

«УТВЕРЖДАЮ»

«Поли Медикьюр Лимитед»  
(Poly Medicure Limited)

Старший Генеральный Менеджер по Качеству

(должность)

С. С. Рават

(имя)

подписано/

(подпись)



М.П.

## Эксплуатационная документация ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Коннектор инфузионный в различных вариантах исполнения  
производства компании  
«Poly Medicure Limited»

ATTESTED

NOTARY PUBLIC  
(INDIA)

- 4 APR 2022



# 1. НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

## «Коннектор инфузионный в различных вариантах исполнения».

- I. Коннектор инфузионный трехходовой Polyway, вариант исполнения:
  1. Коннектор инфузионный трехходовой Polyway белый.
  2. Коннектор инфузионный трехходовой Polyway синий.
  3. Коннектор инфузионный трехходовой Polyway красный.
- II. Коннектор инфузионный трехходовой Polyway Pro, вариант исполнения:
  1. Коннектор инфузионный трехходовой Polyway Pro
- III. Коннектор инфузионный трехходовой Polyway Click, вариант исполнения:
  1. Коннектор инфузионный трехходовой Polyway Click
- IV. Коннектор инфузионный трехходовой Polyway Pro Click, вариант исполнения:
  1. Коннектор инфузионный трехходовой Polyway Pro Click
- V. Коннектор инфузионный трехходовой Polyway with Extension Tube, вариант исполнения:
  1. Коннектор инфузионный трехходовой Polyway with Extension Tube с удлинителем – внутренний диаметр 3 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длина 10 см.
  2. Коннектор инфузионный трехходовой Polyway with Extension Tube с удлинителем – внутренний диаметр 3 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длина 25 см.
  3. Коннектор инфузионный трехходовой Polyway with Extension Tube с удлинителем – внутренний диаметр 3 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длина 50 см.
  4. Коннектор инфузионный трехходовой Polyway with Extension Tube с удлинителем – внутренний диаметр 3 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длина 80 см.
  5. Коннектор инфузионный трехходовой Polyway with Extension Tube с удлинителем – внутренний диаметр 3 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длина 100 см.
  6. Коннектор инфузионный трехходовой Polyway with Extension Tube с удлинителем – внутренний диаметр 3 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длина 150 см.
  7. Коннектор инфузионный трехходовой Polyway with Extension Tube с удлинителем – внутренний диаметр 3 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длина 200 см.
  8. Коннектор инфузионный трехходовой Polyway with Extension Tube с удлинителем – внутренний диаметр 3 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длина 300 см.
- VI. Коннектор инфузионный четырехходовой Stopcock Manifold, вариант исполнения:
  1. Коннектор инфузионный четырехходовой Two Stopcock Manifold (два краника).
  2. Коннектор инфузионный четырехходовой Three Stopcock Manifold (три краника).
  3. Коннектор инфузионный четырехходовой Four Stopcock Manifold (четыре краника).
  4. Коннектор инфузионный четырехходовой Five Stopcock Manifold (пять краников).
  5. Коннектор инфузионный четырехходовой Six Stopcock Manifold (шесть краников).

## 2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

info@polymedicure.com

Место производства медицинского изделия:

1. Poly Medicure Limited / Поли Медикьюр Лимитед,  
Plot № 104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad, Haryana 121004,  
INDIA / Участок № 104-105, Сектор-59, ХСИДК Индустриальная зона, Баллабгар, Фари-  
дабад, Харьяна 121004, Индия.

2. Poly Medicure Limited / Поли Медикьюр Лимитед,  
Plot № 34, Sector-68, IMT, Faridabad, Haryana 121004, INDIA / Участок № 34, Сектор - 68,  
АЙМТ, Фаридабад, Харьяна 121004, Индия.

### **3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**

Коннектор инфузионный в различных вариантах исполнения (далее – коннектор инфузионный) применяются для доставки жидкостей для внутривенных вливаний и лекарственных препаратов в систему кровообращения человека.

#### **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:

- 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 «Коннектор инфузионный в различных вариантах исполнения» относится к классу 2б, в соответствии с Приказом № 4н от 06.06.2012 Минздрава России.

#### **Вид контакта с организмом человека:**

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

## 5. ПОСТАВКА

Коннектор инфузионный в различных вариантах исполнения поставляются в индивидуальной упаковке. Варианты исполнений указаны в п. 1 «НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ». К каждому варианту исполнения коннектора идет инструкция по применению – 1 шт.

## 6. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ И СОСТАВ

Общий вид коннектора инфузионного трехходового представлен на рисунке 1, а коннектора инфузионного трехходового с удлинителем на рисунке 4. Коннектор инфузионный четырехходовой Stopcock Manifold, представляет последовательно соединенные два, три, четыре, пять или шесть инфузионных коннектора (рисунок 3). В состав коннектора инфузионного входит (рисунок 1): 1- Поворотный фиксатор Луера, 2-Разъем Люэра с внутренней резьбой (типа female) 3- клапан (или автоматический клапан), 4-Коннектор Clave, 5- Роликовый зажим

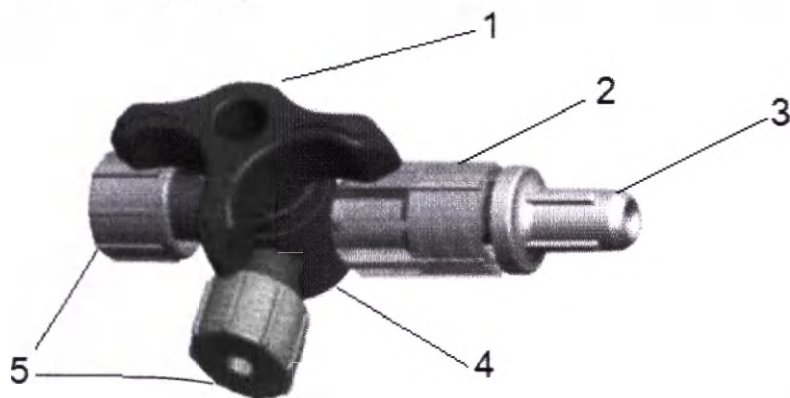
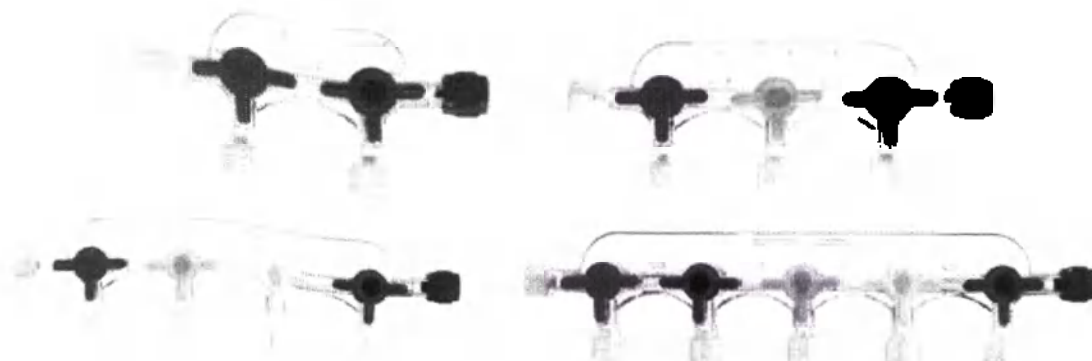


Рисунок 1



Рисунок 2



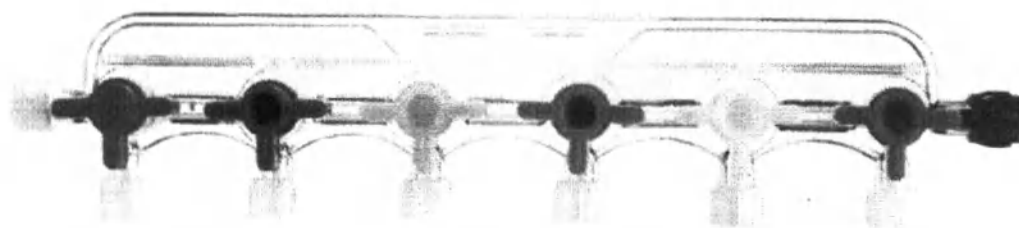


Рисунок 3

В конструкции медицинского изделия предусмотрен безыгольный клапан (3), позволяющий пользователю добавлять лекарственный препарат в первичную линию, не прибегая к использованию иглы. В закрытом положении у клапана ровная гладкая поверхность, облегчающая процесс его очищения. Вставляемый в клапан разъем с наружной резьбой (типа «male») шприца или системы для внутривенного вливания давит на резиновый поршень внутри клапана. При этом верхняя часть резинового поршня продвигается в расширение внутри клапана. При вытаскивании разъема с наружной резьбой (типа «male») из клапана нижняя часть поршня создает усилие пружины, возвращая тем самым поршень в верхнюю часть клапана. Это предотвращает бактериальное заражение.

Прямоточное отверстие с гладкими стенками внутри коннектора обеспечивает максимальную скорость тока инфузионного раствора и предотвращает турбулентность, а также образование пузырьков воздуха.

#### **Роликовый зажим (Рисунок 1-(5))**

- 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  $10 \pm 0,2$  мм

#### **Люэровский колпачок с наружной резьбой (типа male)**

- Совместим со всеми инфузионными системами
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частичек, механических повреждений, посторонних включений и т. д.
- Соответствовать ISO 80369-7:2016;

#### **Удлинитель (или удлинительная трубка) (рисунок 2)**

- Трубка должна быть прозрачной или достаточно полупрозрачной, чтобы можно было следить за прохождением пузырьков воздуха.
- 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.
- Место соединения трубки с инфузионным трехходовым коннектором должно быть герметичным и должно выдерживать указанное статическое растягивающее усилие, т. е. не менее 50Н.
- Длина удлинительной трубки и диаметры (см. таблица технические характеристики)

#### **Подготовка к использованию:**

- проверить целостность упаковки и срок годности изделия

- тщательно вымыть руки тёплой водой с мылом, обработать их спиртом
- аккуратно вскрыть упаковку, извлечь коннектор, не нарушая его стерильность
- коннектор инфузионный может быть подключен к одной или двум инфузионным системам одновременно

**Порядок работы с коннектором:**

- присоединить к линиям коннектора (при закрытом поворотном переключателе коннектора) одну, две, три, четыре, пять или шесть инфузионных систем
- при открытом поворотном фиксаторе 1 (рисунок 1), выпустить пузырьки воздуха из инфузионных систем
- закрыть поворотный фиксатор 1 (рисунок 1)
- снять колпачки с замка Люэра 5 (рисунок 1) коннектора и подсоединить «папа» к «мама» – части внутривенной канюли, венепункционной линии
- открыть поворотный фиксатор Люэра коннектора 1 (рисунок 1), начать инфузию
- после завершения инфузии: обработать и утилизировать коннектор в установленном порядке

## 7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица основных технических характеристик.

Масса медицинского изделия:

| Наименование медицинского изделия                                                                                                            | Вес, г<br>(с упаковкой) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Коннектор инфузионный трехходовой Polyway белый.                                                                                             | 5.0000                  |
| Коннектор инфузионный трехходовой Polyway синий.                                                                                             |                         |
| Коннектор инфузионный трехходовой Polyway красный.                                                                                           |                         |
| Коннектор инфузионный трехходовой Polyway Pro                                                                                                | 5.0000                  |
| Коннектор инфузионный трехходовой Polyway Click                                                                                              | 5.0000                  |
| Коннектор инфузионный трехходовой Polyway Pro Click                                                                                          | 5.0000                  |
| Коннектор инфузионный трехходовой Polyway with Extension Tube с удлинителем – внутренний диаметр 3 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длина 10 см.  | 8.0000                  |
| Коннектор инфузионный трехходовой Polyway with Extension Tube с удлинителем – внутренний диаметр 3 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длина 25 см.  | 8.6000                  |
| Коннектор инфузионный трехходовой Polyway with Extension Tube с удлинителем – внутренний диаметр 3 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длина 50 см.  | 12.0000                 |
| Коннектор инфузионный трехходовой Polyway with Extension Tube с удлинителем – внутренний диаметр 3 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длина 80 см.  | 14.0000                 |
| Коннектор инфузионный трехходовой Polyway with Extension Tube с удлинителем – внутренний диаметр 3 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длина 100 см. | 16.2500                 |
| Коннектор инфузионный трехходовой Polyway with Extension Tube с удлинителем – внутренний диаметр 3 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длина 150 см. | 20.0000                 |
| Трехходовой коннектор Polyway with Extension Tube с удлинителем – внутренний диаметр 3 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длина 200 см.             | 27.3330                 |
| Трехходовой коннектор Polyway with Extension Tube с удлинителем – внутренний диаметр 3 мм, внешний диаметр 4,1 мм, длина 300 см.             | 35.2500                 |
| Коннектор инфузионный четырехходовой Two Stopcock Manifold (два краника).                                                                    | 10.0500                 |

|                                                                               |         |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Коннектор инфузионный четырехходовой Three Stopcock Manifold (три краника).   | 15.1000 |
| Коннектор инфузионный четырехходовой Four Stopcock Manifold (четыре краника). | 24.0500 |
| Коннектор инфузионный четырехходовой Five Stopcock Manifold (пять краника).   | 30.0000 |
| Коннектор инфузионный четырехходовой Six Stopcock Manifold (шесть краника).   | 35.0500 |

Таблица основных технических характеристик.

| Наименование                                           | Значение                       |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>Коннектор инфузионный трехходовой Polyway</b>       |                                |
| Внешний диаметр                                        | Ø2,0(±0,2) мм                  |
| Внутренний диаметр                                     | Ø1,0(±0,2) мм                  |
| Соединитель Луера                                      | соответствует ISO 80369-7:2016 |
| Выдерживаемое давление                                 | 0,45 МПа                       |
| Усилие на разрыв                                       | не менее 40 Н                  |
| Цвет                                                   | Белый<br>Синий<br>Красный      |
| <b>Коннектор инфузионный трехходовой Polyway Pro</b>   |                                |
| Внешний диаметр                                        | Ø2,0(±0,2) мм                  |
| Внутренний диаметр                                     | Ø1,0(±0,2) мм                  |
| Соединитель Луера                                      | соответствует ISO 80369-7:2016 |
| Выдерживаемое давление                                 | 0,45 МПа                       |
| Усилие на разрыв                                       | не менее 40 Н                  |
| <b>Коннектор инфузионный трехходовой Polyway Click</b> |                                |
| Внешний диаметр                                        | Ø2,0(±0,2) мм                  |
| Внутренний диаметр                                     | Ø1,0(±0,2) мм                  |

| Наименование                                               | Значение                       |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Соединитель Луера                                          | соответствует ISO 80369-7:2016 |
| Выдерживаемое давление                                     | 0,45 МПа                       |
| Усилие на разрыв                                           | не менее 40 Н                  |
| <b>Коннектор инфузионный трехходовой Polyway Pro Click</b> |                                |
| Внешний диаметр                                            | Ø2,0(±0,2) мм                  |
| Внутренний диаметр                                         | Ø1,0(±0,2) мм                  |
| Соединитель Люэра                                          | соответствует ISO 80369-7:2016 |

|                                                          |                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Выдерживаемое давление                                   | 0,45 МПа                                                                                                                 |
| Усилие на разрыв                                         | не менее 40 Н                                                                                                            |
| <b>Трехходовой коннектор Polyway with Extension Tube</b> |                                                                                                                          |
| Внешний диаметр                                          | Ø4,1(±0,1) мм                                                                                                            |
| Внутренний диаметр                                       | Ø2,9(±0,1) мм                                                                                                            |
| Длина удлинительной трубки                               | 10 см (±2%)<br>25 см (±2%)<br>50 см (±2%)<br>80 см (±2%)<br>100 см (±2%)<br>150 см (±2%)<br>200 см (±2%)<br>300 см (±2%) |
| Внутренний диаметр удлинительной трубки                  | Ø1,0(±0,2) мм                                                                                                            |
| Внешний диаметр удлинительной трубки                     | Ø2,0(±0,2) мм                                                                                                            |
| Тип линии                                                | ПВХ линия низкого давления                                                                                               |
| Соединитель Луэра                                        | соответствует ISO 80369-7:2016                                                                                           |
| Выдерживаемое давление                                   | 0,55 МПа                                                                                                                 |

**Коннектор инфузионный четырехходовой Stopcock Manifold (два краника, три краника)**

| Наименование                                                                                                  | Значение                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Внешний диаметр                                                                                               | Ø2,0(±0,2) мм                                               |
| Внутренний диаметр                                                                                            | Ø1,0(±0,2) мм                                               |
| Длина                                                                                                         | 8,0 см (±10%) (два краника)<br>12,5 см (±10%) (три краника) |
| Соединитель Люэра                                                                                             | соответствует ISO 80369-7:2016                              |
| Выдерживаемое давление                                                                                        | 0,45 МПа                                                    |
| Усилие на разрыв                                                                                              | не менее 50 Н                                               |
| <b>Коннектор инфузионный четырехходовой Stopcock Manifold (четыре краника, пять краников, шесть краников)</b> |                                                             |
| Наименование                                                                                                  | Значение                                                    |
| Внешний диаметр                                                                                               | Ø6,4(±0,2) мм                                               |

|                        |                                                                                               |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внутренний диаметр     | Ø4,1(±0,2) мм                                                                                 |
| Длина                  | 150 мм (±10%) (четыре краника), 170 мм (±10%) (пять краников), 200 мм (±10%) (шесть краников) |
| Соединитель Люэра      | соответствует ISO 80369-7:2016                                                                |
| Выдерживаемое давление | 0,45 МПа                                                                                      |

## Материалы:

Все материалы, отбираемые для производства составных частей изделия, соответствуют спецификациям и не содержат никаких компонентов животного происхождения

| № п/п | Участок использования материала                     | Основной материал                     | Марка                               |
|-------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 1     | Поворотный фиксатор Люэра                           | Акрилонитрил-бутадиен-стирол          | IFB 920 555                         |
| 2     | Коннектор Clave                                     | Поликарбонат + силикон                | --                                  |
| 3     | Завинчивающийся колпачок                            | Поликарбонат                          | LG DOW 1201 - 15                    |
| 6     | Разъем Люэра с внутренней резьбой (типа female)     | Акрилонитрил-бутадиен-стирол          | IFB 920 555                         |
| 7     | Люэровский колпачок с наружной резьбой (типа male)  | Полиэтилен низкого давления           | M200056                             |
| 8     | Магистральный зажим                                 | Акрилонитрил-бутадиен-стирол          | IFB 700                             |
| 12    | Автоматический клапан                               | Поликарбонат + силикон                | --                                  |
| 16    | Разъем Люэра с внутренней резьбой (типа female) BSV | Сополимер бутадиена и стирола         | 684D                                |
| 17    | Разъем Люэра с наружной резьбой (типа male) BSV     | Сополимер бутадиена и стирола         | 684D                                |
| 18    | Силиконовый диск BSV                                | Изопрен                               | -                                   |
| 19    | Крышка индивидуальной упаковки (бумага)             | Бумага для медицинских целей          | OCPsxxxx10x                         |
| 20    | Крышка индивидуальной упаковки (Тайвек)             | Тайвек                                | 2 FS / PA 5511                      |
| 21    | Блистерная лента для индивидуальной упаковки        | Пленка из полипропилена + полиэтилена | Для медицинских целей / нетоксичная |
| 22    | Двухслойная коробка                                 | Картон                                | --                                  |
| 23    | Этикетка на двухслойной коробке                     | Клейкая бумага                        | --                                  |
| 24    | Транспортная коробка (большая, маленькая)           | Гофрированный картон                  | --                                  |
| 25    | Газ этиленоксид                                     | 30% ЭО + 70% CO <sub>2</sub>          | --                                  |

## 8. УПАКОВКА

Коннектор инфузионный в различных вариантах исполнения выпускается в индивидуальной стерильной упаковке, соответствующей требованиям ISO 11607-1, и упакованным в 2хслойную вторичную упаковку.

Упаковка не имеет дыр, трещин, разрывов, складок, утолщений и утоньшений.

Плотность материала упаковки: 1,32–1,36 г/см<sup>2</sup>, бумага – 60(±2) г/м<sup>2</sup>.

Прочность на растяжение – не менее 12 МПа,

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

Воздухопроницаемость – 200–400 см<sup>3</sup>/м<sup>2</sup>•мин.

Прочность продавливания – не менее 0,25 МПа.  
 Сопротивление разрыву – не менее 20 Н.  
 Структура адгезивного слоя непрерывная.  
 Плотность нанесения клея –  $90(\pm 2)$  г/м<sup>2</sup>.  
 Прочность склеивания – не менее 0,12 МПа.  
 Ширина клеевого слоя – не менее 8 мм.

Срок сохранения стерильности – 5 лет.

## 9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Коннектор инфузионный в различных вариантах исполнения поставляется стерильным в вакуумной упаковке. Стерилизация проводится газовым методом с применением этиленоксида. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ISO 11135:2014.

Коннектор инфузионный в различных вариантах исполнения предназначен исключительно для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

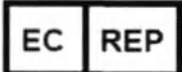
## 10. МАРКИРОВКА

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, 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                        |

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 
- Не допускать попадания солнечного света 

## 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.

Коннектор инфузионный в различных вариантах исполнения при использовании, транспортировке и хранении не оказывает 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 малого диаметра для жидкостей и газов в приложениях здравоохранения - Часть 7: Коннекторы для внутрисосудистых или подкожных приложений                                                       |
| BS EN 868-5:2009  | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний |
| BS EN 980:2008    | Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств                                                                                                               |
| BS EN 1041:2008   | Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов                                                                                                                                        |

| Обозначение                 | Наименование                                                                                                                                                 |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                       |
| 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/Amd 1:2018   | 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            | Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации.                                     |

## 14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Коннектор инфузионный в различных вариантах исполнения транспортируется 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 устойчив 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 устойчив 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 устойчив к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 до +35°C.

## 15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

КОМПАНИЯ «ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛИМИТЕД» ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРОИЗВЕДЕНО В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМИ СТАНДАРТАМИ И СПЕЦИФИКАЦИЯМИ. СОСТОЯНИЕ ПАЦИЕНТА, КЛИНИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МОГУТ ВЛИЯТЬ НА РАБОТУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

**ВАНИЕ 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, Коннектор инфузионный 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 по СанПиН 2.1.3684-21. Не использованные медицинские изделия (по истечению срока годности) утилизируйте в соответствии с государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

## **18. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:**

ООО «Адвамедикс»

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

Тел./факс +7(495) 744-34-79

[info@advamedics.ru](mailto:info@advamedics.ru)

*Перевод с английского языка на русский язык*

/Круглая печать: «ПОЛИМЕД\*ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛТД.» (POLY MEDICURE LTD.)/

/Подпись/

/Штамп: 04 АПРЕЛЯ 2022 г./

/Штамп: ПРОВЕРЕНО\*НОТАРИУС (ИНДИЯ)/

/Подпись/

/Круглая печать: НОТАРИУС\* ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ\*Мадан Лал  
Гупия (Madan Lal Guria)\*Дели\* Рег. № 4921/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация  
Город Москва**

**Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать второго года**

Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

17-1298



А.И. Пашкевич



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

