрите тампоном флакон с необходимым раствором и дайте ему высохнуть.
  - 2) Удалите с изделия защитное покрытие.
  - 3) Снимите защитный колпачок иглы.
  - 4) Удерживая корпус медицинского изделия, введите его в центр флакона/контейнера, убедившись, что флакон/контейнер находится на плоской твердой поверхности.
  - 5) Убедитесь, что игла вводится вертикально, без отклонений и не под углом.
  - 6) Стерильной салфеткой, пропитанной спиртом, протрите поверхность коннектора, дайте ему высохнуть. (Только для автоматического коннектора)
  - 7) Присоедините шприц к коннектору, надавливая и одновременно вращая шприц.
- А. Соедините шприц с концом изделия. (См. рисунок 2 – для «ПолиСнайк-GCap» («PolySpike-GCap»), «ПолиСнайк-G<sub>R</sub>Cap» («PolySpike-G<sub>R</sub>Cap»), «ПолиСнайк-BCap» («PolySpike-BCap»), «ПолиСнайк-B<sub>R</sub>Cap» («PolySpike-B<sub>R</sub>Cap»), «ПолиСнайк-R<sub>B</sub>Cap» («PolySpike-R<sub>B</sub>Cap»), «ПолиСнайк V-Плюс GCap» («PolySpike V-PLUS GCap»), «ПолиСнайк V-Плюс G<sub>R</sub>Cap» («PolySpike V-PLUS G<sub>R</sub>Cap»), «ПолиСнайк V-Плюс BCap» («PolySpike V-PLUS BCap»), «ПолиСнайк V-Плюс B<sub>R</sub>Cap» («PolySpike V-PLUS B<sub>R</sub>Cap»), «ПолиСнайк V-Плюс R<sub>B</sub>Cap» («PolySpike V-PLUS R<sub>B</sub>Cap»));

Соедините шприц с другим концом изделия. (См. рисунок 2 – для «ПолиСпайк-Г» («PolySpike-G»), «ПолиСпайк-В» («PolySpike-B»), «ПолиСпайк-Р<sub>Б</sub>Сар» («PolySpike- R<sub>Б</sub>Сар»)).

8) Переверните флакон и извлеките желаемое количество раствора. (См. рисунок № 3).

9) Отсоедините шприц от флакона. (См. рисунок № 4).

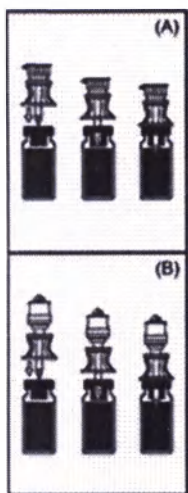


Рис. №1

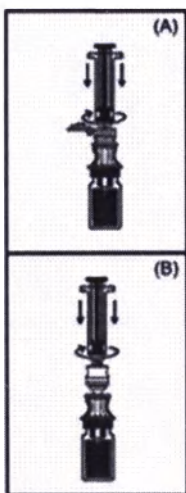


Рис. №2

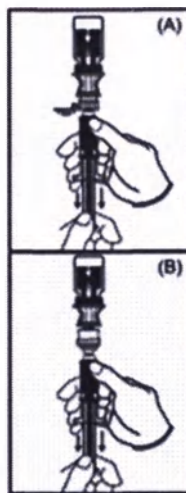


Рис. №3

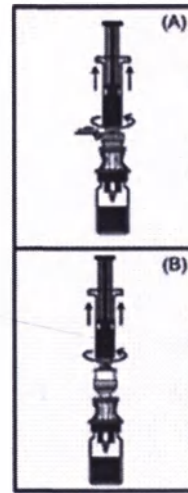


Рис. №4

### Возможные побочные действия

Индивидуальная непереносимость к материалам, используемым в составе медицинского изделия.

### Противопоказания для применения

Не предназначен для использования у пациентов с гиперчувствительностью к любым материалам, используемым в составе медицинского изделия

### Меры предосторожности

- Не вводите жидкость, пока флакон находится в перевернутом состоянии.
- Не вводите иглу под углом.
- Не зажимайте отверстие для воздуха во время введения иглы во флакон.
- Для предотвращения повреждения коннектора не используйте иглу или канюлю с тупым наконечником для доступа к автоматическому коннектору.
- Изделие разрешается использовать только квалифицированным медицинским специалистам.
- Не стерилизовать.
- Утилизируйте набор после использования одного флакона.
- Повторное использование и чистка изделия могут повлиять на структурные и механические свойства. Это может привести к инфицированию или другим заболеваниям/повреждениям.
- Компания «Поли Медикюр Лимитед» не несет ответственности за несчастные случаи или повреждения, полученные в результате повторного использования изделия.

### Стерильность

Стерильно.

Предназначено для однократного применения.

Медицинское изделие, упакованное в бумагу и пленку из полиэтилена и полипропилена (блистер) стерилизуют этиленоксидом (ЭО) в соответствии со стандартизованным и валидным циклом стерилизации по стандарту ISO11135, циклы мониторинга выполняют в установленном порядке в соответствии с WI/IVC/25.

Бумага упаковочная для медицинских изделий разработана для обеспечения максимального обмена этиленоксида, воздуха и влаги.

#### Условия хранения и эксплуатации

Хранить при температуре от +15 °С до +25 °С и относительной влажности воздуха 40-80%, необходимо избегать избыточного тепла и обеспечить защиту от воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

Условия эксплуатации: при температуре от +15 °С до +25 °С.

#### Условия транспортировки

Транспортировать изделие надлежит при температуре не ниже 0 °С и не выше плюс 25 °С и относительной влажности воздуха 40-80%, необходимо избегать избыточного тепла и обеспечить защиту от воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

#### Срок годности

5 лет с даты изготовления.

#### Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

| № | Код документа       | Описание документа                                                                                                                                   |
|---|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | ISO 13485:2016      | «Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».                                                             |
| 2 | 93/42/ЕЕС           | Директива 93/42/ЕЕС «Медицинские приборы, устройства, оборудование».                                                                                 |
| 3 | EN ISO 14971:2019   | «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».                                                                          |
| 4 | EN 20594-1/A1-1998  | «Фитинги конические с конусом 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования».                           |
| 5 | EN ISO 15223-1:2017 | «Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования». |
| 6 | ISO 11607-1:2019    | «Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1. Требования к                                                               |

|    |                             |                                                                                                                                                     |
|----|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                             | материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки».                                                                                     |
| 7  | ISO 11607-2:2019            | «Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки».      |
| 8  | ISO 11138-7:2019            | Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 7: Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов |
| 9  | EN 1041:2013                | «Информация, предоставляемая производителем с медицинскими приборами».                                                                              |
| 10 | EN 62366-1:2015/<br>A1+2020 | «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».                                           |
| 11 | ISO 10993-1:2011            | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».                                          |
| 12 | ISO 10993-4:2009            | «Биологическая оценка медицинских изделий. Подбор тестов на взаимодействие с кровью».                                                               |
| 13 | ISO 10993-5:2011            | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью».               |
| 14 | ISO 10993-7:2016            | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».          |
| 15 | ISO 10993-10:2011           | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».      |
| 16 | ISO 10993-11:2011           | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».                        |
| 17 | ISO 10993-12:2015           | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».                      |
| 18 | ISO 11737-1:2018            | «Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях».            |
| 19 | ISO 11737-2:2019            | «Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на                                                   |

|    |                            |                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                            | стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации».                                                                                                                                             |
| 20 | ISO 9001:2015              | «Системы менеджмента качества. Требования».                                                                                                                                                                                            |
| 21 | ISO 80369-7:2016           | «Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения».                                                                          |
| 22 | ISO 11135:2014 /Amd.1:2018 | «Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. Изменение 1. Пересмотр Приложения Е, Выпуск отдельной партии». |
| 23 | ISO 11607-1:2019           | «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».                                                                    |
| 24 | ISO 11607-2:2019           | «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки».                                                                                   |
| 25 | ISO 11737-1:2018           | «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции».                                                                                                            |
| 26 | ISO 14644-1:2015           | «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц».                                                                                                             |
| 27 | USP/IP                     | Фармакопея США/Индийская фармакопея                                                                                                                                                                                                    |

### Требования по охране окружающей среды

При использовании в соответствии с инструкцией и следовании порядку утилизации и уничтожения изделие не наносит вреда окружающей среде.

### Упаковка

Каждое изделие помещают в блистер из упаковочной бумаги медицинского назначения и пленки из полипропилена и полиэтилена (мягкий блистер) размером 105 мм x 55 мм, затем в потребительскую упаковку.

Упаковывают по 100 шт. в потребительскую и по 1000 шт. – в транспортную упаковку.

| Тип упаковки                                              | Размер, мм      |
|-----------------------------------------------------------|-----------------|
| Блистер (первичная упаковка)                              | 105 x 55        |
| Коробка (потребительская упаковка)                        | 215 x 205 x 160 |
| Коробка из гофрированного картона (транспортная упаковка) | 850 x 450 x 225 |

#### **Порядок и условия утилизации медицинского изделия**

В соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» медицинское изделие фильтрующая аспирационная «ПолиСпайк» относится к **классу А (ТБО)**.

#### **Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия всем параметрам и свойствам, указанным в данном документе при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь гарантийный срок.

Гарантийный срок хранения – пять лет с даты изготовления и только при условии сохранения целостности блистера из упаковочной бумаги медицинского назначения и пленки из полипропилена и полиэтилена и соблюдения условий хранения.

**Уполномоченный представитель производителя, принимающий на территории Российской Федерации претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителей:**

Общество с ограниченной ответственностью «ПСК Фарма»  
(ООО «ПСК Фарма»), 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, помещение 215.  
Тел.: 8(499)400-16-99  
e-mail: [info@rusbiopharm.ru](mailto:info@rusbiopharm.ru)

Перевод подписей и печатей в документе Инструкция по медицинскому применению

«Фильтр-канюля аспирационная «ПолиСпайк» в исполнениях»

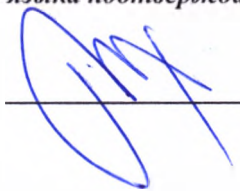
С.С. Рават /подпись/

Настоящий документ касается инструкции по эксплуатации для продукции «Полимед» и переведен на русский язык нашими собственными силами. Настоящим подтверждаем, что приведенное выше содержание документа на русском языке было надлежащим образом переведено с английского языка. В случае каких-либо разногласий в интерпретации содержания документа приоритет отдается версии на английском языке.

Дата: 03 февраля 2021 г.

Нотариально заверил: Кешав Прасад, Дели, рег.номер 4506, нотариус, Правительство Республики Индии  
/подпись/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

  
Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- *7-434*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

Нотариус

