КОПИЯ

«Утверждаю»
MedFact Engineering GmbH / МедФакт Инжиниринг ГмбХ
CEO / генеральный директор
(должность)
Jörg Reinhardt
(Ф.И.О.)

(подпись)
"01" августа 2022
день месяца (цифрами)

Печать

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трубок ирригационных для процедур абляции сердца, вариант исполнения:

Набор трубок ирригационных CF с колпачками для разъемов Люэра для процедур абляции сердца

MedFact Engineering GmbH / МедФакт Инжиниринг ГмбХ
Hammerstasse 3, 79540 Lörrach, Germany

2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трубок ирригационных для процедур абляции сердца, вариант исполнения:

Набор трубок ирригационных CF с колпачками для разъемов Люэра для процедур абляции сердца, в составе:

- трубка ирригационная с капельницей с иглой и стопорным клапаном;
- колпачок для разъема Люэра - 2 шт.
- инструкция по применению.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

MedFact Engineering GmbH / МедФакт Инжиниринг ГмбХ, Hammerstasse 3, 79540 Lörrach, Германия.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ

Набор трубок ирригационных для процедур абляции сердца (далее по тексту - набор трубок) предназначен для охлаждения специально разработанных РЧ-орошаемых абляционных катетеров для обеспечения безопасного и непрерывного орошения наконечника катетера.

Показания:

Необходимость вливания ирригационных (орошающих) растворов при проведении электрофизиологических процедур в кардиологии.

Открытое орошение компенсирует ограничения неорошаемой абляции за счет снижения температуры электрода и поверхности ткани, обеспечивая тем самым повышение эффективности воздействия РЧ-энергией наряду с повышением безопасности благодаря сокращению карбонизации ткани.

Противопоказания

Какие-либо сведения о противопоказаниях в отношении применения данного набора трубок на текущий момент отсутствуют.

Возможные осложнения

Какие-либо сведения о возможных осложнениях в отношении применения данного набора трубок на текущий момент отсутствуют.

Неблагоприятные побочные реакции

Какие-либо сведения о неблагоприятных побочных реакциях, вызываемых применением данного набора трубок, если он используется согласно назначению, предусмотренному изготовителем и в соответствии с рекомендациями по применению, на текущий момент отсутствуют.

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

Условия использования

Данный набор трубок предназначен для использования только в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

Способ применения:

1. **Заполнение набора трубок.** Подсоедините набор трубок к мешку с физиологическим раствором 0,9%. Откройте стопорный клапан на дистальном конце набора трубок. Заполните набор трубок физиологическим раствором. Удалите пузырьки воздуха из набора трубок и закройте стопорный клапан.

2. **Загрузка набора трубок**: Примечание. Загрузите набор трубок в соответствии с инструкцией по эксплуатации насоса CoolFlow в насос (см. рисунок ниже).

Подвесьте пакет с физиологическим раствором возле насоса и заполните капельницу примерно на 2/3. Откройте прозрачную дверцу насоса и снимите пружинный рычаг (1) с прижимной пластины (2). Установите большой ограничитель трубки (3) в нижний фиксатор трубки (4).

Примечание: Насос вращается вправо по часовой стрелке. Положите трубку на ролики с левой стороны головки насоса. (5) Осторожно растяните трубку и поместите маленький ограничитель трубки (6) в верхний фиксатор трубки (7). Осторожно: не перекручивайте трубку. Полностью поместите две секции меньшего диаметра (8) в оба детектора воздуха в трубопроводе (9).

Примечание: Поддерживайте внешнюю поверхность трубки в сухом состоянии, чтобы обеспечить правильную работу детекторов воздуха в трубопроводе. Закройте прижимную пластину (2) и зафиксируйте пружинный рычаг (1).

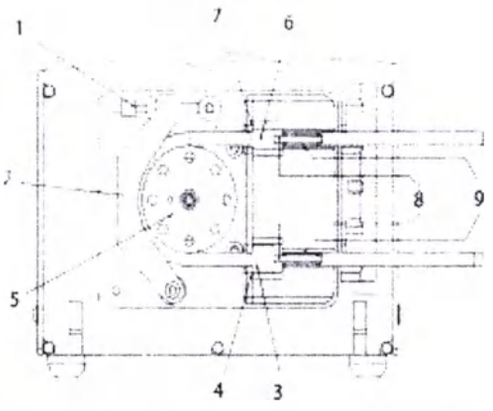
Примечание. Свободное течение жидкости через набор трубок прекращается путем закрытия прижимной пластины. Закройте прозрачную дверцу насоса.

3. **Подготовка к орошению:** Откройте стопорный клапан на дистальном конце набора трубок. Нажмите и удерживайте кнопку "Промывка", чтобы проверить целостность трубки.

Примечание. При обнаружении пузырьков воздуха в трубке, нажмите и удерживайте кнопку "Промывка" до тех пор, пока пузырьки воздуха полностью не выйдут через открытый конец трубки. Подсоедините трубку к орошаемому катетеру РЧ-абляции.

4. **Отсоединение комплекта трубок:** Закройте стопорный клапан на дистальном конце набора трубок. Отсоедините трубку от орошаемого катетера РЧ-абляции.

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



Ирригационный насос CoolFlow с набором трубок ирригационных CF с колпачками для разъемов Люэра для процедур абляции сердца.

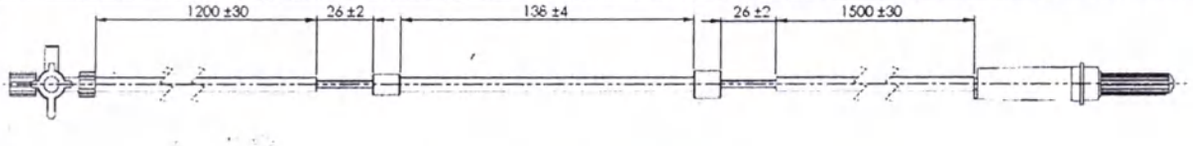
4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ

Набор трубок состоит из капельной камеры с иглой для подсоединения к инфузионному пакету, секции напора насоса со встроенными участками для датчиков воздуха в линии и одним большим и малым ограничителем трубок для фиксации комплекта трубок в насосе и дистального конца со стопорным клапаном. Трубки и капельная камера изготовлены из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом пузырьки воздуха, уровень жидкости и последовательность каплепадения.

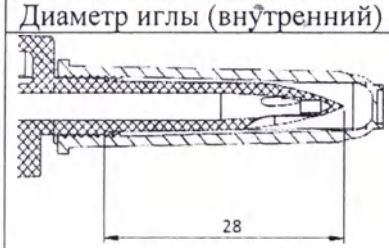
Набор трубок используется в сочетании с ирригационным насосом для выполнения функции подачи орошающего раствора в процессе абляции. Максимально допустимая величина расхода жидкости (скорости инфузии) составляет не более 60 мл/мин, а регулирование расхода осуществляется посредством ирригационного насоса.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

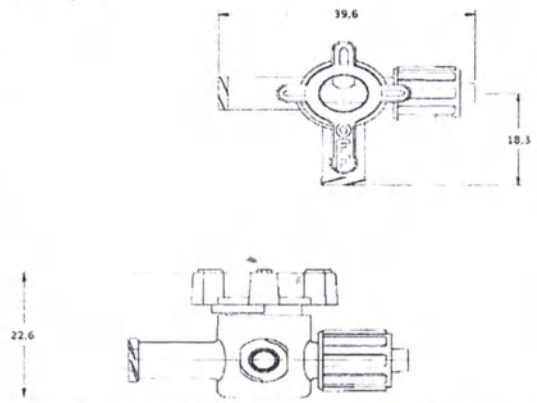
Таблица основных технических характеристик

Наименование	**Значение**
Трубка ирригационная с капельницей с иглой и стопорным клапаном	
 *Все размеры указаны в миллиметрах*	
Общая длина изделия	(3037±68) мм
Эффективная длина трубки	(2890±68) мм
Наружный диаметр трубки: расширенной части узкой части	 Ø(6,40±0,13) мм Ø(3,20±0,13) мм

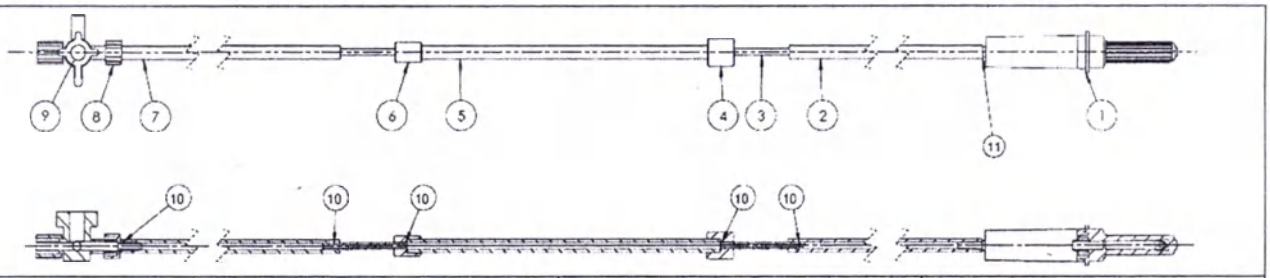
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Значение
Внутренний диаметр трубки: расширенной части узкой части	 Ø(3,20±0,13) мм Ø(1,60±0,13) мм
Расстояние между концом каплеобразующего элемента и выходным отверстием камеры	42,2 (±2,5) мм
Каплеобразующий элемент	(20±2) капель/мл
Диаметр иглы (внешний)	(5,2+0,1/-0,2) мм
Диаметр иглы (внутренний)	(3,0±0,1) мм
 Длина иглы (измеряется до риски)	(28,0±1,0) мм
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Максимальное выдерживаемое давление	200 кПа (2 бар)
Максимальная скорость инфузии	60 мл/мин
Разъем Люэр-Лок: Диаметр малого основания наружного конуса Диаметр большого основания внутреннего конуса Длина внешнего конуса Длина внутреннего конуса Внешний диаметр замка Внутренний диаметр замка Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы Внешний диаметр наружной резьбы Конусность	 3,925 – 3,990 мм 4,270 – 4,315 мм не менее 7,500 мм не менее 7,500 мм 8,0 (±0,1) мм 7,0 (±0,1) мм 6,73 мм 7,83 (+0/-0,10) мм 6%
Масса	100 г (±10) г
Стопорный клапан	
Прочность соединения с трубкой	не менее 15 Н
Разъем Люэр-Лок: Диаметр малого основания наружного конуса Диаметр большого основания внутреннего конуса Длина внешнего конуса Длина внутреннего конуса Внешний диаметр замка Внутренний диаметр замка Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы Внешний диаметр наружной резьбы Конусность	 3,925 – 3,990 мм 4,270 – 4,315 мм не менее 7,500 мм не менее 7,500 мм 8,0 (±0,1) мм 7,0 (±0,1) мм 6,73 мм 7,83 (+0/-0,10) мм 6%

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

Наименование	Значение
Размеры 	39,6x22,6x18,3 мм (±10%)
Масса	3,78 г (±10%)
Колпачок для разъема Люэра - 2 шт.	
Male колпачок для разъема Люэра	
Габаритные размеры	Ø11,68 x 12,45 мм (±10%)
Масса	0,7 г (±10%)
Female колпачок для разъема Люэра	
Габаритные размеры	Ø10,5 x 20 мм (±10%)
Масса	0,7 г (±10%)

Материалы, используемые для производства наборов трубок:



Компонент			Материал	Производитель
Номер компонента на чертеже	1	Камера капельницы и игла	Поливинилхлорид марки PVC Compound RB1/S3 NDG и RB/RG GA	Modenplast Medical s.r.l., Италия
		Колпачок невентилируемый	Полиэтилен низкой плотности, марки RIBLENE MR 10 R	Versalis S.p.A., Италия
	2	Поливинилхлоридная трубка внутренний диаметр 3,2 мм, наружный диаметр 6,4 мм	Поливинихлорид марки DEVIA 505	Electrochem Delibaltas, Греция
	3	Сенсорная трубка внутренний диаметр 1,6 мм, наружный диаметр 3,2 мм	Поливинихлорид марки DEVIA 505	Electrochem Delibaltas, Греция
	4	Большой ограничитель трубки	Поливинихлорид, марки GEHR PVC-U®	Georg Nieder, Europtec, Германия

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

	5	Трубка Versilon внутренний диаметр 3,2 мм, наружный диаметр 6,4 мм	Полиолефин марки Tigon -2001	Saint-Gobain Performance Plastics, Франция
	6	Малый ограничитель трубки	Поливинихлорид, марки GEHR PVC-U®	Georg Nieder, Europtec, Германия
	7	Поливинилхлоридная трубка внутренний диаметр 3,2 мм, наружный диаметр 6,4 мм	Поливинихлорид марки DEVIA 505	Electrochem Delibaltas, Греция
	8	Разъем Люэр-Лок	Поликарбонат марки Calibre Megarad 2081 15	Trinseo LLC, Испания
	9	Стопорный клапан	Поликарбонат марки MAKROLONRX1805 451118	Covestro LLC, США
			Полиэтилен высокой плотности марки SCLAIR 2907	NOVA Chemicals, Канада
			Полиметилметакрилат марки CYROLITE®G-20 compound	Roehm America LLC, США
			Полипропилен марки PPC-41229 YELLOW 50:1	Teknor Color Company, США
	10	Клей	Цианоакрилатный клей марки Loctite 4061	Ketterer + Liebherr GmbH, Германия
	11	Клей	Акрилатный клей марки Dymax 1191-M-VLV	Biesterfeld Spezialchemie GmbH, Германия
Колпачок для разъема Люэра				
Female колпачок для разъема Люэра			Акрилонитрилбутадиен-стирол марки Lustran®248	INEOS Styrolution America LLC, США
			Краситель жёлтый марки A34145C Yellow ACC40569ABS	Polyone Corporation, США
Male колпачок для разъема Люэра			Поливинилхлорид марки NAKAN-RMA 725 NT01	Resilia s.r.l, Италия
			Краситель красный марки REMAFIB-RED PE31082801-ZT	Avient
Материалы упаковки:				
Индивидуальная (первичная) упаковка			Полиэтилентерефталат/ Полиэтиленовая пленка/ Медицинская бумага Stericlin MM70-1/PP50-1	Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Германия
Коробка (вторичная упаковка)			Microwave Card Board Box White (картон)	Prodinger oHG, Германия

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

Вид контакта с организмом человека: кратковременный опосредованный (через ирригационные растворы) контакт с мягкими тканями.

Медицинский персонал осуществляет манипуляции с изделием в стерильных одноразовых перчатках.

6. УПАКОВКА

Упаковка наборов трубок состоит из герметичного стерильного пакета для поддержания стерильности и защиты от загрязнения и картонной коробки для защиты от механических повреждений при транспортировке и хранении.

Процесс первичной упаковки

Набор трубок сначала упаковывается в пакеты SteriClin. Требование этой первичной упаковки заключается в сохранении чистоты и стерильности продукта на время транспортировки и хранения.

Процесс упаковки для хранения (вторичной)

Набор трубок упаковывается для хранения и транспортировки во вторичную упаковку (картонную коробку).

Набор трубок упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку из полиэтилентерефталат/полиэтиленовая пленка/медицинская бумага, соответствующую требованиям стандарта ISO 11607-1:2019, и помещается в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Срок сохранения стерильности: 2 год. После истечения срока сохранения стерильности набор трубок подлежит утилизации в соответствии с местными требованиями законодательства.

Индивидуальная (первичная) упаковка	
Габаритные размеры	250 x 380 мм (±10%)
Масса	не более 118,30 г (масса с вложенным изделием)
Коробка (вторичная упаковка)	
Габаритные размеры	333 x 244 x 45 мм (±10%)
Масса	не более 115,74 г (только картонная коробка)

7. МАРКИРОВКА

Маркировка упаковки медицинского изделия содержит следующую информацию:

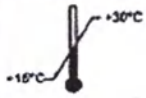
- наименование предприятия изготовителя или логотип;
- адрес места производства;
- наименование изделия;
- номер изделия в системе нумерации изготовителя (код партии, каталожный номер);
- другие данные в зависимости от требований, предъявляемых к изделиям (см. п. «Символы, используемые в маркировке»);
- рисунок изделия.

Символы, используемые в маркировке:

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

Символ	Наименование
	Количество штук в упаковке
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
GTIN	Глобальный номер товарной продукции в единой международной базе товаров GS1
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Символ переработки
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
CE	Соответствует требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC
	Не используется латекс

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

	Содержание фталатов
	Предел температуры

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Набор трубок поставляется в стерильном состоянии в плотно закрытой таре. Изделие подвергается стерилизации этиленоксидом до достижения степени надежности стерилизации (SAL) в 10^{-6}. Процесс стерилизации проходит процедуру валидации в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135:2014+A1:2019.

Набор трубок предназначен только для одноразового использования. Повторная стерилизация или повторное использование не допускаются.

Наименование/адрес компаний-исполнителей

Единственным аутсорсинговым процессом является стерилизация наборов трубок с использованием оксида этилена, которая проводится

Компанией «Стерижениксс Германия ГмбХ» (Sterigenics Germany GmbH)

Кастелер Штрассе, 45, 65203 Висбаден, Германия (Deutschland)

для компании МедФакт (MedFact).

Квалификация субподрядчиков

Компания «Стерижениксс» (Sterigenics) имеет систему менеджмента качества в соответствии со стандартами ISO 9001:2015 и ISO 13485:2003 и EN ISO 13485:2012 для предоставления услуг по стерилизации оксидом этилена в соответствии со стандартами ISO 11135:2014+A1:2019.

Все остальные поставщики оцениваются в соответствии с требованиями стандарта ISO 13485. Результат документируется в оценке поставщика, которая регулярно обновляется, по крайней мере, один раз в год.

Описание очистки

Для очистки используется исключительно 70% изопропанол (технологическое средство) в соответствии с Европейской фармакопеей, который испаряется за короткое время без остатков при комнатной температуре.

Пирогены/эндотоксины

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

Из-за отсутствия непосредственного контакта с организмом человека испытание на пирогены не принимается во внимание.

Описание метода стерилизации и валидация стерилизации

Все наборы трубок стерилизуются этиленоксидом (ЭО). ЭО является наиболее часто используемым промышленным методом для стерилизации медицинских изделий. Этиленоксид является хорошо известным стерилизующим средством, действие которого основано на его чрезвычайной реактивности и его необратимой (разрушительной) реакции с ДНК и белками для обеспечения стерильности изделия.

ЭО был выбран по следующим причинам:

• Материал, чувствительный к теплу или влажности: т.е. изделия не выдерживают высоких температур стерилизации влажным теплом (паром) или высокой влажности

• Материал, чувствительный к ионизирующему излучению: т.е. изделия могут охрупчиваться и обесцвечиваться со временем после воздействия гамма-излучения, электронных лучей, рентгеновского излучения

• Изделия могут быть упакованы в первичную упаковку перед стерилизацией

• Возможна совместная стерилизация различных изделий в одном стерилизационном режиме

• Положительный опыт работы с различными изделиями и материалами в течение нескольких лет

9. СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Срок сохранения стерильности (срок годности) – 2 (два) года. После окончания срока сохранения стерильности, набор трубок необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов.

10. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

Набор трубок предназначен для эксплуатации только с ирригационным насосом. Запрещается подвергать набор трубок воздействию органических растворителей.

Упаковка и стерилизация набора трубок предназначены только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или рестерилизация набора трубок не допускаются. Рестерилизация, повторная обработка и/или повторное использование набора трубок не допускаются, поскольку несоблюдение данного условия может создать угрозу целостности изделия и/или привести к его повреждению, что, в свою очередь, может привести к травмированию, заболеванию или гибели пациента. Кроме того, повторная обработка или рестерилизация изделий, предназначенных для одноразового использования, может создать угрозу загрязнения изделия

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

и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациентов, включая, но не ограничиваясь передачей инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, заболеванию или гибели пациента.

11. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор трубок при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении набора трубок не требуется.

После использования набор трубок может представлять потенциальную опасность. Необходимо обращаться с использованным набором трубок и утилизировать его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законами и правилами.

12. ИНФОРМАЦИЮ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трубок не содержит лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции в своём составе

13. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Набор трубок не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения в своём составе.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации:

Набор трубок эксплуатируется в условиях операционной при температуре воздуха от +21 до +24°С и относительной влажности от 50 до 60%, атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия хранения:

Набор трубок хранится при температуре от +15 до +30°С, относительной влажности от 10 до 90%, атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Набор трубок следует хранить в прохладном, сухом, защищенном от света месте.

Условия транспортировки:

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

Набор трубок транспортируется при температуре от -20°С до +50°С, относительной влажность от 10 до 90%, атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Транспортировка набора трубок может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов для конкретного вида транспорта.

15. СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

- Насос CoolFlow ирригационный для электрофизиологических процедур в кардиологии с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3424)

16. СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗОВАЛИСЬ ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Контроль качества осуществляется согласно внутренней документации, разработанной в соответствии с международным стандартом для производства медицинских изделий ISO 13485. Перечень оборудования и методы контроля качества медицинского изделия определяются требованиями и стандартами страны происхождения.

Валидация и верификация проводились согласно действующему плану, утвержденному в действующей системе менеджмента качества. Для проведения валидации и верификации использовались процедуры и рабочие инструкции на предприятии производителя, которые необходимы для выполнения мероприятий по контролю в соответствии с системой менеджмента качества

Следующие тесты проводились с кондиционированными образцами и образцами, прошедшими ускоренное старение. Количество образцов для каждого выбиралось 5 шт.

Источник требования/ Стандарт	**Требования/Тест**	**Результат**
Внутреннее - Визуальный контроль	Продукты проверяются на целостность. В дополнение к этому комплект трубок проверяется на возможные повреждения в результате предварительной подготовки, транспортировки для стерилизации, а также стерилизации.	Пройдено
Точность спецификации/чертежа – Проверка размеров	Измеренные размеры комплекта трубок сравниваются со значениями, приведенными на чертеже. Все измеренные размеры должны находиться в пределах допустимых значений	Пройдено

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

Источник требования/ Стандарт	Требования/Тест	Результат
Внутреннее - Совместимость	Чтобы гарантировать совместимость комплекта трубок с соответствующим оборудованием, комплект трубок проверяется на совместимость. Проверяется проходимость комплекта трубок с различными значениями расхода. Проверяется датчик пузырьков и датчик давления оборудования	Пройдено
Внутреннее – Давление	Для имитации максимально возможного давления, создаваемого насосом, каждый комплект трубок выдерживается под давлением 5 бар в течение 2 часов	Пройдено
Внутреннее – Стабильность	Для гарантии механической стабильности каждый комплект трубок испытывается в течение 8 часов при высоком расходе 60 мл/ч при противодавлении 4 бар. Затем производительность насоса проверяется еще раз	Пройдено
Усилие на разрыв	Набор трубок вытягивается в продольном направлении в течение 30 секунд. Затем комплект труб нагружается усилием 15 Н. Последним испытанием идёт испытание на разрушение. Измеряется максимальная прочность соединения, при которой происходит разрыв комплекта трубок	Пройдено

Наборы трубок выдержали все вышеперечисленные тесты.

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

Тип	Группа	Страна	Законода-тельная база	Заголовок	Выпуск
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV 2.12/1, ред. 8	MEDDEV 2.12/1, ред. 8 (январь 2013 г.) «Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями»	01.2013
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV 2.12/2, ред. 2	MEDDEV 2.12/2, ред. 2 (январь 2012 г.) «Руководство для производителей медицинских изделий по организации катамнестических наблюдений»	01.2012
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV,2.2/3, ред. 3	MEDDEV 2.2/3, ред. 3 (июнь 1998 г.) «Срок годности»	06.1998
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV 2.4/1, ред. 9	MEDDEV 2.4/1, ред. 9 (январь 2012 г.) «Классификация медицинских изделий»	06.2010
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV 2.5/3, ред. 2	MEDDEV 2.5/3, ред. 2 (июнь 1998 г.) «Субконтрактация — смежные системы обеспечения качества»	06.1998
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV 2.5/5, ред. 3	MEDDEV 2.5/5, ред. 3 (февраль 1998 г.) «Процедура перевода»	02.1998

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

Тип	Группа	Страна	Законода-тельная база	Заголовок	Выпуск
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV 2.5/6, ред. 1	MEDDEV 2.5/6, ред. 1 (февраль 1998 г.) «Однородные партии (верификация изделий изготовителей)»	02.1998
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV 2.7/1, ред. 4	MEDDEV 2.7/1, ред. 4 (июнь 2016 г.) «Клиническая оценка. Руководство для изготовителей и нотифицированных органов»	06.2016
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV 2.7/3, ред. 3	MEDDEV 2.7/3, ред. 3 (май 2015 г.) «Клинические исследования. Описание серьезных нежелательных явлений согласно Директивам 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕС»	05.2015
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV 2.7/4	MEDDEV 2.7/4 (декабрь 2010 г.) «Руководящие указания по клиническим исследованиям для изготовителей и нотифицированных органов»	12.2010
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	BKostV-MPG	Постановление об установлении порядка взимания сборов, дополняющее Закон об изделиях медицинского назначения и правовые постановления, изданные для его реализации (Постановление об установлении порядка взимания сборов в отношении изделий медицинского назначения, BKostV-MPG)	03.11.2014
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	DIMDIV	Постановление об информационной системе на основе базы данных изделий медицинского назначения Германского института медицинской документации и информации (Постановление DIMDI – DIMDIV)	02.07.2018
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Европа	Директива 2001/104/ЕС	Директива 2001/104/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 7 декабря 2001 г., вносящая поправки в Директиву Совета ЕС 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях»	10.01.2002
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Европа	Директива 2007/47/ЕС	ДИРЕКТИВА 2007/47/ЕЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕС от 05 сентября 2007 г., вносящая поправки в Директиву Совета ЕС 90/385/ЕС «О сближении законодательств государств-членов в отношении активных имплантируемых медицинских изделий», Директиву Совета ЕС 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» и Директиву 98/8/ЕС «О выводе биоцидных продуктов на рынок»	21.09.2007
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Европа	Директива 207/2012	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 207/2012 КОМИССИИ от 9 марта 2012 года об электронных инструкциях по применению для изделий медицинского назначения	10.03.2012

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

Тип	Группа	Страна	Законодательная база	Заголовок	Выпуск
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	США	Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов США, глава I «Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов», часть 820	РАЗДЕЛ 21, ГЛАВА I «УПРАВЛЕНИЕ ПО САНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ЗА КАЧЕСТВОМ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И МЕДИКАМЕНТОВ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНЫХ СЛУЖБ США», ПОДГЛАВА H «МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ», ЧАСТЬ 820 «РЕГЛАМЕНТ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА»	01.04.2018
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	HWG	Закон о рекламе в области медицины (HWG)	20.12.2016
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Европа	MDD	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. «О медицинских изделиях» в редакции от 21.09.2007, включая: oM1: Директива Европейского парламента и Совета ЕС 98/79/ЕС от 27 октября 1998 г. oM2: Директива Европейского парламента и Совета ЕС 2000/70/ЕС от 16 ноября 2000 г. oM3: Директива Европейского парламента и Совета ЕС 2001/104/ЕС от 7 декабря 2001 г. oM4: Регламент Европейского парламента и Совета ЕС № 1882/2003 от 29 сентября 2003 г. oM5: Директива Европейского парламента и Совета ЕС 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 г.	21.09.2007
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Европа	MDR	РЕГЛАМЕНТ ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕС 2017/745 от 5 апреля 2017 года «О медицинских изделиях», вносящий поправки в Директиву 2001/83/ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 и отменяющий Директивы Совета ЕС 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС	05.05.2017
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	MPAV	Постановление, регулирующее оборот изделий медицинского назначения (MPAV)	21.09.2018
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	MPBetreibV	Постановление об установке, эксплуатации и использовании изделий медицинского назначения (MPBetreibV)	07.07.2017

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

Тип	Группа	Страна	Законода-тельная база	Заголовок	Выпуск
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	MPG	Закон об изделиях медицинского назначения (MPG)	18.07.2017
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	MPGVwV	Общий административный регламент по применению Закона об изделиях медицинского назначения (MPGVwV)	29.07.2009
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	MPKPV	Постановление о клинических испытаниях изделий медицинского назначения (MPKPV)	25.07.2014
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	MPSV	Постановление о регистрации, оценке и предотвращении рисков, связанных с изделиями медицинского назначения (MPSV)	29.11.2018
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	MPV	Постановление об изделиях медицинского назначения (MPV)	27.09.2016
Стандарт	контакт с телом	Германия/ЕС	DIN EN ISO 10993-1	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках системы менеджмента рисков» (ISO 10993-1:2009); немецкая версия EN ISO 10993-1:2009	04.2010
Стандарт	стерилизация	Германия/ЕС	DIN EN ISO 10993-7	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» (ISO 10993-7:2008); немецкая версия EN ISO 10993-7:2008	02.2009
Стандарт	катетер	Германия/ЕС	DIN EN ISO 10555-1	«Стерильный внутрисосудистый катетер однократного применения. Часть 1. Общие требования» (ISO 10555-1:2013); немецкая версия EN ISO 10555-1:2013	11.2013
Стандарт	катетер	Германия/ЕС	DIN EN ISO 10555-1	«Внутрисосудистые катетеры. Стерильные катетеры однократного применения. Часть 1. Общие требования» (ISO 10555-1:2013 + попр. 1:2017); немецкая версия EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017	04.2018
Стандарт	катетер	Германия/ЕС	DIN EN ISO 10555-3	«Стерильный внутрисосудистый катетер однократного применения. Часть 3. Центральные венозные катетеры» (ISO 10555-3:2013); немецкая версия EN ISO 10555-3:2013	11.2013
Стандарт	соединение	Германия/ЕС	DIN EN ISO 80369-6	«Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 6. Соединители нейроаксиального применения»	11.2016

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

Тип	Группа	Страна	Законода-тельная база	Заголовок	Выпуск
Стандарт	соединение	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 80369-7	«Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители для внутрисосудистого или гиподермального применения» (ISO 80369-7:2016, исправленная версия от 01.12.2016); немецкая версия EN ISO 80369-7:2017	10.2017
Стандарт	соединение	Междуна-родный	ISO 594-1	«Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэр) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования» Статус по состоянию на июнь 2018 г.: отменен	01.1986
Стандарт	соединение	Междуна-родный	ISO 594-2	«Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэр) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Фиксаторы» Статус по состоянию на июнь 2018 г.: отменен	09.1998
Стандарт	общие све-дения	Герма-ния/ЕС	DIN EN 62366-1	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности» (IEC 62366-1:2015 + ИСПР.1:2016); немецкая версия EN 62366-1:2015 + AC:2015	07.2017
Стандарт	общие све-дения	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 13485	Изделия медицинского назначения — Системы менеджмента качества — Требования для целей регулирования (ISO 13485:2003 + изм. 1:2009); немецкая редакция EN ISO 13485:2012+AC:2012 Статус по состоянию на июнь 2018 г.: отменен	11.2012
Стандарт	общие све-дения	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 13485	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» (ISO 13485:2016); немецкая версия EN ISO 13485:2016	08.2016
Стандарт	общие све-дения	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 14155	«Клинические испытания медицинских изделий для испытуемых людей. Добросовестная клиническая практика» (ISO 14155:2011 + Испр. 1:2011); немецкая версия EN ISO 14155:2011 + AC:2011	01.2012
Стандарт	общие све-дения	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 14644-1	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц» (ISO/DIS 14644-1:2010); немецкая версия EN ISO 14644-1:2010	06.2016
Стандарт	общие све-дения	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 14644-2	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц» (ISO 14644-2:2015); немецкая версия EN ISO 14644-2:2015	05.2016
Стандарт	общие све-дения	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 14971	«Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям» (ISO 14971:2013); немецкая версия EN ISO 14971:2013	04.2013

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

Тип	Группа	Страна	Законода-тельная база	Заголовок	Выпуск
Стандарт	инфузия	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 8536-10	«Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 10. Приспособления к линиям для жидких растворов однократного применения, используемым с аппаратами для вливаний под давлением» (ISO 8536-10:2015); немецкая версия EN ISO 8536-10:2015	11.2015
Стандарт	инфузия	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 8536-4	«Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача» (ISO 85364:2010 + попр. 1:2013); немецкая версия EN ISO 8536-4:2013 + A1:2013	07.2013
Стандарт	инфузия	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 8536-8	«Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 8. Комплекты для вливаний однократного применения, используемые с аппаратами для вливаний под давлением» (ISO 8536-8:2015); немецкая версия EN ISO 8536-8:2015	11.2015
Стандарт	инфузия	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 8536-9	«Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 9. Линии для жидких растворов однократного применения, используемые с аппаратами для вливаний под давлением» (ISO 8536-9:2015); немецкая версия EN ISO 8536-9:2015	11.2015
Стандарт	маркировка и ИПП	Герма-ния/ЕС	DIN EN 980	«Символы для использования на медицинских изделиях»; немецкая версия EN 980:2008	08.2008
Стандарт	маркировка и ИПП	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 1041	«Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий»; немецкая версия EN 1041:2008+A1:2013	AC 12.2013
Стандарт	маркировка и ИПП	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 15223-1	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования» (ISO 15223-1:2016); немецкая версия EN ISO 15223-1:2016	04.2017
Стандарт	система для внутривенных вливаний	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 22413	«Системы для переливания фармацевтических препаратов. Требования и методы испытаний» (ISO 22413:2010); немецкая версия EN ISO 22413:2013	10.2013
Стандарт	стерилиза-ция	Германия	DIN 58953-1	«Стерилизация. Стерильное снабжение. Часть 1. Термины»	05.2010
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN 556-1	«Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»	03.2002
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN 556-1 Редакция 1	«Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»; немецкая версия EN 556-1:2001, поправки к DIN EN 556-1:2002-03	12.2006
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN 868-2	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Упаковка для стерилизации. Требования и методы испытаний»; немецкая версия EN 868-2:2009	09.2009

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

Тип	Группа	Страна	Законода-тельная база	Заголовок	Выпуск
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN 868-2	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Упаковка для стерилизации. Требования и методы испытаний»; немецкая версия EN 868-2:2017	05.2017
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN 868-3	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 3. Бумага для изготовления бумаж-ных пакетов (технические условия в EN 868-4) и изготовления прозрачных паке-тов и трубок (технические условия в EN 868-5). Требования и методы испыта-ний»; немецкая версия EN 868-3:2009	09.2009
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN 868-3	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 3. Бумага для изготовления бумаж-ных пакетов (технические условия в EN 868-4) и изготовления прозрачных паке-тов и трубок (технические условия в EN 868-5). Требования и методы испыта-ний»; немецкая версия EN 868-3:2017	05.2017
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN 868-4	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 4. Бумажные пакеты. Требования и методы испытаний»; немецкая версия EN 868-4:2009	09.2009
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN 868-4	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 4. Бумажные пакеты. Требования и методы испытаний»; немецкая версия EN 868-4:20017	05.2017
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN 868-5	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатыва-ющиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испыта-ний»; немецкая версия EN 868-5:2009	09.2009
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 11607-1	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, си-стемам защиты стерильности и системам упаковки» (ISO 11607-1:2006 + попр. 1:2014); немецкая версия EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014 Статус по состоянию на июнь 2018 г.: отменен	11.2014
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 11607-1	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, си-стемам защиты стерильности и системам упаковки» (ISO 11607-1:2006 + попр. 1.:2014); немецкая версия EN ISO 11607-1:2017	10.2017

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

Тип	Группа	Страна	Законода-тельная база	Заголовок	Выпуск
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 11607-2	Упаковка для изделий медицинского назначения, подлежащих стерилизации в окончательной упаковке — часть 2: Требования к валидации процессов формования, запечатывания и сборки (ISO 11607-2:2006); немецкая редакция DIN EN ISO 11607-2:2014-11 Статус по состоянию на июнь 2018 г.: отменен	11.2014
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 11607-2	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования валидации к формовочным процессам, процессам герметизации и сборки» (ISO 11607-2:2006 + попр. 1:2014); немецкая версия EN ISO 11607-2:2017	10.2017
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 11737-1	«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции» (ISO 11737-1:2006); немецкая версия EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009	09.2009
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 11737-2	«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и подтверждении процессов стерилизации» (ISO 11737-2:2009); немецкая версия EN ISO 11737-2:2009	04.2010
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции - этиленоксид - часть 1: Требования к разработке, валидации и контролю процесса стерилизации медицинских изделий; немецкая редакция EN ISO 11135-1:2014 «Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий»	10.2014
Стандарт	транспор-тировка	США	ISTA (Между-народная ассо-циация по обеспечению сохранности при перевоз-ках) 2A	Предотгрузочные процедуры	1996
Стандарт	транспор-тировка	США	ISTA (Между-народная ассо-циация по обеспечению сохранности при перевоз-ках) 2A	Серия ISTA (Международная ассоциация по обеспечению сохранности при перевозках) 2: эксплуатационные испытания при частичном моделировании Процедура 2A: вес упакованных изделий 150 фунтов (68 кг) или меньше	2011

18. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РФ

Наборы трубок соответствуют требованиям следующих стандартов РФ:

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 "Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования";

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-4-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранение стерильности при неповрежденной и не вскрытой упаковке на протяжении всего срока годности.

Производитель гарантирует в течение двух лет после стерилизации, что наборы трубок подходят для использования, для которого они предназначены, в соответствии с эксплуатационной документацией, и соглашается бесплатно заменить любые наборы трубок, которые непригодны для использования при условии соблюдения всех условий транспортировки и хранения.

20. УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании набор трубок контактирует с биологическими жидкостями, поэтому после использования по назначению, набор трубок классифицируется и уничтожается (утилизируется) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «Б» (эпидемиологически опасные отходы).

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

Набор трубок, со вскрытой упаковкой или с истекшим сроком годности, подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «АВИКС» (ООО «АВИКС»), 127055, Российская Федерация, г. Москва, ул. Образцова, 14.

Тел.: +7(495) 510-27-58.

Электронная почта: infoaviks@gmail.com.

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

Urkundenrolle Nummer 2391/2022 /hn

Confirmation of signature

I hereby certify, that the above is the true signature, signed in my presence,of:

Mr. Jörg Reinhardt,
born on 29th August 1961
business address in 79540 Lörrach, Hammerstraße 3,
identified by identity card.

Notarial certificate of incorporation of a company:

The above mentioned person(-s) acting on behalf of MedFact Engineering GmbH as this company's director.

I hereby certify that, according to the Companies' Register which I have inspected on 1th August 2022:

1. In the Companies' Register of the local court of Freiburg i. Br., the MedFact Engineering GmbH is registered under registration number HRB 702740.
2. In the Companies' Register, the following director is registered: Mr. Jörg Reinhardt, born on 29th August 1961.

According to the register, the directors has the power to represent the company individually and is not bound by the restrictions of article 181 BGB (German Civil Code) (which limits a representative's power to enter into contracts with himself or with himself representing also a third party at the same time)

Lörrach/Germany, 1th August 2022

Ass. jur. Claudia Thoma

officially appointed notary representative of Dr. Nardi, Notary Public

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

/перевод с немецкого языка на русский язык/

/титульный лист/

Перевод оттисков штампов, адреса и удостоверительной надписи

МедФакт Инжиниринг ГмбХ
Генеральный директор
Йорг Рейнхард
/подпись/

[прямоугольный штамп с логотипом компании:
МедФакт Инжиниринг ГмбХ]

[Штамп: D-79540 Лёррах, Хаммерштрассе 3 (Hammerstr. 3, D-79540 Lörrach)
Тел.: 07621-579 820, факс: 07621-579 8229
office@medfact.eu, www.medfact.eu]

Адрес: Хаммерштрассе, 3, 79540, Лёррах, Германия

/текст названия документа на русском языке/

(Стр. 2-23)

/текст документа на русском языке/

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

/перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Номер по нотариальному реестру 2391/2022 /hn

Нотариальное заверение подписи

[*Герб*]

Настоящим удостоверяю подлинность вышестоящей подписи, которая была поставлена в моем присутствии следующим лицом:

г-ном Йоргом Райнхардтом (Jörg Reinhardt)
Дата рождения: 29 августа 1961 г.
Адрес организации: 79540 Лёррах, Хаммерштрассе 3 (79540 Lörrach, Hammerstraße 3),
лично известным мне.

Нотариальное свидетельство о регистрации компании:

Вышеуказанное лицо, действующее от имени компании «МедФакт Инжиниринг ГмбХ» (MedFact Engineering GmbH) в качестве директора этой компании.

Настоящим удостоверяю, что согласно реестру компаний, который я проверил 1 августа 2022 г.:

1. Компания «МедФакт Инжиниринг ГмбХ» (MedFact Engineering GmbH) зарегистрирована в реестре компаний местного суда Фрайбурга-им-Брайсгау под номером HRB 702740.

2. Следующее лицо зарегистрировано в реестре компаний в качестве директора: г-н Йорг Райнхардт (Jörg Reinhardt), дата рождения: 29 августа 1961 г.

Согласно реестру, директора имеют право представлять компанию индивидуально и не связаны ограничениями, установленными статьей 181 Гражданского кодекса Германии (BGB) (которая ограничивает полномочия представителя заключать контракты с самим собой или с самим собой, одновременно представляющим также третье лицо).

Лёррах/Германия, 1 августа 2022 г.

/Подписано/

Помощник нотариуса Клаудиа Тома (Claudia Thoma),
официально назначенный представитель государственного нотариуса Д-ра Нарди

[*Вклейка с тиснением:*
Д-Р КЛАУДИО НАРДИ (CLAUDIO NARDI.),
НОТАРИУС Г. ЛЁРРАХ]

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

Переводчик: Немушкина Ольга Юрьевна

Российская Федерация

Город Москва

Пятое сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Ковалевская Ольга Витальевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Немушкиной Ольги Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/1809-н/77-2022-4-2894**.

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

О.В. Ковалевская

26 (двадцать шесть)

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

Российская Федерация

Город Москва

Пятое сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Ковалевская Ольга Витальевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

*Зарегистрировано в реестре: № **77/1809-н/77-2022-11-2033**.*

Уплачено за совершение нотариального действия: 1620 руб. 00 коп.

О.В. Ковалевская

Компьютерная система "Экспресс" Ковалевская О.В., нотариус г. Москвы т. +74997305167

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

КОПИЯ

«Утверждаю»
MedFact Engineering GmbH / МедФакт Инжиниринг ГмбХ
CEO / генеральный директор
(должность)
Jörg Reinhardt
(Ф.И.О.)

(подпись)
"01" августа 2022
день месяца (цифрами)

Печать

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трубок ирригационных для процедур абляции сердца, вариант исполнения:

Набор трубок ирригационных SmA для процедур абляции сердца

MedFact Engineering GmbH / МедФакт Инжиниринг ГмбХ
Hammerstasse 3, 79540 Lörrach, Германия

2022

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор трубок ирригационных для процедур абляции сердца, вариант исполнения:

Набор трубок ирригационных SmA для процедур абляции сердца, в составе:

- трубка ирригационная с капельницей с иглой и стопорным клапаном;
- инструкция по применению.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

MedFact Engineering GmbH / МедФакт Инжиниринг ГмбХ, Hammerstasse 3, 79540 Lörrach, Германия.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ

Набор трубок ирригационных для процедур абляции сердца (далее по тексту - набор трубок) предназначен для охлаждения специально разработанных РЧ-орошаемых абляционных катетеров для обеспечения безопасного и непрерывного орошения наконечника катетера.

Показания:

Необходимость вливания ирригационных (орошающих) растворов при проведении электрофизиологических процедур в кардиологии.

Открытое орошение компенсирует ограничения неорошаемой абляции за счет снижения температуры электрода и поверхности ткани, обеспечивая тем самым повышение эффективности воздействия РЧ-энергией наряду с повышением безопасности благодаря сокращению карбонизации ткани.

Противопоказания

Какие-либо сведения о противопоказаниях в отношении применения данного набора трубок на текущий момент отсутствуют.

Возможные осложнения

Какие-либо сведения о возможных осложнениях в отношении применения данного набора трубок на текущий момент отсутствуют.

Неблагоприятные побочные реакции

Какие-либо сведения о неблагоприятных побочных реакциях, вызываемых применением данного набора трубок, если он используется согласно назначению, предусмотренному изготовителем и в соответствии с рекомендациями по применению, на текущий момент отсутствуют.

Условия использования

Данный набор трубок предназначен для использования только в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

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

Способ применения:

1. **Заполнение набора трубок**: подключите набор трубок к физиологическому раствору 0,9% в соответствии с клиническими стандартами. Откройте стопорный клапан на дистальном конце набора трубок. Заполните набор трубок физиологическим раствором. Удалите пузырьки воздуха из набора трубок и закройте стопорный клапан.

2. **Вставьте набор трубок в насос**

Примечание. Вставьте набор трубок в соответствии с инструкциями по эксплуатации в насос SmartAblat (см. Рисунок ниже)

Поместите инфузионный мешок с физиологическим раствором рядом с насосом, подсоедините капельницу к инфузионному мешку и заполните капельницу на две трети. Откройте прозрачную крышку насоса, которая ослабит прижимную пластину (1) и раскройте головку насоса (4). Вставьте набор трубок (2) в насос. Обратите внимание на направление стрелок (3).

Примечание: Головка насоса вращается влево против часовой стрелки.

Вставьте трубку в отверстие между головкой насоса (4) и прижимной пластиной (1). Осторожно растяните трубку и вставьте ее в детектор пузырьков воздуха (5). Следите за тем, чтобы трубка при этом не перекручивалась. Область трубки вблизи детектора пузырьков (5) будет вставлена в детектор с использованием ремня, прикрепляемого к прозрачной крышке при ее закрытии.

Примечание: Для обеспечения надлежащего функционирования детекторов воздуха в трубопроводе внешняя поверхность трубки должна быть сухой. Закройте прозрачную крышку.

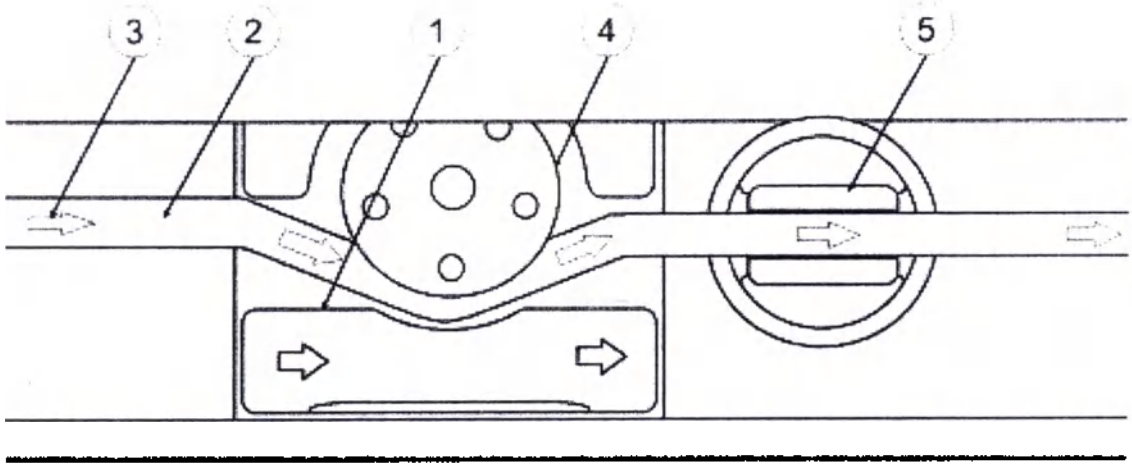
Примечание: Если прозрачная крышка закрыта, прижимная пластина предотвращает неограниченный поток через комплект трубок.

3. **Подготовка к орошению:** Подсоедините трубку к орошаемому катетеру РЧ-абляции. Откройте стопорный клапан на конце набора трубок. Нажмите кнопку "Промывка" на насосе, чтобы промыть набор трубок и подсоединенный катетер, вытеснив, таким образом, весь оставшийся воздух в промывном просвете.

Примечание. Если в трубке остаются пузырьки воздуха, нажмите кнопку "Промывка" на насосе, повторяйте до тех пор, пока весь воздух не выйдет через открытый конец системы.

4. **Отсоединение комплекта трубок:** Закройте стопорный клапан на дистальном конце набора трубок. Отсоедините трубку от орошаемого катетера РЧ-абляции.

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



Насос ирригационный SmartAblate с набором трубок ирригационных SmA для процедур абляции сердца

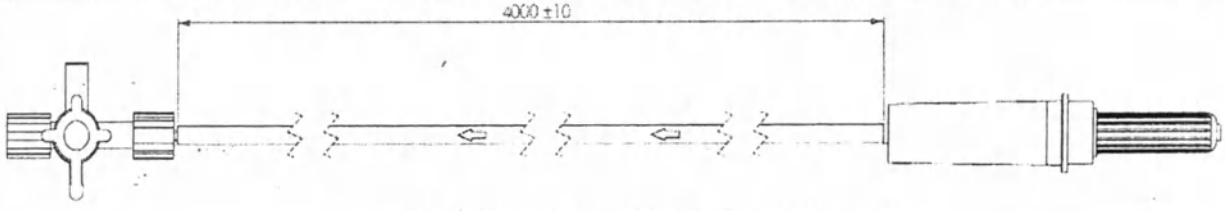
4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ

Набор трубок состоит из капельной камеры с иглой для подсоединения к инфузионному пакету, трубки с отпечатанными стрелками для указания направления установки, а также стопорным клапаном для подсоединения орошаемых катетеров для радиочастотной абляции. Трубки и капельная камера изготовлены из материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом пузырьки воздуха, уровень жидкости и последовательность каплепадения.

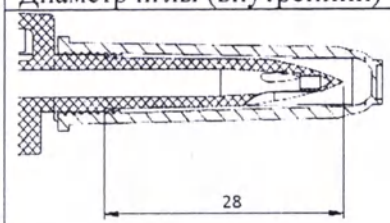
Набор трубок используется в сочетании с ирригационным насосом для выполнения функции подачи орошающего раствора в процессе абляции. Максимально допустимая величина расхода жидкости (скорости инфузии) составляет не более 60 мл/мин, а регулирование расхода осуществляется посредством ирригационного насоса.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

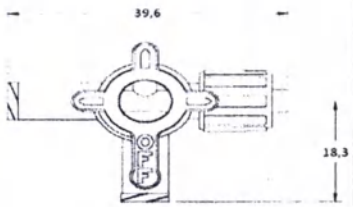
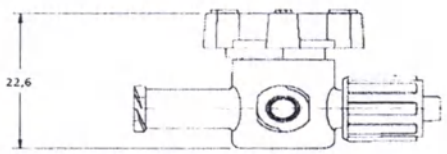
Таблица основных технических характеристик

Наименование	Значение
Трубка ирригационная с капельницей с иглой и стопорным клапаном	
 *Все размеры указаны в миллиметрах*	
Общая длина изделия	4147±10 мм
Эффективная длина трубки	4000±10 мм
Наружный диаметр трубки	Ø(4,65±0,13) мм
Внутренний диаметр трубки	Ø(1,58±0,13) мм

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

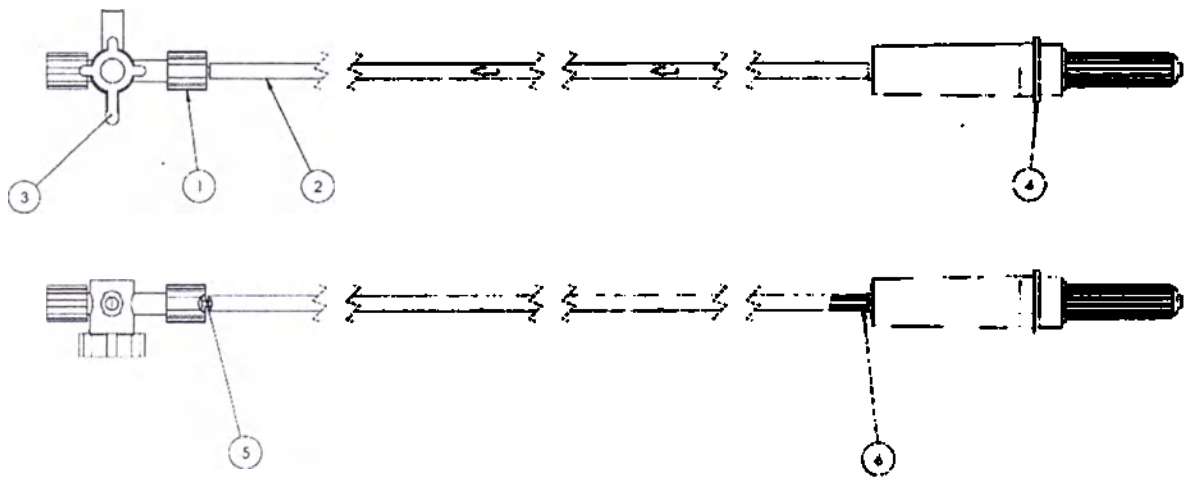
Наименование	Значение
Расстояние между концом каплеобразующего элемента и выходным отверстием камеры	42,2 (±2,5) мм
Каплеобразующий элемент	(20±2) капель/мл
Диаметр иглы (внешний)	(5,2+0,1/-0,2) мм
Диаметр иглы (внутренний)	(3,0±0,1) мм
 Длина иглы (измеряется до риски)	(28,0±1,0) мм
Усилие на разрыв	не менее 15 Н
Максимальное выдерживаемое давление	200 кПа (2 бар)
Максимальная скорость инфузии	60 мл/мин
Разъем Люэр: Диаметр малого основания наружного конуса Диаметр большого основания внутреннего конуса Длина внешнего конуса Длина внутреннего конуса Внешний диаметр замка Внутренний диаметр замка Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы Внешний диаметр наружной резьбы Конусность	 3,925 – 3,990 мм 4,270 – 4,315 мм не менее 7,500 мм не менее 7,500 мм 8,0 (±0,1) мм 7,0 (±0,1) мм 6,73 мм 7,83 (+0/-0,10) мм 6%
Масса	80,8 г (±10%)
Стопорный клапан	
Прочность соединения с трубкой	не менее 15 Н
Разъем Люэр-Лок: Диаметр малого основания наружного конуса Диаметр большого основания внутреннего конуса Длина внешнего конуса Длина внутреннего конуса Внешний диаметр замка Внутренний диаметр замка Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы Внешний диаметр наружной резьбы Конусность	 3,925 – 3,990 мм 4,270 – 4,315 мм не менее 7,500 мм не менее 7,500 мм 8,0 (±0,1) мм 7,0 (±0,1) мм 6,73 мм 7,83 (+0/-0,10) мм 6%

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

Наименование	Значение
Размеры  	39,6x22,6x18,3 мм (±10%)
Масса	3,78 г (±10%)

Материалы, используемые для производства наборов трубок:

Набор трубок ирригационных SmA для процедур абляции сердца
Трубка ирригационная с капельницей с иглой и стопорным клапаном:



Компонент			Материал	Производитель
Номер компонента на чертеже	1	Разъем Луер Лок	Поликарбонат радиационностойкий марки Calibre Megarad 2081 15	Trinseo LLC, Испания
	2	Поливинилхлоридная трубка наружный диаметр 4,65 мм, внутренний диаметр 1,58 мм	Поливинихлорид марки DEVIA 755	Electrochem Delibaltas. Греция
	3	Стопорный клапан	Поликарбонат марки MAKROLONRX1805 451118	Covestro LLC. США
			Полиэтилен высокой плотности марки SCLAIR 2907	NOVA Chemicals, Канада

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

			Акриловый полимер марки CYROLITE®G-20 compound	Roehm America LLC, США
			Полипропилен марки PPC-41229 YELLOW 50:1	Teknor Color Company, США
	4	Камера капельницы и игла	Поливинилхлорид марки PVC Compound RB1/S3 NDG и RB/RG GA	Modenplast Medical s.r.l., Италия
		Колпачок невентилируемый	Полиэтилен низкой плотности, марки RIBLENE MR 10 R	Versalis S.p.A., Италия
	5	Клей	Цианоакрилатный клей марки Loctite 4061	Ketterer + Liebherr GmbH, Германия
	6	Клей	Акрилатный клей марки Dymax 1191-M-VLV	Biesterfeld Spezialchemie GmbH, Германия
Материалы упаковки:				
Индивидуальная (первичная) упаковка			Полиэтилентерефталат/ Полиэтиленовая пленка/ Медицинская бумага Stericlin MM70-1/PP50-1	Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Германия
Коробка (вторичная упаковка)			Microwave Card Board Box White (картон)	Prodinger oHG, Германия

Вид контакта с организмом человека: кратковременный опосредованный (через ирригационные растворы) контакт с мягкими тканями.

Медицинский персонал осуществляет манипуляции с изделием в стерильных одноразовых перчатках.

6. УПАКОВКА

Упаковка наборов трубок состоит из герметичного стерильного пакета для поддержания стерильности и защиты от загрязнения и картонной коробки для защиты от механических повреждений при транспортировке и хранении.

Процесс первичной упаковки

Набор трубок сначала упаковывается в пакеты SteriClin. Требование этой первичной упаковки заключается в сохранении чистоты и стерильности продукта на время транспортировки и хранения.

Процесс упаковки для хранения (вторичной)

Набор трубок упаковывается для хранения и транспортировки во вторичную упаковку (картонную коробку).

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

Набор трубок упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку из полиэтилентерефталат/полиэтиленовая пленка/медицинская бумага, соответствующую требованиям стандарта ISO 11607-1:2019, и помещается в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Срок сохранения стерильности: 2 год. После истечения срока сохранения стерильности набор трубок подлежит утилизации в соответствии с местными требованиями законодательства.

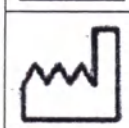
Индивидуальная (первичная) упаковка	
Габаритные размеры	250 х 380 мм (±10%)
Масса	не более 118,30 г (масса с вложенным изделием)
Коробка (вторичная упаковка)	
Габаритные размеры	333 х 244 х 45 мм (±10%)
Масса	не более 115,74 г (только картонная коробка)

7. МАРКИРОВКА

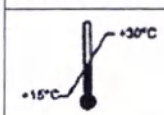
Маркировка упаковки медицинского изделия содержит следующую информацию:

- наименование предприятия изготовителя или логотип;
- адрес места производства;
- наименование изделия;
- номер изделия в системе нумерации изготовителя (код партии, каталожный номер);
- другие данные в зависимости от требований, предъявляемых к изделиям (см. п. «Символы, используемые в маркировке»);
- рисунок изделия.

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Наименование
	Количество штук в упаковке
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
GTIN	Глобальный номер товарной продукции в единой международной базе товаров GS1

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

STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Символ переработки
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Соответствует требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC
	Не используется латекс
	Содержание фталатов
	Предел температуры

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Набор трубок поставляется в стерильном состоянии в плотно закрытой таре. Изделие подвергается стерилизации этиленоксидом до достижения степени надежности стерилизации (SAL) в 10^{-6}. Процесс стерилизации проходит процедуру валидации в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135:2014+A1:2019.

Набор трубок предназначен только для одноразового использования. Повторная стерилизация или повторное использование не допускаются.

Наименование/адрес компаний-исполнителей

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

Единственным аутсорсинговым процессом является стерилизация наборов трубок с использованием оксида этилена, которая проводится

Компанией «Стерижениксе Германия ГмбХ» (Sterigenics Germany GmbH)

Кастелер Штрассе, 45, 65203 Висбаден, Германия (Deutschland)

для компании МедФакт (MedFact).

Квалификация субподрядчиков

Компания «Стерижениксе» (Sterigenics) имеет систему менеджмента качества в соответствии со стандартами ISO 9001:2015 и ISO 13485:2003 и EN ISO 13485:2012 для предоставления услуг по стерилизации оксидом этилена в соответствии со стандартами ISO 11135:2014+A1:2019.

Все остальные поставщики оцениваются в соответствии с требованиями стандарта ISO 13485. Результат документируется в оценке поставщика, которая регулярно обновляется, по крайней мере, один раз в год.

Описание очистки

Для очистки используется исключительно 70% изопропанол (технологическое средство) в соответствии с Европейской фармакопеей, который испаряется за короткое время без остатков при комнатной температуре.

Пирогены/эндотоксины

Из-за отсутствия непосредственного контакта с организмом человека испытание на пирогены не принимается во внимание.

Описание метода стерилизации и валидация стерилизации

Все наборы трубок стерилизуются этиленоксидом (ЭО). ЭО является наиболее часто используемым промышленным методом для стерилизации медицинских изделий. Этиленоксид является хорошо известным стерилизующим средством, действие которого основано на его чрезвычайной реактивности и его необратимой (разрушительной) реакции с ДНК и белками для обеспечения стерильности изделия.

ЭО был выбран по следующим причинам:

• Материал, чувствительный к теплу или влажности: т.е. изделия не выдерживают высоких температур стерилизации влажным теплом (паром) или высокой влажности

• Материал, чувствительный к ионизирующему излучению: т.е. изделия могут охрупчиваться и обесцвечиваться со временем после воздействия гамма-излучения, электронных лучей, рентгеновского излучения

• Изделия могут быть упакованы в первичную упаковку перед стерилизацией

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

с исполь-

• Возможна совместная стерилизация различных изделий в одном стерилизационном режиме

• Положительный опыт работы с различными изделиями и материалами в течение нескольких лет

9. СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Срок сохранения стерильности (срок годности) – 2 (два) года. После окончания срока сохранения стерильности, набор трубок необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов.

10. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

Набор трубок предназначен для эксплуатации только с ирригационным насосом. Запрещается подвергать набор трубок воздействию органических растворителей.

Упаковка и стерилизация набора трубок предназначены только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или рестерилизация набора трубок не допускаются. Рестерилизация, повторная обработка и/или повторное использование набора трубок не допускаются, поскольку несоблюдение данного условия может создать угрозу целостности изделия и/или привести к его повреждению, что, в свою очередь, может привести к травмированию, заболеванию или гибели пациента. Кроме того, повторная обработка или рестерилизация изделий, предназначенных для одноразового использования, может создать угрозу загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациентов, включая, но не ограничиваясь передачей инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, заболеванию или гибели пациента.

11. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Набор трубок при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении набора трубок не требуется.

После использования набор трубок может представлять потенциальную опасность. Необходимо обращаться с использованным набором трубок и утилизировать его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законами и правилами.

12. ИНФОРМАЦИЮ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Набор трубок не содержит лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции в своём составе

13. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕ-СКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Набор трубок не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения в своём составе.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации:

Набор трубок эксплуатируется в условиях операционной при температуре воздуха от +21 до +24°С и относительной влажности от 50 до 60%, атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Условия хранения:

Набор трубок хранится при температуре от +15 до +30°С, относительной влажности от 10 до 90%, атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Набор трубок следует хранить в прохладном, сухом, защищенном от света месте.

Условия транспортировки:

Набор трубок транспортируется при температуре от -20°С до +50°С, относительной влажность от 10 до 90%, атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Транспортировка набора трубок может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов для конкретного вида транспорта.

15. СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

- Насос орошения SmartAblate, входящий в состав медицинского изделия «Система SmartAblate для сердечной абляции в составе с принадлежностями» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6867)

16. СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗОВАЛИСЬ ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Контроль качества осуществляется согласно внутренней документации, разработанной в соответствии с международным стандартом для производства медицинских изделий ISO 13485. Перечень оборудования и методы контроля качества медицинского изделия определяются требованиями и стандартами страны происхождения.

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

Валидация и верификация проводились согласно действующему плану, утвержденному в действующей системе менеджмента качества. Для проведения валидации и верификации использовались процедуры и рабочие инструкции на предприятии производителя, которые необходимы для выполнения мероприятий по контролю в соответствии с системой менеджмента качества

Следующие тесты проводились с кондиционированными образцами и образцами, прошедшими ускоренное старение. Количество образцов для каждого выбиралось 5 шт.

Источник требования/ Стандарт	**Требования/Тест**	**Результат**
Внутреннее - Визуальный контроль	Продукты проверяются на целостность. В дополнение к этому комплект трубок проверяется на возможные повреждения в результате предварительной подготовки, транспортировки для стерилизации, а также стерилизации.	Пройдено
Точность спецификации/чертежа – Проверка размеров	Измеренные размеры комплекта трубок сравниваются со значениями, приведенными на чертеже. Все измеренные размеры должны находиться в пределах допустимых значений	Пройдено
Внутреннее - Совместимость	Чтобы гарантировать совместимость комплекта трубок с соответствующим оборудованием, комплект трубок проверяется на совместимость. Проверяется проходимость комплекта трубок с различными значениями расхода. Проверяется датчик пузырьков и датчик давления оборудования	Пройдено
Внутреннее – Давление	Для имитации максимально возможного давления, создаваемого насосом, каждый комплект трубок выдерживается под давлением 5 бар в течение 2 часов	Пройдено
Внутреннее – Стабильность	Для гарантии механической стабильности каждый комплект трубок испытывается в течение 8 часов при высоком расходе 60 мл/ч при противодавлении 4 бар. Затем производительность насоса проверяется еще раз	Пройдено
Усилие на разрыв	Набор трубок вытягивается в продольном направлении в течение 30 секунд. Затем комплект труб нагружается усилием 15 Н. Последним испытанием идёт испытание на разрушение. Измеряется максимальная прочность соединения, при которой происходит разрыв комплекта трубок	Пройдено

Наборы трубок выдержали все вышеперечисленные тесты.

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

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

Тип	Группа	Страна	Законода-тельная база	Заголовок	Выпуск
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV 2.12/1, ред. 8	MEDDEV 2.12/1, ред. 8 (январь 2013 г.) «Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями»	01.2013
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV 2.12/2, ред. 2	MEDDEV 2.12/2, ред. 2 (январь 2012 г.) «Руководство для производителей медицинских изделий по организации катамнестических наблюдений»	01.2012
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV,2.2/3, ред. 3	MEDDEV 2.2/3, ред. 3 (июнь 1998 г.) «Срок годности»	06.1998
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV 2.4/1, ред. 9	MEDDEV 2.4/1, ред. 9 (январь 2012 г.) «Классификация медицинских изделий»	06.2010
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV 2.5/3, ред. 2	MEDDEV 2.5/3, ред. 2 (июнь 1998 г.) «Субконтрактация — смежные системы обеспечения качества»	06.1998
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV 2.5/5, ред. 3	MEDDEV 2.5/5, ред. 3 (февраль 1998 г.) «Процедура перевода»	02.1998
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV 2.5/6, ред. 1	MEDDEV 2.5/6, ред. 1 (февраль 1998 г.) «Однородные партии (верификация изделий изготовителей)»	02.1998
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV 2.7/1, ред. 4	MEDDEV 2.7/1, ред. 4 (июнь 2016 г.) «Клиническая оценка. Руководство для изготовителей и нотифицированных органов»	06.2016
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV 2.7/3, ред. 3	MEDDEV 2.7/3, ред. 3 (май 2015 г.) «Клинические исследования. Описание серьезных нежелательных явлений согласно Директивам 90/385/EEC и 93/42/EC»	05.2015
Руководство	общие сведения	Германия/ЕС	MEDDEV 2.7/4	MEDDEV 2.7/4 (декабрь 2010 г.) «Руководящие указания по клиническим исследованиям для изготовителей и нотифицированных органов»	12.2010
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	BKostV-MPG	Постановление об установлении порядка взимания сборов, дополняющее Закон об изделиях медицинского назначения и правовые постановления, изданные для его реализации (Постановление об установлении порядка взимания сборов в отношении изделий медицинского назначения, BKostV-MPG)	03.11.2014
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	DIMDIV	Постановление об информационной системе на основе базы данных изделий медицинского назначения Германского института медицинской документации и информации (Постановление DIMDI – DIMDIV)	02.07.2018
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Европа	Директива 2001/104/EC	Директива 2001/104/EC Европейского парламента и Совета ЕС от 7 декабря 2001 г., вносящая поправки в Директиву Совета ЕС 93/42/EEC «О медицинских изделиях»	10.01.2002

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

Тип	Группа	Страна	Законодательная база	Заголовок	Выпуск
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Европа	Директива 2007/47/ЕС	ДИРЕКТИВА 2007/47/ЕЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕС от 05 сентября 2007 г., вносящая поправки в Директиву Совета ЕС 90/385/ЕС «О сближении законодательств государств-членов в отношении активных имплантируемых медицинских изделий», Директиву Совета ЕС 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» и Директиву 98/8/ЕС «О выводе биоцидных продуктов на рынок»	21.09.2007
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Европа	Директива 207/2012	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 207/2012 КОМИССИИ от 9 марта 2012 года об электронных инструкциях по применению для изделий медицинского назначения	10.03.2012
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	США	Раздел 21 Свода федеральных нормативных актов США, глава I «Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов», часть 820	РАЗДЕЛ 21, ГЛАВА I «УПРАВЛЕНИЕ ПО САНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ЗА КАЧЕСТВОМ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И МЕДИКАМЕНТОВ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНЫХ СЛУЖБ США», ПОДГЛАВА H «МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ», ЧАСТЬ 820 «РЕГЛАМЕНТ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА»	01.04.2018
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	HWG	Закон о рекламе в области медицины (HWG)	20.12.2016
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Европа	MDD	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. «О медицинских изделиях» в редакции от 21.09.2007, включая: oM1: Директива Европейского парламента и Совета ЕС 98/79/ЕС от 27 октября 1998 г. oM2: Директива Европейского парламента и Совета ЕС 2000/70/ЕС от 16 ноября 2000 г. oM3: Директива Европейского парламента и Совета ЕС 2001/104/ЕС от 7 декабря 2001 г. oM4: Регламент Европейского парламента и Совета ЕС № 1882/2003 от 29 сентября 2003 г. oM5: Директива Европейского парламента и Совета ЕС 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 г.	21.09.2007
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Европа	MDR	РЕГЛАМЕНТ ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕС 2017/745 от 5 апреля 2017 года «О медицинских изделиях», вносящий поправки в Директиву 2001/83/ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 и отменяющий Директивы Совета ЕС 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС	05.05.2017

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

Тип	Группа	Страна	Законода-тельная база	Заголовок	Выпуск
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	MPAV	Постановление, регулирующее оборот изделий медицинского назначения (MPAV)	21.09.2018
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	MPBetreibV	Постановление об установке, эксплуатации и использовании изделий медицинского назначения (MPBetreibV)	07.07.2017
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	MPG	Закон об изделиях медицинского назначения (MPG)	18.07.2017
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	MPGVwV	Общий административный регламент по применению Закона об изделиях медицинского назначения (MPGVwV)	29.07.2009
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	MPKPV	Постановление о клинических испытаниях изделий медицинского назначения (MPKPV)	25.07.2014
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	MPSV	Постановление о регистрации, оценке и предотвращении рисков, связанных с изделиями медицинского назначения (MPSV)	29.11.2018
Законы и другие нормативно-правовые акты, политики	общие сведения	Германия	MPV	Постановление об изделиях медицинского назначения (MPV)	27.09.2016
Стандарт	контакт с телом	Германия/ЕС	DIN EN ISO 10993-1	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках системы менеджмента рисков» (ISO 10993-1:2009); немецкая версия EN ISO 10993-1:2009	04.2010
Стандарт	стерилизация	Германия/ЕС	DIN EN ISO 10993-7	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» (ISO 10993-7:2008); немецкая версия EN ISO 10993-7:2008	02.2009
Стандарт	катетер	Германия/ЕС	DIN EN ISO 10555-1	«Стерильный внутрисосудистый катетер однократного применения. Часть 1. Общие требования» (ISO 10555-1:2013); немецкая версия EN ISO 10555-1:2013	11.2013

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

Тип	Группа	Страна	Законода-тельная база	Заголовок	Выпуск
Стандарт	катетер	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 10555-1	«Внутрисосудистые катетеры. Стериль-ные катетеры однократного применения. Часть 1. Общие требования» (ISO 10555-1:2013 + попр. 1:2017); немецкая версия EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017	04.2018
Стандарт	катетер	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 10555-3	«Стерильный внутрисосудистый катетер однократного применения. Часть 3. Цен-тральные венозные катетеры» (ISO 10555-3:2013); немецкая версия EN ISO 10555-3:2013	11.2013
Стандарт	соединение	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 80369-6	«Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, при-меняемые в медицине. Часть 6. Соедини-тели нейроаксиального применения»	11.2016
Стандарт	соединение	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 80369-7	«Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, при-меняемые в медицине. Часть 7. Соедини-тели для внутрисосудистого или гипо-дермального применения» (ISO 80369-7:2016, исправленная версия от 01.12.2016); немецкая версия EN ISO 80369-7:2017	10.2017
Стандарт	соединение	Междуна-родный	ISO 594-1	«Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэр) для шприцев, игл и дру-гого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования» Статус по состоянию на июнь 2018 г.: отменен	01.1986
Стандарт	соединение	Междуна-родный	ISO 594-2	«Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэр) для шприцев, игл и дру-гого медицинского оборудования. Часть 2. Фиксаторы» Статус по состоянию на июнь 2018 г.: отменен	09.1998
Стандарт	общие све-дения	Герма-ния/ЕС	DIN EN 62366-1	«Изделия медицинские. Часть 1. Проек-тирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности» (IEC 62366-1:2015 + ИСПР.1:2016); немецкая версия EN 62366-1:2015 + AC:2015	07.2017
Стандарт	общие све-дения	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 13485	Изделия медицинского назначения — Системы менеджмента качества — Тре-бования для целей регулирования (ISO 13485:2003 + изм. 1:2009); немецкая ре-дакция EN ISO 13485:2012+AC:2012 Статус по состоянию на июнь 2018 г.: отменен	11.2012
Стандарт	общие све-дения	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 13485	«Изделия медицинские. Системы ме-неджмента качества. Требования для це-лей регулирования» (ISO 13485:2016); немецкая версия EN ISO 13485:2016	08.2016
Стандарт	общие све-дения	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 14155	«Клинические испытания медицинских изделий для испытуемых людей. Добро-совестная клиническая практика» (ISO 14155:2011 + Испр. 1:2011); немецкая версия EN ISO 14155:2011 + AC:2011	01.2012
Стандарт	общие све-дения	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 14644-1	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Класси-фикация чистоты воздуха по концентра-ции частиц» (ISO/DIS 14644-1:2010); немецкая версия EN ISO 14644-1:2010	06.2016

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

Тип	Группа	Страна	Законода-тельная база	Заголовок	Выпуск
Стандарт	общие сведения	Германия/ЕС	DIN EN ISO 14644-2	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц» (ISO 14644-2:2015); немецкая версия EN ISO 14644-2:2015	05.2016
Стандарт	общие сведения	Германия/ЕС	DIN EN ISO 14971	«Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям» (ISO 14971:2013); немецкая версия EN ISO 14971:2013	04.2013
Стандарт	инфузия	Германия/ЕС	DIN EN ISO 8536-10	«Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 10. Приспособления к линиям для жидких растворов однократного применения, используемым с аппаратами для вливаний под давлением» (ISO 8536-10:2015); немецкая версия EN ISO 8536-10:2015	11.2015
Стандарт	инфузия	Германия/ЕС	DIN EN ISO 8536-4	«Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача» (ISO 85364:2010 + попр. 1:2013); немецкая версия EN ISO 8536-4:2013 + A1:2013	07.2013
Стандарт	инфузия	Германия/ЕС	DIN EN ISO 8536-8	«Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 8. Комплекты для вливаний однократного применения, используемые с аппаратами для вливаний под давлением» (ISO 8536-8:2015); немецкая версия EN ISO 8536-8:2015	11.2015
Стандарт	инфузия	Германия/ЕС	DIN EN ISO 8536-9	«Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 9. Линии для жидких растворов однократного применения, используемые с аппаратами для вливаний под давлением» (ISO 8536-9:2015); немецкая версия EN ISO 8536-9:2015	11.2015
Стандарт	маркировка и ИПП	Германия/ЕС	DIN EN 980	«Символы для использования на медицинских изделиях»; немецкая версия EN 980:2008	08.2008
Стандарт	маркировка и ИПП	Германия/ЕС	DIN EN ISO 1041	«Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий»; немецкая версия EN 1041:2008+A1:2013	AC 12.2013
Стандарт	маркировка и ИПП	Германия/ЕС	DIN EN ISO 15223-1	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования» (ISO 15223-1:2016); немецкая версия EN ISO 15223-1:2016	04.2017
Стандарт	система для внутривенных вливаний	Германия/ЕС	DIN EN ISO 22413	«Системы для переливания фармацевтических препаратов. Требования и методы испытаний» (ISO 22413:2010); немецкая версия EN ISO 22413:2013	10.2013
Стандарт	стерилизация	Германия	DIN 58953-1	«Стерилизация. Стерильное снабжение. Часть 1. Термины»	05.2010
Стандарт	стерилизация	Германия/ЕС	DIN EN 556-1	«Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»	03.2002

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

Тип	Группа	Страна	Законода-тельная база	Заголовок	Выпуск
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN 556-1 Редакция 1	«Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»; немецкая версия EN 556-1:2001, поправки к DIN EN 556-1:2002-03	12.2006
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN 868-2	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Упаковка для стерилизации. Требования и методы испытаний»; немецкая версия EN 868-2:2009	09.2009
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN 868-2	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Упаковка для стерилизации. Требования и методы испытаний»; немецкая версия EN 868-2:2017	05.2017
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN 868-3	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 3. Бумага для изготовления бумажных пакетов (технические условия в EN 868-4) и изготовления прозрачных пакетов и трубок (технические условия в EN 868-5). Требования и методы испытаний»; немецкая версия EN 868-3:2009	09.2009
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN 868-3	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 3. Бумага для изготовления бумажных пакетов (технические условия в EN 868-4) и изготовления прозрачных пакетов и трубок (технические условия в EN 868-5). Требования и методы испытаний»; немецкая версия EN 868-3:2017	05.2017
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN 868-4	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 4. Бумажные пакеты. Требования и методы испытаний»; немецкая версия EN 868-4:2009	09.2009
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN 868-4	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 4. Бумажные пакеты. Требования и методы испытаний»; немецкая версия EN 868-4:20017	05.2017
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN 868-5	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний»; немецкая версия EN 868-5:2009	09.2009
Стандарт	стерилиза-ция	Герма-ния/ЕС	DIN EN ISO 11607-1	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки» (ISO 11607-1:2006 + попр. 1:2014); немецкая версия EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014 Статус по состоянию на июнь 2018 г.: отменен	11.2014

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

Тип	Группа	Страна	Законодательная база	Заголовок	Выпуск
Стандарт	стерилизация	Германия/ЕС	DIN EN ISO 11607-1	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки» (ISO 11607-1:2006 + попр. 1.:2014); немецкая версия EN ISO 11607-1:2017	10.2017
Стандарт	стерилизация	Германия/ЕС	DIN EN ISO 11607-2	Упаковка для изделий медицинского назначения, подлежащих стерилизации в окончательной упаковке — часть 2: Требования к валидации процессов формования, запечатывания и сборки (ISO 11607-2:2006); немецкая редакция DIN EN ISO 11607-2:2014-11 Статус по состоянию на июнь 2018 г.: отменен	11.2014
Стандарт	стерилизация	Германия/ЕС	DIN EN ISO 11607-2	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования валидации к формовочным процессам, процессам герметизации и сборки» (ISO 11607-2:2006 + попр. 1:2014); немецкая версия EN ISO 11607-2:2017	10.2017
Стандарт	стерилизация	Германия/ЕС	DIN EN ISO 11737-1	«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции» (ISO 11737-1:2006); немецкая версия EN ISO 11737-1:2006 + AC:2009	09.2009
Стандарт	стерилизация	Германия/ЕС	DIN EN ISO 11737-2	«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и подтверждении процессов стерилизации» (ISO 11737-2:2009); немецкая версия EN ISO 11737-2:2009	04.2010
Стандарт	стерилизация	Германия/ЕС	EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции — этиленоксид — часть 1: Требования к разработке, валидации и контролю процесса стерилизации медицинских изделий; немецкая редакция EN ISO 11135-1:2014 «Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий»	10.2014
Стандарт	транспортировка	США	ISTA (Международная ассоциация по обеспечению сохранности при перевозках) 2A	Предотгрузочные процедуры	1996
Стандарт	транспортировка	США	ISTA (Международная ассоциация по обеспечению сохранности при перевозках) 2A	Серия ISTA (Международная ассоциация по обеспечению сохранности при перевозках) 2: эксплуатационные испытания при частичном моделировании Процедура 2A: вес упакованных изделий 150 фунтов (68 кг) или меньше	2011

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

18. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РФ

Наборы трубок соответствуют требованиям следующих стандартов РФ:

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 "Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования";

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-4-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранение стерильности при неповрежденной и не вскрытой упаковке на протяжении всего срока годности.

Производитель гарантирует в течение двух лет после стерилизации, что наборы трубок подходят для использования, для которого они предназначены, в соответствии с эксплуатационной документацией, и соглашается бесплатно заменить любые наборы трубок, которые непригодны для использования при условии соблюдения всех условий транспортировки и хранения.

20. УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании набор трубок контактирует с биологическими жидкостями, поэтому после использования по назначению, набор трубок классифицируется и уничтожается (утилизируется) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «Б» (эпидемиологически опасные отходы).

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

Набор трубок, со вскрытой упаковкой или с истекшим сроком годности, подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «АВИКС» (ООО «АВИКС»), 127055, Российская Федерация, г. Москва, ул. Образцова, 14.

Тел.: +7(495) 510-27-58.

Электронная почта: infoaviks@gmail.com.

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

22

Urkundenrolle Nummer 2393/2022 /hn

Confirmation of signature

I hereby certify, that the above is the true signature, signed in my presence,of:

Mr. Jörg Reinhardt,
born on 29th August 1961
business address in 79540 Lörrach, Hammerstraße 3,
identified by identity card.

Notarial certificate of incorporation of a company:

The above mentioned person(-s) acting on behalf of MedFact Engineering GmbH as this company's director

I hereby certify that, according to the Companies' Register which I have inspected on 1th August 2022:

1. In the Companies' Register of the local court of Freiburg i. Br., the MedFact Engineering GmbH is registered under registration number HRB 702740.

2. In the Companies' Register, the following director is registered: Mr. Jörg Reinhardt, born on 29th August 1961.

According to the register, the directors has the power to represent the company individually and is not bound by the restrictions of article 181 BGB (German Civil Code) (which limits a representative's power to enter into contracts with himself or with himself representing also a third party at the same time)

Lörrach/Germany, 1th August 2022

Ass. jur. Claudia Thoma

officially appointed notary representative of Dr. Nardi, Notary Public

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

/перевод с немецкого языка на русский язык/

/титульный лист/

Перевод оттисков штампов, адреса и удостоверительной надписи

МедФакт Инжиниринг ГмбХ
Генеральный директор
Йорг Рейнхард
/подпись/

[прямоугольный штамп с логотипом компании:
МедФакт Инжиниринг ГмбХ]

[Штамп: D-79540 Лёррах, Хаммерштрассе 3 (Hammerstr. 3, D-79540 Lörrach)
Тел.: 07621-579 820, факс: 07621-579 8229
office@medfact.eu, www.medfact.eu]

Адрес: Хаммерштрассе, 3, 79540, Лёррах, Германия

/текст названия документа на русском языке/

(Стр. 2-22)

/текст документа на русском языке/

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

/перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Номер по нотариальному реестру 2393/2022 /hn

Нотариальное заверение подписи

[*Герб*]

Настоящим удостоверяю подлинность вышестоящей подписи, которая была поставлена в моем присутствии следующим лицом:

г-ном Йоргом Райнхардтом (Jörg Reinhardt)
Дата рождения: 29 августа 1961 г.
Адрес организации: 79540 Лёррах, Хаммерштрассе 3 (79540 Lörrach, Hammerstraße 3),
лично известным мне.

Нотариальное свидетельство о регистрации компании:

Вышеуказанное лицо, действующее от имени компании «МедФакт Инжиниринг ГмбХ» (MedFact Engineering GmbH) в качестве директора этой компании.

Настоящим удостоверяю, что согласно реестру компаний, который я проверил 1 августа 2022 г.:

1. Компания «МедФакт Инжиниринг ГмбХ» (MedFact Engineering GmbH) зарегистрирована в реестре компаний местного суда Фрайбурга-им-Брайсгау под номером HRB 702740.

2. Следующее лицо зарегистрировано в реестре компаний в качестве директора: г-н Йорг Райнхардт (Jörg Reinhardt), дата рождения: 29 августа 1961 г.

Согласно реестру, директора имеют право представлять компанию индивидуально и не связаны ограничениями, установленными статьей 181 Гражданского кодекса Германии (BGB) (которая ограничивает полномочия представителя заключать контракты с самим собой или с самим собой, одновременно представляющим также третье лицо).

Лёррах/Германия, 1 августа 2022 г.

/Подписано/

Помощник нотариуса Клаудиа Тома (Claudia Thoma),
официально назначенный представитель государственного нотариуса Д-ра Нарди

[*Вклейка с тиснением:*
Д-Р КЛАУДИО НАРДИ (CLAUDIO NARDI.),
НОТАРИУС Г. ЛЁРРАХ]

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

Переводчик: Немушкина Ольга Юрьевна

Российская Федерация

Город Москва

Пятое сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Ковалевская Ольга Витальевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Немушкиной Ольги Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/1809-н/77-2022-4-2895**.

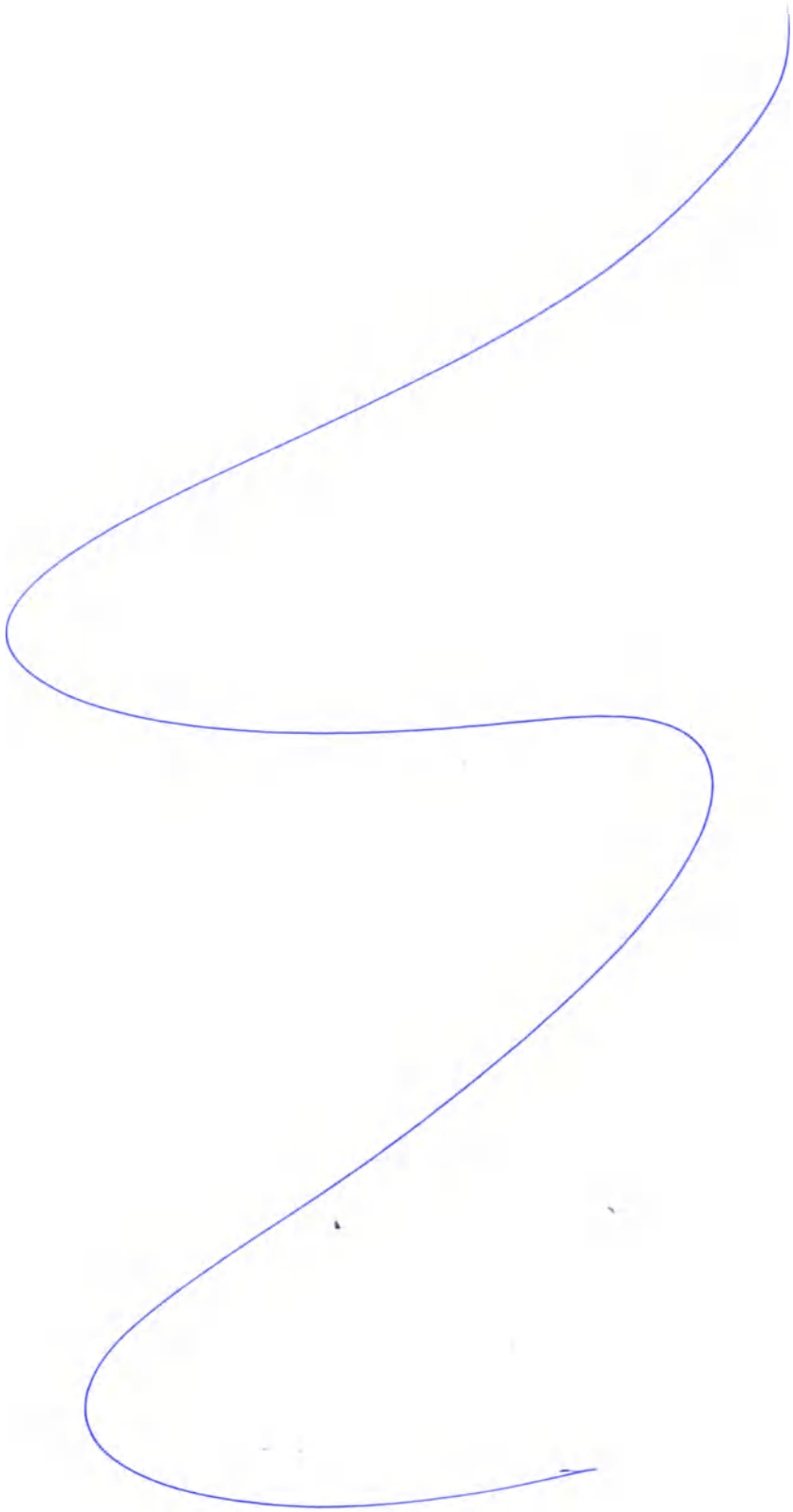
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

О.В. Ковалевская

25 февраля 1967

Компьютерная система "Экспресс" Ковалевская О.В., нотариус г. Москва, т. +7 499 305 167

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



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

Российская Федерация

Город Москва

Пятое сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Ковалевская Ольга Витальевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

*Зарегистрировано в реестре: № **77/1809-н/77-2022-11-2034**.*

Уплачено за совершение нотариального действия. 1560 руб. 00 коп.

О.В. Ковалевская

Компьютерная система "Экспресс"Ковалевская О.В., нотариус г.Москвы т.+7-4997306167

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