

копии по 2 шт "УТВЕРЖДАЮ"

Poly Medicure Limited

СС Рават (SS Rawat)

Фамилия и имя

Ст. Ген. директор – ответственный за качество

(должность)

POLY MEDICURE LTD

(подпись)

Date (дата)

М.П.

Инструкция по применению:

**Катетер аспирационный для дыхательных путей,
в вариантах исполнения**

ATTESTED
NOTARY PUBLIC
(INDIA)
01 NOV 2022



1. Описание медицинского изделия .

1.1. Название медицинского изделия

Катетер аспирационный для дыхательных путей, в вариантах исполнения:

1. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 1,67 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

2. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 2,0 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

3. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 2,5 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

4. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 2,67 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

5. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 3,0 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

6. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 3,33 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

7. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 4,0 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

8. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 4,67 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

9. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 5,0 мм, эффективная длина 530 мм, в составе :

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

10. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 5,33 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

11. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 6,0 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

12. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 6,67 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

26. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 2,00 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

27. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 2,5 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

28. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 2,67 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

29. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 3,0 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

30. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 3,33 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

31. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 4,0 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

32. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 4,67 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

33. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 5,0 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

34. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 5,33 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

35. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 6,0 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

36. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 6,67 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

(по тексту изделие или катетер)

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для обеспечения доступа к дыхательным путям для удаления секрета с максимальным комфортом для пациента.

Пациенты в критическом состоянии или с тяжелыми травмами, которым требуется

дыхательная (эндотрахеальная) или трахеостомическая трубка, нуждаются в периодической аспирации для удаления секрета из дыхательных путей. Пульмонолог, медсестра или техник отделения интенсивной терапии выполняют аспирацию у пациента, вставляя небольшую гибкую трубку, называемую катетером для аспирации, в дыхательную трубку. Цель аспирации - защитить дыхательные пути от секрета и предотвращения закупорки дыхательных путей.

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

1.4 Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура от +5 до +40 °С.

Относительная влажность: 20 - 80%.

1.5 Показания к применению

- а. Санация трахеобронхиального дерева от секретов.
- б. Сохранение проходимости искусственных дыхательных путей.
- в. Получение материала для анализа или посева.

1.6 Противопоказания / возможные побочные эффекты

Относительные противопоказания:

- а. Недавнее хирургическое вмешательство в данной области.
- б. Длительная, не поддающаяся лечению брадикардия.
- в. Легочное кровотечение.
- г. Осцилляторная вентиляция легких.

Возможные побочные эффекты

Возможных побочных эффектов при использовании изделия нет, но есть побочные эффекты при проведении аспирации.

- ▶ Кровотечение из носа или носоглотки
- ▶ Повреждение трахеи
- ▶ Гипоксия
- ▶ Аритмия
- ▶ Брадикардия
- ▶ Тахикардия (вследствие стресса)
- ▶ Удушье, тошнота, рвота, кашель
- ▶ Попадание инфекции

1.7 Предупреждения

-Санация через эндотрахеальную или трахеостомическую трубку должна проводиться под строгим контролем уровня оксигенации пациента для исключения развития гипоксии. Возможно повреждение слизистых за счет присасывающего действия катетера, во избежание этого, периодически открывайте отверстие вакуум - контроля аспирационного катетера во время процесса санации.

-Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

-В случае необходимости пациенту разрешается минимально говорить, но так, чтобы катетер не попадал в гортань.

-Изделие должно использоваться только квалифицированными медицинскими работниками.

- Не подлежит повторной стерилизации. Выбросить набор после одноразового использования.
- Повторное использование и очистка изделия могут изменить его структурные и механические свойства. Это может привести к инфицированию или другому заболеванию/травме.
- Изделие подлежит замене и утилизации в соответствии с утвержденными нормами и правилами в РФ.
- Хранить при температуре от 5 °C до 40 °C, избегать чрезмерного нагрева, защищать от прямых солнечных лучей и влаги.

1.8. Инструкции по технике безопасности

- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкциями.
- Применение поврежденных изделий не допускается.
- Не вставлять повторно, частично или полностью уже использованное изделие
- Катетер в диаметре должен быть в два раза меньше, чем дыхательные пути человека, чтобы предотвратить механическую асфиксию.
- Изделие одноразового применения.
- Аккуратно вскрыть упаковку, извлечь катетер, не нарушая его стерильность.

Инструкция по применению

- Извлеките катетер аспирационный для дыхательных путей из защитной упаковки, соблюдая методы асептики.
- Присоедините катетер аспирационный для дыхательных путей к выходному коннектору аппарата для аспирации.
- Включите аппарат для аспирации и проверьте на отрицательное давление. Для этого перегибайте соединительную трубку при работающем аппарате и обратите внимание на показания манометра. Настройка должна быть соответствующей (3) для взрослых, (2) для детей и (1) для младенцев. Отрегулируйте давление, поместив кончик указательного пальца на коннектор вакуум-контроллера для кончика указательного пальца.
- Вставьте Катетер аспирационный для дыхательных путей в рот, медленно продвигаясь в сторону спины. Если пациент начинает кашлять или давиться, подождите, пока восстановится состояние пациента прежде, чем продолжить введение. Никогда не выполняйте аспирацию дольше 15 секунд.
- После выполнения аспирации у пациента, выполните аспирацию воды через Катетер аспирационный для дыхательных путей, пока катетер и трубка не станут прозрачными. Никогда не допускайте поднятие сосуда-контейнера для аспирации выше линии ограничения заполнения.
- Выключите аппарат и вымойте руки.

1.9. Класс риска, используемые критерии классификации

- Потенциальный класс риска медицинского изделия – **2а** в соответствии с Приказом № 4н от 06.06.2012 Минздрава России.

1.10. Разработчик медицинского изделия

Poly Medicure Limited/ Поли Медикьюр Лимитед

Адрес: 232-В, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New Delhi – 110 020 India / 232-Б, 3 этаж, Охла Индастриал Эстейт, Фаза III, Нью Дели, 110020, Индия

1.11. Производитель медицинского изделия

Poly Medicure Limited/ Поли Медикьюр Лимитед

Производственная площадка: Poly Medicure Limited / Поли Медикьюр Лимитед,

Plot № 104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad, Haryana 121004, INDIA / Участок № 104-105, Сектор-59, ХСИДК Индустриальная зона, Баллабгар, Фаридабад, Харьяна 121004, Индия.

1.12. Основной состав (комплектность) медицинского изделия, перечень конструктивных вариантов

Катетер аспирационный для дыхательных путей, в вариантах исполнения:

1. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 1,67 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

2. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 2,0 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

3. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 2,5 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

4. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 2,67 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

5. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 3,0 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

6. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 3,33 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

7. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 4,0 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

8. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 4,67 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

9. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 5,0 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

10. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 5,33 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

11. Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 6,0 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

-Катетер - 1 шт.,

-Инструкция по применению - 1 шт.

25. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 1,67 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:
-Катетер - 1 шт.,
-Инструкция по применению - 1 шт.
26. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 2,00 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:
-Катетер - 1 шт.,
-Инструкция по применению - 1 шт.
27. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 2,5 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:
-Катетер - 1 шт.,
-Инструкция по применению - 1 шт.
28. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 2,67 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:
-Катетер - 1 шт.,
-Инструкция по применению - 1 шт.
29. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 3,0 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:
-Катетер - 1 шт.,
-Инструкция по применению - 1 шт.
30. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 3,33 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:
-Катетер - 1 шт.,
-Инструкция по применению - 1 шт.
31. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 4,0 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:
-Катетер - 1 шт.,
-Инструкция по применению - 1 шт.
32. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 4,67 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:
-Катетер - 1 шт.,
-Инструкция по применению - 1 шт.
33. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 5,0 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:
-Катетер - 1 шт.,
-Инструкция по применению - 1 шт.
34. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 5,33 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:
-Катетер - 1 шт.,
-Инструкция по применению - 1 шт.
35. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 6,0 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:
-Катетер - 1 шт.,
-Инструкция по применению - 1 шт.
36. Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля, наружный диаметр 6,67 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:
-Катетер - 1 шт.,
-Инструкция по применению - 1 шт.

Допускается вложение 1 инструкции по применению в групповую упаковку медицинского изделия.

1.13. Список принадлежностей

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

1.14. Общее описание основных функциональных элементов, деталей, состава, функциональных возможностей

Катетер аспирационный для дыхательных путей представляет собой гибкую длинную трубку, которая на одном конце (рабочем конце) присоединяется к дыхательной трубке (эндотрахеальной или трахеостомической трубке). Другой конец катетера (приборный конец) для аспирации подсоединяется к устройству, которое производит аспирацию. Данные катетеры обычно конструируются с входным просветом (глазком) и выходным просветом (глазком) внутри удлиненного тела катетера. Рядом с дистальным концом тела катетера отверстие в боковой стенке корпуса катетера определяет отверстие для аспирации, которое сопряжено с выходным просветом для прямого потока из сосуда организма в выходящий просвет в проксимальном направлении для удаления желаемого вещества из сосуда. Приборный конец аспирационного катетера может быть с вакуум контролем: -контроль силы всасывания (возможность максимального сброса уровня вакуума в зависимости от размера катетера), а также возможность прерывистой аспирации за счет ручного управления (пальцевым вакуум-контролем).

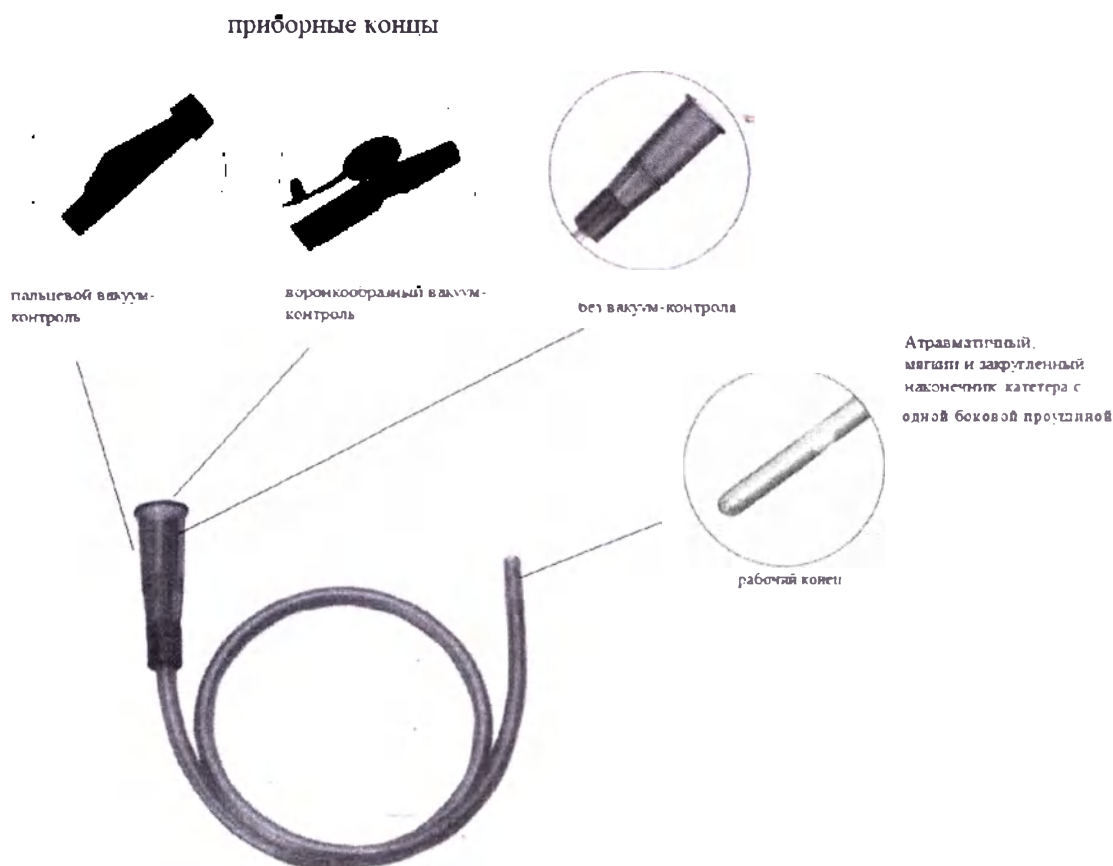


Рисунок 1 -Аспирационный катетер

-Для удаления секрета из трахеи и бронхиальной области

-Мягкая, матовая и устойчивая к перегибам трубка катетера изготовлена из ПВХ, эффективная длина катетера 530 ± 10 мм (L, см. рисунок 3-5), обеспечивающая максимальный комфорт для пациента.

-Рабочий конец: атравматичный, мягкий и округлый открытый наконечник с одним/двумя боковыми глазками.

-Изделие стерилизовано с использованием газа ЭО (этиленоксид) и сразу упаковано в легкоснимающийся пакет для удобства использования и асептического обращения.

-Изделие имеет цветовую кодировку для легкого определения размера и доступно в размерах 5- 20 Fr .

- Эффективная длина катетера должна соответствовать нанесенной на него маркировке с допускаемыми отклонениями $\pm 5\%$.

Основные размеры аспирационных катетеров

Эквивалент по шкале Шарьера (Fr)	Номинальный наружный диаметр, мм	Цветовая маркировка	Допускаемое отклонение наружного диаметра от номинального значения, мм	Минимальный внутренний диаметр, мм
5	1,67	Серый	$\pm 0,1$	0,80
6	2,00	Светло-желтый	$\pm 0,1$	1,05
7,5	2,5	розовый	$\pm 0,1$	1,45
8	2,67	Светло-голубой	$\pm 0,1$	1,50
9	3,0	Бирюзовый	$\pm 0,15$	1,75
10	3,33	Черный	$\pm 0,15$	2,00
12	4,00	Белый	$\pm 0,15$	2,45
14	4,67	Зеленый	$\pm 0,2$	2,95
15	5,0	Коричневый	$\pm 0,2$	3,2
16	5,33	Оранжевый	$\pm 0,2$	3,40
18	6,00	Красный	$\pm 0,2$	3,90
20	6,67	Желтый	$\pm 0,2$	4,30
22	7,33	Фиолетовый	$\pm 0,2$	4,70
24	8,00	Светло-синий	$\pm 0,2$	5,10

Приборный конец должен быть:

С внутренним сопряжением, предназначенным для адаптера с внешним сопряжением на обоих концах, служащего для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннее сопряжение на конце (см. рисунок 2в).

С постоянно подсоединенным устройством контроля вакуума с внешним сопряжением на конце (см. рисунок 2а, б).

Приборные концы с внутренним сопряжением должны быть полужесткими или эластичными, коническими на протяжении не менее чем 20 мм.

Приборные концы с внешним сопряжением должны быть жесткими или полужесткими и подходить к внутренней эластичной трубке, внутренний диаметр которой равен 6 мм.

Чертежи приборных концов с размерами представлены на рисунках 3-5. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 5\%$.

-Минимальное усилие, необходимое для отделения любого компонента, постоянно соединенного с катетером:

Размер (наружный диаметр), мм	Минимальное усилие,
1,33-2,67	5
3,00-4,67	15
$\geq 5,00$	20



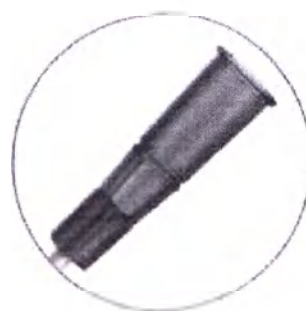
пальцевой вакуум-контроль

а)



воронкообразный вакуум-контроль

б)



без вакуум-контроля

в)

Рисунок 2- Приборные концы

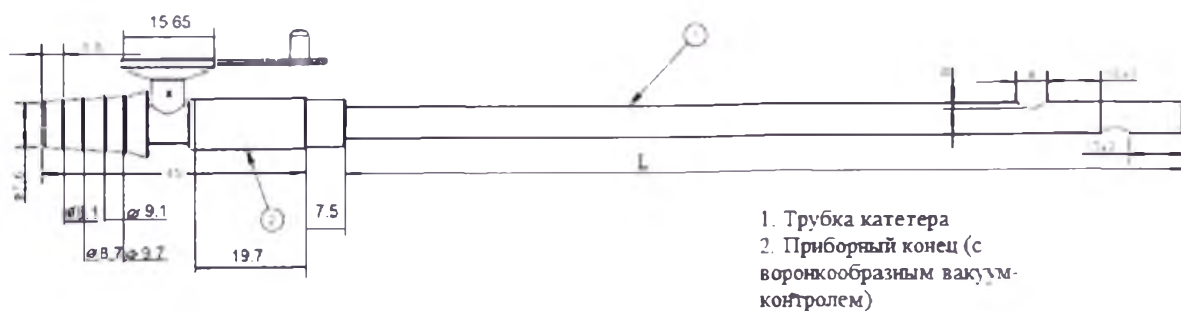


Рисунок 3- Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем для всех вариантов исполнения



Рисунок 4- Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля для всех вариантов исполнения

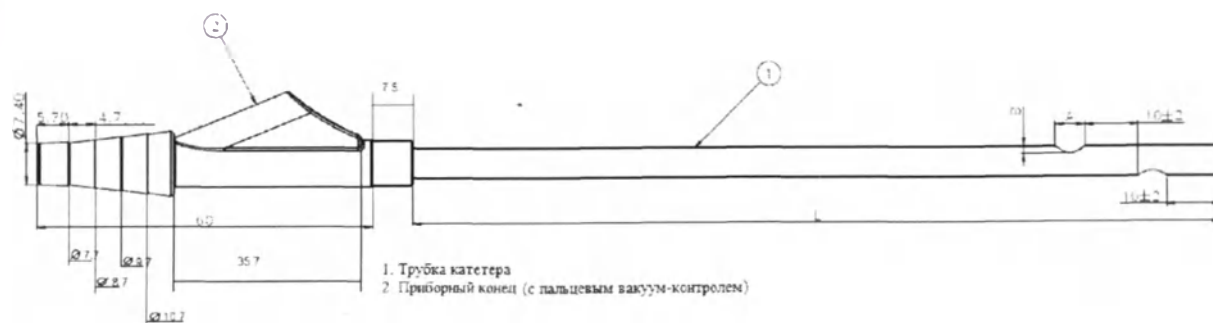


Рисунок 5- Катетер аспирационный для дыхательных путей с пальцевым вакуум-контролем для всех вариантов исполнения

Коннектор воронки приборного конца:

- Соединение воронки и трубки соответствует пределу прочности на разрыв при испытаниях в соответствии с ISO 8836.
- Воронка должна легко соединяться с источником аспирации.
- Воронка имеет цветовую маркировку в соответствии со стандартом ISO 8836. (см. выше).

Пальцевой вакуум-контроль/ воронкообразным вакуум-контролем приборного конца:

- Используется вместо коннектора воронки.
- Должен соединяться на проксимальном конце трубки герметичным соединением
- Другой конец трубки с воронкообразным вакуум-контролем соединяется с источником аспирации.

ПВХ трубка катетера

- Дистальный конец трубки открыт и оснащен одной или двумя боковыми проушинами.
- Трубка должна быть гибкой, прозрачной и глянцеванной для беспрепятственной интубации.
- Размеры проушин должны быть такими, чтобы они не стали причиной перекручивания или поломки аспирационного катетера.

Размеры проушин для всех вариантов исполнения аспирационных катетеров (см. рис 3-5 (А,В)).

Эквивалент по шкале Шарьера (Fr)	Номинальный наружный диаметр, мм	А, мм	В, мм
5	1,67	2,3±0,2	0,6±0,2
6	2,00	2,3±0,2	0,6±0,2
7,5	2,5	2,3±0,2	0,6±0,2
8	2,67	3,2±0,3	0,6±0,2
9	3,0	3,2±0,3	0,6±0,2
10	3,33	3,5±0,3	1,0±0,2
12	4,00	3,8±0,3	1,0±0,2
14	4,67	5,2±0,3	1,2±0,2
15	5,0	5,5±0,3	1,2±0,2
16	5,33	6,0±0,5	1,2±0,2
18	6,00	6,5±0,5	1,2±0,2
20	6,67	7,2±0,5	1,2±0,2

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

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

Вариант исполнения	Деталь, в которой используется материал	Базовый материал	Марка материала	CAS №	Производитель
Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем (для всех вариантов исполнения)	Коннектор воронки	ПВХ	IP 31M / BT 31	9002-86-2	Indel Polymers / MCPP India Pvt Ltd.
	Трубка	ПВХ	IP 70 / IP 70 ND	9002-86-2	Indel Polymers / MCPP India Pvt Ltd.
	Воронкообразный вакуум-контроль	ПВХ	IP 80	9002-86-2	Indel Polymers / MCPP India Pvt Ltd.
	Коннектор трубки	ПВХ	IP 80	9002-86-2	Indel Polymers / MCPP India Pvt Ltd.
	Краситель	красный, синий, желтый, белый, черный	PV 83000 PV 85010 PV 81021 PV 81013 PV89005	-	Focus Pigment Sdn. Bhd
	Бумага упаковочная для медицинских изделий	Упаковочная бумага для медицинских изделий	OCPSxxxxx10x	Н/П	Leaderpack Amcor Flexibles.
	Пленка для индивидуальной упаковки	Пленка ПВХ	Н/П	Н/П	Reliant packaging Films Pvt. Ltd.
Катетер аспирационный для дыхательных путей с пальцевым вакуум-контролем (для всех вариантов исполнения)	Коннектор воронки	ПВХ	IP 31M / BT 31	9002-86-2	Indel Polymers / MCPP India Pvt Ltd.
	Трубка	ПВХ	IP 70 / IP 70 ND	9002-86-2	Indel Polymers / MCPP India Pvt Ltd.
	Коннектор трубки	ПВХ	IP 80	9002-86-2	Indel Polymers / MCPP India Pvt Ltd.
	Пальцевой вакуум-контроль	АБС	IFB 920 / HF380	9003-56-9	Ineos Styrolution / LG Chem
	Краситель	красный, синий, желтый, белый, черный	PV 83000 PV 85010 PV 81021 PV 81013 PV89005	-	Focus Pigment Sdn. Bhd

	Бумага упаковочная для медицинских изделий	Упаковочная бумага для медицинских изделий	OCPSxxxx10x	Н/П	Leaderpack Amcor Flexibles.
	Пленка для индивидуальной упаковки	Пленка ПВХ	Н/П	Н/П	Reliant packaging Films Pvt. Ltd.
Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля (для всех вариантов исполнения)	Коннектор воронки	ПВХ	IP 31M / BT 31	9002-86-2	Indel Polymers / MCPP India Pvt Ltd.
	Трубка	ПВХ	IP 70 / IP 70 ND	9002-86-2	Indel Polymers / MCPP India Pvt Ltd.
	Коннектор трубки	ПВХ	IP 80	9002-86-2	Indel Polymers / MCPP India Pvt Ltd.
	Краситель	красный, синий, желтый, белый, черный	PV 83000 PV 85010 PV 81021 PV 81013 PV89005	-	Focus Pigment Sdn. Bhd
	Бумага упаковочная для медицинских изделий	Упаковочная бумага для медицинских изделий	OCPSxxxx10x	Н/П	Leaderpack Amcor Flexibles.
	Пленка для индивидуальной упаковки	Пленка ПВХ	Н/П	Н/П	Reliant packaging Films Pvt. Ltd.
Транспортная упаковка	Двойная картонная коробка	Картонная бумага	Н/П	Н/П	RSD Container / Nisha Enterprises
Транспортная упаковка	Транспортировочная упаковка	Полустроительная бумага	Н/П	Н/П	RSD Container / Nisha Enterprises
Стерилизация	Газ ЭО	-	Н/П	EO - 75-21-8 CO ₂ - 124-38-9	Excel Formulations / Helious

1.16 Порядок использования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению. Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.
2. Перед использованием проверьте целостность изделия и упаковки и проверьте срок годности.
3. Используйте изделие сразу после вскрытия блистерной упаковки.
4. Изделие может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
5. Не стерилизуйте снова. Изделие одноразового применения, утилизируйте сразу после использования.
6. Повторное использование и очистка изделия могут изменить его структурные и механические свойства, может привести к инфекции или другим патологиям/травмам пациентов.
7. Бракованное изделие должно быть заменено на новое.
8. Poly Medicure Limited не несет ответственности за прямой или косвенный случайный

ущерб, или косвенный ущерб, если изделие не используется в соответствии с инструкцией по применению.

Порядок применения:

- выберите необходимый размер катетера для процедуры
- проверьте целостность упаковки и срок годности изделия
- наденьте перчатки, зарегистрированные в установленном порядке в РФ, после предварительной обработки рук растворами антисептиков
- аккуратно вскройте упаковку, извлеките катетер, не нарушая его стерильность
- соедините разъем аспирационного катетера с разъемом медицинского вакуум-экстрактора (аспиратора)
- включить медицинский вакуум-экстрактор (аспиратор)
- произвести санацию верхних дыхательных путей или трахеобронхиального дерева через эндотрахеальную или трахеостомическую трубку (см. рисунок ниже) под контролем уровня оксигенации



Схема использования Аспирационного катетера
с трахеостомической трубкой

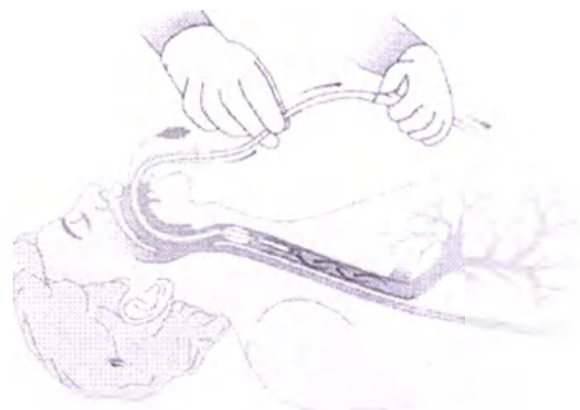


Схема использования Аспирационного катетера
с эндотрахеальной трубкой

- для создания разряжения закрыть отверстие вакуум - контроля аспирационного катетера (варианты медицинского изделия, имеющие вакуум - контроль).
- по окончании процедуры, катетер извлечь
- обработать и утилизировать катетер в установленном порядке.

Изделия, применяемые совместно с аспирационными катетерами.

Аспирационный катетер рабочим концом присоединяется к специальным приборам - аспираторам/отсосам для санации верхних дыхательных путей. Можно использовать стационарные аспираторы, которые работают от сети или портативные, которые работают от аккумулятора.

Основные характеристики изделий, присоединяемые к аспирационному катетеру:

Максимальный уровень вакуума не менее 75 кПа;

Производительность (поток) не менее 16 л/мин.

Рекомендуемые аспираторы/отсосы:

1. Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 9444-005-74487176-2010, производства ООО "ДИКСИОН", Россия, РУ ФСР 2010/08658;

варианты исполнения: Вакус-7018, Вакус-7208, Вакус-7209, Вакус-7303, Вакус-7305, Вакус-7032, Вакус-7308.

2. Отсос медицинский вакуумный ATMOS C 161 Aspirator DDS с принадлежностями, производства "АТМОС МедицинТехник ГмбХ & Ко. КГ", Германия, РУ ФСЗ 2008/01066.

3. Отсос медицинский вакуумный ATMOS C 261 Aspirator DDS с принадлежностями, производства "АТМОС МедицинТехник ГмбХ & Ко. КГ", Германия, РУ ФСЗ 2008/01068

4. Отсос медицинский вакуумный ATMOS C 161 Battery DDS с принадлежностями, производства "АТМОС МедицинТехник ГмбХ & Ко. КГ", Германия, РУ ФСЗ 2008/01065.

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Условия безопасного использования

- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкциями.
- Применения поврежденных изделий не допускается
- Не вставлять повторно, частично или полностью уже использованное изделие
- Не использовать ножницы при извлечении

Общие правила проведения аспирационной санации дыхательных путей:

- Обычно длительность процедуры составляет 10-15 секунд.
- При проведении процедуры аспирации желательна присутствие минимум двух человек.
- Во время проведения процедуры иногда может быть необходим контроль уровня артериального давления, сердечного ритма, частоты сердечных сокращений и частоты дыхательных движений.
- Желательна смена катетера после каждой процедуры аспирации, так как повторное применение увеличивает риск попадания инфекции в дыхательные пути.
- Аспирация проводится по необходимости, так редко как это возможно.
- Аспирацию целесообразно проводить у лежачих больных лежа на спине, а у других - в положении, при котором туловище находится в вертикальном положении (сидя, полулежа).

2.2. Техническое обслуживание

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

2.3. Очистка и дезинфекция

Не требуется. Изделие является одноразовым

2.4. Требования по охране окружающей среды, в том числе требования по безопасной утилизации. Защита окружающей среды.

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

Утилизация:

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

2.5. Информация о сроке годности

Готовые изделия отвечают техническим и функциональным требованиям в течение пяти

лет с даты стерилизации.

2.6. Требования по транспортировке и хранению

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

2.7. Гарантия производителя

КОМПАНИЯ Poly Medicure Limited ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРОИЗВЕДЕНО В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМИ СТАНДАРТАМИ И СПЕЦИФИКАЦИЯМИ. СОСТОЯНИЕ ПАЦИЕНТА, КЛИНИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МОГУТ ВЛИЯТЬ НА РАБОТУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНО ПРОВОДИТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.

□Гарантийный срок изделий: 5 лет с даты стерилизации.

□Запрещено использовать изделие после истечения срока годности.

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

2.8. КОМПОНЕНТЫ И ПРОЦЕДУРА СБОРКИ:

Аспирационные катетеры в вариантах исполнения

Компоненты

(i)	Коннектор воронка	-	Инжекционное формование
(ii)	ПВХ трубка	-	Экструзия
(iii)	Воронкообразный- вакуум контроль	-	Инжекционное формованис
(iv)	Пальцевой вакуум-- контролем		Инжекционное формованис

2.9. Упаковка

2.9.1 Индивидуальная упаковка: с одной стороны пленка из ПВХ, с обратной стороны с маркировкой: бумага упаковочная для медицинских изделий.

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

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

2.9.4 Сто (100) индивидуальных упаковок должны быть упакованы в одну двойную картонную коробку (групповая упаковка), в зависимости от требования заказчика.

2.9.5 Десять (10) двойных картонных коробок должны быть упакованы в один гофрокороб (транспортная упаковка), в зависимости от требования заказчика.

2.9.6 Сочетание короба/двойной картонной коробки/индивидуальной упаковки должно обеспечивать надлежащую защиту изделия во время обычной транспортировки, обращения и хранения до тех пор, пока изделие не будет доставлено конечному пользователю.

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

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

Размеры упаковки (ширина × толщина) пленка из ПВХ: 420± 2 мм × 0,09-0,1 мм, бумага упаковочная для медицинских изделий (ширина × плотность) – 410 мм × 70 г/м² ± 10%

Прочность на растяжение – не менее 12 МПа,
 Воздухопроницаемость – 200-400 см³/м²•мин.
 Прочность продавливания – не менее 0,25 МПа.
 Сопротивление разрыву – не менее 20 Н.
 Ширина запайки (шва) – не менее 4 мм
 Прочность запайки (шва) - не менее 1,2 Н

Размер упаковок:

Наименование изделия	Размер индивидуальной упаковки (длина x ширина), мм ± 10%	Масса индивидуальной упаковки, г ± 10%	Размер групповой упаковки (в количестве 100 шт.), мм ± 10%	Размер транспортной упаковки, мм ± 10%	Масса транспортной упаковки, кг ± 10%
Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем (для всех вариантов исполнения)	590x30	3,1	610x140x110	630x575x300	1,8
Катетер аспирационный для дыхательных путей с пальцевым вакуум-контролем (для всех вариантов исполнения)	590x30	3,1	610x140x110	630x575x300	1,8
Катетер аспирационный для дыхательных путей без вакуум-контроля (для всех вариантов исполнения)	590x30	3,1	610x140x110	630x575x300	1,8

3. Маркировка

3.1. Описание маркировки медицинского изделия

На каждой индивидуальной упаковке должна быть этикеткой, на которой должны быть указаны:

- ☐ наименование производителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и адрес производства, если он не совпадает с юридическим адресом);

- ☐ товарный знак производителя (если таковой имеется);
- ☐ название (обозначение) изделия;
- ☐ размер катетера аспирационного (наружный диаметр, мм и эффективная длина, мм);
- ☐ надпись "Для одноразового применения";
- ☐ надпись "Стерильно", выделенная или напечатанная другим цветом;
- ☐ надписи "Нетоксично";
- ☐ надпись "Не использовать в случае нарушения целостности потребительской упаковки";
- ☐ дата стерилизации (месяц и год);
- ☐ номер партии;
- ☐ номер по каталогу;
- ☐ надпись "Годен до..." (месяц и год);
- ☐ предупреждение о необходимости проверки целостности упаковки перед использованием;
- ☐ метод стерилизации;
- ☐ условия хранения;
- ☐ символ «Осторожно! См. Инструкцию по применению»

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

Транспортная маркировка:

Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:

- ☐ наименование продукции;
- ☐ наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- ☐ дата изготовления (месяц, год);
- ☐ гарантийный срок годности;
- ☐ номер партии или серийный номер (при наличии);
- ☐ штрих-код (при наличии);
- ☐ условия хранения и транспортирования;
- ☐ номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- ☐ знак соответствия (при наличии)

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

3.2. Описание символов, нанесенных на медицинское изделие

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

Макет маркировки для РФ:

POLYMED Катетер аспирационный для дыхательных путей, в вариантах исполнения

Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 5,33 мм, эффективная длина 530 мм, в составе:

- Катетер - 1 шт.,
- Инструкция по применению - 1 шт.

POLY MEDICURE LTD / ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛТД
Юридический адрес: 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New Delhi - 110 020 India / 232-Б, 3 этаж, Охла Индустриал Эстейт, Фаза III, Нью Дели, 110020, Индия

LOT 2111831D REF 20136

01.04.2021
31.03.2026
годен до

Не использовать в случае нарушения целостности потребительской упаковки

Перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки

STERILE EO

37°C Нетоксично

Для однократного применения

Стерильно

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Абсолют»
Юридический адрес: 127450 Москва, Коровинское шоссе д.10 стр.2, эт.2, пом.15
+7(495) 744.34.70

Макет транспортной маркировки для РФ:

POLYMED Катетер аспирационный для дыхательных путей в вариантах исполнения

Катетер аспирационный для дыхательных путей с воронкообразным вакуум-контролем, наружный диаметр 5,33 мм, эффективная длина 530 мм

POLY MEDICURE LTD / ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛТД
Юридический адрес: 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New Delhi - 110 020 India / 232-Б, 3 этаж, Охла Индустриал Эстейт, Фаза III, Нью Дели, 110020, Индия

LOT 2111831D REF 20136

01.04.2021
31.03.2026
годен до

STERILE EO

Стерильно

37°C Нетоксично

Для однократного применения

ПУ №...

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Абсолют»
Юридический адрес: 127450 Москва, Коровинское шоссе д.10 стр.2, эт.2, пом.15
+7(495) 744.34.70

1000 шт.

4. Информация о разработке и производстве

4.1. Производственные процессы

Изделие производится в контролируемых условиях чистого помещения. Чистое помещение относится к классу 7 (в статическом состоянии) и соответствует требованиям

стандарта ISO 14644-1: 2015 для чистых помещений. Чистые помещения оснащаются высокоэффективным противозерозольным воздушным фильтром (HEPA) и регулируются по температуре и влажности. Обслуживание участка производится в соответствии со стандартом WI/IVC/02.

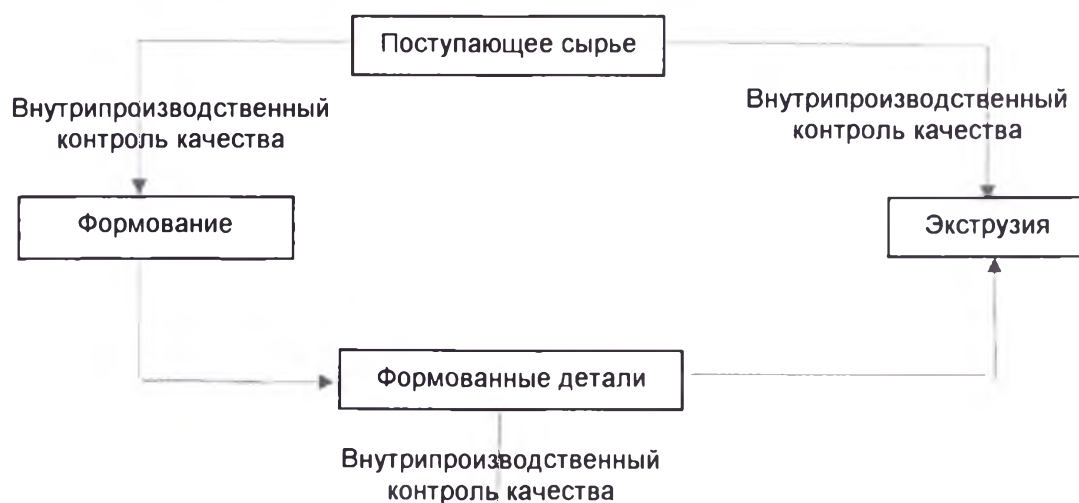
- Чистые помещения постоянно контролируются на предмет биологической нагрузки на окружающую среду с использованием метода седиментационной пластины. Метод биологической нагрузки, частота и предел колониеобразующих единиц (КОЕ) определены в стандарте GTP/QC/14.

- Биологическая нагрузка на оборудование, приспособления, одежду рабочих и т., также часто контролируется. Метод биологической нагрузки, частота и предел колониеобразующих единиц (КОЕ) определены в стандарте GTP/QC/14.

Стадии проектирования изделия включают в себя:



ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС



Операции в чистой комнате





Операции вне чистой комнаты



Отгрузка

5. Таблица соответствия основным принципам

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

EN ISO 13485:2019	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
93/42/EEC	Директива Европейского совета с поправками, внесенными Директивой 2007/47/EC
EN ISO 14971:2019	Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO 11135-1:2018	Валидация и текущий контроль стерилизации ЭО
EN ISO 15223-1:2021	Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации
ISO 8836:2019	Катетеры аспирационные для дыхательных путей
EN ISO 11607-1:2019	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
EN ISO 11607-2:2019	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки.
EN ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-7:2008 / AC:2019	Биологическая оценка медицинских изделий. Остатки стерилизации оксидом этилена
EN ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Подготовка образцов и эталонных материалов
EN 1041:2008	Терминология, символы и информация, предоставляемая с медицинскими изделиями; Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями
EN 62366:2015	Медицинские изделия - Применение эргономичного проектирования медицинских изделий
EN ISO 11737-1:2006/ AC:2018	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
EN ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества: Требования
EN 868-5:2018	Материалы и системы для упаковки медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ISO 10993-10:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Классификация чистоты воздуха

ISO 11737-1:2018	Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
USP/ IP	Фармакопея США / Индийская фармакопея

5.2. План обеспечения качества

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

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

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

6. Стерилизация и упаковка

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

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

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

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

Повторная валидация проводится один раз в год. Калибровка таких приборов, как манометр, датчик температуры, индикатор температуры и контроллер, датчик РТ 100 и т.д., выполняется периодически в соответствии с установленным интервалом калибровки.

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

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Адвamedикс»

Юридический адрес: 127486 Москва, Коровинское шоссе д.10 стр.2, эт.2, пом.15
+7(495) 744-34-79



Перевод с английского языка на русский язык

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

/Подпись/

/Штамп: 01 НОЯБРЯ 2022 г./

/Штамп: ПРОВЕРЕНО*НОТАРИУС (ИНДИЯ)/

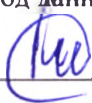
/Подпись/

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

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

/Подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 48 - 3965
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

