"УТВЕРЖДАЮ"
Poly Medicure Limited
CC Рават (SS Rawat)
Фамилия и имя
Ст. Ген. директор – ответственный за качество
(должность)
POLY MEDICURE LTD._____
(подпись)
Date (дата)
М.П.

Инструкция по применению:

Катетер артериальный безопасный с внутренней иглой Art-Can Safety (Арт-Кан Сэйфти)

ATTESTED
NOTARY PUBLIC
(INDIA)

NOTARY
Madan Lal Gupta
Delhi
Regd. No. 4921
GOVT. OF INDIA

-10 JAN 23

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Описание медицинского изделия

1.1. Название медицинского изделия

Катетер артериальный безопасный с внутренней иглой Art-Can Safety (Арт-Кан Сэйфти)
Варианты исполнения:
1. Катетер артериальный безопасный с внутренней иглой Art-Can Safety (Арт-Кан Сэйфти) наружный диаметр 1,1 мм, номинальная эффективная длина 45 мм;
2. Катетер артериальный безопасный с внутренней иглой Art-Can Safety (Арт-Кан Сэйфти) наружный диаметр 0,9 мм, номинальная эффективная длина 45 мм.
-Инструкция по применению.
(по тексту изделие или канюля)

1.2. **Назначение медицинского изделия**

Предназначена для введения в периферические артерии для определения содержания газов в крови или мониторинга артериального давления.

1.3. **Область применения медицинского изделия в медицинских центрах и учреждениях здравоохранения**

в медицинских и лечебных учреждениях.

1.4. **Условия эксплуатации медицинского изделия**

Температура от +5 до +40 °С.
Относительная влажность: 20 - 80%.

1.5.**Показания к применению**

необходимость динамического мониторинга артериального давления и частого забора проб артериальной крови для определения ее газового состава.

1.6.**Противопоказания / возможные побочные эффекты**

Абсолютным противопоказанием к введению канюли: наличие диализного шунта или артериовенозной фистулы в непосредственной близости от предполагаемого места введения катетера.
Относительные противопоказания: расстройства гемостаза, наличие очага инфекции либо нарушения перфузии в предполагаемом месте катетеризации. Обнаружив нарушение перфузии в области кровоснабжения выбранной для катетеризации артерии, следует рассмотреть возможность использования других доступов.
Возможные побочные эффекты Флебит (механический, инфекционный), гематома, эмболия (катетерная, тромбоэмболия, воздушная), сквозной прокол вены, инфильтрация/кровоизлияние.

1.7. **Предупреждения**

- Не использовать для переливания крови или компонентов крови.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Утилизировать после одноразового использования.
- Не использовать для введения лекарств, поскольку многие инъекционные препараты могут привести к серьезному повреждению тканей и даже ампутации, в случае их ввода в артерию, а не в вену.

1.8. **Инструкции по технике безопасности**

Изделие вводится в лучевую артерию на запястье, но также может вводиться в плечевую артерию в локтевом суставе, в бедренную артерию в паху, в тыльную артерию стопы на ноге или в локтевую артерию на запястье. В области, охватываемой артерией, должно быть коллатеральное кровообращение, чтобы периферическое кровообращение

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

поддерживалось другой артерией, даже в случае нарушения кровообращения в канюлированной артерии.

1.9. **Класс риска, используемые критерии классификации**
- Потенциальный класс риска медицинского изделия – **2а** в соответствие с Приказом № 4н от 06.06.2012 Минздрава России.

1.10. **Разработчик медицинского изделия**
Poly Medicure Limited/ Поли Медикьюр Лимитед
Адрес: 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

1.11. Производитель медицинского изделия
Poly Medicure Limited/ Поли Медикьюр Лимитед
Производственная площадка: Poly Medicure Limited / Поли Медикьюр Лимитед,
Plot № 115-116, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad, Haryana 121004, INDIA / Участок № 115-116, Сектор-59, ХСИДК Индустриальная зона, Баллабгар, Фаридабад, Харьяна 121004, Индия.

1.12. **Основной состав (комплектность) медицинского изделия, перечень конструктивных вариантов**
Катетер артериальный безопасный с внутренней иглой Art-Can Safety (Арт-Кан Сэйфти)
Варианты исполнения:
1. Катетер артериальный безопасный с внутренней иглой Art-Can Safety (Арт-Кан Сэйфти) наружный диаметр 1,1 мм, номинальная эффективная длина 45 мм;
2. Катетер артериальный безопасный с внутренней иглой Art-Can Safety (Арт-Кан Сэйфти) наружный диаметр 0,9 мм, номинальная эффективная длина 45 мм.
-Инструкция по применению.

1.13. **Список принадлежностей**
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.

1.14. **Общее описание основных функциональных элементов, деталей, состава, функциональных возможностей**
Катетер артериальный безопасный с внутренней иглой Art-Can Safety (Арт-Кан Сэйфти) - это тонкий катетер, вводимый в артерию. Изделие оснащено зажимом для пассивной безопасности для защиты от случайного укола иглой после катетеризации. Когда игла и канюля иглы вынимаются из корпуса крылышка, предохранительный зажим автоматически активируется внутри корпуса крылышка и фиксируется на наконечнике иглы. Это обеспечивает фиксацию кончика иглы с покрытием предохранительным зажимом перед извлечением иглы, что обеспечивает защиту от случайного укола иглой.
Изделие доступно в размерах: номинальные диаметры трубки катетера 0,9 мм и 1,1 мм.

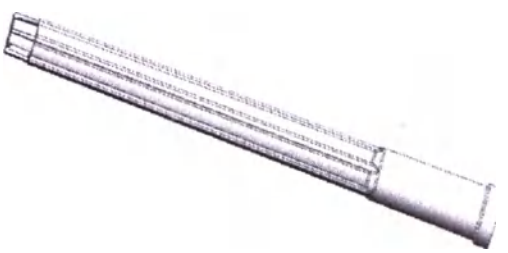
Таблица 1- Характеристики упаковки изделия

Наименование изделия	Габаритные размеры, мм ±1 мм	Масса, г ± 10 г	Усилие на разрыв, Н
Катетер артериальный безопасный с внутренней иглой Art-	160x55	100	не менее 40

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

Can Safety (Арт-Кан Сэйфти) наружный диаметр 1,1 мм, номинальная эффективная длина 45 мм;	.		
Катетер артериальный безопасный с внутренней иглой Art-Can Safety (Арт-Кан Сэйфти) наружный диаметр 0,9 мм, номинальная эффективная длина 45 мм;	160x55	100	не менее 40

Колпачок иглы



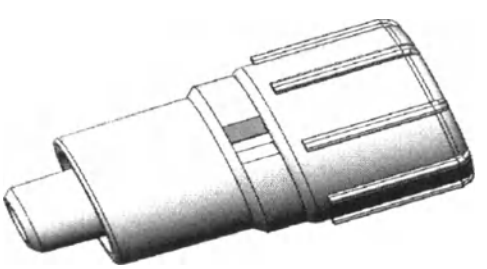
1.1Основная форма - коническая или цилиндрическая труба, в зависимости от потребности.

1.2Материал должен быть прозрачным или полупрозрачным для облегчения визуализации внутренней части сквозь стенку.

1.3Прессовая посадка нижней части колпачка на корпус с адаптером катетера.

1.4Крепление к корпусу должно обеспечивать его легкое снятие двумя руками для использования, а также предотвращать случайное отсоединение во время обращения с ним, транспортировки и хранения.

Индикаторная камера возврата крови с луеровским наконечником



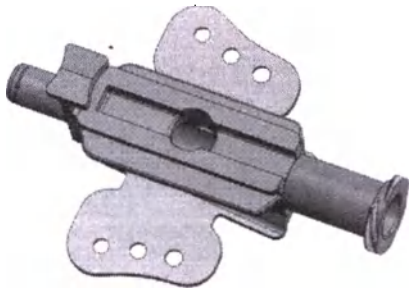
1.1 Материал прозрачный и обеспечивает визуализацию внутренней части сквозь стенку. Функционирует в качестве расширенной индикаторной камеры возврата крови.

1.2Луеровский разъем с наружным конусом должен быть жестким и соответствовать требованиям *EN 20594-1, EN 1707 и ISO 80369-7.*

1.3При установке камеры в канюлю, она не должна случайно отсоединяться от канюли при обращении, хранении и транспортировке.

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

Коннектор катетера



1.1 Коннектор катетера служит в качестве прохода артериального и измерительного устройства.

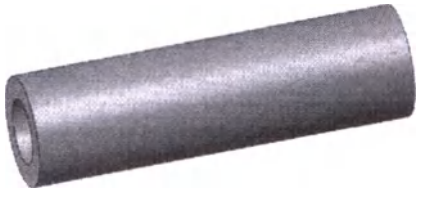
1.2 Коннектор катетера удерживает катетер, который вводится в тело. Резиновый клапан должен находиться между контактным кольцом и силиконовым коннектором.

1.3 Прозрачный.

1.4Соответствует стандартам EN 20594-1, *EN 1707 и ISO 80369-7.*

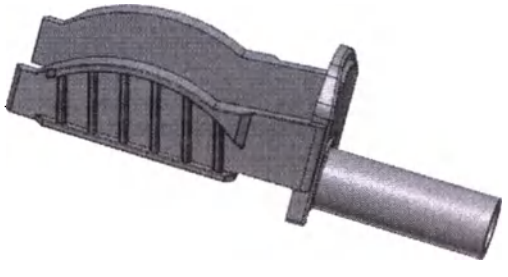
1.5Коннектор катетера изготовлен из липидостойкого материала.

Артериальная силиконовая трубка



1.1 Поверхность силиконовой трубки гладкая. Она естественного цвета или должна быть полупрозрачной (белой), потому что коннектор нашего катетера также белый и полупрозрачный.

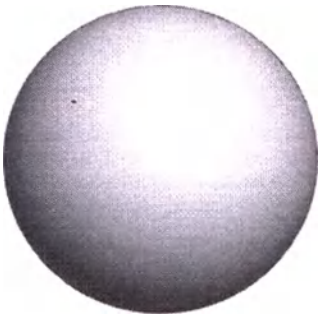
Канюля катетера



Канюля катетера удерживает иглу, два рычага канюли катетера поддерживают коннектор катетера и предотвращают вращение канюли катетера. Материал канюли катетера должен быть прозрачным для облегчения визуализации возврата крови.

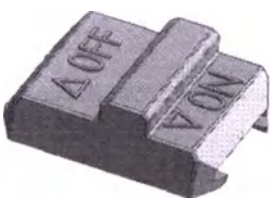
Стальной шарик

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



Диаметр стального шарика не должен **превышать 4 мм, его основная функция - закрывать путь силиконовой** трубки.

Переключатель



Он должен быть жестким в работе; он прижимает шар к трубке для закрытия пути трубки.

Предохранительный зажим

Предохранительный зажим (защитная клипса) сконструирован таким образом, что при установке артериальной канюли в артерию не активируется, а активируется только при извлечении иглы из канюли. То есть острая часть извлеченной иглы закрывается защитной клипсой, предотвращающей медицинских персонал от случайного травмирования.

Предохранительный зажим и корпус крылышка представляют собой критически важные компоненты. Если предохранительный зажим не работает, кончик иглы может привести к травмированию врача или медсестры уколом иглы. Используется предохранительный зажим из нержавеющей стали с пластиком.

Узел соединения фитингов или другие части катетера

-Катетерная трубка должна быть полупрозрачной или прозрачной (за исключением полностью непроницаемых для излучения) и, если требуется, должна иметь 1 рентгеноконтрастный канал, который полностью герметизирован.

- Катетерная трубка должна обеспечивать естественное восстановление изгиба.

- Корпус должен иметь луеровский переходник с гнездовым разъемом для осевого тракта и должен пройти функциональные испытания в соответствии со стандартами EN 20594-1, *ISO 80369-7 и EN 1707.*

- Узел не должен протекать при испытании в соответствии со стандартом WI/QA/57.

- Скорость потока артериального катетера при подключении к луеровскому разъему с наружным конусом должна быть следующей при высоте на уровне головы 1 метр: 49 мл/мин (для Катетера артериального

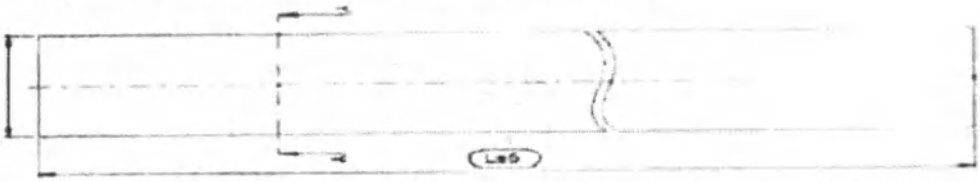
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

безопасного с внутренней иглой Art-Can Safety (Арт-Кан Сэйфти) диаметр 1,1 мм, длина 45 мм) и 30 мл/мин (для Катетера артериального безопасного с внутренней иглой Art-Can Safety (Арт-Кан Сэйфти) диаметр 0,9 мм, длина 45 мм). Эти средние значения расхода должны использоваться при маркировке продукции в случае необходимости.

Катетер

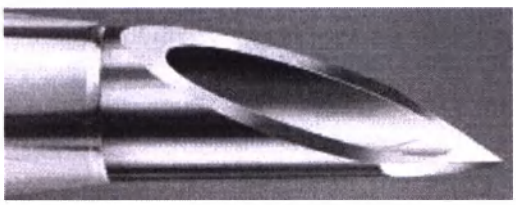
— Дистальный конец должен быть гладким, закругленным, конусообразным или обработанным подобным образом, чтобы свести к минимуму травму сосудов во время использования.

— Эффективная длина катетера должна составлять 45 мм.



- Поверхность должна быть гладкая без полосок, гелеобразных вкраплений, насечек или инородных частиц.
- Катетер в стерильном состоянии должен соответствовать требованиям 4.2-4.8 ISO 10555-1.
- Минимальное усилие на разрыв 5Н.
- Наружный диаметр катетеров - 0,9 мм (22 G) и 1,1 мм (20G).
- Когда игла полностью входит в элемент катетера, трубка катетера не должна выходить за пятку скоса иглы и не должна быть далее 1 мм от него.
- Смазка (силиконовое масло) трубки иглы и катетера готового изделия не должна допускать видимых повреждений наконечника иглы и катетера.

Игла



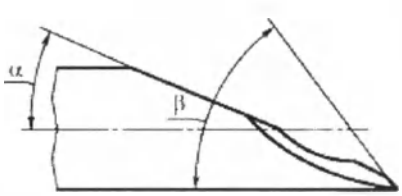
- Острие иглы должно быть острым, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением. Острие иглы должно быть изготовлено таким образом, чтобы при прокалывании резиновой пробки флакона свести к минимуму закупорку иглы и образование частичек пробки.

-Предельные значения кислотности и основности, жесткость, сопротивление к разлому и коррозии должны удовлетворять требованиям стандарта ISO 9626. Данные испытания проводят на месте использования или прикладывают отчет об испытаниях, проведенных производителем.

- Проходимость просвета должна быть такой, чтобы:

через иглу проходил мандрен из нержавеющей стали с диаметром в соответствии с таблицей 3 ISO 7864;

-Угол среза иглы должен быть четко определен. Угол заточки (α) равен 11°±5%, угол заточки (β) 21°±5%.



-Трубка иглы тонкостенная. Длина 99 мм ± 1,5 мм

Вариант исполнения изделия	Наружный диаметр иглы, мм	Номинальный диаметр иглы, мм	Минимальный внутренний диаметр для трубки с тонкой стенкой	Калибр
Катетер артериальный безопасный с внутренней иглой	0,698-0,730	0,70	0,440	22

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

Art-Can Safety (Арт-Кан Сэйфти) наружный диаметр 1,1 мм, номинальная эффективная длина 45 мм;				
Катетер артериальный безопасный с внутренней иглой Art-Can Safety (Арт-Кан Сэйфти) наружный диаметр 0,9 мм, номинальная эффективная длина 45 мм;	0,55-0,58	0,55	0,343	24

- Трубка не должна показать отклонение более указанного: для наружного диаметра иглы 0,55-0,58 мм:

диапазон 10,0±0,01мм:

усилие на изгиб 6,4 ±0,1 Н,

максимальное отклонение 0,36 мм

для наружного диаметра иглы 0,698-0,730 мм:

диапазон 15,0±0,01 мм

усилие на изгиб 6,7 ±0,1 Н,

максимальное отклонение 0,52 мм;

-Внешняя / внутренняя поверхность должна быть гладкой, наличие каких-либо бугорков, заусенцев, расколов и других повреждений поверхности не допускается.

-Твердость 51-58 HRC

-Шероховатость иглы наружного диаметра 0,698-0,730 мм: не более 0,30 Ra

иглы наружного диаметра 0,55-0,58 мм: не более 0,30 Ra

- Прочность соединения канюли иглы и игольной трубки не менее 20Н

- Сопротивление излому. Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба для иглы номинального диаметра иглы 0,55 мм – 12,5 мм, для иглы номинального диаметра 0,7 мм – 17,5 мм

Узел иглы / узел катетера

- Наконечник катетера должен слегка прилегать к игле. Плотности должно быть достаточно для скрепления узлов катетера и иглы. Кроме того, узел иглы должен легко сниматься одной рукой с узла корпуса катетера при обычном использовании.

- Расстояние обрезки между наконечником катетера и нижним краем скоса иглы должно составлять 0,0 мм ~ 1,0 мм согласно стандарту ISO 10555-5: 2013.

Луеровский наконечник

*Луе*ровский наконечник должен соответствовать стандартам *EN 1707 и ISO 80369-7* соответственно. Соединения часто проверяются с использованием калиброванного охватываемого и охватывающего манометра.

1.15. Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, включая материалы, контактирующие с организмом человека

Все материалы, из которых изготовлены компоненты, соответствуют спецификации. Изделие и упаковка не содержат каких-либо компонентов животного происхождения.

№	Деталь, в которой используется материал	Базовый материал	Марка материала	*CAS №*	*Производитель*

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

№	Деталь, в которой используется материал	Базовый материал	Марка материала	*CAS №*	*Производитель*
1.	Колпачок иглы Порекс-фильтр Луеровский наконечник	ПЭНП	24FS040	9002-88-4	Lotte Chemical Titan Corporation
2.	Канюля катетера Стальной шарик (Ø3,96 мм)	Нержавеющая сталь	SS 304	7439-89-6	Berpu Medical Technology Co., Ltd.
3.	Катетерная трубка (PUR)	Термопластичный уретановый эластомер	MIRACTRAN E568PNAT	Н/П	Kobayashi Shoji K.K.
		ФЭП	100-N	25067-11-2	Polymedicure Limited.
4.	Коннектор артериального катетера Канюля катетера Индикаторная камера возврата крови	Полипропилен	SM 498	9010-79-1	Reliance Industries Limited.
5.	Артериальный переключатель	АБС краситель красный	920 – 555 RAL 3000	9010-94-0	PSA Polymers Pvt. Ltd. Focus Pigment Sdn. Bhd
6.	Артериальное контактное кольцо Коннектор катетера	Полиацеталь	1700P NC010	25231-38-3	D.R International Pvt. Ltd.
7.	Артериальная силиконовая трубка Силиконовое кольцо	Силикон	Медицинский	7440-21-3	Suresh Enterprises
8.	Смазка	Силиконовое масло	MB-146	-	Suresh Enterprises
9.	Рентгеноконтрастный материал	Йоверсол	Optiray 320	Н/П	Kobayashi Shoji K.K.
10.	Индивидуальная упаковка	Бумага	Бумага упаковочная для медицинских целей	Н/П	Leader Pack
11.		ПП + ПЭ пленка	Н/П	Н/П	Qingdao Med light Co. Trade
12.	Транспортная упаковка-Двойная картонная коробка	Печатный картон	Н/П	Н/П	Leader Pack
13.	Транспортная упаковка-Короб (большой/маленький)	Гофрированный картон	Н/П	Н/П	Leader Pack
14.	Стерилизация- Газ ЭО	30% ЭО и 70% CO2	Н/П	EO - 75-21-8 CO2 - 124-38-9	-

1.16 Порядок работы:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению. Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.
2. Перед использованием проверьте целостность изделия и упаковки и проверьте срок годности.

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

3. Используйте изделие сразу после вскрытия блистерной упаковки.
4. Изделие нельзя использовать для инфузии.
5. Не пытайтесь повторно вставить частично или полностью удаленную иглу.
6. Не используйте ножницы или другие острые инструменты на месте прокола или рядом с ним, так как это может привести к повреждению или разрезанию катетера.
7. Не тяните и не толкайте катетер со слишком большой силой и не сгибайте его, так как он может быть поврежден или оторваться от держателя.
8. Изделие может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
9. Не стерилизуйте снова. Изделие одноразового применения, утилизируйте сразу после использования.
10. Повторное использование и очистка изделия могут изменить его структурные и механические свойства, может привести к инфекции или другим патологиям/травмам пациентов.
11. Бракованное изделие должно быть заменено на новое.
12. Poly Medicure Limited не несет ответственности за прямой или косвенный случайный ущерб, или косвенный ущерб, если изделие не используется в соответствии с инструкцией по применению.
13. Рекомендуемое время использования катетера: до 3-х суток.

1. Выберите подходящий размер артериальной канюли для процедуры.
2. Выберите место введения канюли и тщательно продезинфицируйте его согласно действующим правилам.
3. Проверьте упаковку канюли на целостность и срок годности, а затем выньте канюлю из упаковки.
4. Снимите колпачок иглы и возьмите иглу за выступ.
5. Вставьте канюлю в артерию под небольшим углом и проверьте рефлюкс крови в индикаторной камере, чтобы убедиться, что пункция артерии выполнена правильно.
6. Продвиньте катетер вперед в артерию, одновременно удаляя иглу быстрым и непрерывным движением параллельно коже. Обязательно убедитесь, что при удалении иглы катетер не вращается (по часовой стрелке или против часовой стрелки).
7. После удаления иглы немедленно установите переключатель канюли в положение OFF (сдвиньте переключатель вперед).
8. Пассивный защитный зажим канюли на кончике автоматически покрывает скос иглы.
9. Не прикасайтесь к предохранительному зажиму наконечника голыми руками. Вся процедура должна производиться в перчатках, зарегистрированных в установленном порядке в РФ.
10. Выбросите иглу в соответствующий контейнер для утилизации наконечников и режущих предметов.
11. Чтобы избежать кровотечения во время процедуры, одним пальцем надавите на артерию или над кончиком катетера.
12. Убедитесь, что канюля хорошо закрыта, и тщательно контролируйте процесс.
13. Зафиксируйте крылья канюли с помощью пластыря на коже пациента.
14. Накройте место прокола стерильной повязкой.
15. Кровяное давление можно измерить с помощью датчика давления после того, как переключатель канюли установлен в положение ON.
16. Переключатель должен оставаться закрытым, когда он не используется для процедуры.
17. Регулярно проверяйте место артериальной пункции на наличие реакций и проверяйте все соединения канюли.

2.Техническое описание медицинского изделия

2.1. Условия безопасного использования

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

- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкциями.
- Применения поврежденных изделий не допускается
- Не вставлять повторно, частично или полностью уже извлечённую иглу
- Не использовать ножницы при извлечении
-Рекомендуемое время использования катетера: до 3-х суток.

2.2. Техническое обслуживание
Изделия готовы к использованию и не требуют какого-либо обслуживания или ремонта во время использования.

2.3. Очистка и дезинфекция
Не требуется. Изделие является одноразовым.

2.4. Требования по охране окружающей среды, в том числе требования по безопасной утилизации. Защита окружающей среды.
- Требования по санитарной защите атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим стандартам, установленным в стране.
-В процессе производства изделия должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства.
-Технология производства изделия не предполагает образования жидких отходов. - Утилизация технологических потерь, возникающих в процессе производства изделия, а также готовой продукции, если она не соответствует требованиям, должна осуществляться в соответствии с действующими стандартами и требованиями.
-При эксплуатации изделия не требуется специальных мер по защите окружающей среды от вредного воздействия.

Утилизация:
□ Используемые изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.
□ Изделия, которые не были использованы по назначению по причине истечения срока годности и по другим причинам, относятся к классу А, как эпидемиологически безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы по СанПиН 2.1.3684-21.

2.5. Информация о сроке годности
Готовые изделия отвечают техническим и функциональным требованиям в течение пяти лет с даты стерилизации.

2.6. Требования по транспортировке и хранению
Транспортировку изделий осуществляют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта, при соблюдении температурного режима. Транспортировку осуществляют при температуре от 0 до 40°С. Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 до 40 °С.

2.7. Гарантия производителя
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.

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

□Гарантийный срок изделий: 5 лет с даты стерилизации.
□Запрещено использовать изделие после истечения срока годности.

В течение гарантийного срока (в течение 5 лет) производитель может проводить замену изделия, если его поломка не вызвана действиями человека.

2.8. КОМПОНЕНТЫ И ПРОЦЕДУРА СБОРКИ:

Компоненты

(i)	Заглушка луеровского наконечника	-	Инжекционное формование
(ii)	Индикаторная камера возврата крови	-	Инжекционное формование
(iii)	Контактное кольцо	-	Инжекционное формование
(iv)	Коннектор катетера	-	Инжекционное формование
(v)	Стальной шарик		
(vi)	Канюля	-	Инжекционное формование
(vii)	Переключатель	-	Инжекционное формование
(viii)	Коннектор силиконовой трубки	-	Инжекционное формование
(ix)	Колпачок иглы	-	Экструзионное формование
(x)	Игла		
(xi)	Катетер	-	Экструзионное формование
(xii)	Силиконовая трубка	-	Экструзионное формование
(xiii)	Предохранительный зажим в сборе	-	Инжекционное формование
(xiv)	Порекс-фильтр	-	Импорт
(xv)	Силиконовое кольцо	-	Импорт

Сборка - Сборка выполняется на автомате, как указано ниже.

(i)Узловая сборка канюли и корпуса - Сборка контактного кольца, катетера и коннектора катетера выполняется на автомате в соответствии со стандартом WI/MDS/66.

(ii)Надевание наконечника на канюлю - Надевание наконечника на катетер выполняется автоматически.

(iii)Сборка клапана и переключателя с силиконовой трубкой - Установка клапана и переключателя с силиконовой трубкой в корпус крылышка выполняется в соответствии со стандартом WI/MDS/64.

(iv)Фиксация иглы - Сборка иглы с коннектором канюли и обжим иглы выполняется в соответствии со стандартом WI/MDS/67.

(v)Вырезание силиконового кольца - Вырезание силиконового кольца выполняется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

(vi)Установка иглы и фиксация колпачка - Установка иглы и фиксация колпачка иглы выполняется в соответствии со стандартом WI/MDS/67.

(vii) Сборка индикаторной камеры возврата крови и заглушки луеровского наконечника - Сборка индикаторной камеры возврата крови и заглушки луеровского наконечника выполняется согласно стандарту WI/IVC/57.

(viii) Заключительный осмотр - Заключительный осмотр артериального катетера проводится в соответствии со стандартом WI/IVC/15.

2.9. Упаковка

2.9.1 Индивидуальная упаковка: с одной стороны прозрачная пленка из ПП+ПЭ, с оборотной стороны с маркировкой: бумага упаковочная для медицинских изделий

2.9.2 Индивидуальная упаковка должна обеспечивать барьер для обеспечения стерильности с помощью пломбы. Целостность упаковки не должна нарушаться при обычном обращении, хранении, стерилизации или транспортировке.

2.9.3 Индивидуальная упаковка должна открываться надежно, без разрывов и образования частиц.

2.9.4 Пятьдесят (50) индивидуальных упаковок должны быть упакованы в одну двойную

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

картонную коробку с внутренней частью из печатного картона.
2.9.5 Пять (5) двойных картонных коробок должны быть упакованы в один гофрокороб (транспортная упаковка) в соответствии с требованиями заказчика.
2.9.6 Сочетание короба/двойной картонной коробки/индивидуальной упаковки должно обеспечивать надлежащую защиту изделия во время обычной транспортировки, обращения и хранения до тех пор, пока изделие не будет доставлено конечному пользователю.
Размер упаковок для всех вариантов исполнения катетеров:

Индивидуальная упаковка, мм ±10%	**Транспортная упаковка- Двойная картонная коробка (50 шт. индивидуальных упаковок), мм ±10%**	**Транспортная упаковка-гофрокороб, мм** ±10%
160 x 56.9	170 x 135 x 105	550 x300x 190

3. Маркировка
3.1. Описание маркировки медицинского изделия
На каждой потребительской упаковке должна быть этикеткой, на которой должны быть указаны:
□ наименование производителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и адрес производства, если он не совпадает с юридическим адресом);
□ товарный знак производителя (если таковой имеется);
□ название (обозначение) изделия;
□ символ "Для одноразового применения";
□ символ "Стерильно", выделенная или напечатанная другим цветом;
□ символ "Апирогенно",
□ надпись "Нетоксично";
□ символ "Не использовать в случае нарушения целостности потребительской упаковки";
□ дата стерилизации(изготовления) (месяц и год);
□ номер партии;
□ номер по каталогу;
□ надпись "Годен до..." (месяц и год) или соответствующий символ;
□ предупреждение о необходимости проверки целостности упаковки перед использованием;
□ метод стерилизации;
□ условия хранения;
□ символ "наличие инструкции";
□ символ о "необходимости прочтения инструкции";
□ знак соответствия.

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

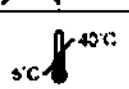
Транспортная маркировка:
Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:
□ наименование продукции;
□ наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
□ дата изготовления (месяц, год);

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

- гарантийный срок годности;
- номер партии или серийный номер (при наличии);
- штрих-код (при наличии);
- условия хранения и транспортирования;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии)

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

3.2. Описание символов, нанесенных на медицинское изделие

	Номер по каталогу
	Производитель
	Осторожно! См. Инструкцию по применению
	Необходимо прочтение инструкции
	Только для одноразового применения
	Номер партии
	Дата производства
	Дата истечения срока годности
	Простерилизовано этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Условия хранения
	Не допускать воздействие солнечного света
	Беречь от влаги (транспортная маркировка)

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

	Хрупкое.Осторожно (транспортная маркировка)

4. Информация о разработке и производстве

4.1. Производственные процессы

Изделие производится в контролируемых условиях чистого помещения. Чистое помещение относится к классу 7 (в статическом состоянии) и соответствует требованиям стандарта ISO 14644-1: 2015 для чистых помещений. Чистые помещения оснащаются высокоэффективным противоаэрозольным воздушным фильтром (HEPA) и регулируются по температуре и влажности. Обслуживание участка производится в соответствии со стандартом WI/IVC/02.

- Чистые помещения постоянно контролируются на предмет биологической нагрузки на окружающую среду с использованием метода седиментационной пластины. Метод биологической нагрузки, частота и предел колониеобразующих единиц (КОЕ) определены в стандарте GTP/QC/14.
- Биологическая нагрузка на оборудование, приспособления, одежду рабочих и т., также часто контролируется. Метод биологической нагрузки, частота и предел колониеобразующих единиц (КОЕ) определены в стандарте GTP/QC/14.

Стадии проектирования изделия включают в себя:

Производственные процессы:

1. Подготовка материалов и сырья
2. Изготовление заготовок
3. Контроль качества заготовок
4. Изготовление детали
5. Контроль качества
6. Сборка и контроль качества
7. Упаковка

5. Таблица соответствия основным принципам

5.1. Перечень применимых национальных и международных стандартов в целях обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
93/42/EEC	Директива Европейского совета с поправками, внесенными Директивой 2007/47/EC
EN ISO 14971:2019	Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO 11135-1:2014	Валидация и текущий контроль стерилизации ЭО
EN ISO 15223-1:2021	Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации

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

EN 20594 – 1:1993 / AC:1997	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Луера) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования
EN 1707:1996	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Луера) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2: Запорные фитинги
EN ISO 10555-1:2017	Стерильный одноразовый внутрисосудистый катетер
EN ISO 11607-1:2019	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
EN ISO 11607-2:2019	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки.
EN ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность.
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
EN ISO 10993-7: 2019	Биологическая оценка медицинских изделий. Остатки стерилизации оксидом этилена
EN ISO 10993-11:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Подготовка образцов и эталонных материалов
EN 1041:2008	Терминология, символы и информация, предоставляемая с медицинскими изделиями; Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями
EN 62366:2015	Медицинские изделия - Применение эргономичного проектирования медицинских изделий
EN ISO 11737-1:2006/ AC:2018	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
EN ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества: Требования
ISO 9626:2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий
EN 868-5:2018	Материалы и системы для упаковки медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ISO 80369-7:2021	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в приложениях здравоохранения - Часть 7: Коннекторы для внутрисосудистых или подкожных приложений.
ISO 10555-1:2013 /Amd-1	Внутрисосудистые катетеры - Стерильные катетеры и катетеры единственного использования - Часть 1: Общие требования.
ISO 10555-5:2013	Внутрисосудистые катетеры - Стерильные катетеры и катетеры единственного использования - Часть 5: Периферийные катетеры с проходящей внутри иглой.

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

ISO 10993-10:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Классификация чистоты воздуха
ISO 11737-1:2018	Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
USP/ IP	Фармакопея США / Индийская фармакопея

5.2. План обеспечения качества

Соблюдается трехуровневая система обеспечения качества, в состав которой входят руководство по системе контроля качества, стандартные операционные процедуры (СОП), а также рабочие инструкции и формы.

- В них прописаны все функциональные обязанности руководства и рядовых сотрудников компании, меры по производственному контролю и контролю качества на различных этапах. Также в них приводятся требования в области обеспечения качества и требования различных национальных и международных стандартов и нормативных актов. Планирование показателей качества осуществляется в соответствии с QP/QPL/01.

В плане по обеспечению качества учтены все входящие сырьевые материалы, полуфабрикаты и готовые изделия. Меры и методы контроля определены в СОП и рабочих инструкциях, а результаты наблюдений фиксируют в журналах учета и в специальных формах.

6. Стерилизация и упаковка

Изделие должно быть стерилизовано этиленоксидом (ЭО) в соответствии со стандартизованным и утвержденным циклом стерилизации в соответствии со стандартом EN ISO 11135-1: 2007 / ISO 11135: 2014, а цикл текущего контроля должен выполняться в соответствии со стандартом WI/IVC/25. Бумага упаковочная для медицинских изделий предназначена для максимального обмена этиленоксида, воздуха и влаги. Для получения подробного отчета по валидации обратитесь в отдел контроля качества. На основании результатов валидации стандартный цикл стерилизации состоит из следующих этапов:

№	Описание	Предел
1	**Предварительная подготовка**	
	(i) Время	60 минут ± 2 минуты
	(ii) Температура камеры	45^{0}C (±5^{0}C)
	(iii) Влажность	30% ~ 90%
2.	**Кондиционирование**	
	(i) Объем и скорость набора вакуума	-0,75 кг/см2
	(ii) Время выдержки в вакууме	30мин.±*15 мин.*
	(iii) Температура камеры	10 минут ± 1 минуты
	(iv) Влажность камеры	45^{0}C (±5^{0}C) 30% ~ 90%
3	**Стерилизация**	
	(i) Температура подаваемого газа ЭО	Не менее 20^{0}C
	(ii) Концентрация газа ЭО	550 мг/л. ± 25 мг/л.
	(iii) Температура камеры	*45^{0}C* (±5^{0}C)
	(iv) Время воздействия	280 минут ± *1мин.*
4.	**Аэрация**	
	(i) Объем и скорость набора вакуума	-0,65 кг/см2 *30 мин. ± 15 мин.*
	(ii) Общее количество аэраций	2 шт.

Подробный отчет о текущем мониторинге ведется отделом контроля качества и производственным отделом.

Внешний вид и функциональные характеристики изделия не ухудшаются при проведении до трех циклов стерилизации ЭО, поскольку изделие стерилизуется трижды, а упаковка изделия остается неповрежденной. Остаток этиленоксида также был в допустимых пределах.

Повторная валидация проводится один раз в год. Калибровка таких приборов, как манометр, датчик

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

температуры, индикатор температуры и контроллер, датчик PT 100 и т.д., выполняется периодически в соответствии с установленным интервалом калибровки.

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

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Адвамедикс»
Юридический адрес: 127486 Москва, Коровинское шоссе д.10 стр.2, эт.2, пом.15
+7(495) 744-34-79

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

Стр. 1

*/Печать: ПОЛИМЕД * ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛТД./*

/Подпись/

*/Штамп: УДОСТОВЕРЕНО * НОТАРИУС (ИНДИЯ)/*

*/Печать: Мадан Лал Гупия, Дели, регистрационный номер 4921 * НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/*

/Штамп: 10 ЯНВАРЯ 2023/

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

Стр. 18

/Подпись/

*/Печать: ПОЛИМЕД * ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛТД./*

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

Российская Федерация
Город Москва
Второго марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия 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/77-2023-** 13-1253
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью **20** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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