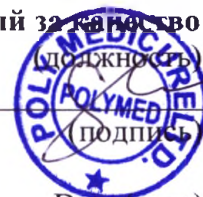


"УТВЕРЖДАЮ"
Poly Medicure Limited
СС Рават (SS Rawat)

Фамилия и имя

Ст. Ген. директор – ответственный за качество

POLY MEDICURE LTD.



Date (дата)

М.П.

Инструкция по применению:

Заглушки инфузионные в вариантах исполнения

-13 JUN 2022



ATTESTED

NOTARY PUBLIC
(INDIA)

1. Описание медицинского изделия

1.1. Название медицинского изделия

Заглушки инфузионные в вариантах исполнения:

1. Заглушка инфузионная с креплением Луер лок белая с 8 ребрами;
2. Заглушка инфузионная с креплением Луер лок белая с 36 ребрами;
3. Заглушка инфузионная с инъекционной мембраной с креплением Луер лок желтая с 36 ребрами;
4. Заглушка инфузионная с инъекционной мембраной с креплением Луер лок бесцветная с 36 ребрами;
5. Заглушка инфузионная универсальная красная с 36 ребрами;
6. Заглушка инфузионная универсальная белая с 36 ребрами;
7. Заглушка инфузионная универсальная синяя с 36 ребрами.

-Инструкция по применению.

(по тексту изделие или заглушка)

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначена для использования вместе с другими медицинскими изделиями, такими как внутрисосудистый катетер, центральный венозный катетер и т.д., во время инфузионной терапии для его длительного закрытия.

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 +35 °С.

Относительная влажность: 20 - 80%.

1.5. Показания к применению

Это вспомогательное изделие, которое используется с другими изделиями, такими как внутривенный катетер, центральный венозный катетер, для обеспечения надлежащего закрытия и предотвращения утечки жидкости во время инфузии.

1.6 Противопоказания / возможные побочные эффекты

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные эффекты

Воздушная эмболия, возникающая в результате всасывания воздуха в открытые вены с низким центральным венозным давлением; нарушения герметичности или недостаточного наполнения системы в связи с нарушением методики проведения инфузии.

Профилактика побочных эффектов при проведении инфузионной терапии:

- 1) Необходимо точное соблюдение методики проведения инфузии.
- 2) Контролирование отсутствия пузырьков воздуха внутри системы и уровня инфузионной среды в емкости во время переливания / инфузии, и особенно в конце для предотвращения воздушной эмболии.

1.7. Предупреждения

- Не использовать для переливания крови или компонентов крови.
- Не использовать, если неплотно сидит инфузионная заглушка.

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Утилизировать после одноразового использования.

1.8. Инструкции по технике безопасности

- Инфузионная терапия проводится по предписанию лечащего врача.
- Не использовать поврежденные изделия.
- Использовать только с изделиями, такими как внутрисосудистый катетер, центральный венозный катетер и т.д., во время инфузионной терапии для его длительного закрытия.
- Изделия предназначены только для одноразового использования. Повторное применение запрещено.
- При подготовке должны соблюдаться правила асептики.
- Изделия поставляются в стерильном состоянии. Повторная стерилизация запрещена.
- Процедура должна проводиться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Изделие утилизируется вместе с тем изделием, с которым использовалось или по истечению 7 дней после использования.

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

1.11. Производитель медицинского изделия

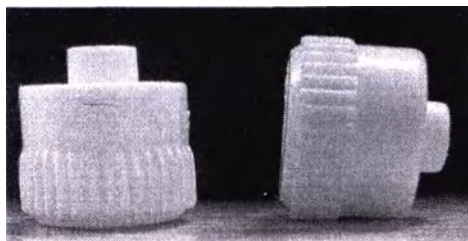
Poly Medicure Limited/ Поли Медикьюр Лимитед

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

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

Это вспомогательное изделие, которое используется с другими изделиями, такими как внутривенный катетер, центральный венозный катетер и т.д., для обеспечения надлежащего закрытия и предотвращения утечки жидкости во время инфузии.

1. Заглушка инфузионная с креплением Луер лок белая с 8 ребрами или Заглушка инфузионная с креплением Луер лок белая с 36 ребрами;



8 ребер

36 ребер

2. Заглушка инфузионная с инъекционной мембраной с креплением Луер лок желтая с 36 ребрами,



3. Заглушка инфузионная с инъекционной мембраной с креплением Луер лок бесцветная с 36 ребрами,



4. Заглушка инфузионная универсальная красная с 36 ребрами;. Заглушка инфузионная универсальная белая с 36 ребрами и Заглушка инфузионная универсальная синяя с 36 ребрами.



Комплект поставки медицинского изделия:

Зажушки инфузионные в вариантах исполнения поставляются в индивидуальной упаковке по 1 шт.

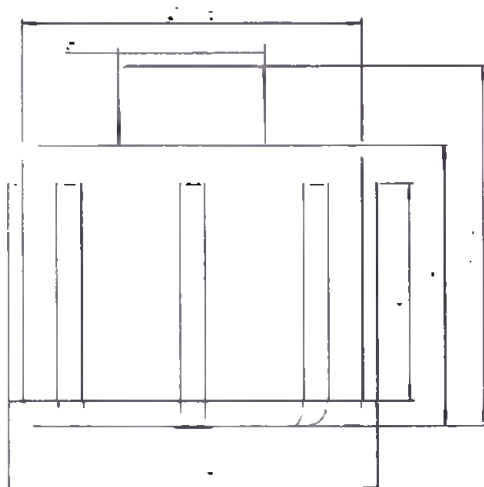
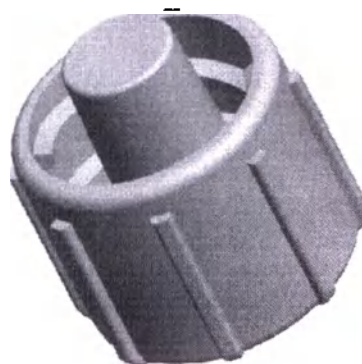
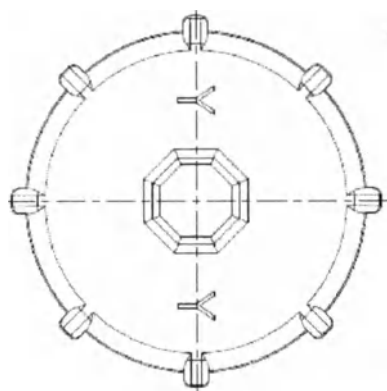
Варианты исполнений указаны в п. 1. К каждому варианту исполнения изделия идет инструкция по применению – 1 шт.

1.13. Список аксессуаров

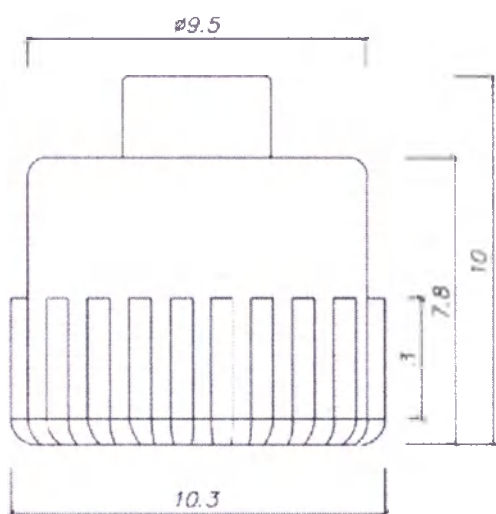
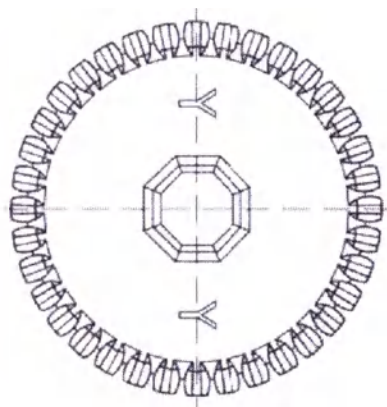
Принадлежностей к медицинскому изделию нет. Все части медицинского изделия входят в состав. Если какая-либо деталь медицинского изделия отсутствует или повреждена, изделие подлежит замене и утилизации.

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

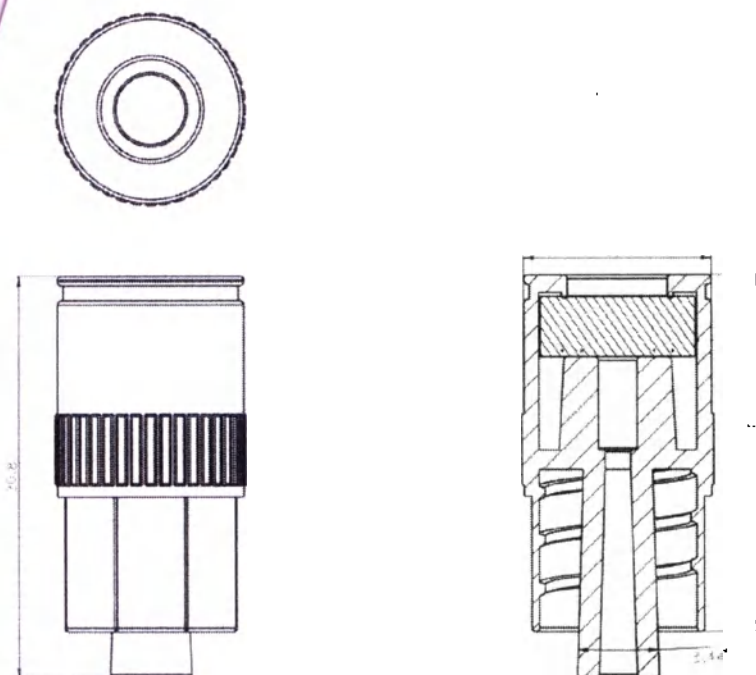
Наименование варианта исполнения медицинского изделия	Габаритные размеры дхш мм, диаметр, мм толщина, мм ±5%	Масса, г ±5%	Толщина мембраны, мм ±5%	Присоединительные размеры ±5%
Заглушка инфузионная с креплением Луер лок белая с 8 ребрами	Длина - 10,0 мм, ширина - 10,3 мм, диаметр - 9,5 мм, толщина - 1,2 мм	0,32	-	см. чертеж 1
Заглушка инфузионная с креплением Луер лок белая с 36 ребрами	Длина - 10,0 мм, ширина - 10,3 мм, диаметр - 9,5 мм, толщина 1,2	0,32	-	см. чертеж 2
Заглушка инфузионная с инъекционной мембраной с креплением Луер лок желтая с 36 ребрами	Длина - 20,8 мм, ширина - 9,7 мм, диаметр 9,7 мм, толщина 1,2 мм	0,94	4,4	см. чертеж 3
Заглушка инфузионная с инъекционной мембраной с креплением Луер лок с бесцветная 36 ребрами	Длина - 20,8 мм, ширина - 9,7 мм, диаметр 9,7 мм, толщина 1,2 мм	0,94	4,4	см. чертеж 4
Заглушка инфузионная универсальная красная с 36 ребрами	Длина - 19,7 ширина - 10,5 мм, диаметр - 10 мм, толщина - 2,0	0,61	-	см. чертеж 5
Заглушка инфузионная универсальная белая с 36 ребрами	Длина - 19,7 ширина - 10,5 мм, диаметр - 10 мм, толщина - 2,0	0,61	-	см. чертеж 5
Заглушка инфузионная универсальная синяя с 36 ребрами	Длина - 19,7 ширина - 10,5 мм, диаметр - 10 мм, толщина - 2,0	0,61	-	см. чертеж 5



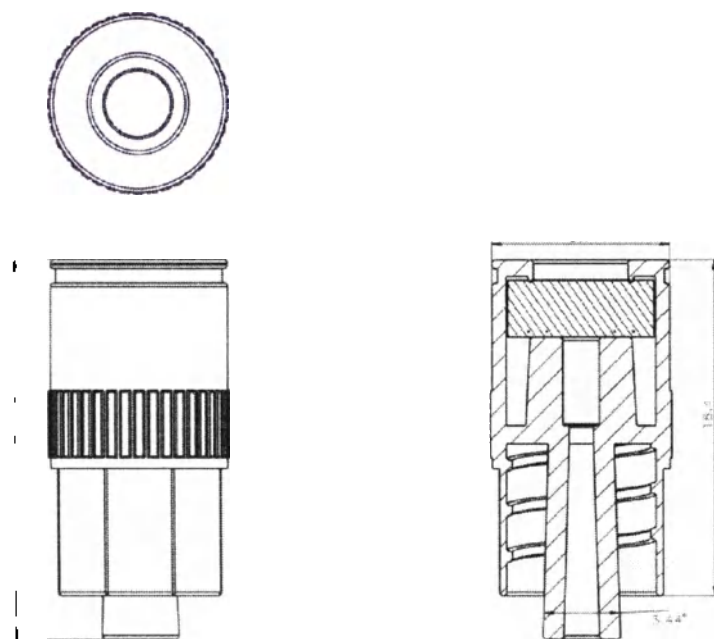
Чертеж 1 - Заглушка инфузионная с креплением Луер лок белая с 8 ребрами



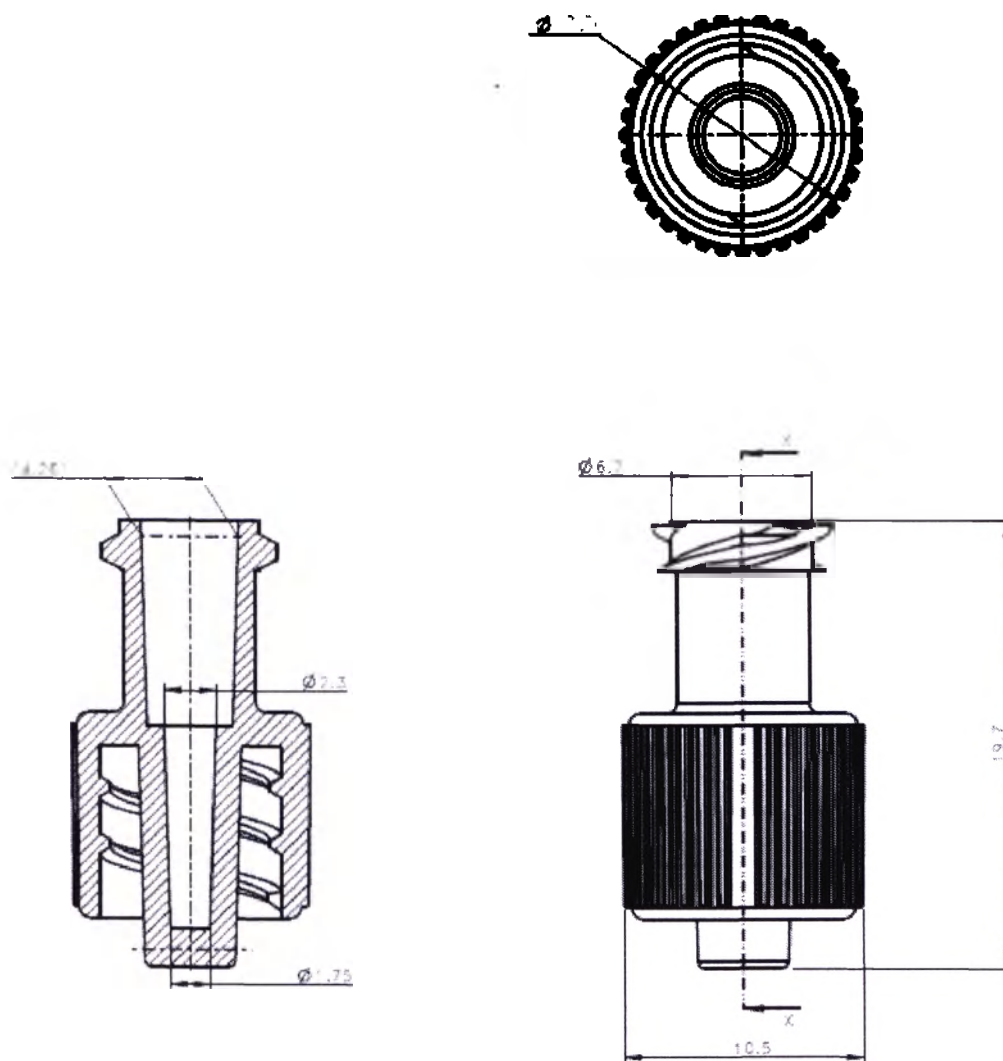
Чертеж 2- Заглушка инфузионная с креплением Луер лок белая с 36 ребрами



Чертеж 3- Заглушка инфузионная с инъекционной мембраной с креплением Луер лок желтая с 36 ребрами



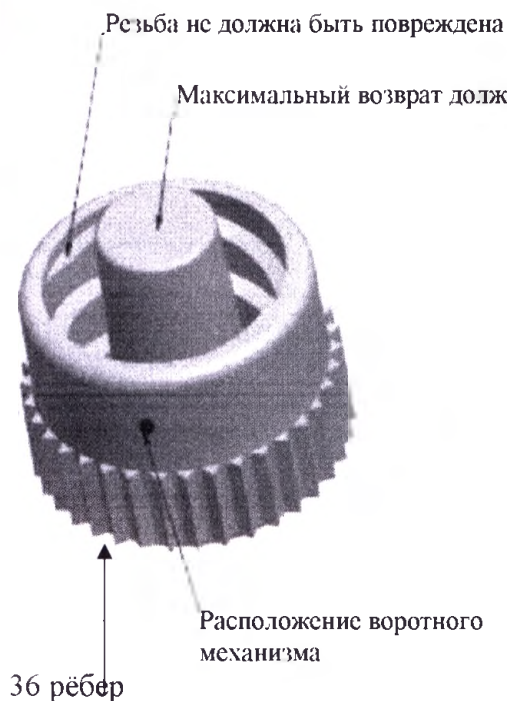
Чертеж 4- Заглушка инфузионная с инъекционной мембраной бесцветная с 36 ребрами



Чертеж 5 - Заглушка инфузионная универсальная красная/белая/синяя с 36 ребрами

Зажушка инфузионная с креплением Луер лок белая с 8 ребрами или 36 ребрами

- Заглушка инфузионная с креплением Луер лок доступна с 36 и 8 ребрами в зависимости от требований.
- Конструкция луеровского наконечника с наружным конусом должна соответствовать стандартам EN 20594-1:1993/AC:1997, ISO 80369-7:2021 и EN 1707:1996.
- Луеровский наконечник с наружным конусом белого цвета не должен содержать каких-либо визуальных дефектов, недоливов и масляных пятен.
- Луеровский наконечник должен плотно прилегать к индикаторной камере возврата крови, а также к корпусу крылышка. Резьба должна быть хорошо сформирована и функционально проверена на совместимость.
- Должны быть предусмотрены элементы внешнего захвата.



Заглушка инфузионная с креплением Луер лок (36 ребер)

Резьба не должна быть повреждена

Максимальный возврат должен составлять 0,5 мм.



Заглушка инфузионная с креплением Луер лок (8 ребер)

Заглушка инфузионная с инъекционной мембраной с креплением Луер лок желтая с 36 ребрами/Заглушка инфузионная с инъекционной мембраной с креплением Луер лок бесцветная с 36 ребрами

- Прозрачный и желтый колпачок с резьбой не должен содержать каких-либо визуальных дефектов, недоливов и масляных пятен.
- Луеровский наконечник с наружным конусом 6% и профиль резьбы должны соответствовать стандартам EN 20594-1 и ISO 80369-7 / EN 1707:1996.
- Колпачок заглушки инфузионной должен обеспечивать герметичное соединение при испытании давлением воздуха 3 бар.
- Заглушка инфузионная с инъекционной мембраной с креплением Луер лок **желтая с 36 ребрами/Заглушка инфузионная с инъекционной мембраной с креплением Луер лок бесцветная с 36 ребрами**
- Изделие должно плотно прилегать. Резьба должна быть хорошо сформирована и функционально проверена на совместимость.
- Должны быть предусмотрены элементы внешнего захвата.
- Иглопробиваемая мембрана заглушки из изопрена.
- Изделие, прокалываемое иглой диаметром 0,6 мм и удерживаемое в этом положении в течение 15 с, не должно показывать никаких признаков образования пузырьков при испытании под давлением воздуха 0,2 бар под водой (после извлечения иглы).
- Отверстие не должно быть смещено от центра.
- Для прижатия инъекционной заглушки не должна использоваться холодная формовка.
- Белые отметки, трещины или любой другой дефект недопустимы на формовочной части.
- Поверхность должна быть гладкой, без черных частиц, масла, грязи или посторонних частиц.

Заглушка инфузионная универсальная красная с 36 ребрами/Заглушка инфузионная универсальная белая с 36 ребрами/Заглушка инфузионная универсальная синяя с 36 ребрами

- Конструкция изделия должна соответствовать стандартам EN 20594-1:1993/AC:1997, ISO 80369-7:2021 и EN 1707:1996.
- Поверхность должна быть гладкой, без черных частиц, масла, грязи или посторонних частиц.
- Должны быть предусмотрены элементы внешнего захвата.
- 36 ребер.
- Белые отметки, трещины или любой другой дефект недопустимы на формовочной части.

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.

Наименование варианта	Деталь, в которой используется материал	Базовый материал	Марка	CAS №	Производитель
Заглушка инфузионная с креплением Луер лок белая с 8 ребрами или Заглушка инфузионная с креплением Луер лок белая с 36 ребрами	Заглушка инфузионная с креплением Луер лок белая с 8 ребрами или Заглушка инфузионная с креплением Луер лок белая с 36 ребрами (цвет белый)	ПЭВП	HI1600	9002-88-4	Indothene-HD
	Крышка индивидуальной упаковки (бумага)	Бумага упаковочная для медицинских изделий	OCPSxxxx10x	Н/П	Leader Pack (Amcor Flexibles)
	Блистерная упаковка	пленка из ПВХ	Для медицинских изделий/нетоксичная	Н/П	Rainbow Industries (Индия)
Заглушка инфузионная с инъекционной мембраной с креплением Луер лок желтая с 36 ребрами	Заглушка инфузионная с инъекционной мембраной с креплением Луер лок желтая с 36 ребрами	АБС краситель желтый	758 RAL 1012	9003-56-9 -	TOYOLAC General Purpose
	Инъекционная мембрана	Изопрен	SLI1204	7879-5	Yokohama Rubber Co., Ltd
	Крышка индивидуальной упаковки (бумага)	Бумага упаковочная для медицинских изделий	OCPSxxxx10x	Н/П	Leader Pack (Amcor Flexibles)
	Блистерная упаковка	пленка из ПВХ	Для медицинских изделий/нетоксичная	Н/П	AMCOR Flexibles
Заглушка инфузионная с инъекционной мембраной с креплением Луер лок	Заглушка инфузионная с инъекционной мембраной с креплением Луер лок бесцветная с 36 ребрами (цвет белый)	АБС	758	9003-56-9	TOYOLAC General Purpose

бесцветная с 36 ребрами	Инъекционная мембрана	Изопрен	SLI1204	7879-5	Yokohama Rubber Co., Ltd
	Крышка индивидуальной упаковки (бумага)	Бумага упаковочная для медицинских изделий	OCPSxxxx10x	Н/П	Leader Pack (Amcor Flexibles)
	Блистерная упаковка	пленка из ПВХ	Для медицинских изделий/нетоксичная	Н/П	AMCOR Flexibles
Заглушка инфузионная универсальная красная с 36 ребрами/ Заглушка инфузионная универсальная белая с 36 ребрами/ Заглушка инфузионная универсальная синяя с 36 ребрами.	Заглушка инфузионная универсальная с 36 ребрами	Краситель (пигмент) Красный Синий	HI1600 Red 5312P Blue 1535 (P.R.15 : 3)	9002-88-4	Indothene-HD Focus Pigment Sdn. Bhd
	Крышка индивидуальной упаковки (бумага)	Бумага упаковочная для медицинских изделий	OCPSxxxx10x	Н/П	Leader Pack (Amcor Flexibles)
	Блистерная упаковка	пленка из ПВХ	Для медицинских изделий/нетоксичная	Н/П	Rainbow Industries (Индия)
Упаковка транспортная	Двойная картонная коробка	Печатный картон	Н/П	Н/П	AMCOR Flexibles
Упаковка транспортная	Короб (большой/маленький)	Гофрированный картон	Н/П	Н/П	AMCOR Flexibles
Стерилизация	Стерилизация - Газ ЭО	30% ЭО + 70% CO2	Н/П	EO - 75-21-8 CO ₂ - 124-38-9	-

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Условия безопасного использования

- Инфузионная терапия должна проводиться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкциями.
- Применения поврежденных изделий не допускается
- Инъекционная мембрана выдерживает до 10 проколов.

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:

2.8.1.Компоненты

(i) Инъекционное формование

Сборка - Упаковка производится согласно стандарту WI/IVC/40 в контролируемых условиях окружающей среды.

3. Порядок использования

Заглушка герметизирует открытые доступы с соединением типа Луер лок и Луер слип во время инфузионной терапии для его длительного закрытия.

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.

Использование:

1. Выберите подходящую заглушку для герметизации соединения. Заглушки с инъекционной мембраной позволяют вводить препараты иглой через встроенную мембрану, не снимая заглушки.
2. Проверьте упаковку заглушки на целостность и срок годности, а затем выньте заглушку из упаковки.
3. Закрепите заглушку в соединении медицинского изделия. Как показано ниже.



4. Утилизируйте изделие после использования, согласно п.2.4. Изделие утилизируется вместе с тем изделием, с которым использовалось или по истечению 7 дней после использования.

4.Маркировка

4.1. Описание маркировки медицинского изделия

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

- ☐ наименование производителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и адрес производства, если он не совпадает с юридическим адресом);
- ☐ товарный знак производителя (если таковой имеется);
- ☐ название (обозначение) изделия;
- ☐ надпись "Для одноразового применения" или соответствующий символ;
- ☐ надпись "Стерильно", выделенная или напечатанная другим цветом или соответствующий символ с указанием способа стерилизации;
- ☐ надпись "Не использовать в случае нарушения целостности потребительской упаковки" или соответствующий символ;
- ☐ дата стерилизации (месяц и год);

- ☐ номер партии;
- ☐ номер по каталогу;
- ☐ надпись "Годен до..." (месяц и год) или соответствующий символ;
- ☐ предупреждение о необходимости проверки целостности упаковки перед использованием;
- ☐ метод стерилизации;
- ☐ знак соответствия.

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

Транспортная маркировка:

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

- ☐ наименование продукции;
- ☐ наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- ☐ дата изготовления (месяц, год);
- ☐ 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».

4.2. 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

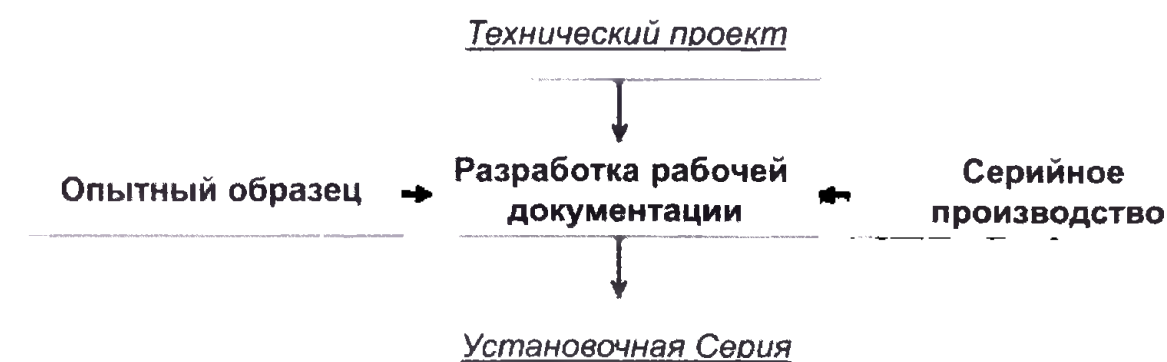
STERILE EO	Простерилизовано этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки

5. Информация о разработке и производстве

5.1. 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. Чистые помещения часто проверяются на эффективность HEPA-фильтра в соответствии с графиком, изложенным в процедуре QP/IMT/01. Обслуживание участка производится в соответствии со стандартом WI/IVC/74.
- Чистые помещения постоянно контролируются на предмет биологической нагрузки на окружающую среду с использованием метода седиментационной пластины. Метод биологической нагрузки, частота и предел колониеобразующих единиц (КОЕ) определены в стандарте GTP/QC/14.
- Биологическая нагрузка на оборудование, приспособления, одежду рабочих и т., также часто контролируется. Метод биологической нагрузки, частота и предел колониеобразующих единиц (КОЕ) определены в стандарте GTP/QC/14.

Стадии проектирования изделия включают в себя:



Производственные процессы:

1. Подготовка материалов и сырья
2. Изготовление заготовок
3. Контроль качества заготовок
4. Изготовление детали
5. Контроль качества

6. Сборка и контроль качества

7. Упаковка

6. Таблица соответствия основным принципам

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

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
93/42/EEC	Директива Европейского совета с поправками, внесенными Директивой 2007/47/EC
EN ISO 14971:2019	Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO 11135-1:2014	Валидация и текущий контроль стерилизации ЭО
EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования
EN 1041:2013	Терминология, символы и информация, предоставляемая с медицинскими изделиями. Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями
EN 20594-1:1993/ AC:1997	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Луера) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Общие требования
EN 1707:1996	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Луера) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Запорные фитинги
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 10993 -1:2009 / AC:2010/ AC:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 /AMD 1:2019	Биологическая оценка медицинских изделий. Остатки стерилизации оксидом этилена
EN ISO 10993-11:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Подготовка образцов и эталонных материалов
EN 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 80369-7:2021	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в приложениях здравоохранения - Часть 7: Коннекторы для внутрисосудистых или подкожных приложений.
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 10993-10:2010	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.

6.2. 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.

7. Стерилизация и упаковка

Заглушки инфузионные в вариантах исполнения выпускается в индивидуальной стерильной упаковке, соответствующей требованиям ISO 11607-1, и упакованы в 2-хслойную упаковку (крышка индивидуальной упаковки (бумага) - бумага упаковочная для медицинских изделий и блистерная упаковка - пленка из ПВХ).

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

Плотность материала упаковки (пленка из ПВХ): 1,32–1,36 г/см², бумага – 60(±10) г/м².

Толщина упаковки (пленка из ПВХ): 0,25 мм или 0,22 мм.

Воздухопроницаемость - не более 20 г/м²

Прочность на продавливание – не менее 0,25 МПа.

Устойчивость к растяжению при приложении силы не менее 53 Н

Ширина сварного шва (запайки) – не менее 4 мм.

Срок сохранения стерильности – 5 лет

Изделие, упакованное в пакеты из бумаги и полиэтиленовой пленки/в мягкой блистерной упаковке:
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	-0,75 кг/см ² - 40 мин. $\pm$ 25 мин. 2 раза

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.

8. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (наименование, адрес, телефон, почта) по вопросам рекламации и обращений:

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Адвамедикс»

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: 13 ИЮНЯ 2022 г./

/Штамп: ПРОВЕРЕНО*НОТАРИУС (ИНДИЯ)/

/Подпись/

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

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

/Подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июля две тысячи двадцать второго года

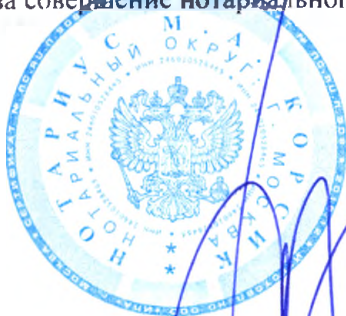
Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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



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

ВРИО нотариуса