

КОПИЯ

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmî belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Serkan DİNÇER tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Ticaret Sorumlusu'dur./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel
des Unterzeichneten

4. GEBZE TİCARET ODASI 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est
revêtu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Gebze Kaymakamlığı' da/a/Và/in

6. 17.11.2023 günü/the/le/Am

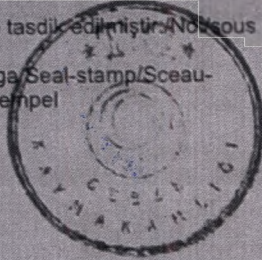
7. Yazı İşleri Md. İsmail KARA tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 45405 ile tasdik edilmiştir./Not sous No./unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:

2

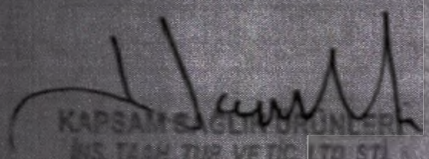


Handwritten signature of İsmail KARA.

KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞAAT TAAHHÜT TURİZM VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ is a registered member of our chamber since 25-12-2013, under reg. No: 24314

GEBZE CHAMBER OF COMMERCE




KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ
İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Cumhuriyet Mah. İsmet İnönü Cad.
No:57 40140 Gebze/Kocaeli/TÜRKİYE
İşletme M.D. 409 040 9352

APPROVAL

Organization

Address

Occupation

Surname, Name

Date DD.MM.YYYY

Signature

INSTRUCTIONS FOR USE

for medical device

EVA infusion system (bag) for administration of intravenous solutions
and parenteral nutrition

2023

KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ
İNS. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Comhuzhat Mah. İsmet İnönü Cad.
No:57 Fk-41420 Çayırova/Kocaeli/TÜRKİYE
İlyasbey V.D. 459 040 4352

1. Medical device name

EVA infusion system (bag) for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, versions.

EVA infusion system (bag) for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, versions.

1. EVA Infusion system (transparent bag) for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, contents:

1.1. Transparent EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, volume: 150 ml. - 1 pc.

- Luer-lock stopper with filter - 1 pc.

- Instructions for use - 1 pc.

1.2. Transparent EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, volume: 250 ml. - 1 pc.

- Luer-lock stopper with filter - 1 pc.

- Instructions for use - 1 pc.

1.3. Transparent EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, volume: 500 ml. - 1 pc.

- Luer-lock stopper with filter - 1 pc.

- Instructions for use - 1 pc.

1.4. Transparent EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, volume: 1000 ml. - 1 pc.

- Luer-lock stopper with filter - 1 pc.

- Instructions for use - 1 pc.

1.5. Transparent EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, volume: 2000 ml. - 1 pc.

- Luer-lock stopper with filter - 1 pc.

- Instructions for use - 1 pc.

1.6. Transparent EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, volume: 3000 ml. - 1 pc.

- Luer-lock stopper with filter - 1 pc.

- Instructions for use - 1 pc.

1.7. Transparent EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, volume: 4000 ml. - 1 pc.

- Luer-lock stopper with filter - 1 pc.

- Instructions for use - 1 pc.

2. EVA Infusion system (light-protected bag) for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, contents:

2.1. Light-protected EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, volume: 150 ml. - 1 pc.

- Luer-lock stopper with filter - 1 pc.

- Instructions for use - 1 pc.

2.2. Light-protected EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, volume: 250 ml. - 1 pc.

- Luer-lock stopper with filter - 1 pc.

- Instructions for use - 1 pc.

2.3. Light-protected EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, volume: 500 ml. - 1 pc.

- Luer-lock stopper with filter - 1 pc.

- Instructions for use - 1 pc.

2.4. Light-protected EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, volume: 1000 ml. - 1 pc.

- Luer-lock stopper with filter - 1 pc.

- Instructions for use - 1 pc.

2.5. Light-protected EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, volume: 2000 ml. - 1 pc.

- Luer-lock stopper with filter - 1 pc.

- Instructions for use - 1 pc.

2.6. Light-protected EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, volume: 3000 ml. - 1 pc.

- Luer-lock stopper with filter - 1 pc.

- Instructions for use - 1 pc.

2.7. Light-protected EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, volume: 4000 ml. - 1 pc.

- Luer-lock stopper with filter - 1 pc.

- Instructions for use - 1 pc.

(hereinafter referred to as EVA infusion system (bag) for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, EVA bag, medical device, product).

2. Information about the developer, manufacturer, and production sites

Medical product manufacturer:

Kapsam Saglik Urunleri Insaat Taahhut Turizm Ve Ticaret Limited Sirketi (KAPSAM HEALTH PRODUCTS).

Address - CUMHURIYET MH. ISMET INONU CD. NO: 57 CAYIROVA / Gebze - Kocaeli - Turkey.

Medical Device Developer:

Kapsam Saglik Urunleri Insaat Taahhut Turizm Ve Ticaret Limited Sirketi (KAPSAM HEALTH PRODUCTS).

Address - CUMHURIYET MH. ISMET INONU CD. NO: 57 CAYIROVA / Gebze - Kocaeli - Turkey.

Device production site:

Kapsam Saglik Urunleri Insaat Taahhut Turizm Ve Ticaret Limited Sirketi (KAPSAM HEALTH PRODUCTS).

Address - CUMHURIYET MH. ISMET INONU CD. NO: 57 CAYIROVA / Gebze - Kocaeli - Turkey.

3. Information about the authorized representative in the Russian Federation

MEDSERVICE Limited Liability Company (MEDSERVICE LLC)

127299, Moscow, internal territory of the Kopteevo municipality, Bolshaya Akademicheskaya str., 4, office 5A

4. Intended use of the medical device

EVA infusion system (bag) is designed for mixing and administration of intravenous solutions and parenteral nutrition.

5. Application area

The medical device is used in outpatient or inpatient settings.

6. Indications for use of the medical device

The medical device is used in a situation of prolonged prohibition of food intake and with increased metabolism, when the patient's nutrient solution must be fed parenterally and infusion of metered-mixed drug solutions is required.

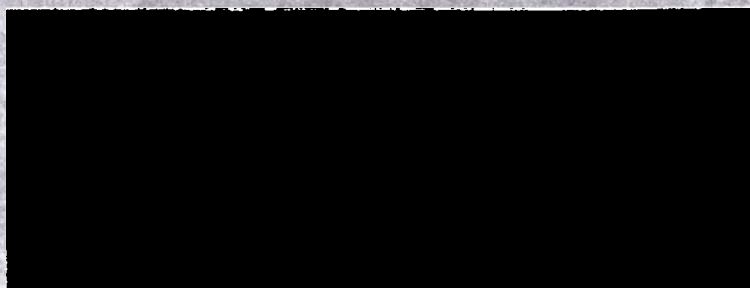
7. Contraindications for the medical device

This medical device has no documented contra-indications when used in accordance with the operational documentation.

8. Possible side effects

Individual intolerance to the medical device components.

9. Method of using the medical device



The EVA bag has 3 ports:

A - Luer-Lock inlet port;

B - Outlet port (screw-on);

C - Injection port with cover.

A - Luer-Lock inlet port

The port is used with an automated compounding device to transfer sterile solutions.

Step 1

Insert the luer-lock connector from the transfusion system into this port. When the bag is filled, close the safe lock cap.



Step 2

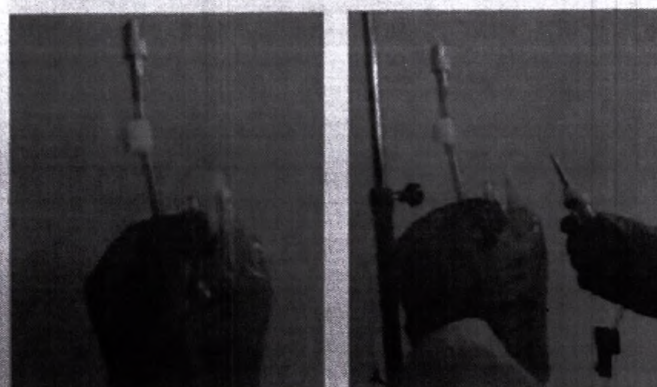
Disconnect the infusion system's luer-lock from the port. Close the port by attaching an additional stopper, that is sterile and packaged with the light-protected/transparent EVA bag.



B - Output port (threaded)



Step 1:
Detach the cap by
unscrewing it.



Step 2:
Insert the IV tubing
spike into the port of
the bag.

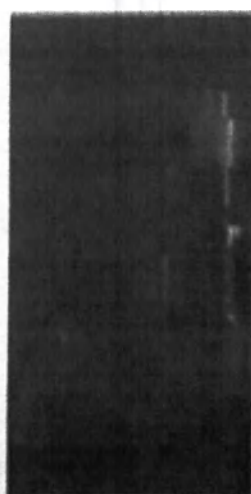
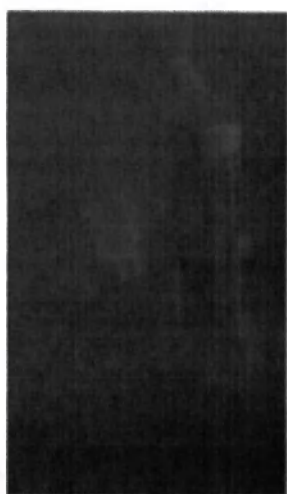


Step 3:

Administer the solution into the patient's body appropriately.

C - Injection port with a cap.

This port is used for manual administration of sterile solutions.



Step 1:

Detach / break the safe-lock cap.

Step 2:

Inject the solution into the EVA bag manually, with the use of an appropriate syringe.

Step 3:

When the injection process is finished, close the safe-lock cap.

10. Information about potential consumers

The medical device must be used by qualified, specially trained personnel.

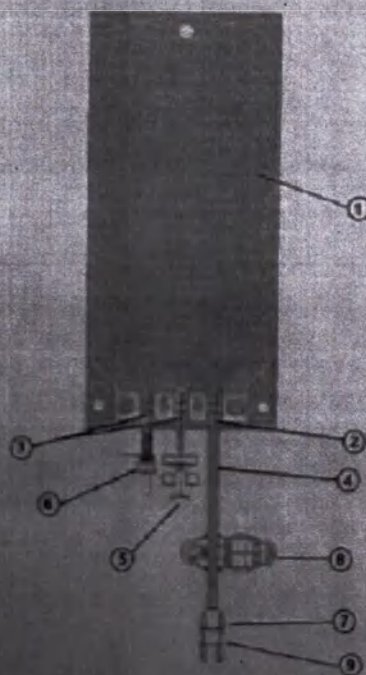
11. Product description

EVA infusion system (bag) for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition consists of:

- a transparent/light-protected EVA bag consisting of: 25-28 mm/40-43 mm/110 mm tube, exit port (screw-type), injection port with lid, inlet port with an internal Luer-lock fitting, clamp, stopper for Luer-lock with filter;

The bag is filled with a nutrient solution or medication through the inlet port. If necessary, liquid medication can be added to the nutrient solution bag through a closed injection port. The bag is then suspended from the infusion rack, after which it is connected to the single-use IV system using the outlet port (screw-type), and the IV system flow regulator is opened to release air. The system is connected to a peripheral venous or central venous catheter, and parenteral administration of a nutrient solution to the patient is performed.

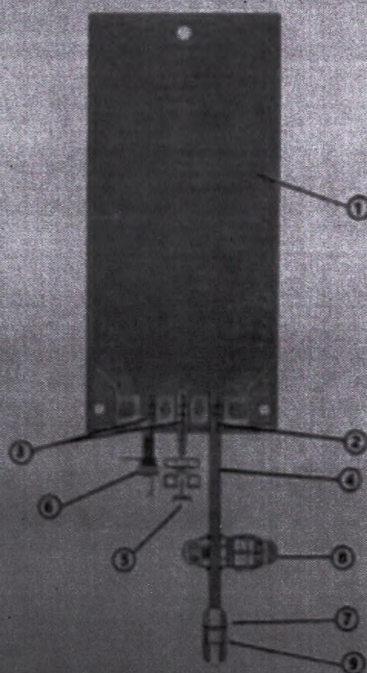
Available sizes of light-protected/transparent EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition: 150 ml, 250 ml, 500 ml, 1,000 ml, 2,000 ml, 3000 ml, 4,000 ml



No.	Component name
1	Transparent bag for total parenteral nutrition
2	25-28 mm tube

No.	Component name
3	40-43 mm tube
4	110 mm tube
5	Outlet port (screw-type)
6	Injection port with cover
7	Inlet port with a an internal Luer-lock fitting
8	Clamp
9	Plug for Luer-lock stopper with filter

Available sizes of transparent EVA bags for administration of intravenous solutions and parenteral nutrition; 150 ml, 250 ml, 500 ml, 1,000 ml, 2,000 ml, 3000 ml, 4,000 ml



No.	Component name
1	Transparent EVA bag for intravenous solutions and parenteral nutrition
2	25-28 mm tube
3	40-43 mm tube

No.	Component name
4	110 mm tube
5	Outlet port (screw-type)
6	Injection port with cover
7	Inlet port with a an internal Luer-lock fitting
8	Clamp
9	Plug for Luer-lock stopper with filter

13. Technical specifications of the medical device

Transparent polymeric bag for parenteral nutrition solution, 150 ml, 250 ml, 500 ml, 1,000 ml, 2,000 ml, 3,000 ml, 4,000 ml

Volume	Maximum volume	Weight	Overall size
150 ml	380 ml	38.2 g	120 x 195 mm
250 ml	380 ml	38.8 g	120 x 195 mm
500 ml	680 ml	43.7 g	120 x 260 mm
1,000 ml	1,300 ml	52.4 g	160 x 280 mm
2,000 ml	2,450 ml	81.0 g	204 x 360 mm
3,000 ml	3,800 ml	104.9 g	245 x 380 mm
4,000 ml	4,900 ml	112.4 g	260 x 420 mm

Note: Permissible deviation from nominal values $\pm 5\%$

Polymeric light-protected bag for parenteral nutrition solution, 150 ml, 250 ml, 500 ml, 1,000 ml, 2,000 ml, 3,000 ml, 4,000 ml

Volume	Maximum volume	Weight	Overall size
150 ml	380 ml	35.4 g	120 x 195 mm
250 ml	380 ml	38.5 g	120 x 195 mm
500 ml	680 ml	43.7 g	120 x 260 mm

1,000 ml	1,300 ml	52.8 g	160 x 280 mm
2,000 ml	2,450 ml	80.6 g	204 x 360 mm
3,000 ml	3,800 ml	108.2 g	245 x 380 mm
4,000 ml	4,900 ml	110.0 g	260 x 420 mm

Note: Permissible deviation from nominal values $\pm 5\%$

The EVA bag for administration of intravenous solutions and parenteral nutrition has a hole for hanging from the rack; when the bag is filled to its rated capacity and suspended, and when a static force of 15 N is applied for 24 hours, no sagging or tearing of the bag occurs.

Graduation of measuring instruments:

The graduation of the bag and the units of measurement on the bag are clear and accurate. When the bag is filled to the nominal capacity mark in the suspended state, the permissible error of graduation is not more than $\pm 10\%$ of the specified value.

Volume between release lines with numbers:

- 50 ml for 150 ml and 250 ml bags
- 100 ml for 500 ml bags
- 200 ml for 1,000 ml bags
- 250 ml for 2,000 ml and 3,000 ml bags
- 500 ml for 4,000 ml bags.

Transparent EVA bags for administration of intravenous solutions and parenteral nutrition

150 ml, 250 ml, 500 ml, 1,000 ml, 2,000 ml, 3,000 ml, 4,000 ml

The bag is soft, smooth and without obvious foreign inclusions. With normal or corrected vision, the passage of bubbles through it as well as the interface between the liquid and the air can be seen. The heat-sealing line is transparent and uniform.

25-28 mm tube

The tube is transparent, with normal or corrected vision the passage of bubbles through it, as well as the interface between the liquid and the air, are visible.

Tube length from 25 to 28 mm; tube wall thickness from 0.90 to 1.10 mm; outer diameter from 8.14 to 8.30 mm.

40-43 mm tube

The tube is transparent, with normal or corrected vision the passage of bubbles through it, as well as the interface between the liquid and the air, are visible.

Tube length from 40 to 43 mm; tube wall thickness from 0.90 to 1.10 mm; outer diameter from 7.70 to 8.14 mm.

110 mm tube

The tube is transparent, with normal or corrected vision the passage of bubbles through it, as well as the interface between the liquid and the air, are visible.

Tube length from 110 to 120 mm; tube wall thickness from 0.97 to 1.12 mm; outer diameter from 6.55 to 6.75 mm.

Exit port (twist off)

After piercing the hole with an IV system needle, the bag is not damaged. There is no leakage of fluid from the hole during operation.

Injection port with cover

After puncturing the hole with the injection needle, the bag is not damaged. During operation there is no fluid leakage from the hole.

Inlet port with a an internal "Luer-screw connection" fitting

The open tube port has a locking connector.

Fitting dimensions with internal "Luer-screw connection":

Outer diameter of the tube inlet	5.2 ± 0.1 mm
Inner diameter of the tube inlet	4.025 ± 0.125 mm
Inlet tube cone length	13.00 (-0/+0.50) mm
Length from the tube inlet to the Luer-lock	13.00 (-0/+0.50) mm
External diameter of the Luer-lock	11.20(±0.1) mm
Inner diameter of the Luer-lock	7.0(±0.1) mm
Maximum inside diameter of the male thread	7.10 (-0/+0.10) mm
Outer diameter without reducer	10.00(+0/-0.10) mm
Cone	6°

Clamp

The surface is clean, free of dirt and processing defects.

When closed, the clamp blocks the flow, and when not closed, in the open position, it allows the flow to move freely.

When the air-filled bag clamp is closed, there is no air leakage at 3 bar.

Luer-lock stopper with filter

The cone-shaped connector with an attached filter and threaded Luer-Lock has bumps on the side for better grip.

Plug dimensions:

Outer diameter of the outer cone:	11.05 ± 0.65 mm
Inner diameter of the outer cone:	6.15 ± 0.75 mm
Outer length of the cap	21,00 (-0/+0.10) mm
Inner cone length	19,90 (-0/+0.10) mm
Cone	6%

The pore size of the filter is 3 µm. The effective filtration area is 35.25 mm². The bacterial filtration efficiency is 99.95%.

Light-protected EVA bags for administration of intravenous solutions and parenteral nutrition
150 ml, 250 ml, 500 ml, 1,000 ml, 2,000 ml, 3,000 ml, 4,000 ml

The bag is soft, smooth and without obvious foreign inclusions. With normal or corrected vision, the passage of bubbles through it as well as the interface between the liquid and the air can be seen. The heat-sealing line is transparent and uniform.

The bag provides 89-99% protection from light in the range of 290 to 450 nm, blocking the harmful effects of daylight.

25-28 mm tube

The tube is yellow, with normal or corrected vision the passage of bubbles through it, as well as the interface between the liquid and the air can be seen.

Tube length from 25 to 28 mm; tube wall thickness from 0.90 to 1.10 mm; outer diameter from 8.14 to 8.30 mm.

40-43 mm tube

The tube is yellow, with normal or corrected vision the passage of bubbles through it, as well as the interface between the liquid and the air can be seen.

Tube length from 40 to 43 mm; tube wall thickness from 0.90 to 1.10 mm; outer diameter from 7.70 to 8.14 mm.

110 mm tube

The tube is yellow, with normal or corrected vision the passage of bubbles through it, as well as the interface between the liquid and the air can be seen.

Tube length from 105 to 120 mm; tube wall thickness from 0.97 to 1.12 mm; outer diameter from 6.55 to 6.75 mm.

Outlet port (screw-type)

After piercing the hole with an IV system needle, the bag is not damaged. During operation there is no fluid leakage from the hole.

Injection port with cover

After puncturing the hole with the injection needle, the bag is not damaged. During operation there is no fluid leakage from the hole.

Inlet port with a an internal "Luer-screw connection" fitting

The open tube port has a locking connector.

Fitting dimensions with internal "Luer-screw connection":

Outer diameter of the tube inlet	5.2 ± 0.1 mm
Inner diameter of the tube inlet	4.025 ± 0.125 mm
Inlet tube cone length	13.00 (-0/+0.50) mm
Length from tube inlet to Luer-lock	13.00 (-0/+0.50) mm
Outer diameter of the Luer-lock	11.20(±0.1) mm
Inner diameter of the Luer-lock	7.0(±0.1) mm
Maximum inside diameter of the male thread	7.10 (-0/+0.10) mm
Outer diameter without reducer	10.00(+0/-0.10) mm
Cone	6%

Clamp

The surface is clean, free of dirt and processing defects.

When closed, the clamp blocks the flow, and when not closed, in the open position, it allows the flow to move freely.

When the air-filled bag clamp is closed, there is no air leakage at 3 bar.

Luer-lock stopper with filter

The cone-shaped connector with an attached filter and threaded Luer-Lock has bumps on the side for better grip.

Plug dimensions:

Outer diameter of the outer cone:	11.05 ± 0.65 mm
Inner diameter of the outer cone:	6.15 ± 0.75 mm
Outer length of the cap	21,00 (-0/+0.10) mm
Inner cone length	19,90 (-0/+0.10) mm
Cone	6%

The pore size of the filter is 3 μ m. The effective filtration area is 35.25 mm². The bacterial filtration efficiency is 99.95%.

General requirements

Bioburden

Total number of bacteria not more than 10 CFU before packaging in bulk product; coliform bacteria should be 0 CFU.

Leakage

If an air pressure of 2 bar is maintained inside the bag and it is held under water for 2 minutes, no air leakage occurs.

Joint strength

Bag component joints can withstand a static load of 15 N for 2 minutes without dropping or breaking.

Resistance force at fluid outlet

When the bag is filled to its nominal capacity, the liquid is drained without applying pressure or air exchange.

14. Medical device materials

Name of component	Material name	Material class	Form of contact with the patient	Manufacturer of material
Light-protected bag for total parenteral nutrition	Ethylene vinyl acetate	EVA4500	Short-term Indirect contact with the blood circulation system through the solution.	RAUMEDIC AG (Germany)
	Yellow dye	93055 yellow transparent		RAUMEDIC AG (Germany)
Transparent bag for total parenteral nutrition	Ethylene vinyl acetate	EVA4500	Short-term Indirect contact with the blood circulation system through the solution.	RAUMEDIC AG (Germany)

Name of component	Material name	Material class	Form of contact with the patient	Manufacturer of material
25-28 mm tube (Light-protected bag for total parenteral nutrition)	Ethylene vinyl acetate + PVC or Polyurethane	EVA4500 + PVC NO DOP / NEUTRO	Short-term Indirect contact with the blood circulation system through the solution.	RAUMEDIC AG (Germany) + MEDIFLY S.R.L. (Italy)
	Yellow dye	93055 yellow transparent		RAUMEDIC AG (Germany)
25-28 mm tube (Transparent bag for total parenteral nutrition)	Ethylene vinyl acetate + PVC or Polyurethane	EVA MEDICAL + PVC NO DOP / NEUTRO	Short-term Indirect contact with the blood circulation system through the solution.	RAUMEDIC AG (Germany)+ MEDIFLY S.R.L.
40-43 mm tube (Light-protected bag for total parenteral nutrition)	Ethylene vinyl acetate + PVC or Polyurethane	EVA MEDICAL + PVC NO DOP / AMBRATO	Short-term Indirect contact with the blood circulation system through the solution.	RAUMEDIC AG (Germany) + MEDIFLY S.R.L. (Italy)
	Yellow dye	93055 yellow transparent		RAUMEDIC AG (Germany)
40-43 mm tube (Transparent bag for total parenteral nutrition)	Ethylene vinyl acetate + PVC or Polyurethane	EVA MEDICAL + PVC NO DOP / NEUTRO	Short-term Indirect contact with the blood circulation system through the solution.	RAUMEDIC AG (Germany) + MEDIFLY S.R.L. (Italy)

Name of component	Material name	Material class	Form of contact with the patient	Manufacturer of material
110 mm tube (Light-protected bag for total parenteral nutrition)	PVC	AM14TW502	Short-term Indirect contact with the blood circulation system through the solution.	TPV Compound Srl (Italy)
110 mm tube (Transparent bag for total parenteral nutrition)	PVC	AM69M	Short-term Indirect contact with the blood circulation system through the solution.	TPV Compound Srl (Italy)
Outlet port (screw-type)	PVC	RB 3/D NDG	Short-term Indirect contact with the blood circulation system through the solution.	MODENPLAST MEDICAL SRL (Italy)

Name of component	Material name	Material class	Form of contact with the patient	Manufacturer of material
Injection port with cover	Polypropylene + Polyisoprene + Acrylonitrile-butadiene styrene	MOPLEN HP 456H + 70D16D3 + TERLUX 2802 HD	Short-term Indirect contact with the blood circulation system through the solution.	Basell Sales & Marketing Company BV (Netherlands) + Datwyler Pharma Packaging International NV (Belgium) + INEOS Styrolution Group GmbH (Germany)
Inlet port with an internal Luer-lock fitting	Acrylonitrile-butadiene styrene	LUSTRAN 348	Short-term Indirect contact with the blood circulation system through the solution.	INEOS Styrolution Group GmbH (Germany)
Clamp	Polypropylene	K-RESIN KP 03	No contact	INEOS Styrolution Group GmbH (Germany)

Name of component	Material name	Material class	Form of contact with the patient	Manufacturer of material
Luer-lock stopper with filter	Acrylonitrile-butadiene styrene + Polypropylene + Acrylic copolymer	LUSTRAN 348 + PPC 10712 + VERSAPOR 3000R	No contact	INEOS Styrolution Group GmbH (Germany) + TOTALENERGIE S BRANCHE RAFFINAGE CHIMIE + Pall Corporation (France)

15. Description of accessories, medical or non-medical items intended to be used in conjunction with the claimed medical devices

- For the input port with a Luer-Lock connector - any duly registered automated compounding device for transfusion of sterile solutions, with a large port, that is compatible with the female threads, with the male end for the fill/inlet port (i.e., KS-124)
- For the exit port (threaded) - any duly registered sterile transfusion system with a 5-5.5 mm needle tip (must be spike-structured) for the exit port (threaded) (e.g., KS-IV501)
- For the injection port, with a cap - Any duly registered syringe with an injection port needle (any needle under 16G)

16. List of international and national regulatory documents and standards to which the medical device complies

DOCUMENT NO.	DOCUMENT NAME
Directive 93/42 CE	Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 on medical devices
EN ISO 13485:2016	Medical devices. Quality Management Systems. System requirements for regulatory purposes

DOCUMENT NO.	DOCUMENT NAME
EN ISO 14971:2019	Medical devices. Applying risk management to medical devices
EN 1041: 2008 +A1:2013	Medical devices. Information provided by the manufacturer
EN ISO 10993-1:2020	Medical devices. Biological Action Evaluation. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-4:2017	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 4. Testing of devices that interact with blood
EN ISO 10993-5:2009	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 7. Residual ethylene oxide content after sterilization
EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-11:2018	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Studies of general toxic effects
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices. Symbols used in labeling medical devices, on labels and in accompanying documentation. Part 1. Basic requirements
EN ISO 11607-1:2020	Packing of medical devices subject to final sterilization. Part 1. Requirements for materials, barrier systems for sterilization and packaging systems
EN ISO 11607-2:2020	Packaging of medical devices that are sterilized at the final stage of production. Part 2. Evaluation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 11135:2014/A1:2019	Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical products. Microbiological methods. Part 1. Determination of microbial populations on products
EN ISO 14644-1:2015	Clean rooms and related controlled environments. Part 1. Classification of air purity based on particle concentration
EN ISO 14644-2:2015	Clean rooms and related controlled environments. Part 2. Routine control to confirm continued compliance with air cleanliness based on particle concentration

DOCUMENT NO.	DOCUMENT NAME
EN ISO 14937:2009	Sterilization of medical products. General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
MEDDEV.2.7.1 Rev.4	Clinical Assessment: Guidelines for manufacturers and Notified Bodies
MEDDEV.2.12/1 Rev.8	Manufacturer's incident report form. System of supervision of medical devices
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Packing of medical devices subject to final sterilization, Part 1. Requirements for materials, barrier systems for sterilization and packaging systems
ГОСТ ISO 14971-2021	Medical devices. Applying risk management to medical devices
ГОСТ Р ISO 15223-1-2020	National standard of the Russian Federation. Medical devices. Symbols used in labeling, packaging and documentation, associated with medical devices
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Medical devices. Biological evaluation of medical devices
ГОСТ Р 52770-2016	Medical devices. Security requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests
ГОСТ 31214-2016	Medical devices. Requirements for the materials and documentation provided for toxicological, sanitary-chemical, sterility and pyrogenicity tests
ГОСТ 31870-2012	Drinking water. Determination of element content by atomic spectrometry methods
ГОСТ 31209-2003	Containers for blood and blood components. Chemical and biological security requirements and testing methods.
ГОСТ Р 55227-2012	Water. Methods of detecting formaldehyde levels
MYK 4.1.3166-14	Gas chromatographic determination of hexane, heptane, acetaldehyde, acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, n-propyl acetate, butyl acetate, isobutanol, n-butanol, benzene, toluene, ethylbenzene, m-, o- and p- xylenes, isopropylbenzene, styrene, alpha-methylstyrene in water and aqueous extracts from materials of various compositions
MYK 4.1.3169-14	Gas chromatographic determination of dimethyl phthalate, dimethyl terephthalate, diethyl phthalate, dibutyl phthalate,

DOCUMENT NO.	DOCUMENT NAME
	butyl benzyl phthalate, bis(2-ethylhexyl) phthalate and dioctyl phthalate in water and aqueous extracts from materials of various compositions
Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0005.XV	Pyrogenicity
OCT 42-513-99	Complex single use exfusion, infusion and transfusion devices. Chemical and biological security requirements. Clinical testing methods in the environment of the manufacturer's facilities
ГОСТ Р ISO 10993-2-2009	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 4. Testing of devices that interact with blood
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 7. Residual ethylene oxide content after sterilization
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and skin sensitization
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Studies of general toxic effects
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials

17. Information about marking

Labels are in Russian, English and Turkish.

Primary packaging labeling

- Medical device name;
- Name and address of the manufacturing company;
- "1984 - Reference to a notified body with CE marking" symbol
- "Catalogue number" symbol
- "Expiration date" symbol
- "Caution" symbol

- "Refer to instructions for use" symbol
- "Sterilized with ethylene oxide" symbol
- "Single-use product" symbol
- "Do Not Re-sterilize" symbol
- "Batch Code" symbol
- "Keep away from sunlight" symbol
- "Do not use if package is damaged" symbol
- "Does not contain DEHP" symbol
- "Product made without the use of natural rubber latex" symbol
- "Store at temperatures between 0 and 30 degrees" symbol
- "Filling/storing volume per meter of tube length" symbol
- "Humidity limit" symbol
- Nominal volume;
- Batch/Lot Code;
- Shelf life.

Example labeling:



TR

TPN EVA Torba, Transparen,150ml

EN

TPN EVA Bag, Transparent,150ml

Kullanım Amacı: Bu ürün Total Parenteral Nutrisyon (TPN) solüsyonlarının karışımını sağlamak ve hastaya uygulanması için kullanılır.

Purpose of usage: This product is used for mixing and administration of Total Parenteral Nutrition (TPN) solutions.

Kapsam Sağlık Ürünleri İnc.
Tic. Tur. ve Tic. Ltd. Şti.

Cumhuriyet Mah. İsmet İnönü Cad.
No:57 ÇAYIRDAĞ - KOCAELİ /
TÜRKİYE (TURKEY)
Tel:0232 250 0801 Fax:0232 250 0802
E-mail: info@kapsamsaglik.com.tr


1984


DEHP










0°C




30°C






CAPACITY
150ML
TPN-EVA-FIL-000015

LOT



STERILE EO


YYYY/AA

REF

KS-0015

KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ
İNŞ. TAŞ. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ.
 Cumhuriyet Mah. İsmet İnönü Cad.
 No:57 Fırtına Çayırdağı Köyü / KOCAELİ / TÜRKİYE
 T:0232 250 0801 F:0232 250 0802



TPN EVA Torba, Işıktan Korunaklı, 150ml

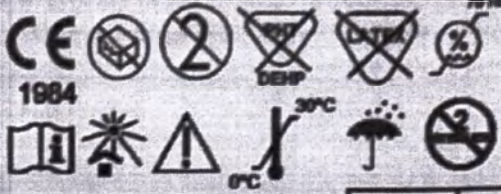
TPN EVA Bag, Light-Protected, 150ml

Kullanım Amacı: Bu ürün Total Parenteral Nutriyon (TPN) solüsyonlarının karışımını sağlamak ve hastaya uygulanması için kullanılır.

Purpose of usage: This product is used for mixing and administration of Total Parenteral Nutrition (TPN) solutions.

Kapsam Sağlık Ürünleri İlg.
Tic. Tur. ve Tic. Ltd. Şti.

Cumhuriyet Mah. İsmet İnönü Cad.
No:57 ÇAYIROVA - KOCAELİ /
TÜRKİYE (TURKEY)
Tel:0262 290 8801 Fax:0262 290 8802
E-mail:info@kapsamsaglik.com.tr



CAPACITY



150ML

KS-1015



YYYY/AA

KPSM.LC.FR.17-1015015

Layout of additional marking of primary packaging in Russian for circulation in the Russian Federation

Example labeling:

Система инфузионная (мешок прозрачный) EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания

Упаковка содержит:

1. Мешок прозрачный EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, 150 мл, - 1 шт.
2. Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Нетоксичен. Апиrogenный. 

 **Кәсіп Салық Юристері Иншаат Таваккул Туризм ве Тиджарет Лимитед Ширкети**
Р-Н ДЖУМХУРИЕТ, УЛ. ИСМЕТ ИНОНУ, № 57 ЧАЙЫРОВА / ГЕБЗЕ - Куджазли - Турция

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСЕРВИС» (ООО «МЕДСЕРВИС»)
127299, Москва, вн. тер. муниципального округа Контеcсо, ул. Большая Академическая, д. 4, офис 5А

Регистрационное удостоверение XXXXX от XX.XX.XXXX

Example labeling:

Система инфузионная (мешок светостойчивый) EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания

Упаковка содержит:

1. Мешок светостойчивый EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, 150 мл, - 1 шт.
2. Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Нетоксичен. Апиrogenный. 

 **Кәсіп Салық Юристері Иншаат Таваккул Туризм ве Тиджарет Лимитед Ширкети**
Р-Н ДЖУМХУРИЕТ, УЛ. ИСМЕТ ИНОНУ, № 57 ЧАЙЫРОВА / ГЕБЗЕ - Куджазли - Турция

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСЕРВИС» (ООО «МЕДСЕРВИС»)
127299, Москва, вн. тер. муниципального округа Контеcсо, ул. Большая Академическая, д. 4, офис 5А

Регистрационное удостоверение XXXXX от XX.XX.XXXX

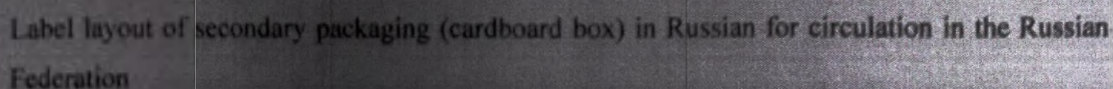
Secondary packaging labeling (cardboard box):

Medical device name

- Name and address of the manufacturing company
- "1984 - Reference to a notified body with CE marking" symbol
- "Catalogue number" symbol
- Catalog number;

- "Reuse Prohibited" symbol
- "Do Not Re-sterilize" symbol
- "Ethylene oxide sterilization" symbol
- "Attention! Refer to the instructions for use" symbol
- "Do not use if package is damaged" symbol
- "Batch Code" symbol
- Symbol "Use up to ..."
- Use up to
- "Keep away from sunlight" symbol
- "Temperature Range Limit" symbol
- "Manufacturer" symbol
- "Does not contain DEHP" symbol
- "Product made without the use of natural rubber latex" symbol
- "Quantity in Box" symbol
- Quantity in box
- "Batch/lot code/" symbol
- Batch/lot code
- "Humidity limit" symbol
- "Keep away from sunlight" symbol
- "See instructions for use" symbol

Secondary packaging labeling (cardboard box)



Example labeling:

Система инфузионная (мешок) EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания

Вариант исполнения: Мешок прозрачный EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания
Объем: 150 мл
Полнота поставки продукта:
Система инфузионная (мешок прозрачный) EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, в составе:
1.1. Мешок прозрачный EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, объемом 150 мл - 1 шт.
1.2. Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром - 1 шт.
1.3 Инструкция по применению — 1 шт. на транспортный короб.

Количество изделий в упаковке - 100 шт.

Нетоксичен. Апиrogenный 

 Капсам Саглык Юрюндери Иншаат Тааххот Туризм ве Тиджарет Лимитед Ширкети
Р-Н ДЖУМХУРИЕТ, УЛ. ИСМЕТ ИНОНУ. № 57 ЧАЙЫРОВА / ГЕБЗЕ - Коджаэли - Турция

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСЕРВИС» (ООО «МЕДСЕРВИС»)
127299, Москва, вн. тер. муниципального округа Коптево, ул. Большая Академическая, д. 4, офис 5А

Регистрационное удостоверение XXXXX от XX.XX.XXXX

Система инфузионная (мешок) EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания

Вариант исполнения: Мешок светостойчивый EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания
Объем: 150 мл
Полнота поставки продукта:
1.1. Мешок светостойчивый EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, объемом 150 мл - 1 шт.
1.2. Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром - 1 шт.
1.3 Инструкция по применению — 1 шт. на транспортный короб

Количество изделий в упаковке - 100 шт.

Нетоксичен. Апиrogenный 

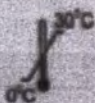
 Капсам Саглык Юрюндери Иншаат Тааххот Туризм ве Тиджарет Лимитед Ширкети
Р-Н ДЖУМХУРИЕТ, УЛ. ИСМЕТ ИНОНУ. № 57 ЧАЙЫРОВА / ГЕБЗЕ - Коджаэли - Турция

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСЕРВИС» (ООО «МЕДСЕРВИС»)
127299, Москва, вн. тер. муниципального округа Коптево, ул. Большая Академическая, д. 4, офис 5А

Регистрационное удостоверение XXXXX от XX.XX.XXXX

Symbols used on labels:

Symbol	Description
	Manufacturer
	CE marking
	Catalog number
	Use up to...
	Attention! Refer to the instructions for use
	See instructions for use
	Ethylene oxide sterilization
	Reuse Prohibited
	Batch code
	Keep away from sunlight
	Protect from moisture
	Do not use if package is damaged
	Does not contain diethylhexyl phthalate
	Latex-free natural rubber
	Do not re-sterilize

Symbol	Description
	Manufacturer
	Temperature Limit
	Humidity range
	Apyrogenic

18. Warnings and Precautions

Read the manufacturer's instructions for use before application.

Prior to opening the package, see expiration date.

Do not use the product if the packaging is damaged or opened.

Always use aseptic methods when working with the products.

The bag is disposable, do not reuse or re-sterilize.

Products contaminated with cytotoxic drugs must be disposed of in a container for cytotoxic waste.

Store EVA bags away from light.

Use an infusion line to administer the prepared medicine to the patient.

This product should be used only by qualified personnel or those with special training.

If the physician has prescribed light- or UV-sensitive solutions, use a light-protected EVA bag (yellow).

The storage time of solutions prepared in EVA bags should be determined according to the information sheet prepared by the drug manufacturer.

The product should have protective covers that should not be reused, as there is a risk of contamination if they are removed.

The dimensions shown on the bag are indicative and cannot be used to determine the exact volume of solutions.

Medical device inlets to be used with the EVA bag must have a luer lock (6%).

If an EVA bag is found to be leaking, contaminated, perforated, torn or if the contents is missing, discard the EVA bag in a cytotoxic waste container and use a new sterile EVA bag.

Ports of any medical devices used with the EVA bags must have the structure of a spike.

Never put the needle on the needleless connector.

The device should not be used in blood or blood product transfusion.

Due to the risk of intravenous occlusion, the device should be replaced every 24 hours.

Keep the source vessel at a higher level than the catheter and connection points.

19. Packaging information

Primary packaging:

EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition and Luer-Lock stopper with filter in sterile packaging, are placed and sealed inside of sterile packaging made from medical craft paper and laminated film, on the packaging line under aseptic conditions.

Initial packaging (laminated film and medical craft paper) is manufactured in accordance with the EN 868-5 and ISO 11607 standards, medical sterilization pouch complies with the requirements of the council directive 93/42/EEC concerning medical devices, with the 2007/47/EC amendment.

Packaging materials and construction provide:

- High barrier packaging for sterile medical devices;
- Maintaining of the sterility during the entire shelf life of the device under the usual storage and transportation conditions;
- Impossibility of second-hand packaging: sterility indicator for the medical device.

In the middle of both sides of the craft paper packaging, there are grooves that facilitate pre-sterilization packaging and opening.

Sterilization method declared by the manufacturer of the primary packaging, must be the ethylene oxide method.

None of the primary packaging materials contain chemical, toxic components or latex.

Size of the primary packaging:

- 200 x 300 mm (contains transparent/light-protected EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, volume - 150, 250, 500 and 1000 ml, and a Luer-Lock stopper with filter);

- 300 x 320 mm (contains transparent/light-protected EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, volume - 2000 ml, and a Luer-Lock stopper with filter);

- 400 x 400 mm (contains transparent/light-protected EVA bag for the administration of intravenous solutions and parenteral nutrition, volume - 3000 ml and 4000 ml and a Luer-Lock stopper with filter);

Transport packaging (cardboard box):

Bags in the primary packaging are stacked in a shipping carton (double wall corrugated cardboard) in an amount of 50 or 100 pieces. In order to prevent violation of integrity of the transport packaging, it is covered with tape.

Information about the materials used in the production of packaging

Component name	Name of material	Material class	Manufacturer of material
Primary packaging and packing of the plug	Medical bag for EO sterilization	BOPET-PP - Medical Kraft Paper	SUDEMED and PMS
Secondary packaging	Cardboard	Double wall corrugated cardboard	Marmara koli ve ambalaj san.

Characteristics of the primary packaging material, that undergoes final sterilization.

Parameter	Value
Material density	60 - 70 g/m ²
Material thickness	75-85 µm.
Breathability	11,4 µm/(Pas)
Peeling force	≥ 1.2 N (EN868-5)
MD tensile strength limit	6.49 kN/m
CD tensile strength limit	3.4 kN/m
Elongation of the packaging material at rupture	-
Tensile strength	350 kPa

MD tensile strength	600 mH
CD tensile strength	650 mH
Seam width	≥ 3 mm
pH	5,0 - 8,0 (ISO 6588-2)
Chloride levels	$< 0,05\%$ (ISO 9197)
Sulfate level	$< 0,25\%$ (ISO 9198)
Material thickness (film)	65 ± 5 μ m
Heat seal (film)	110 ± 5 °C
MD tensile strength (film)	490 ± 49 mH
CD tensile strength (film)	580 ± 49 mH

Dimensions and weights of products in transport packaging (double wall corrugated cardboard) are shown in the tables below:

EVA infusion system (transparent bag) for administration of intravenous solutions and parenteral nutrition

Volume	Quantity	*Box size	*Box weight
150 ml	100 pc.	60 x 40 x 28 cm	4.55 kg
250 ml	100 pc.	60 x 40 x 28 cm	5.05 kg
500 ml	100 pc.	60 x 40 x 28 cm	5.38 kg
1,000 ml	100 pc.	60 x 40 x 28 cm	5.95 kg
2,000 ml	50 pc.	60 x 40 x 28 cm	4.85 kg
3,000 ml	50 pc.	60 x 40 x 28 cm	5.90 kg
4,000 ml	50 pc.	60 x 40 x 28 cm	5.98 kg

*Note: The permissible deviation of the values is $\pm 5\%$.

EVA infusion system (light-protected bag) for administration of intravenous solutions and parenteral nutrition

Volume	Quantity	*Box size	*Box weight
150 ml	100 pc.	60 x 40 x 28 cm	4.55 kg
250 ml	100 pc.	60 x 40 x 28 cm	5.05 kg
500 ml	100 pc.	60 x 40 x 28 cm	5.38 kg
1,000 ml	100 pc.	60 x 40 x 28 cm	5.95 kg
2,000 ml	50 pc.	60 x 40 x 28 cm	4.85 kg
3,000 ml	50 pc.	60 x 40 x 28 cm	5.90 kg
4,000 ml	50 pc.	60 x 40 x 28 cm	5.98 kg

*Note: Permissible deviation of values $\pm 5\%$

20. Information about sterilization

EtO sterilization (ethylene oxide). In accordance with the 93/42/EEC Medical Device Directive and the EN ISO 11135-1 sterilization standard for medical devices, EN ISO 14937 standard for sterilization of medical devices, EN ISO 15223-1 labelling standard; the label is marked as defined above.

See sterilization inspection report.

Information about pyrogenicity: the product is apyrogenic.

21. The presence in the product of drugs, materials of animal and/or human origin

Medicinal substances, there are no materials of animal and/or human origin in the composition of the product.

22. Form and duration of contact with the patient.

Indirect contact with the blood circulation system. Contact with the patient's body through solution or parenteral nutrition in the device.

Short-term contact (A category)

23. Environmental requirements

During storage, the medical device does not have a negative impact on the patient or the environment.

24. Operation conditions:

The medical device is intended for use in medical facilities and at home

Operation conditions:

Temperature range: 0 to 27°C;

Relative humidity range: 20 to 60%;

Atmospheric pressure range: 1 Atm Pressure.

25. Storage conditions

This medical device should not be exposed to direct sunlight and should be protected from high temperature and humidity

Storage conditions:

Temperature range: 0 to + 30°C;

Relative humidity range: 20 to 60%;

Atmospheric pressure range: 500 – 1,060 hPa.

26. Shipping requirements

This medical device must be transported in the manufacturer's packaging by all types of covered vehicles in accordance with the shipping conditions applicable to each mode of transportation.

Shipping conditions:

Temperature range: 0 to 30°C;

Relative Humidity Range: 0 - 70%;

Atmospheric pressure range: 500 – 1,060 hPa.

27. Shelf life

The shelf life is 5 years.

Shelf life confirmed by the manufacturer (see validation report on stability)

The sterility of the contents must be maintained throughout the shelf life of the product, subject to storage conditions and the integrity of the packaging.

The shelf life is shown on the package label.

28. Manufacturer's warranty

The manufacturer guarantees the quality of the medical device if the requirements for transportation, storage and use of the product set forth in the technical documentation are met.

Do not use an expired medical product.

Product warranty period: 5 years from the date of sterilization.

29. Maintenance

This medical device is a single-use, maintenance-free device.

30. Requirements for safe destruction and disposal

Used products, as well as failed unused products are disposed of accordance with the hazard class specified in SanPiN 2.1.3684-21.

Disposal must be carried out in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21:

- for used items as class B "epidemic hazardous" waste;
- for packaging materials and items with expired shelf life, which were not used for their intended purpose, as waste of class A "epidemiologically safe waste, the composition of which is close to MSW".
- the items are disposed of in accordance with the medical facility regulations.

31. Contact information (complaints)

For all questions related to the circulation of the medical device in the Russian Federation, you should contact the Authorized Representative of the manufacturer:

MEDSERVICE Limited Liability Company (MEDSERVICE LLC)

127299, Moscow, internal territory of the Kopteevo municipality, Bolshaya Akademicheskaya str., 4, office 5A

Phone: +7 921 228 20 28,

E-mail: med@yustinvest.ru

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 г.)

Печать: Турецкая Республика, / неразборчиво/

1. Страна - Турция

Данный официальный документ

2. подписан Серканом Динчером (Serkan DINÇER)

3. выступающим в качестве Специалиста по внешней торговле

4. скреплен печатью/штампом Торговой палаты города Гебзе

УДОСТОВЕРЕНО

5. в канцелярии администрации города Гебзе

6. 17 ноября 2023 года

7. Начальником отдела Измаилом Кара (Ismail KARA)

8. Сертифицировано под номером № 45405

9. Печать:

Турецкая Республика, / неразборчиво/

10. Подпись:

/Подпись/

Компания KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞAAT TAAHHÜT TURİZM VE TİCARET
LİMİTED ŞİRKETİ является зарегистрированным членом нашей палаты с 25.12.2013 под
регистрационным номером №24314

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА ГЕБЗЕ

(подпись)

Штамп: Серкан Динчер (Serkan DINÇER)

Специалист по внешней торговле

Торговая палата Гебзе

Печать: Турецкая Республика (неразборчиво)

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ
İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Джумхуриет, пр-кт Исмет Инёню,

д. 57, почтовый индекс: 41420

Чайырова /Коджаэли/Турция

Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352

Согласовано/APPROVAL

Организация/Organization

Адрес/Address

Должность/Occupation

Фамилия, Имя/Surname, Name

Дата ДД.ММ.ГГГГ/ Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**Система инфузионная (мешок) EVA для введения внутривенных растворов
и парентерального питания**

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ
İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ
Р-н Джумхуриет, пр-кт Исмет Инёню,
д. 57, почтовый индекс: 41420
Чайырова /Коджаэли/Турция
Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352

2023 г.

1. Наименование медицинского изделия

Система инфузионная (мешок) EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, варианты исполнения.

1. Система инфузионная (мешок прозрачный) EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, в составе:

1.1. Мешок прозрачный EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, 150 мл - 1 шт.

- Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром – 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

1.2. Мешок прозрачный EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, 250 мл - 1 шт.

- Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром – 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

1.3. Мешок прозрачный EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, 500 мл - 1 шт.

- Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром – 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

1.4. Мешок прозрачный EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, 1000 мл - 1 шт.

- Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром – 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

1.5. Мешок прозрачный EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, 2000 мл - 1 шт.

- Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром – 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

1.6. Мешок прозрачный EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, 3000 мл - 1 шт.

- Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром – 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

1.7. Мешок прозрачный EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, 4000 мл - 1 шт.

- Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром – 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

2. Система инфузионная (мешок светоустойчивый) EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, в составе:

2.1. Мешок светоустойчивый EVA для введения внутривенных растворов и

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAN. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Дажмухурет, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция, Налоговая инспекция Ильясеян 499 040 9352

- Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром – 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

2.2. Мешок светоустойчивый EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, 250 мл – 1 шт.

- Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром – 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

2.3. Мешок светоустойчивый EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, 500 мл – 1 шт.

- Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром – 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

2.4. Мешок светоустойчивый EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, 1000 мл – 1 шт.

- Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром – 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

2.5. Мешок светоустойчивый EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, 2000 мл – 1 шт.

- Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром – 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

2.6. Мешок светоустойчивый EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, 3000 мл – 1 шт.

- Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром – 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

2.7. Мешок светоустойчивый EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, 4000 мл – 1 шт.

- Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром – 1 шт.

- Инструкция по применению — 1 шт.

(далее - система инфузионная (мешок) EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, мешок EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, мешок EVA, медицинское изделие, изделие).

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства

Производитель медицинского изделия:

Kapsam Saglik Urunleri Insaat Taahhut Turizm Ve Ticaret Limited Sirketi (KAPSAM HEALTH PRODUCTS) (Капсам Саглык Юрюнлери Иншаат Тааххют Туризм ве Тиджарет Лимитед

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Джумхурет, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция, Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352

Turkey.

Разработчик МИ:

Kapsam Saglik Urunleri Insaat Taahhut Turizm Ve Ticaret Limited Sirketi (KAPSAM HEALTH PRODUCTS) (Капсам Саглык Юрюнлери Иншаат Тааххют Туризм ве Тиджарет Лимитед Ширкети (Капсам Хэлс Продактс).

Адрес - CUMHURİYET MH. ISMET INONU CD. NO: 57 CAYIROVA / Gebze – Kocaeli – Turkey.

Место производства МИ:

Kapsam Saglik Urunleri Insaat Taahhut Turizm Ve Ticaret Limited Sirketi (KAPSAM HEALTH PRODUCTS) (Капсам Саглык Юрюнлери Иншаат Тааххют Туризм ве Тиджарет Лимитед Ширкети (Капсам Хэлс Продактс).

Адрес - CUMHURİYET MH. ISMET INONU CD. NO: 57 CAYIROVA / Gebze – Kocaeli – Turkey.

3. Информация об уполномоченном представителе в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСЕРВИС» (ООО «МЕДСЕРВИС»)

127299, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Коптево, ул. Большая Академическая, д. 4, офис 5А

4. Назначение медицинского изделия

Система инфузионная (мешок) EVA предназначена для смешивания и введения в организм человека внутривенных растворов и парентерального питания.

5. Условия применения

Медицинское изделие используется в амбулаторных или стационарных условиях.

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

6. Показания для применения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется в ситуации длительного запрета приема пищи и при повышенном метаболизме, когда требуется подача питательного раствора пациента парентерально и инфузия дозированной-смешанных лекарственных растворов.

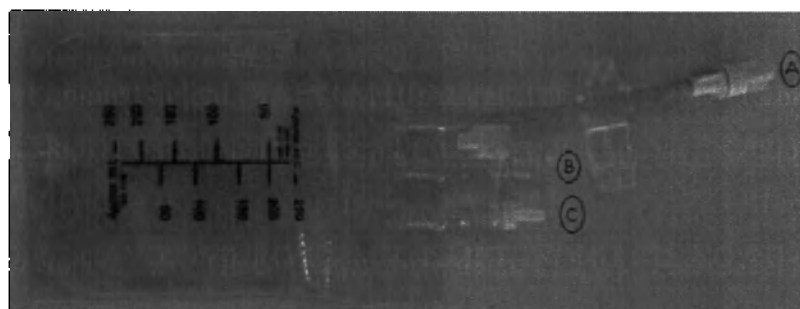
7. Противопоказания медицинского изделия

Данное медицинское изделие не имеет документально подтвержденных противопоказаний при использовании в соответствии с эксплуатационной документацией.

8. Возможные побочные эффекты

Индивидуальная непереносимость компонентов медицинского изделия.

9. Способ применения медицинского изделия



Мешок EVA имеет 3 порта:

А - Входной порт с разъемом Люэр-Лок;

В - Выходной порт (откручивающийся);

С - Инъекционный порт с крышкой.

А - Входной порт с разъемом Люэр-Лок

Данный порт используется автоматизированным компаундером для передачи стерильных растворов.

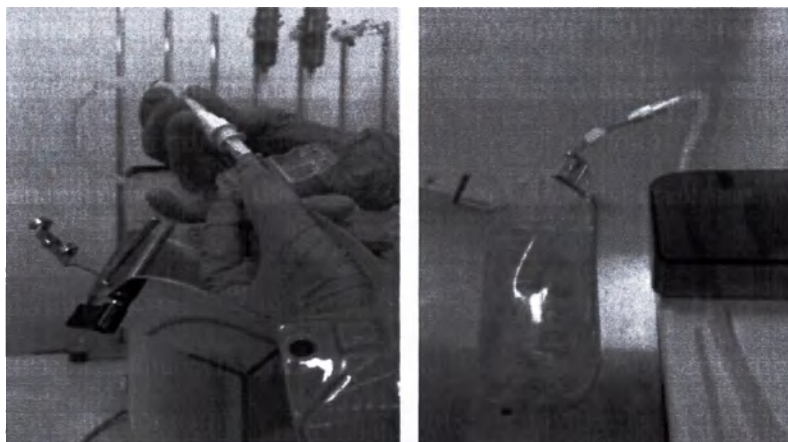
Шаг 1

Соедините люэровский наконечник системы для переливания к этому порту.
После завершения заполнения закройте предохранительную клипсу.

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAN. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Джумхурет, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352



Шаг 2

Отсоедините гнездовой наконечник системы для переливания от этого порта. Прикрепите к этому порту дополнительную заглушку, которая стерильно упакована в пакет светостойчивого мешка EVA/ прозрачного мешка EVA.



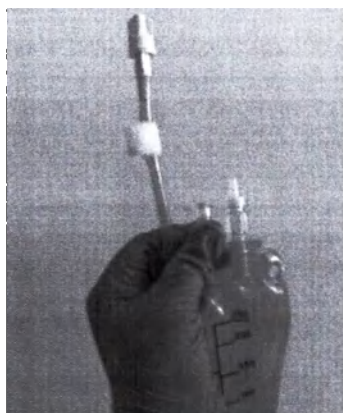
В - Выходной порт (откручивающийся)



Шаг 1:
Снимите
откручивающуюся
крышку.

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ
Р-н Джумхурист. пр-кт Исмет Инёню. д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352



Шаг 2:
Воткните шип
капельницы для
внутривенного
вливания к этому
порту.



Шаг 3:
Вводите пациенту
раствор
соответствующим
методом.

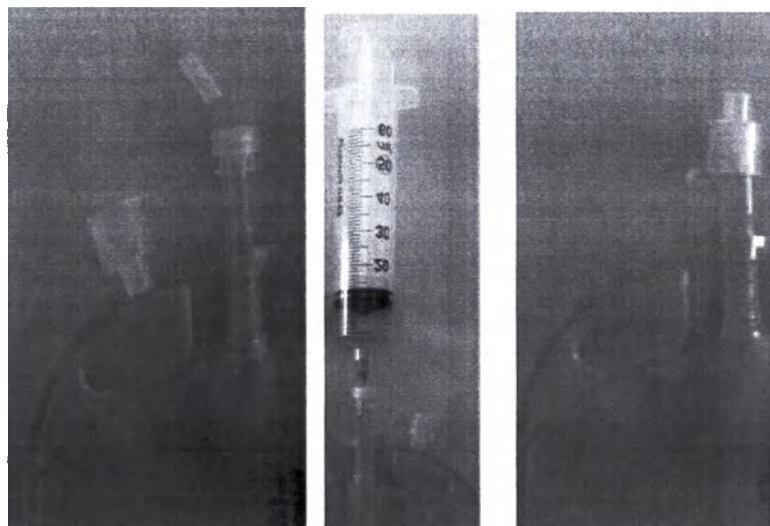
С - Инъекционный порт с крышкой.

Данный порт используется для ручного введения стерильных растворов.

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-и Джумхуриет. пр-кт Исмет Инёню. д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция, Налоговая инспекция Ильясея 499 040 9352



Шаг 1:

Снимите / сломайте защитную крышку.

Шаг 2:

Введите раствор в мешок EVA вручную с помощью подходящего шприца и иглы. Не рекомендуется использовать иглы более 16G.

Шаг 3:

После завершения процесса инъекции закройте защитную крышку.

10. Информация о потенциальных потребителях

Медицинское изделие должно использоваться квалифицированным, специально обученным персоналом.

11. Описание изделия

Система инфузионная (мешок) EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания состоит из:

- прозрачный/ светоустойчивый мешок EVA состоящий из: трубки 25-28 мм/40-43 мм/110 мм, выходного отверстия (винтовое), инъекционного отверстия с крышкой, входного отверстия с коннектором, имеющим внутренней разъем типа «Люэр - винтовое соединение», зажима, заглушки для «Люэра - винтового соединения» с фильтром.

Мешок заполняется питательным раствором или лекарственным препаратом через входное отверстие. При необходимости в мешок с питательным раствором можно добавить жидкое лекарство через закрытый инъекционный порт. Затем мешок подвешивается на инфузионную стойку, после чего он подключается к одноразовой системе для внутривенных вливаний с помощью выходного отверстия (винтовое),

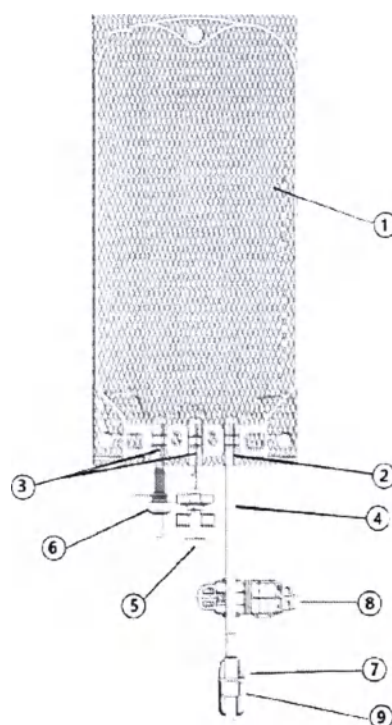
(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Джумхурет, пр-кт Исмет Йенёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352

регулятор потока системы для внутривенных вливаний открывается, чтобы выпустить воздух. Система подключается к периферическому венозному или центральному венозному катетеру, и производится парентеральное введение питательного раствора пациенту.

Доступные размеры светостойчивого/прозрачного мешка EVA для внутривенных растворов и парентерального питания: 150 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 4000 мл



№	Наименование компонента
1	Прозрачный мешок для тотального парентерального питания
2	Трубка 25-28 мм
3	Трубка 40-43 мм
4	Трубка 110 мм
5	Выходное отверстие (винтовое)

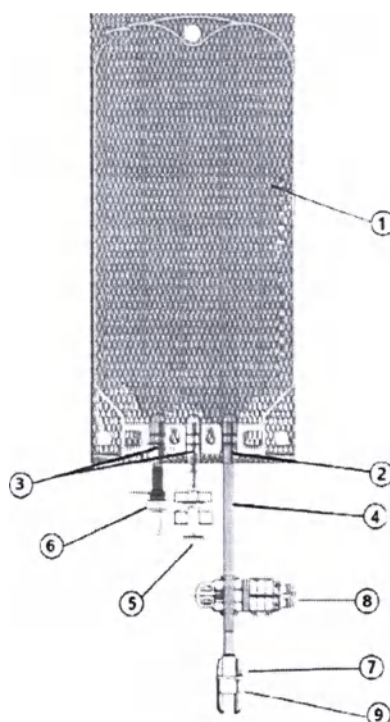
(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-и Джумхуриет, по-кт Исмет Инёню, з. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352

№	Наименование компонента
6	Инъекционное отверстие с крышкой
7	Входное отверстие с коннектором, имеющим внутренний разъем типа «Люэр - винтовое соединение»
8	Зажим
9	Заглушка для «Люэра - винтового соединения» с фильтром

Доступные размеры мешка прозрачного EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания; 150 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 4000 мл



№	Наименование компонента
1	Мешок прозрачный EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания
2	Трубка 25-28 мм
3	Трубка 40-43 мм

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

№	Наименование компонента
4	Трубка 110 мм
5	Выходное отверстие (винтовое)
6	Инъекционное отверстие с крышкой
7	Входное отверстие с коннектором, имеющим внутренний разъем типа «Люэр - винтовое соединение»
8	Зажим
9	Заглушка для «Люэра - винтового соединения» с фильтром

13. Технические характеристики медицинского изделия

Мешок полимерный прозрачный для раствора для парентерального питания, объемом 150 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 4000 мл

Объем	Максимальный объем	Масса	Габаритный размер
150 мл	380 мл	38,2 г	100 x 210 мм
250 мл	380 мл	38,8 г	100 x 210 мм
500 мл	680 мл	43,7 г	120 x 247 мм
1000 мл	1300 мл	52,4 г	160 x 265 мм
2000 мл	2450 мл	81,0 г	200 x 360 мм
3000 мл	3800 мл	104,9 г	225 x 413 мм
4000 мл	4900 мл	112,4 г	245 x 425 мм

Примечание: Допустимое отклонение от номинальных значений $\pm 5\%$

Мешок полимерный светозащитный для раствора для парентерального питания, объемом 150 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 4000 мл

Объем	Максимальный объем	Масса	Габаритный размер
150 мл	380 мл	35,4 г	100 x 210 мм

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAN. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Джумхуриет, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352

250 мл	380 мл	38,5 г	100 x 210 мм
500 мл	680 мл	43,7 г	120 x 247 мм
1000 мл	1300 мл	52,8 г	160 x 265 мм
2000 мл	2450 мл	80,6 г	200 x 360 мм
3000 мл	3800 мл	108,2 г	225 x 413 мм
4000 мл	4900 мл	110,0 г	245 x 425 мм

Примечание: Допустимое отклонение от номинальных значений $\pm 5\%$

Мешок EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания имеет отверстие для подвешивания на стойку; когда мешок заполнен до номинальной вместимости и подвешен, и когда статическая сила 15 Н приложена в течение 24 часов, не наблюдается провисания или разрыва мешка.

Градуировка средств измерений:

Градуировка мешка и единицы измерения на мешке четкие и точные. При заполнении мешка до обозначения номинальной вместимости в состоянии подвеса допустимая погрешность градуировки составляет $\pm 10\%$ от указанного значения.

Объем между линиями выпуска с цифрами:

- 50 мл для мешков емкостью 150 мл и 250 мл
- 100 мл для мешков емкостью 500 мл
- 200 мл для мешков емкостью 1000 мл
- 250 мл для мешков емкостью 2000 мл и 3000 мл
- 500 мл для мешков емкостью 4000 мл.

Мешок прозрачный EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания 150 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 4000 мл

Мешок мягкий, гладкий и без явных инородных включений. При нормальном или скорректированном зрении заметно прохождение через него пузырьков, а также граница раздела между жидкостью и воздухом. Линия термозапечатывания прозрачная и равномерная.

Трубка 25-28 мм

Трубка прозрачна, при нормальном или скорректированном зрении прохождение пузырьков через нее, а также граница раздела между жидкостью и воздухом, заметны.

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TÜR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Джумхуриет, пр-кт Исмет Иненю, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция, Налоговая инспекция Ильясебей 499 (040 9352

Длина трубки 26,5 мм $\pm$ 1,5 мм; толщина стенки трубки 1 мм $\pm$ 0,10 мм; внешний диаметр 8,22 мм $\pm$ 0,8 мм.

Трубка 40-43 мм

Трубка прозрачна, при нормальном или скорректированном зрении прохождение пузырьков через нее, а также граница раздела между жидкостью и воздухом, заметны.

Длина трубки 41,5 мм $\pm$ 1,5 мм; толщина стенки трубки 1 мм $\pm$ 0,10 мм; внешний диаметр 7,92 мм $\pm$ 0,22 мм.

Трубка 110 мм

Трубка прозрачна, при нормальном или скорректированном зрении прохождение пузырьков через нее, а также граница раздела между жидкостью и воздухом, заметны.

Длина трубки 115 мм $\pm$ 5 мм; толщина стенки трубки 1,04 мм $\pm$ 0,08 мм; внешний диаметр 6,65 мм $\pm$ 0,10 мм.

Выходное отверстие (twist off)

После прокалывания отверстия иглой системы для внутривенных вливаний мешок не повреждается. Во время эксплуатации не наблюдается утечки жидкости из отверстия.

Инъекционное отверстие с крышкой

После прокола отверстия инъекционной иглой мешок не повреждается. Во время работы из отверстия не наблюдается утечки жидкости.

Входное отверстие с коннектором, имеющим внутренний разъем типа «Люэр - винтовое соединение»

Порт трубки открытого типа имеет фиксирующий разъем.

Размеры коннектора с внутренним разъемом типа «Люэр - винтовое соединение»:

Наружный диаметр входного отверстия трубы	5.2 $\pm$ 0.1 мм
Внутренний диаметр входного отверстия трубы	4.025 $\pm$ 0.125 мм
Длина входного конуса трубки	13,00 (-0/+0.50) мм
Длина от входа трубки до замка «Люэра - винтового соединения»	13,00 (-0/+0.50) мм
Внешний диаметр замка «Люэра - винтового соединения»	11,20 ($\pm$ 0,1) мм
Внутренний диаметр замка «Люэра - винтового соединения»	7,0 ($\pm$ 0,1) мм
Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы	7.10 (-0/+0.10) мм
Наружный диаметр без редуктора	10.00 (+0/-0.10) мм
Конус	6%

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Джумхуриет, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352

Зажим

Поверхность чистая, без загрязнений и дефектов обработки.

В закрытом состоянии зажим блокирует поток, а в незакрытом, при открытом положении, позволяет потоку свободно двигаться.

Когда зажим наполненного воздухом мешка закрыт, утечки воздуха при давлении 3 бар не наблюдается.

Заглушка для «Люэра - винтового соединения» с фильтром

Наконечник конической формы со встроенным фильтром и внутренним винтовым соединением Люэр Лок, имеет боковые выступы для упора пальцев.

Размеры заглушки:

Внешний диаметр наружного конуса:	11.05 ± 0.65 мм
Внутренний диаметр наружного конуса:	6.15 ± 0.75 мм
Внешняя длина колпачка	21,00 (-0/+0.10) мм
Длина внутреннего конуса	19,90 (-0/+0.10) мм
Конус	6%

Размер пор фильтра составляет 3 мкм. Эффективная зона фильтрации составляет 35,25 мм². Эффективность бактериальной фильтрации составляет 99,95%.

Мешок светостойчивый EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания 150 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 4000 мл

Мешок мягкий, гладкий и без явных инородных включений. При нормальном или скорректированном зрении заметно прохождение через него пузырьков, а также граница раздела между жидкостью и воздухом. Линия термозапечатывания прозрачная и равномерная.

Мешок обеспечивает 89-99% защиту от света в диапазоне частот от 290 до 450 нм, блокируя вредное воздействие дневного света.

Трубка 25-28 мм

Трубка желтого цвета, при нормальном или скорректированном зрении заметно прохождение через нее пузырьков, а также граница раздела между жидкостью и воздухом.

Длина трубки 26,5 мм ± 1,5 мм; толщина стенки трубки 1 мм ± 0,10 мм; внешний диаметр 8,22 мм ± 0,8 мм.

Трубка 40-43 мм

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-и Джумхурет, пр-кт Исмет Инёню, д 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Изъяебей 499 040 9352

Трубка желтого цвета, при нормальном или скорректированном зрении заметно прохождение через нее пузырьков, а также граница раздела между жидкостью и воздухом. Длина трубки $41,5 \text{ мм} \pm 1,5 \text{ мм}$; толщина стенки трубки $1 \text{ мм} \pm 0,10 \text{ мм}$; внешний диаметр $7,92 \text{ мм} \pm 0,22 \text{ мм}$.

Трубка 110 мм

Трубка желтого цвета, при нормальном или скорректированном зрении заметно прохождение через нее пузырьков, а также граница раздела между жидкостью и воздухом. Длина трубки $112,5 \text{ мм} \pm 7,5 \text{ мм}$; толщина стенки трубки $1,04 \text{ мм} \pm 0,08 \text{ мм}$; внешний диаметр $6,65 \text{ мм} \pm 0,10 \text{ мм}$.

Выходное отверстие (винтовое)

После прокалывания отверстия иглой системы для внутривенных вливаний мешок не повреждается. Во время работы из отверстия не наблюдается утечки жидкости.

Инъекционное отверстие с крышкой

После прокола отверстия инъекционной иглой мешок не повреждается. Во время работы из отверстия не наблюдается утечки жидкости.

Входное отверстие с коннектором, имеющим внутренний разъем типа «Люэр - винтовое соединение»

Порт трубки открытого типа имеет фиксирующий разъем.

Размеры коннектора с внутренним разъемом типа «Люэр - винтовое соединение»:

Наружный диаметр входного отверстия трубы	$5.2 \pm 0.1 \text{ мм}$
Внутренний диаметр входного отверстия трубы	$4.025 \pm 0.125 \text{ мм}$
Длина входного конуса трубки	$13,00 (-0/+0.50) \text{ мм}$
Длина от входа трубки до замка типа «Люэр - винтовое соединение»	$13,00 (-0/+0.50) \text{ мм}$
Внешний диаметр замка типа «Люэр - винтовое соединение»	$11,20 (\pm 0,1) \text{ мм}$
Внутренний диаметр замка типа «Люэр - винтовое соединение»	$7,0 (\pm 0,1) \text{ мм}$
Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы	$7.10 (-0/+0.10) \text{ мм}$
Наружный диаметр без редуктора	$10.00 (+0/-0.10) \text{ мм}$
Конус	6%

Зажим

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Джамхуриет, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясебей 499 040 9352

Поверхность чистая, без загрязнений и дефектов обработки.

В закрытом состоянии зажим блокирует поток, а в незакрытом, при открытом положении, позволяет потоку свободно двигаться.

Когда зажим наполненного воздухом мешка закрыт, утечки воздуха при давлении 3 бар не наблюдается.

Заглушка для «Люэр - винтовое соединение» с фильтром

Наконечник конической формы со встроенным фильтром и внутренним винтовым соединением Люэр Лок, имеет боковые выступы для упора пальцев.

Размеры заглушки:

Наружный диаметр внешнего конуса:	11.05 ± 0.65 мм
Внутренний диаметр наружного конуса:	6.15 ± 0.75 мм
Внешняя длина колпачка	21,00 (-0/+0.10) мм
Длина внутреннего конуса	19,90 (-0/+0.10) мм
Конус	6%

Размер пор фильтра составляет 3 мкм. Эффективная зона фильтрации составляет 35,25 мм². Эффективность бактериальной фильтрации составляет 99,95%.

Общие требования

Бионагрузка

Общее количество бактерий не более 10 КОЕ перед упаковкой в сыпучий продукт; колиформные бактерии должны составлять 0 КОЕ бактерий.

Утечка

При поддержании во внутренней полости мешка давления воздуха в 2 бар и выдерживании его в воде в течение 2 минут утечки воздуха не происходит.

Прочность соединения

Соединения компонентов мешка выдерживают статическую нагрузку в 15 Н в течение 2 минут без падения или поломки.

Сила сопротивления при выпуске жидкости

Когда мешок заполняется до номинальной вместимости, жидкость сливается без применения давления и воздухообмена.

14.Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Джумхуриет, пр-кт Исмет Инёню, з. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясебей 499 040 9352

Перевод с турецкого и английского языков на русский язык

Наименование компонента	Наименование материала	Класс материала	Вид контакта с пациентом	Производитель материала
Светоустойчивый мешок для тотального парентерального питания	Этиленвинила цетат	EVA4500	Кратковременный Непрямой (опосредованный) контакт с системой кровообращения через раствор.	RAUMEDIC AG (Germany)
	Краситель желтый	93055 желтый прозрачный		RAUMEDIC AG (Germany)
Прозрачный мешок для тотального парентерального питания	Этиленвинила цетат	EVA4500	Кратковременный Непрямой (опосредованный) контакт с системой кровообращения через раствор.	RAUMEDIC AG (Germany)
Трубка 25-28 мм (Светоустойчивый мешок для тотального парентерального питания)	Этиленвинила цетат + ПВХ или Полиуретан	EVA4500 + PVC NO DOP / NEUTRO	Кратковременный Непрямой (опосредованный) контакт с системой кровообращения через раствор.	RAUMEDIC AG (Germany) + MEDIFLY S.R.L. (Italy)
	Краситель желтый	93055 желтый прозрачный		RAUMEDIC AG (Germany)
Трубка 25-28 мм (Прозрачный мешок для тотального парентерального питания)	Этиленвинила цетат + ПВХ или Полиуретан	EVA MEDICAL + PVC NO DOP / NEUTRO	Кратковременный Непрямой (опосредованный) контакт с системой кровообращения через раствор.	RAUMEDIC AG (Germany)+ MEDIFLY S.R.L.

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Джумхурист. пр-кт Исмет Инёню. д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352

Перевод с турецкого и английского языков на русский язык

Наименование компонента	Наименование материала	Класс материала	Вид контакта с пациентом	Производитель материала
Трубка 40-43 мм (Светоустойчивый мешок для тотального парентерального питания)	Этиленвинила цетат + ПВХ или	EVA MEDICAL + PVC NO DOP / AMBRATO	Кратковременный Непрямой (опосредованный) контакт с системой кровообращения через раствор.	RAUMEDIC AG (Germany) + MEDIFLY S.R.L. (Italy)
	Полиуретан	93055 желтый прозрачный		RAUMEDIC AG (Germany)
	Краситель желтый			
Трубка 40-43 мм (Прозрачный мешок для общего парентерального питания)	Этиленвинила цетат + ПВХ или Полиуретан	EVA MED ICAL + PVC NO DOP / NEUTRO	Кратковременный Непрямой (опосредованный) контакт с системой кровообращения через раствор.	RAUMEDIC AG (Germany) + MEDIFLY S.R.L. (Italy)
Трубка 110 мм (Светоустойчивый мешок для тотального парентерального питания)	ПВХ	AM14TW50 2	Кратковременный Непрямой (опосредованный) контакт с системой кровообращения через раствор.	TPV Compound Srl (Italy)
Трубка 110 мм (Прозрачный мешок для тотального парентерального питания)	ПВХ	AM69M	Кратковременный Непрямой (опосредованный) контакт с системой кровообращения через раствор.	TPV Compound Srl (Italy)

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Джумхурист, пр-кт Исмет Инению, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясебей 499 040 9352

Наименование компонента	Наименование материала	Класс материала	Вид контакта с пациентом	Производитель материала
Выходное отверстие (винтовое)	PBX	RB 3/D NDG	Кратковременный Непрямой (опосредованный) контакт с системой кровообращения через раствор.	MODENPLAS T MEDICAL SRL (Italy)
Инъекционное отверстие с крышкой	Полипропилен + Полиизопрен + Акрилонитрил-бутадиен-стирол	MOPLen HP 456H + 70D16D3 + TERLUX 2802 HD	Кратковременный Непрямой (опосредованный) контакт с системой кровообращения через раствор.	Basell Sales & Marketing Company BV (Netherlands) + Datwyler Pharma Packaging International NV (Belgium) + INEOS Styrolution Group GmbH (Germany)
Входное отверстие с коннектором, имеющим внутренний разъем типа «Люэр - винтовое соединение»	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	LUSTRAN 348	Кратковременный Непрямой (опосредованный) контакт с системой кровообращения через раствор.	INEOS Styrolution Group GmbH (Germany)

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Джумхуриет, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция, Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352

Наименование компонента	Наименование материала	Класс материала	Вид контакта с пациентом	Производитель материала
Зажим	Полипропилен	K-RESIN KP 03	Неконтактирующий	INEOS Styrolution Group GmbH (Germany)
Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром	Акрилонитрил-бутадиен-стирол + Полипропилен + Акриловый сополимер	LUSTRAN 348 + PPC 10712 + VERSAPOR 3000R	Неконтактирующий	INEOS Styrolution Group GmbH (Germany) + TOTALENERGIES BRANCHE RAFFINAGE CHIMIE + Pall Corporation (France)

15. Описание принадлежностей, медицинских или немедицинских изделий, предназначенных для использования в сочетании с заявленными медицинскими изделиями

- Для входного отверстия с коннектором, имеющим внутренний разъем типа «Люэр - винтовое соединение» - зарегистрированный в установленном порядке автоматизированный компаундер, для передачи стерильных растворов, с большим отверстием, совместимый с внутренней резьбой, с наружным концом для заправочного/впускного отверстия (т.е. KS-124)

- Для выходного отверстия (винтового) - зарегистрированная в установленном порядке стерильная трансфузионная система с наконечником-иглой (должна иметь структуру шипа) диаметром 5-5,5 мм для выходного отверстия (винтовое) (например, KS-IV501)

- Для инъекционного отверстия с иглой - зарегистрировавший в установленном

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAN. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Джумхуриет, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция, Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352

16. Перечень международных и национальных нормативных документов, стандартов, которым соответствует медицинское изделие

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
Directive 93/42 CE	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041: 2008 +A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 10993-1:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-4:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требованиям
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11135:2014/A1:2019	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов в продукции
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

Перевод с турецкого и английского языков на русский язык

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
MEDDEV.2.7.1 Rev.4	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и Нотифицированных органов
MEDDEV.2.12/1 Rev.8	Форма сообщения изготовителя об инциденте. Система надзора за медицинскими изделиями
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий полужестких

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAN. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Джумхуриет, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Котжазли/Турция, Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352

	материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилптерфталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0005.XV	Пирогенность
ОСТ 42-513-99	Устройства комплексные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. требования химической и биологической безопасности. Методы испытаний в условиях предприятий-изготовителей.
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
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

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-и Джумхуриет, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция, Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	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

17. Информация о маркировке

Маркировка нанесена на русском, английском и турецком языках

Маркировка первичной упаковки

- Наименование медицинского изделия;
- Наименование и адрес компании-производителя;
- Символ «1984 - Ссылка на нотифицированный орган с маркировкой CE»
- Символ «Номер по каталогу»
- Символ «Срок годности»
- Символ «Осторожно»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Стерилизовано с использованием окиси этилена»
- Символ «Изделие однократного применения»
- Символ «Не стерилизовать повторно»
- Символ «Код партии»
- Символ «Беречь от солнечного света»
- Символ «Не использовать, если упаковка повреждена»
- Символ «Не содержит DEHP»
- Символ «Продукт изготовлен без использования латекса натурального каучука»
- Символ «Хранить при температуре от 0 до 30 градусов»
- Символ «Объем заполнения / хранения на метр длины трубки»
- Символ «Ограничение влажности»

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAN. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-и Джумхуриет, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясебей 499 040 9352

- Номинальный объем;
- Код партии/лота;
- Срок годности.

Пример маркировки:

	TR TPN EVA Torba, Transparan, 150ml EN TPN EVA Bag, Transparent, 150ml
Kullanım Amacı: Bu ürün Total Parenteral Nutrisyon (TPN) solüsyonlarının karışımını sağlamak ve hastaya uygulanması için kullanılır. Purpose of usage: This product is used for mixing and administration of Total Parenteral Nutrition (TPN) solutions.	
Kapsam Sağlık Ürünleri İnş. Taah. Tur. ve Tic. Ltd. Şti. Cumhuriyet Mah. İsmet İnönü Cad. No:57 ÇAYIROVA - KOCAELİ / TÜRKİYE (TURKEY) Tel:0282 290 8801 Fax:0282 290 8882 E-mail:info@kapsamsaglik.com.tr	     
1984      	30°C      
 6 80875 040465	LOT 
CAPACITY 150ML	REF KS-0015
0282 290 8801	STERILE EO  YYYY/AA

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

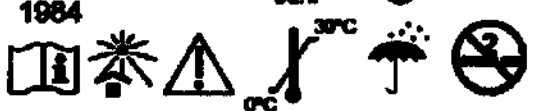
Р-н Джумхуриет, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясбей 499 (040 9352

Kapsam **TR** TPN EVA Torba, Işıktan Korunmalı, 150ml
EN TPN EVA Bag, Light-Protected, 150ml

Kullanım Amacı: Bu ürün Total Parenteral Nutrisyon (TPN) solüsyonlarının karışımını sağlamak ve hastaya uygulanması için kullanılır.
Purpose of usage: This product is used for mixing and administration of Total Parenteral Nutrition (TPN) solutions.

Kapsam Sağlık Ürünleri İnş. Taah. Tur. ve Tic. Ltd. Şti.

Cumhuriyet Mh. İsmet İnönü Cad.
 No:57 ÇAYIROVA - KOCAELİ /
 TÜRKİYE (TURKEY)
 Tel:0262 290 8801 Fax:0262 290 8802
 E-mail:info@kapsamsaglik.com.tr



LOT

STERILE 50

CAPACITY

REF

150ML

KS-1015



YYYY/AA

MP04MC.FRL57-020015

Макет дополнительной маркировки первичной упаковки на русском языке для обращения на территории Российской Федерации

Пример маркировки:

Система инфузионная (мешок прозрачный) EVA для введения внутривенных растворов и парентерального

питания

Упаковка содержит:

1. Мешок прозрачный EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, 150 мл. - 1 шт.
2. Заглушка типа «Люэр» - винтовое соединение с фильтром – 1шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Нетоксичен. Апиrogenный.



Капсам Sağlık Ürünleri İnşaat Taahhüt Turizm ve Ticaret Limited Şirketi
 P-Н ДЖУМХУРИЕТ, УЛ. ИСМЕТ ИНОНУ. №: 57 ЧАЙЫРОВА / ГЕБЗЕ - Коджаэли - Турция

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
 Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСЕРВИС» (ООО «МЕДСЕРВИС»)
 127299, Москва, вн. тер. муниципального округа Коптево, ул. Большая Академическая, д. 4, офис 5А

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Джумхуриет, п-кт Исмет Инёню, п. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352

Регистрационное удостоверение XXXXX от XX.XX.XXXX

Пример маркировки:

Система инфузионная (мешок светостойчивый) EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания Упаковка содержит: 1. Мешок светостойчивый EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания.-150 мл, - 1 шт. 2. Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром – 1шт. 3. Инструкция по применению – 1 шт. Нетоксичен. Апиrogenный.   Капсам Саглык Юрюнлери Иншаат Тааххют Туризм ве Тиджарет Лимитед Ширкети P-N ДЖУМХУРИЕТ, УЛ. ИСМЕТ ИНОНУ. №: 57 ЧАЙЫРОВА / ГЕБЗЕ - Коджаэли - Турция Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСЕРВИС» (ООО «МЕДСЕРВИС») 127299, Москва, вн. тер. муниципального округа Коптево, ул. Большая Академическая, д. 4, офис 5А Регистрационное удостоверение XXXXX от XX.XX.XXXX

Маркировка этикетки вторичной упаковки (картонная коробка):

Наименование медицинского изделия

- Наименование и адрес компании-производителя
- Символ «1984 - Ссылка на нотифицированный орган с маркировкой CE»
- Символ «Номер по каталогу»
- Номер по каталогу;
- Символ «Запрет на повторное использование»
- Символ «Не стерилизовать повторно»
- Символ «Стерилизация окисью этилена»
- Символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Не использовать, если упаковка повреждена»
- Символ «Код партии»
- Символ «Использовать до ... »
- Использовать до

(подпись)

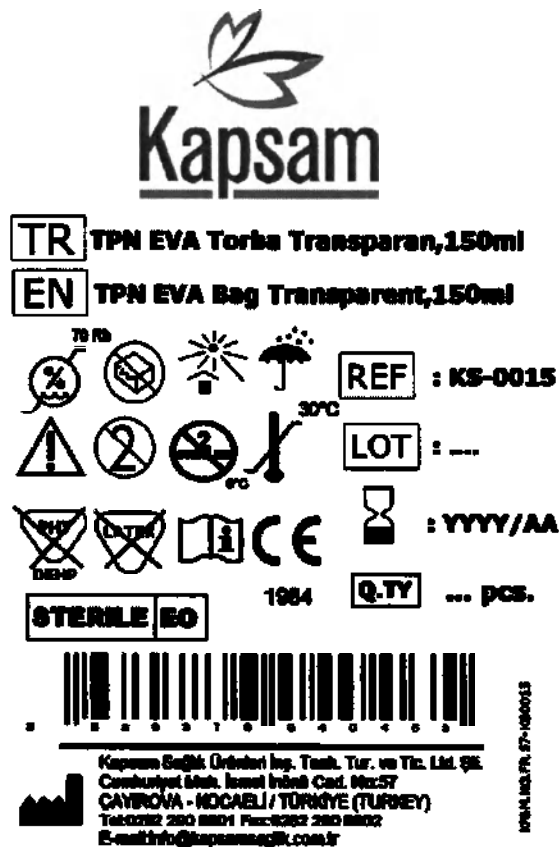
Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Пичакмушмет, плет Исмет Инону, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352

Перевод с турецкого и английского языков на русский язык

- Символ «Беречь от солнечного света»
- Символ «Ограничение температурного диапазона»
- Символ «Производитель»
- Символ «Не содержит DEHP»
- Символ «Продукт изготовлен без использования латекса натурального каучука»
- Символ «Количество в коробке»
- Количество в коробке
- Символ «Код партии/лота»
- Код партии/лота
- Символ «Ограничение влажности»
- Символ «Избегать воздействия солнечного света»
- Символ «См. инструкцию по применению»

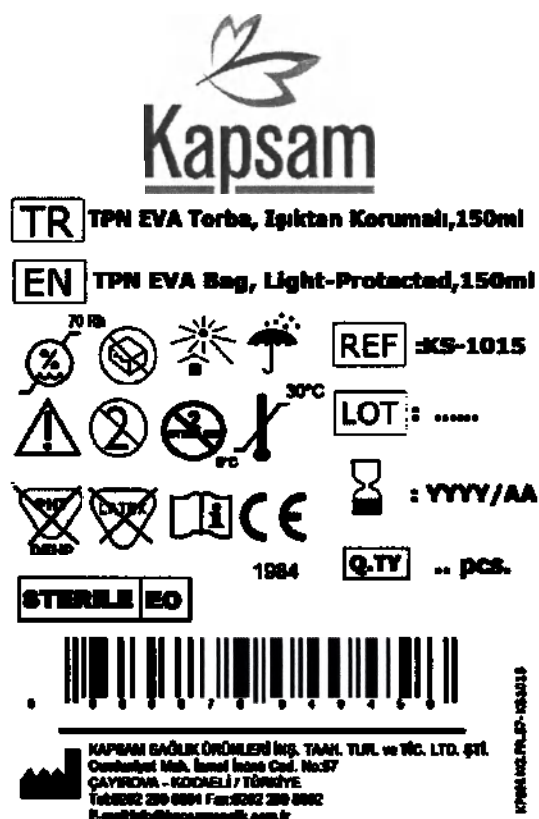
Маркировка вторичной упаковки (картонная коробка)



(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-и Джумхурет, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджали/Турция. Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352



Макет этикетки вторичной упаковки (картонная коробка) на русском языке для обращения на территории Российской Федерации

Пример маркировки

Система инфузионная (мешок) EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания	
Вариант исполнения: Мешок прозрачный EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания Объем: 150 мл Полнота поставки продукта: Система инфузионная (мешок прозрачный) EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, в составе:	
1.1. Мешок прозрачный EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, объемом 150 мл - 1 шт. 1.2. Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром – 1шт. 1.3 Инструкция по применению — 1 шт. на транспортный короб.	
Количество изделий в упаковке - 100 шт.	
Нетоксичен. Апиrogenный. 	
 Калсам Саглык Юрюнлери Иншават Тааххют Туризм ве Тиджарет Лимитед Ширкети Р-Н ДЖУМХУРИЕТ, УЛ. ИСМЕТ ИНОНУ. №: 57 ЧАЙЫРОВА / ГЕБЗЕ - Коджазли - Турция	

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Джумхуриет, ул. Исмет Инёну, № 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова / Коджазли, Турция. Налоговая инспекция Ильясебей 499 040 9352

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСЕРВИС» (ООО «МЕДСЕРВИС»)
127299, Москва, вн. тер. муниципального округа Коптево, ул. Большая Академическая, д. 4, офис 5А

Регистрационное удостоверение XXXXX от XX.XX.XXXX

Система инфузионная (мешок) EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания

Вариант исполнения: Мешок светоустойчивый EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания

Объем: 150 мл

Полнота поставки продукта:

- 1.1. Мешок светоустойчивый EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания, объемом 150 мл - 1 шт.
- 1.2. Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром - 1 шт.
- 1.3 Инструкция по применению — 1 шт. на транспортный короб

Количество изделий в упаковке - 100 шт.

Нетоксичен. Апиrogenный



Капсам Саглык Юрюнлери Иншаат Тааххют Туризм ве Тиджарет Лимитед Ширкети
Р-Н ДЖУМХУРИЕТ, УЛ. ИСМЕТ ИНОНУ, №: 57 ЧАЙЫРОВА / ГЕБЗЕ - Коджаэли - Турция

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСЕРВИС» (ООО «МЕДСЕРВИС»)
127299, Москва, вн. тер. муниципального округа Коптево, ул. Большая Академическая, д. 4, офис 5А

Регистрационное удостоверение XXXXX от XX.XX.XXXX

Символы, используемые на этикетках:

Символ	Описание
	Изготовитель
	Маркировка CE
	Номер по каталогу

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAN. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

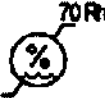
Р-н Джумхуриет, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясебей 499 040 9352

Символ	Описание
	Изготовитель
	Использовать до...
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	См. инструкцию по применению
	Стерилизация окисью этилена
	Запрет на повторное использование
	Код партии
	Избегать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не содержит диэтилгексилфталат
	Не содержит латекса из натурального каучука
	Не стерилизовать повторно
	Температурный предел

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TÜR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-и Джумхуриет, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352

Символ	Описание
	Изготовитель
	Диапазон влажности
	Апирогенный

18. Предупреждения и меры предосторожности

Перед использованием прочитайте инструкцию производителя по применению.

Перед вскрытием упаковки проверьте срок годности продукции.

Не используйте продукт, если упаковка повреждена или вскрыта.

При работе с изделиями всегда используйте асептические методы.

Мешок является одноразовым, не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации.

Изделия, загрязненные цитотоксическими препаратами, должны быть утилизированы в контейнер для цитотоксических отходов.

Храните мешки при комнатной температуре, в сухом месте и вдали от солнечных лучей.

Для введения приготовленного лекарства пациенту используйте инфузионную магистраль.

Данное изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом или имеющим специальную подготовку.

В случае, если врач назначил свето- или УФ-чувствительные растворы, следует использовать светостойчивый мешок EVA (желтый).

Время хранения растворов, приготовленных в мешках EVA, должно определяться в соответствии с информационным листком, подготовленным производителем лекарственных препаратов.

На продукте должны быть защитные крышки, которые не следует использовать повторно, так как при их снятии возникает риск загрязнения.

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-и Джумхуриет, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясебей 499 040 9352

Размеры, указанные на мешке, дают ориентировочную информацию и не могут быть использованы для точного определения объема растворов.

Входные отверстия медицинских изделий, которые будут использоваться с мешком EVA, должны иметь люэр-замок (6%).

Входы медицинского оборудования, используемого с мешками EVA, должны иметь структуру шипа.

При обнаружении в мешке EVA утечки, загрязнения, дыры, разрыва или отсутствия содержимого следует выбросить данный мешок EVA в контейнер для цитотоксических отходов и использовать новый стерильный мешок EVA.

Данное изделие не следует использовать для крови и продуктов крови.

Из-за риска внутрисосудистой окклюзии, его следует менять каждые 24 часа.

Держите сосуд источника выше, чем катетер и точки подключения.

Никогда не прикладывайте иглу к безыгольному соединителю.

19. Информация об упаковке

Первичная упаковка:

Мешок EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания и Заглушка типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром в стерильной упаковке, упаковываются и герметично запечатываются, в стерильную упаковку из медицинской крафт-бумаги и ламинированной пленки, на упаковочной линии в асептических условиях.

Первичная упаковка (ламинированная пленка и медицинская крафт-бумага) производится в соответствии со стандартами EN 868-5 и ISO 11607, медицинский пакет для стерилизации соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям с поправкой 2007/47/ЕС.

Материал и конструкция упаковки обеспечивают:

- высокий уровень барьера при упаковке стерильных медицинских изделий;
- сохранение стерильности изделия на протяжении всего срока годности при обычных условиях хранения и транспортирования;
- невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: наличие индикатора, информирующего о состоянии стерильности медицинского изделия.

Крафт-бумага имеет, в центре с обеих сторон упаковки, выемку, чтобы облегчить упаковку изделий перед стерилизацией и открывание, перед использованием изделий.

Метод стерилизации, заявленный производителем первичной упаковки, должен быть этиленоксидный.

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-и Джумхурет, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352

Все материалы первичной упаковки не содержат никаких химических и токсических материалов, а также не содержат латекса.

Размеры первичных упаковок:

- 200 x 300 мм (содержащая прозрачный/светоустойчивый мешок EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания объемом - 150, 250, 500 и 1 000 мл и Заглушку типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром);

- 300 x 320 мм (содержащая прозрачный/светоустойчивый мешок EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания объемом - 2 000 мл и Заглушку типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром);

- 300 x 400 мм (содержащая прозрачный/светоустойчивый мешок EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания объемом - 3 000 и 4 000 мл и Заглушку типа «Люэр - винтовое соединение» с фильтром).

Транспортная упаковка (картонная коробка):

Мешки в первичной упаковке укладываются в транспортный короб (двустенный гофрированный картон) в количестве 50 или 100 штук. Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении, её заклеивают лентой

Информация о материалах, используемых при производстве упаковки

Название компонента	Название материала	Класс материала	Производитель материала
Первичная упаковка и упаковка заглушки	Медицинский пакет для стерилизации ЭО	ВOPET-PP - Медицинская крафт-бумага	SUEMED и PMS
Вторичная упаковка	Картон	Двустенный гофрированный картон	Marмара koli ve ambalaj san.

Характеристики упаковочного материала первичной упаковки, подвергаемого финишной стерилизации

Параметр	Значение
----------	----------

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TÜR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-и Джумхуриет, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция И.Г.Ыасбей 499 040 9352

Плотность материала	60-70 г/м ²
Толщина материала (мед. крафт-бумага)	75-85 мкм.
Воздухопроницаемость	11,4 мкм/(Пас)
Сила отслаивания	≥ 1,2 Н (EN868-5)
Предел прочности MD	6,49 кН/м
Предел прочности CD	3,4 кН/м
Удлинение упаковочного материала при разрыве	-
Прочность на разрыв MD	600 мН
Прочность на разрыв CD	650 мН
Ширина шва	≥ 3 мм
pH	От 5,0 до 8,0 (ISO 6588-2)
Содержание хлоридов	< 0,05% (ISO 9197)
Содержание сульфатов	< 0,25% (ISO 9198)
Толщина материала (пленка)	65±5 мкм
Термоуплотнение (пленка)	110±5 °C
Прочность на разрыв MD (пленка)	490±49 мН
Прочность на разрыв TD (пленка)	580±49 мН

Размеры и вес изделий в транспортной упаковке (двустенный гофрированный картон) приведены в таблицах ниже:

Система инфузионная (мешок прозрачный) EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания

Объем	Количество	*Размер коробки	*Вес коробки
-------	------------	-----------------	--------------

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Джумхурет, пр-кт Исмет Иненю, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясебей 499 040 9352

150 мл	100 шт.	60 х 40 х 28 см	4,55 кг
250 мл	100 шт.	60 х 40 х 28 см	5.05 кг
500 мл	100 шт.	60 х 40 х 28 см	5,38 кг
1000 мл	100 шт.	60 х 40 х 28 см	5.95 кг
2000 мл	50 шт.	60 х 40 х 28 см	4,85 кг
3000 мл	50 шт.	60 х 40 х 28 см	5.90 кг
4000 мл	50 шт.	60 х 40 х 28 см	5.98 кг

***Примечание:** Допустимое отклонение значений $\pm 5\%$.

Система инфузионная (мешок светоустойчивый) EVA для введения внутривенных растворов и парентерального питания

Объем	Количество	*Размер коробки	*Вес коробки
150 мл	100 шт.	60 х 40 х 28 см	4,55 кг
250 мл	100 шт.	60 х 40 х 28 см	5.05 кг
500 мл	100 шт.	60 х 40 х 28 см	5,38 кг
1000 мл	100 шт.	60 х 40 х 28 см	5.95 кг
2000 мл	50 шт.	60 х 40 х 28 см	4,85 кг
3000 мл	50 шт.	60 х 40 х 28 см	5.90 кг
4000 мл	50 шт.	60 х 40 х 28 см	5.98 кг

***Примечание:** Допустимое отклонение значений $\pm 5\%$

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Джумхуриет, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция. Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352

20. Информация о стерилизации

Стерилизация с помощью EtO (окись этилена). В соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях и стандартом стерилизации медицинских изделий EN ISO 11135-1, стандартом стерилизации медицинских изделий EN ISO 14937, стандартом маркировки EN ISO 15223-1; на этикетке имеется маркировка (как определено выше).

Информация о пирогенности: изделие является апиrogenными.

21. Наличие в составе продукта лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения

Лекарственные вещества, в составе изделия нет материалов животного и/или человеческого происхождения.

22. Вид и продолжительности контакта с пациентом.

Опосредованный контакт с системой кровообращения. Контакт с телом пациента через раствор или парентеральное питание в изделии.

Кратковременный контакт (категория А).

23. Экологические требования

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

24. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования в медицинском учреждении

Условия эксплуатации:

Диапазон температур: от 0 до 27°C;

Диапазон относительной влажности: от 20 до 60%;

Диапазон атмосферного давления: 1 Атм Давление.

25. Условия хранения

Данное медицинское изделие нельзя подвергать воздействию прямых солнечных лучей и следует беречь от высокой температуры и влажности

Условия хранения:

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAH. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-н Джумхурит, пр-кт Исмет Инёню, д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/ Турция. Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352

Диапазон температур: от 0 до + 30°C;

Диапазон относительной влажности: от 20 до 60%;

Диапазон атмосферного давления: 500 - 1060 гПа.

26. Требования к транспортированию

Данное медицинское изделие должно транспортироваться в упаковке производителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, применимыми к каждому виду транспорта.

Условия транспортировки:

Диапазон температур: от 0 до +30°C;

Диапазон относительной влажности: 0 - 70%;

Диапазон атмосферного давления: 500 - 1060 гПа.

27. Срок годности

Срок годности составляет 5 лет.

Срок годности подтвержден производителем (см. отчет испытаний на стабильность).

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности продукта при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

Срок годности указан на этикетке упаковки.

28. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Не следует использовать медицинское изделие с истекшим сроком годности.

Гарантийный срок на продукцию: 5 лет с даты стерилизации.

29. Техническое обслуживание

Данное медицинское изделие является однократного применения, техническое обслуживание не применимо.

30. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Использованные изделия, а также пришедшие в негодность неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с классом опасности, указанным в СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21:

(подпись)

Штамп: KAPSAM SAĞLIK ÜRÜNLERİ İNŞ. TAAN. TUR. VE TİC. LTD. ŞTİ

Р-и Джумхуриет. пр-кт Исмет Инёню. д. 57, почтовый индекс: 41420 Чайырова /Коджаэли/Турция, Налоговая инспекция Ильясбей 499 040 9352

использованы по назначению, как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, сходные по составу с ТБО».

Утилизация изделий производится в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

31. Контактные данные (рекламация)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСЕРВИС» (ООО «МЕДСЕРВИС»)

127299, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Коптево, ул. Большая Академическая, д. 4, офис 5А

Телефон: +7 921 228 20 28,

E-mail: med@yustinvest.ru

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- 16-2025
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __80__ лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

С первой по тридцать восьмую страницы представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- 16-2026
Уплачено за совершение нотариального действия : 8100 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __80__ лист(а) (ов)

Нотариус

