

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

Фамилия и имя

Ст. Ген. директор – ответственный за качество

(должность)

POLY MEDICURE LTD.

(подпись)

Дата (дата)

М.П.



Инструкция по применению на медицинское изделие:

Катетеры дренажные Редона



ATTESTED

NOTARY PUBLIC
(INDIA)

29 JAN 2024

1. Описание медицинского изделия

1.1. Название медицинского изделия

Катетеры дренажные Редона

Варианты исполнения:

1. Катетер дренажный Редона арт. 90060, размер 6FG, наружный диаметр 2,00 мм, длина 500 мм;
2. Катетер дренажный Редона арт. 90100, размер 6FG, наружный диаметр 2,00 мм, длина 700 мм;
3. Катетер дренажный Редона арт. 91020, размер 6FG, наружный диаметр 2,00 мм, длина 1200 мм;
4. Катетер дренажный Редона арт. 91040, размер 6FG, наружный диаметр 2,00 мм, длина 1700 мм;
5. Катетер дренажный Редона арт. 90061, размер 8FG, наружный диаметр 2,70 мм, длина 500 мм;
6. Катетер дренажный Редона арт. 90101, размер 8FG, наружный диаметр 2,70 мм, длина 700 мм;
7. Катетер дренажный Редона арт. 91021, размер 8FG, наружный диаметр 2,70 мм, длина 1200 мм;
8. Катетер дренажный Редона арт. 91041, размер 8FG, наружный диаметр 2,70 мм, длина 1700 мм;
9. Катетер дренажный Редона арт. 90062, размер 10FG, наружный диаметр 3,30 мм, длина 500 мм;
10. Катетер дренажный Редона арт. 90102, размер 10FG, наружный диаметр 3,30 мм, длина 700 мм;
11. Катетер дренажный Редона арт. 91022, размер 10FG, наружный диаметр 3,30 мм, длина 1200 мм;
12. Катетер дренажный Редона арт. 91042, размер 10FG, наружный диаметр 3,30 мм, длина 1700 мм;
13. Катетер дренажный Редона арт. 90063, размер 12FG, наружный диаметр 4,00 мм, длина 500 мм;
14. Катетер дренажный Редона арт. 90103, размер 12FG, наружный диаметр 4,00 мм, длина 700 мм;
15. Катетер дренажный Редона арт. 91023, размер 12FG, наружный диаметр 4,00 мм, длина 1200 мм;
16. Катетер дренажный Редона арт. 91043, размер 12FG, наружный диаметр 4,00 мм, длина 1700 мм;
17. Катетер дренажный Редона арт. 90064, размер 14FG, наружный диаметр 4,70 мм, длина 500 мм;
18. Катетер дренажный Редона арт. 90104, размер 14FG, наружный диаметр 4,70 мм, длина 700 мм;
19. Катетер дренажный Редона арт. 91024, размер 14FG, наружный диаметр 4,70 мм, длина 1200 мм;
20. Катетер дренажный Редона арт. 91044, размер 14FG, наружный диаметр 4,70 мм, длина 1700 мм;
21. Катетер дренажный Редона арт. 90065, размер 16FG, наружный диаметр 5,30 мм, длина 500 мм;
22. Катетер дренажный Редона арт. 90105, размер 16FG, наружный диаметр 5,30 мм, длина 700 мм;
23. Катетер дренажный Редона арт. 91025, размер 16FG, наружный диаметр 5,30 мм, длина 1200 мм;
24. Катетер дренажный Редона арт. 91045, размер 16FG, наружный диаметр 5,30 мм, длина 1700 мм;

мм;

25. Катетер дренажный Редона арт. 90066, размер 18FG, наружный диаметр 6,00 мм, длина 500

мм;

26. Катетер дренажный Редона арт. 90106, размер 18FG, наружный диаметр 6,00 мм, длина 700

мм;

27. Катетер дренажный Редона арт. 91026, размер 18FG, наружный диаметр 6,00 мм, длина 1200

мм;

28. Катетер дренажный Редона арт. 91046, размер 18FG, наружный диаметр 6,00 мм, длина 1700

мм;

-Инструкция по применению - 1 шт. с каждым катетером или 1 шт. в групповую коробку.

(по тексту изделие или катетер)

1.2. Назначение медицинского изделия

Изделие используется для закрытого дренирования раны или сбора жидкости из операционной раны.

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

В медицинских и лечебных учреждениях.

1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура от +5 до +40 °С.

Относительная влажность: 20 - 80%.

1.5. Показания к применению

Изделие используется для дренажа экссудатов, крови или других жидкостей из раны в общей хирургии, операциях на кишечнике, грудной клетке, позвоночнике, ортопедических операциях, при дессекции шеи, мастэктомии.

1.6. Противопоказания / возможные побочные эффекты

Противопоказания:

- сверхчувствительность к любому из материалов;
- свищи в органах или полостях тела;
- некроз тканей;
- остеомиелит (нелеченый);
- злокачественное новообразование в ране.

Возможные побочные эффекты

- аллергические реакции;
- кровотечение;
- плохая регенерация раны;
- выпадение катетера из ран;
- сдавление катетером края раны с образованием краевого некроза;
- образование гематомы.

Порядок работы:

- Поместите перфорированную часть дренажного катетера в рану и убедитесь, что вся перфорированная часть катетера находится в ране, чтобы избежать утечки воздуха во время дренирования.

- Длина перфорированной части должна быть уменьшена в соответствии с размером раны, путем отрезания.
- Дренажный катетер имеет метку на расстоянии 19 ± 1 см от дистального конца для контроля глубины установки катетера в рану.
- Дренажный катетер используется для пассивного дренирования, не требующего применения дополнительного оборудования. Подсоедините дренажный катетер к подходящей дренажной емкости для проведения дренирования.

1.7. Предупреждения

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Продукт должен использоваться только квалифицированными медицинскими работниками.
- Не стерилизуйте повторно. После однократного использования выбрасывайте набор.
- Повторное использование и очистка изделия могут привести к изменению его структурных и механических свойств. Это может привести к инфицированию или другим заболеваниям/травмам.
- Замена и утилизация изделия должна производиться в соответствии с утвержденным в учреждении протоколом или рекомендациями.
- Хранить при температуре от 5°C до 40°C , избегать чрезмерного нагревания, беречь от прямого солнечного света и влаги.
- Компания Poly Medicure Limited не несет ответственности за любой прямой случайный или косвенный ущерб, возникший в результате повторного использования продукта.

1.8. Инструкции по технике безопасности

- Изделие предназначено для одноразового использования. Не предназначено для повторного использования или стерилизации. Изделие не следует зашивать или обрабатывать инструментами, которые могут привести к разрыву.
- Используйте до истечения даты, указанной на упаковке.
- Не используйте поврежденное или вскрытое изделие.
- Хранить в сухом и прохладном месте.
- Не используйте изделие, если стерильность упаковки каким-либо образом нарушена.
- Удаление катетера должно быть выполнено легким натягиванием в точке, максимально приближенной к коже.

1.9. Класс риска

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

1.10. Разработчик медицинского изделия

Poly Medicure Limited/ Поли Медикьюр Лимитед

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

1.11. Производитель медицинского изделия

Poly Medicure Limited / Поли Медикьюр Лимитед Plot No. 104-105, Sector- 59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad, Haryana 121004, India.

Место производства

1. Poly Medicure Limited

Plot No. 104-105, Sector – 59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad, Haryana 121004, INDIA

2. Poly Medicure Limited

Plot No.17, Sector-3, SIDCUL, Integrated Industrial Estate, Haridwar, Uttarakhand 249403,

INDIA

3. Poly Medicure Limited

Plot No.PA-010-018, PA-010-19 Mahindra World City (Jaipur) Ltd, Multi-Product SEZ, Jaipur,
Rajasthan 302037, INDIA

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

Катетеры дренажные Редона

Варианты исполнения:

1. Катетер дренажный Редона арт. 90060, размер 6FG, наружный диаметр 2,00 мм, длина 500 мм;
2. Катетер дренажный Редона арт. 90100, размер 6FG, наружный диаметр 2,00 мм, длина 700 мм;
3. Катетер дренажный Редона арт. 91020, размер 6FG, наружный диаметр 2,00 мм, длина 1200 мм;
4. Катетер дренажный Редона арт. 91040, размер 6FG, наружный диаметр 2,00 мм, длина 1700 мм;
5. Катетер дренажный Редона арт. 90061, размер 8FG, наружный диаметр 2,70 мм, длина 500 мм;
6. Катетер дренажный Редона арт. 90101, размер 8FG, наружный диаметр 2,70 мм, длина 700 мм;
7. Катетер дренажный Редона арт. 91021, размер 8FG, наружный диаметр 2,70 мм, длина 1200 мм;
8. Катетер дренажный Редона арт. 91041, размер 8FG, наружный диаметр 2,70 мм, длина 1700 мм;
9. Катетер дренажный Редона арт. 90062, размер 10FG, наружный диаметр 3,30 мм, длина 500 мм;
10. Катетер дренажный Редона арт. 90102, размер 10FG, наружный диаметр 3,30 мм, длина 700 мм;
11. Катетер дренажный Редона арт. 91022, размер 10FG, наружный диаметр 3,30 мм, длина 1200 мм;
12. Катетер дренажный Редона арт. 91042, размер 10FG, наружный диаметр 3,30 мм, длина 1700 мм;
13. Катетер дренажный Редона арт. 90063, размер 12FG, наружный диаметр 4,00 мм, длина 500 мм;
14. Катетер дренажный Редона арт. 90103, размер 12FG, наружный диаметр 4,00 мм, длина 700 мм;
15. Катетер дренажный Редона арт. 91023, размер 12FG, наружный диаметр 4,00 мм, длина 1200 мм;
16. Катетер дренажный Редона арт. 91043, размер 12FG, наружный диаметр 4,00 мм, длина 1700 мм;
17. Катетер дренажный Редона арт. 90064, размер 14FG, наружный диаметр 4,70 мм, длина 500 мм;
18. Катетер дренажный Редона арт. 90104, размер 14FG, наружный диаметр 4,70 мм, длина 700 мм;
19. Катетер дренажный Редона арт. 91024, размер 14FG, наружный диаметр 4,70 мм, длина 1200 мм;
20. Катетер дренажный Редона арт. 91044, размер 14FG, наружный диаметр 4,70 мм, длина 1700 мм;
21. Катетер дренажный Редона арт. 90065, размер 16FG, наружный диаметр 5,30 мм, длина 500 мм;

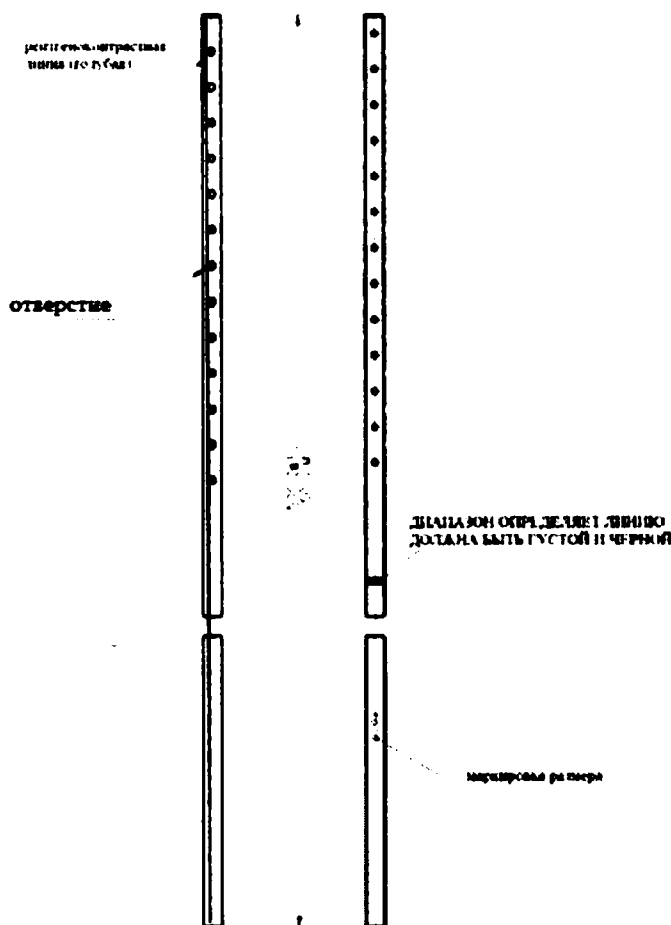
22. Катетер дренажный Редона арт. 90105, размер 16FG, наружный диаметр 5,30 мм, длина 700 мм;
23. Катетер дренажный Редона арт. 91025, размер 16FG, наружный диаметр 5,30 мм, длина 1200 мм;
24. Катетер дренажный Редона арт. 91045, размер 16FG, наружный диаметр 5,30 мм, длина 1700 мм;
25. Катетер дренажный Редона арт. 90066, размер 18FG, наружный диаметр 6,00 мм, длина 500 мм;
26. Катетер дренажный Редона арт. 90106, размер 18FG, наружный диаметр 6,00 мм, длина 700 мм;
27. Катетер дренажный Редона арт. 91026, размер 18FG, наружный диаметр 6,00 мм, длина 1200 мм;
28. Катетер дренажный Редона арт. 91046, размер 18FG, наружный диаметр 6,00 мм, длина 1700 мм;

-Инструкция по применению - 1 шт. с каждым катетером или 1 шт. в групповую коробку.

1.13. Список принадлежностей

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

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



Чертеж 1 на примере Катетер дренажный Редона арт. 90060, размер 6FG, наружный диаметр

2,00 мм, длина 500 мм

Катетер дренажный Редона используется для закрытого дренирования раны или сбора жидкости из операционной раны.

Трубка катетера из ПВХ должна иметь гладкие края перфорированных отверстий. Фаска трубки должна быть гладкой для обеспечения беспроблемной вставки. Длина трубки с поперечной перфорацией 14 ± 4 см. Отверстия расположены по спирали.

Маркировка на трубке на расстоянии 19 ± 1 см от дистального конца.

Наличие рентгеноконтрастной линии по всей длине трубки и отверстий (на чертеже названы проушины) для максимально эффективного дренажа.

Характеристики изделия:

Фран- цузская размерная шкала, (FG)	Наружный диаметр трубки, (мм)	Внутрен- ний диаметр трубки, (мм)	Длина, (мм)	Длина перфорирован- ной части, (мм)	Расстояние между отверстия- ми, (мм)	Размеры отверстий, (мм)	Кол-во отверстий (шт.)
6	$2,00 \pm 0,1$	$1,00 \pm 0,1$	500 $\pm$ 10, 700 $\pm$ 10, 1200 $\pm$ 20, 1700 $\pm$ 20	140 $\pm$ 40	11 $\pm$ 0,5	1,0 $\pm$ 0,5	48-52
8	$2,70 \pm 0,1$	$1,40 \pm 0,1$	500 $\pm$ 10, 700 $\pm$ 10, 1200 $\pm$ 20, 1700 $\pm$ 20	140 $\pm$ 40	11 $\pm$ 0,5	1,0 $\pm$ 0,5	48-52
10	$3,30 \pm 0,1$	$2,10 \pm 0,1$	500 $\pm$ 10, 700 $\pm$ 10, 1200 $\pm$ 20, 1700 $\pm$ 20	140 $\pm$ 40	11 $\pm$ 0,5	1,2 $\pm$ 0,5	48-52
12	$4,00 \pm 0,1$	$2,50 \pm 0,1$	500 $\pm$ 10, 700 $\pm$ 10, 1200 $\pm$ 20, 1700 $\pm$ 20	140 $\pm$ 40	11 $\pm$ 0,5	1,2 $\pm$ 0,5	48-52
14	$4,70 \pm 0,1$	$3,10 \pm 0,1$	500 $\pm$ 10, 700 $\pm$ 10, 1200 $\pm$ 20, 1700 $\pm$ 20	140 $\pm$ 40	11 $\pm$ 0,5	1,4 $\pm$ 0,5	52
16	$5,30 \pm 0,1$	$3,60 \pm 0,1$	500 $\pm$ 10, 700 $\pm$ 10, 1200 $\pm$ 20, 1700 $\pm$ 20	140 $\pm$ 40	11 $\pm$ 0,5	2,0 $\pm$ 0,5	52
18	$6,00 \pm 0,1$	$4,20 \pm 0,1$	500 $\pm$ 10, 700 $\pm$ 10, 1200 $\pm$ 20, 1700 $\pm$ 20	140 $\pm$ 40	11 $\pm$ 0,5	2,0 $\pm$ 0,5	52

Усилие на разрыв катетера составляет не менее 15Н.

Относительное удлинение при разрыве не менее 300%

1.15. Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах /

блоках / частях медицинского изделия, включая материалы, контактирующие с организмом человека

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

№ п/п	Детали, в которых используется соответствующий материал	Основной материал	Марка	Производитель	CAS №	Тип контакта
1	Трубка катетера	ПВХ (без ДЭГФ)	IP 80 ND	Indel Polymers	9002-86-2	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
2	Рентгеноконтрастная линия	ПВХ (с сульфатом бария)	BT 9 / IP 80	Indel Polymers	9002-86-2	
		Синяя краска для печати (пигмент)	Blue 1535 (P.R.15 : 3)	Focus Pigment Sdn. Bhd	-	
3	Индивидуальная упаковка	Бумага упаковочная для медицинских изделий	OCPSxxxx10x	Leaderpack Amcor Flexibles	Н/П	Контакт отсутствует
		Пленка из ПП + ПЭ	Н/П	Qingdao Medlight	Н/П	

4	Дуплексная коробка (групповая упаковка)	Картон	Н/П	<i>Devsaro</i>	Н/П	Контакт отсутствует
5	Транспортная упаковка	Полукрафтовая бумага	Н/П	<i>RSD Container</i>	Н/П	Контакт отсутствует
6	Этиленоксид	30 % ЭО + 70 % CO ₂	Н/П	<i>Excel Formulations</i>	ЭО - 75-21-8 CO ₂ — 124-38-9	-

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Условия безопасного использования

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

2.2. Техническое обслуживание

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

2.3. Очистка и дезинфекция. Стерилизация

Не требуется. Изделие является одноразовым. Стерилизовано этилен оксидом.

Стерилизация

Упаковка из бумаги и полимерной пленки (мягкой блистерной упаковки): изделие стерилизуют этиленоксидом (ЭО) в соответствии с валидированным циклом стерилизации согласно стандартам ISO 11135:2014/Amd 1:2018 / ISO 11135:2014. Индивидуальная упаковка изделия изготовлена из полипропиленовой и полиэтиленовой пленки и медицинской бумаги. Бумага упаковочная для медицинских изделий предназначена для обеспечения максимального обмена этиленоксида, воздуха и влаги. На основании результатов валидации установлен следующий стандартный цикл стерилизации:

№	Фаза цикла	Спецификация	Критерии приемлемости/предел	Наблюдение
а)	Минимальная температура продукта для входа в процесс	20°C	NLT 20 °C	29.2°C -37.8°C
1	Фаза предварительного увлажнения (ввод пара)			
	Время	5 минут	± 1 минута	5 минут
б)	Фаза предварительного кондиционирования			
1	Время в камере/зоне	90 мин	± 2 минуты	90 минут
2	Температура в камере/зоне	45°C	± 5°C	43,1 °C - 48,9 °C
3	Влажность в камере/помещении	60%	30% ~ 90%	46% - 64%
4	Температура стерилизационной загрузки	42°C	± 5°C	41,0 °C - 46,7 °C

5	Влажность стерилизационной загрузки	60%	30% ~ 90%	от 42% до 80%
с)	Уровень вакуума и скорость откачивания			
1	Уровни вакуума	-0,75 кг/см ²	± 0,01 кг/см ²	-0,75 кг/см ²
2	Скорость вакуума	40 мин	± 20 минут	40-44 минуты
3	Время выдержки под вакуумом	10 мин	± 1 минута	10 минут
е)	Кондиционирование			
1	Давление в камере после подачи пара (относительная влажность)	НМТ -0,70 кг/см ²	НМТ -0,70 кг/см ²	-0,73 - -0,75 кг/см ²
2	Количество и продолжительность импульсов пара	1 раз и 2 минуты	2-5 минут	2 минуты
3	Время кондиционирования	10 мин	± 1 минута	10 минут
4	Температура в камере	45°C	± 5°C	44.2°C - 48.6°C
5	Влажность в камере/помещении	60%	30% ~ 90%	43% - 59%
6	Температура стерилизационной загрузки в конце	42°C	± 5°C	41,2°C - 46,7°C
7	Влажность стерилизационной загрузки в конце	60%	30% - 90%	41 % - 76 %
г)	Ввод и воздействие газа ЭО			

№	Фаза цикла	Спецификация	Критерии приемлемости/предел	Наблюдение
1	Повышение давления ввода ЭО (дельта давления)	0,25 кг/см ²	± 0,05 кг/см ²	0,29-0,30 кг/см ²
2	Время ввода ЭО	40 мин	± 20 минут	от 20 до 44 минут
3	Конечное давление фазы ввода ЭО	0,25 кг/см ²	± 0,05 кг/см ²	0,22 кг/см ² - 0,30 кг/см ²
4	Температура на входе газа ЭО	NLT 20°C	20°C ~ 60°C	30,2°C - 48,0°C
5	Масса используемого ЭО	36,7 кг	35 кг ~ 38,3 кг	36,8 кг - 38,3 кг
6	Концентрация ЭО	550 мг/литр	± 25 мг/литр	552 - 574,5 мг/литр
7	Температура камеры стерилизатора	45°C	± 5°C	41,2°C - 48,2°C
8	Время экспозиции	20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 280 минут	± 1 минута	80, 140, 280 минут
9	Температура стерилизационной загрузки	42°C	± 5 °C	40,2 °C - 46,7 °C
h) Аэрация				
1	Фаза сброса газа	-0,75 кг/см ²	± 0,01 кг/см ² @	-0,75 кг/см ²
	Время	40 минут	± 25 минут	50-62 минуты
2	Фаза впуска воздуха	До 0 кг/см ²	± 0,05 кг/см ²	-0,05 кг/см ²
3	Фаза воздушной промывки	-0,65 кг/см ²	± 0,01 кг/см ²	-0,65 кг/см ²
	Тариф	30 минут	±15 минут	от 27 минут до 32 минут
4	Фаза впуска воздуха	До 0 кг/см ²	± 0,05 кг/см ²	-0,05 кг/см ²
5	Температура внутри камеры/зоны	45°C	±15 °C	43,3 °C - 49,6 °C
6	Температура стерилизационной загрузки	42°C	±10° C	41.4°C до 47.0°C
7	Общая аэрация	2 раза	2 раза	2 раза

Подробный отчет о рутинном мониторинге хранится в отделе обеспечения качества, а также в производственном отделе.

Внешний вид и функциональные характеристики изделия не ухудшаются после трех циклов стерилизации этиленоксидом, поскольку изделие стерилизуется три раза, а упаковка изделия остается неповрежденной. Содержание остаточного этиленоксида также не превышает нормы.

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

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

- Требования по санитарной защите атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим стандартам, установленным в стране.

-В процессе производства изделия должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства.

-Технология производства изделия не предполагает образования жидких отходов.

- Утилизация технологических потерь, возникающих в процессе производства изделия, а также готовой продукции, если она не соответствует требованиям, должна осуществляться в соответствии с действующими стандартами и требованиями.

-При эксплуатации изделия не требуется специальных мер по защите окружающей среды от вредного воздействия.

Утилизация:

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

2.5. Информация о сроке годности

Готовые изделия отвечают техническим и функциональным требованиям в течение 5 лет с даты изготовления.

2.6. Требования по транспортировке и хранению

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

2.7. Гарантия производителя

КОМПАНИЯ Poly Medicure Limited ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРОИЗВЕДЕНО В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМИ СТАНДАРТАМИ И СПЕЦИФИКАЦИЯМИ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНО ПРОВОДИТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.

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

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

2.8. Упаковка

2.8.1 Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка) представляет собой мягкий блистер, сформированный из прозрачной полипропиленовой и полиэтиленовой пленки, и запечатана нетоксичной лакированной бумагой медицинского назначения.

2.8.2 Индивидуальная упаковка должна быть герметичной для обеспечения барьера стерильности. Целостность упаковки не должна нарушаться при соблюдении требований к обращению, хранению, стерилизации или транспортировке.

2.8.3 Индивидуальная упаковка должна надежно открываться без разрывов и образования механических включений.

2.8.4 50 или 100 индивидуальных упаковок должны быть упакованы в одну внутреннюю

сдвоенную картонную коробку с маркировкой (групповую упаковку).

2.8.5 Пять (5) сдвоенных коробок или 10 (десять) должны быть упакованы в один транспортный короб из гофрокартона.

2.8.6 Комбинация системы транспортного короба / сдвоенной коробки (групповой упаковки) / индивидуальной упаковки должна обеспечивать защиту изделия при стандартных условиях транспортировки, обращения и хранения до тех пор, пока изделие не будет доставлено конечному пользователю.

Наименование	групповая коробка, шт.	Экспортная (транспортная) коробка, шт.	Размеры экспортной (транспортной) коробки, мм ± 10%		
			длина	ширина	высота
Катетер дренажный Редона (длина 700 мм)					
8 FG	100	1000	860	480	280
10 FG	100	1000	860	480	280
12 FG	100	1000	860	480	280
14 FG	50	500	860	480	280
16 FG	50	500	860	480	280
18 FG	50	500	860	480	280
Катетер дренажный Редона (длина 500 мм)					
8 FG	100	1000	860	480	280
10 FG	100	1000	860	480	280
12 FG	100	1000	860	480	280
14 FG	100	1000	860	480	280
16 FG	50	500	860	480	280
18 FG	50	500	860	480	280
Катетер дренажный Редона (длина 1200 мм)					
8 FG	50	500	860	480	280
10 FG	50	500	860	480	280
12 FG	50	500	860	480	280
14 FG	50	500	860	480	280
16 FG	50	500	860	480	280
18 FG	50	500	860	480	280
Катетер дренажный Редона (длина 1700 мм)					
8 FG	50	500	860	480	280
10 FG	50	500	860	480	280
12 FG	50	500	860	480	280
14 FG	50	500	860	480	280
16 FG	50	500	860	480	280
18 FG	50	500	860	480	280

Характеристика упаковки:

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

Размеры (ширина × толщина) пленка из ПП+ПЭ: 420 мм × 0,09 мм, бумага упаковочная для медицинских изделий (ширина × плотность) – 410 мм × 60 г/см ± 10%

Прочность на растяжение – не менее 12 МПа,

Прочность продавливания – не менее 0,25 МПа.

Сопротивление разрыву – не менее 20 Н.
 Ширина запайки (шва) – не менее 5 мм
 Прочность запайки (шва) - не менее 1,2 Н

Наименование	Размеры индивидуальной упаковки (длина x ширина), мм $\pm 10\%$	Масса индивидуальной упаковки, г $\pm 10\%$	Масса транспортной коробки, кг $\pm 10\%$
Катетер дренажный Редона, размер 6FG, наружный диаметр 2,00 мм, длиной 500 мм, 700мм, 1200 мм или 170 0мм;	100x200	11.03	6.25
Катетер дренажный Редона, размер 8FG, наружный диаметр 2,70 мм, длиной 500 мм, 700мм, 1200 мм или 170 0мм;	100x200	12.57	6.7
Катетер дренажный Редона, размер 10FG, наружный диаметр 3,30 мм, длиной 500 мм, 700мм, 1200 мм или 170 0мм;	100x200	15.97	7.5
Катетер дренажный Редона, размер 12FG, наружный диаметр 4,00 мм, длиной 500 мм, 700мм, 1200 мм или 170 0мм;	100x200	25.32	9.83
Катетер дренажный Редона, размер 14FG, наружный диаметр 4,70 мм, длиной 500 мм, 700мм, 1200 мм или 170 0мм;	100x240	36.43	12.6
Катетер дренажный Редона, размер 16FG, наружный диаметр 5,30 мм, длиной 500 мм, 700мм, 1200 мм или 170 0мм;	100x240	44.28	14.57
Катетер дренажный Редона, размер 18FG, наружный диаметр 6,00 мм, длиной 500 мм, 700мм, 1200 мм или 170 0мм;	100x240	54.5	17.1

3. Маркировка

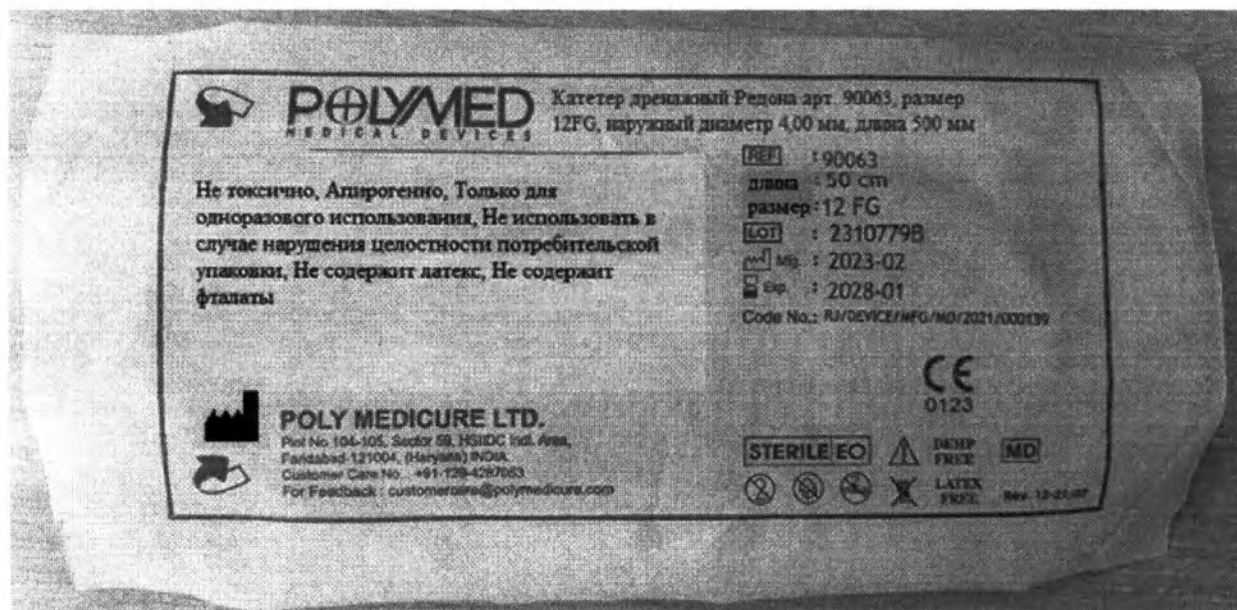
3.1. Описание маркировки медицинского изделия

На каждой индивидуальной упаковке должна быть этикетка, на которой должны быть указаны: наименование производителя и адрес производства (указано символом или текстом);

- товарный знак производителя (если таковой имеется);
- название (обозначение) изделия;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия, длина трубки катетера, см;
- символ "Дата изготовления";
- символ "Запрет на повторное применение";
- символ "Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению";
- символ "Использовать до..." (месяц и год);
- символ "Осторожно";

- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- символы "Медицинское изделие", "Не содержит латекс", "Не содержит фталаты", "Апирогенно";
- надписи: Не токсично, Апирогенно, Только для одноразового использования, Не использовать в случае нарушения целостности потребительской упаковки, Не содержит латекс, Не содержит фталаты.
- знак соответствия (при наличии).

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



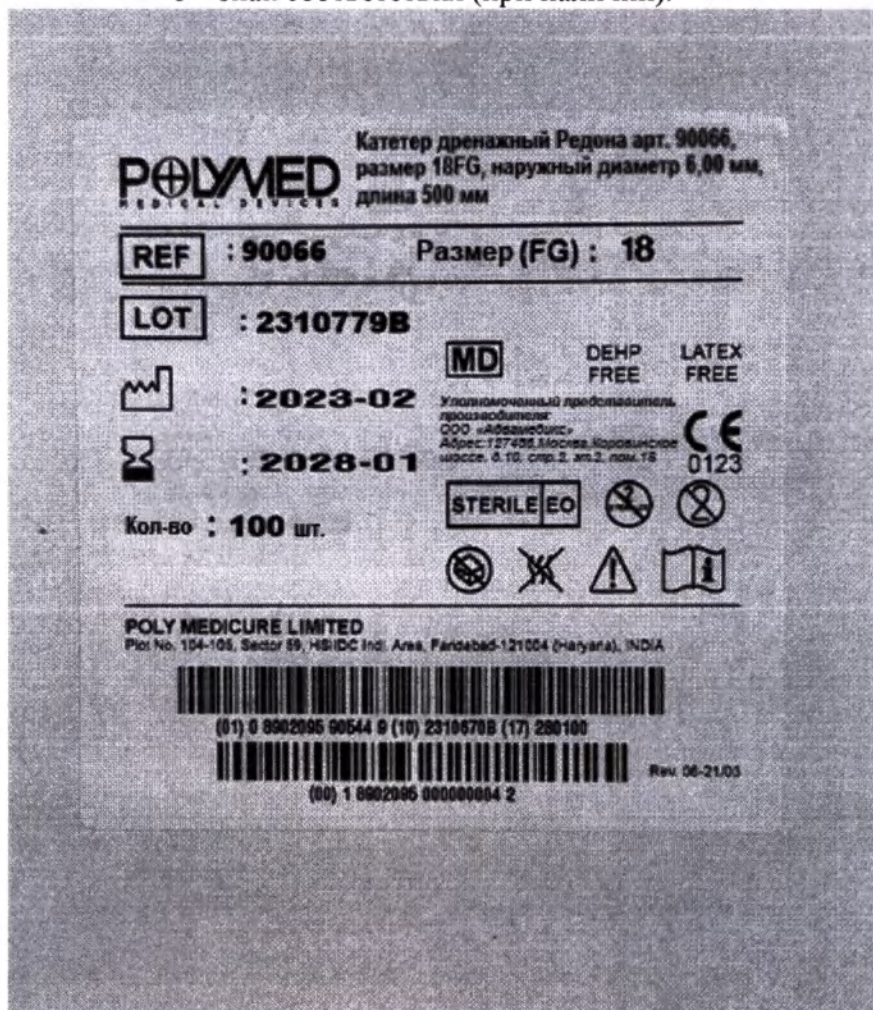
Макет маркировки индивидуальной упаковки на русском языке на примере «Катетер дренажный Редона арт. 90063, размер 12FG, наружный диаметр 4,00 мм, длина 500 мм».

Групповая маркировка:

На каждой групповой упаковке должна быть этикетка, на которой должны быть указаны: наименование производителя и адрес производства (указано символом или текстом);

- товарный знак производителя (если таковой имеется);
- название (обозначение) изделия;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- символ "Дата изготовления";
- символ "Запрет на повторное применение";
- символ "Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению";
- символ "Использовать до..." (месяц и год);
- количество изделий;
- символы "Осторожно", "Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде";
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- символом);

- символы "Медицинское изделие", "Не содержит латекс", "Не содержит фталаты", "Апирогенно";
- уполномоченный представитель производителя;
- штрих-код;
- знак соответствия (при наличии).



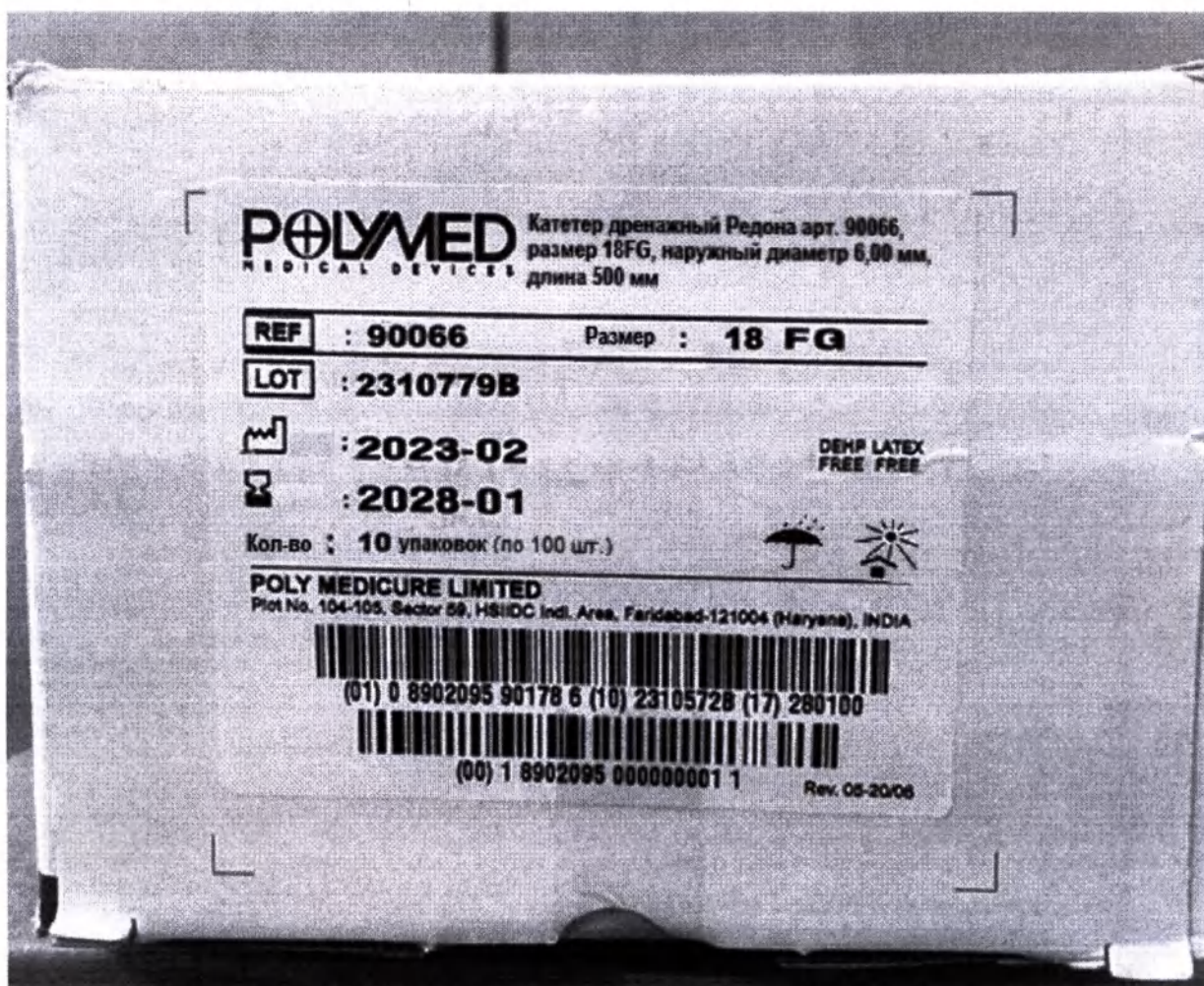
- Макет маркировки групповой упаковки на русском языке на примере «Катетер дренажный Редона арт. 90066, размер 18FG, наружный диаметр 6,00 мм, длина 500 мм»

Транспортная маркировка:

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

- наименование изделия;
- наименование и адрес производства;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии или серийный номер (при наличии);
- количество изделий;
- штрих-код;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи (при получении);
- знак соответствия (при наличии)

На упаковку должна быть нанесена транспортная маркировка и манипуляционные знаки, имеющие значение «Не допускать воздействия влаги», «Не допускать воздействия солнечного света».



Макет маркировки транспортной упаковки на русском языке на примере «Катетер дренажный Редона арт. 90066, размер 18FG, наружный диаметр 6,00 мм, длина 500 мм»

3.2. Описание символов и надписей, нанесенных на медицинское изделие

	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно
	Запрет на повторное применение
	Код партии

	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Медицинское изделие
	Не содержит латекс
	Не содержит фталаты
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Знак соответствия CE

4. Порядок применения

Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Изделие предназначено для использования врачом-специалистом.

Провести гигиеническую обработку рук.

Надеть стерильные перчатки

- 1) В стерильных условиях вскройте индивидуальную упаковку;
- 2) Установите катетер в месте скопления патологических жидкостей в соответствии с правилами общехирургической практики;
- 3) Зафиксируйте катетер по общепринятой методике;
- 4) Подключите катетер через коннектор: при его наличии) к дренажному мешку/емкости (дренажный катетер используется для пассивного дренирования, не требующего применения дополнительного оборудования);

5) Проведите дренирование в пределах необходимого объема;

6) После окончания дренирования аккуратно извлеките катетер;

7) Утилизируйте изделие в установленном порядке.

Безопасное время, на которое устанавливается катетер – до 24 ч.

5. Таблица соответствия основным принципам

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

п/п	Код документа	Содержание документа
4.1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
4.2	Директива Европейского совета 93/42/EEC	с поправками 2007/47/EC
4.3	EN ISO 14971:2019	Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
4.4	ISO 11135:2014/Amd 1:2018	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
4.5	EN ISO 15223-1:2021	Символы, применяемые на этикетках медицинских изделий, при маркировании и в сопроводительной документации
4.6	ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха
4.7	EN ISO 11607 -1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
4.8	EVS-EN ISO 20417:2021	Медицинские устройства - Информация, предоставляемая производителем (ISO 20417:2021, Исправленная версия 2021-12)
4.9	ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками.
4.10	EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности.
4.11	EN ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
4.12	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на цитотоксичность in vitro
4.13	EN ISO 10993-7:2008 / AC:2009 /Amd 1:2019	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
4.14	EN ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования общетоксического действия.
4.15	EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и стандартные образцы.
4.16	EN ISO 11737-1:2018 /Amd 1:2021	Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях.
4.17	EN ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
4.18	IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
4.19	ISO 9001:2015	Система менеджмента качества. Требования
4.20	ISO 11737-1 :2018/Amd 1:2021	Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях
4.21	ISO 20697:2018	Катетеры дренажные стерильные и вспомогательные принадлежности к ним одноразового использования
4.22	EN 868-5:2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Запечатываемые пакеты и рулоны, изготовленные из пористых материалов и пластиковой пленки. Требования и методы

		испытаний.
4.23	Фарм. США / Фарм. Индия	Фармакопея Соединенных Штатов Америки/ Фармакопея Индии

5.2. План обеспечения качества

-Применяется трехуровневая система качества, состоящая из руководства по системе качества, стандартных операционных процедур (СОП) и рабочих инструкций и форм.

- В указанных документах описаны все функциональные обязанности руководства и сотрудников компании, производство и контроль качества на различных этапах. Кроме того, в них описаны требования к обеспечению качества и соблюдению различных национальных и международных стандартов и правил. План обеспечения качества осуществляется в соответствии с документом QP/QPL/01.

- План обеспечения качества применяется в отношении всей поступающей, промежуточной и готовой продукции. Меры контроля и технологический процесс определены в СОП и рабочих инструкциях. Наблюдения регистрируются в формах и реестрах.

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

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Адвამедикс»

Юридический адрес: 127486 Москва, Коровинское шоссе д.10 стр.2, эт.2, пом.15

+7(495) 744-34-79

7. Лекарственных средств, входящих в состав медицинского изделия, нет.



Стр. 1

<Печать: «ПОЛИ МЕДИКБЮР ЛТД.»
(POLY MEDICURE LTD.)
«ПОЛИМЕД» (POLYMED)>
<Подпись>

<Печать: НОТАРИУС
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
Мадан Лал Гупиа
(Madan Lal Guria)
Дели
Рег. № 4921>

[Штамп: УДОСТОВЕРЕНО
<Подпись>
НОТАРИУС (ИНДИЯ)]

[Штамп: 29 ЯНВАРЯ 2024 Г.]

Стр. 20

<Печать: «ПОЛИ МЕДИКБЮР ЛТД.»
«ПОЛИМЕД»>
<Подпись>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-7-1925

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



Н. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса: