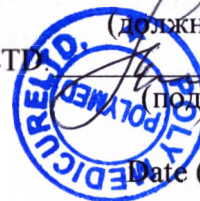


"УТВЕРЖДАЮ"
Poly Medicure Limited
СС Рават (SS Rawat)

Фамилия и имя
Ст. Ген. директор – ответственный за качество
(должность)

POLY MEDICURE LTD



(подпись)

Date (дата)
М.П.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

**Трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo в вариантах
исполнения**



04 MAR 2024

ATTESTED

NOTARY PUBLIC
(INDIA)

1. Описание медицинского изделия

1.1. Название медицинского изделия

Трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo в вариантах исполнения:

- 1.1.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 10FG – 1 шт.;
- 1.1.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.1.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.2.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 12FG – 1 шт.;
- 1.2.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.2.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.3.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 14FG – 1 шт.;
- 1.3.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.3.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.4.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 16FG – 1 шт.;
- 1.4.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.4.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.5.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 18FG – 1 шт.;
- 1.5.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.5.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.6.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 20FG – 1 шт.;
- 1.6.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.6.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.7.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 22FG – 1 шт.;
- 1.7.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.7.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.8.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 24FG – 1 шт.;
- 1.8.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.8.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.9.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 26FG – 1 шт.;
- 1.9.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.9.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.10.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 28FG – 1 шт.;
- 1.10.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.10.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.11.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 30FG – 1 шт.;
- 1.11.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.11.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.12.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 32FG – 1 шт.;
- 1.12.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.12.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 1.13.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 34FG – 1 шт.;
- 1.13.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.13.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.14.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 36FG – 1 шт.;
- 1.14.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.14.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.15.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 38FG – 1 шт.;
- 1.15.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.15.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.16.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 40FG – 1 шт.;
- 1.16.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.16.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.1.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 10FG – 1 шт.;
- 2.1.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.1.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.2.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 12FG – 1 шт.;
- 2.2.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.2.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.3.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 14FG – 1 шт.;
- 2.3.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.3.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.4.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 16FG – 1 шт.;
- 2.4.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.4.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.5.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 18FG – 1 шт.;
- 2.5.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.5.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.6.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 20FG – 1 шт.;
- 2.6.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.6.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.7.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 22FG – 1 шт.;
- 2.7.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.7.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.8.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 24FG – 1 шт.;
- 2.8.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.8.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.9.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 26FG – 1 шт.;
- 2.9.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.9.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 2.10.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 28FG – 1 шт.;
- 2.10.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.10.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 2.11.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 30FG – 1 шт.;
- 2.11.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.11.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 2.12.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 32FG – 1 шт.;
- 2.12.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.12.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 2.13.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 34FG – 1 шт.;
- 2.13.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.13.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 2.14.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 36FG – 1 шт.;
- 2.14.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.14.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 2.15.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 38FG – 1 шт.;
- 2.15.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.15.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 2.16.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 40FG – 1 шт.;
- 2.16.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.16.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 3.1.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 8FG – 1 шт.;
- 3.1.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.1.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.1.4 Защитный колпачок – 1шт.;
- 3.1.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 3.2.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 10FG – 1 шт.;
- 3.2.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.2.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.2.4 Защитный колпачок – 1шт.;
- 3.2.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 3.3.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 12FG – 1 шт.;
- 3.3.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.3.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.3.4 Защитный колпачок – 1шт.;
- 3.3.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 3.4.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 14FG – 1 шт.;
- 3.4.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.4.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.4.4 Защитный колпачок – 1шт.;
- 3.4.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 3.5.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 16FG – 1 шт.;
- 3.5.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.5.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.5.4 Защитный колпачок– 1шт.;
- 3.5.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 3.6.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 18FG – 1 шт.;
- 3.6.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.6.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.6.4 Защитный колпачок– 1шт.;
- 3.6.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 3.7.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 20FG – 1 шт.;
- 3.7.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.7.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.7.4 Защитный колпачок– 1шт.;
- 3.7.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 3.8.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 22FG – 1 шт.;
- 3.8.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.8.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.8.4 Защитный колпачок– 1шт.;
- 3.8.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 3.9.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 24FG – 1 шт.;
- 3.9.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.9.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.9.4 Защитный колпачок– 1шт.;
- 3.9.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 3.10.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 26FG – 1 шт.;
- 3.10.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.10.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.10.4 Защитный колпачок– 1шт.;
- 3.10.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 3.11.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 28FG – 1 шт.;
- 3.11.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.11.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.11.4 Защитный колпачок– 1шт.;
- 3.11.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 3.12.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 30FG – 1 шт.;
- 3.12.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.12.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.12.4 Защитный колпачок– 1шт.;
- 3.12.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 3.13.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 32FG – 1 шт.;
- 3.13.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.13.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.13.4 Защитный колпачок– 1шт.;

3.13.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

3.14.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 34FG – 1 шт.;

3.14.2 Коннектор – 1 шт.;

3.14.3 Стиллет – 1шт.;

3.14.4 Защитный колпачок– 1шт.;

3.14.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

3.15.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 36FG – 1 шт.;

3.15.2 Коннектор – 1 шт.;

3.15.3 Стиллет – 1шт.;

3.15.4 Защитный колпачок– 1шт.;

3.15.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

3.16.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 38FG – 1 шт.;

3.16.2 Коннектор – 1 шт.;

3.16.3 Стиллет – 1шт.;

3.16.4 Защитный колпачок– 1шт.;

3.16.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

3.17.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 40FG – 1 шт.;

3.17.2 Коннектор – 1 шт.;

3.17.3 Стиллет – 1шт.;

3.17.4 Защитный колпачок– 1шт.;

3.17.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

(по тексту изделие или трубка)

1.2. Назначение медицинского изделия

Трубка предназначена для сбора жидкости из плевральной полости после операции, а также для осуществления дренажа после хирургического вмешательства на сердце и грудной клетке. Трубка может использоваться для дренирования жидкости в плевральной полости (области между грудной стенкой и легкими), которая может образоваться в результате сердечной недостаточности, выпота лимфатической жидкости, злокачественного новообразования в легком или инфекции, например, туберкулеза и пневмонии.

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

В медицинских и лечебных учреждениях.

1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура от +5 до +35 °С.

Относительная влажность: 20 - 80%.

1.5. Показания к применению

Сбор жидкости из плевральной полости после операции.

1.6. Противопоказания / возможные побочные эффекты

- инфекция в месте предполагаемой установки;
- коагулопатия или нарушения гемостаза (могут потребоваться компоненты крови или факторы свертывания);
- геморрагический диатез.

Возможные побочные эффекты

- расположение дренажной трубки в паренхиме легкого, в междолевой щели, под диафрагмой или подкожно;
- закупорка дренажной трубки сгустками крови, омертвевшими тканями или перекручивание трубки;
- смещение трубки, требующее замены;
- инфицирование остаточного выпота или повторное накопление выпота;
- разрыв легкого или диафрагмы;
- межреберная невралгия вследствие повреждения сосудисто-нервного пучка вдоль нижнего края ребра;
- кровотечение;
- редко перфорация других анатомических структур в грудной или брюшной полостях.

1.7. Предупреждения

- Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- При установке трубки следует соблюдать требования асептики.
- Пациент должен лежать под углом 45° с поднятой за голову рукой.
- Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Повторная стерилизация запрещена. После однократного использования изделие следует утилизировать.
- Повторное использование и очистка изделия могут изменить его структурные и механические свойства, а также привести к инфекции или другому заболеванию/травме.
- Изделие следует заменить и утилизировать в соответствии с принятым в данной медицинской организации протоколом или рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.
- Хранить при температуре 5–40 °С. Не допускать чрезмерного нагревания. Защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влаги.
- Компания «Поли Медикьюр Лимитед» (Poly Medicure Limited) не несет ответственности за любые прямые случайные или косвенные убытки, возникшие в результате повторного использования изделия.

1.8. Инструкции по технике безопасности

- а) Изделие предназначено для одноразового использования. Не предназначено для повторного использования или стерилизации. Изделие не следует зашивать или обрабатывать инструментами, которые могут привести к его разрыву.
- б) Используйте до истечения даты, указанной на упаковке.
- в) Не используйте поврежденное или вскрытое изделие.
- г) Не используйте изделие, если стерильность упаковки каким-либо образом нарушена.

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

1.11. Производитель медицинского изделия
Poly Medicure Limited/ Поли Медикьюр Лимитед
Производственная площадка:

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

Трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo в вариантах исполнения:

- 1.1.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 10FG – 1 шт.;
- 1.1.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.1.3 Инструкция по применению –1 шт. на групповую коробку.
- 1.2.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 12FG – 1 шт.;
- 1.2.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.2.3 Инструкция по применению –1 шт. на групповую коробку.
- 1.3.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 14FG – 1 шт.;
- 1.3.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.3.3 Инструкция по применению –1 шт. на групповую коробку.
- 1.4.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 16FG – 1 шт.;
- 1.4.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.4.3 Инструкция по применению –1 шт. на групповую коробку.
- 1.5.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 18FG – 1 шт.;
- 1.5.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.5.3 Инструкция по применению –1 шт. на групповую коробку.
- 1.6.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 20FG – 1 шт.;
- 1.6.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.6.3 Инструкция по применению –1 шт. на групповую коробку.
- 1.7.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 22FG – 1 шт.;
- 1.7.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.7.3 Инструкция по применению –1 шт. на групповую коробку.
- 1.8.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 24FG – 1 шт.;
- 1.8.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.8.3 Инструкция по применению –1 шт. на групповую коробку.
- 1.9.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 26FG – 1 шт.;

- 1.9.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.9.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.10.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 28FG – 1 шт.;
- 1.10.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.10.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.11.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 30FG – 1 шт.;
- 1.11.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.11.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.12.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 32FG – 1 шт.;
- 1.12.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.12.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.13.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 34FG – 1 шт.;
- 1.13.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.13.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.14.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 36FG – 1 шт.;
- 1.14.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.14.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.15.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 38FG – 1 шт.;
- 1.15.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.15.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 1.16.1 Трубка дренажная торакальная прямая, размер 40FG – 1 шт.;
- 1.16.2 Коннектор – 1 шт.;
- 1.16.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.1.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 10FG – 1 шт.;
- 2.1.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.1.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.2.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 12FG – 1 шт.;
- 2.2.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.2.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.3.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 14FG – 1 шт.;
- 2.3.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.3.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.4.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 16FG – 1 шт.;
- 2.4.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.4.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.5.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 18FG – 1 шт.;
- 2.5.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.5.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.6.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 20FG – 1 шт.;

- 2.6.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.6.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.7.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 22FG – 1 шт.;
- 2.7.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.7.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.8.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 24FG – 1 шт.;
- 2.8.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.8.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.9.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 26FG – 1 шт.;
- 2.9.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.9.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.10.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 28FG – 1 шт.;
- 2.10.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.10.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.11.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 30FG – 1 шт.;
- 2.11.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.11.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.12.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 32FG – 1 шт.;
- 2.12.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.12.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.13.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 34FG – 1 шт.;
- 2.13.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.13.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.14.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 36FG – 1 шт.;
- 2.14.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.14.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.15.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 38FG – 1 шт.;
- 2.15.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.15.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 2.16.1 Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 40FG – 1 шт.;
- 2.16.2 Коннектор – 1 шт.;
- 2.16.3 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 3.1.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 8FG – 1 шт.;
- 3.1.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.1.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.1.4 Защитный колпачок – 1шт.;
- 3.1.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 3.2.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 10FG – 1 шт.;
- 3.2.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.2.3 Стиллет – 1шт.;

- 3.2.4 Защитный колпачок – 1 шт.;
- 3.2.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 3.3.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 12FG – 1 шт.;
- 3.3.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.3.3 Стиллет – 1 шт.;
- 3.3.4 Защитный колпачок – 1 шт.;
- 3.3.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 3.4.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 14FG – 1 шт.;
- 3.4.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.4.3 Стиллет – 1 шт.;
- 3.4.4 Защитный колпачок – 1 шт.;
- 3.4.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 3.5.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 16FG – 1 шт.;
- 3.5.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.5.3 Стиллет – 1 шт.;
- 3.5.4 Защитный колпачок – 1 шт.;
- 3.5.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 3.6.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 18FG – 1 шт.;
- 3.6.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.6.3 Стиллет – 1 шт.;
- 3.6.4 Защитный колпачок – 1 шт.;
- 3.6.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 3.7.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 20FG – 1 шт.;
- 3.7.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.7.3 Стиллет – 1 шт.;
- 3.7.4 Защитный колпачок – 1 шт.;
- 3.7.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 3.8.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 22FG – 1 шт.;
- 3.8.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.8.3 Стиллет – 1 шт.;
- 3.8.4 Защитный колпачок – 1 шт.;
- 3.8.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 3.9.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 24FG – 1 шт.;
- 3.9.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.9.3 Стиллет – 1 шт.;
- 3.9.4 Защитный колпачок – 1 шт.;
- 3.9.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 3.10.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 26FG – 1 шт.;
- 3.10.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.10.3 Стиллет – 1 шт.;
- 3.10.4 Защитный колпачок – 1 шт.;
- 3.10.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.
- 3.11.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 28FG – 1 шт.;

- 3.11.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.11.3 Стиллет – 1 шт.;
- 3.11.4 Защитный колпачок– 1шт.;
- 3.11.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 3.12.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 30FG – 1 шт.;
- 3.12.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.12.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.12.4 Защитный колпачок– 1шт.;
- 3.12.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 3.13.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 32FG – 1 шт.;
- 3.13.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.13.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.13.4 Защитный колпачок– 1шт.;
- 3.13.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 3.14.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 34FG – 1 шт.;
- 3.14.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.14.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.14.4 Защитный колпачок– 1шт.;
- 3.14.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 3.15.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 36FG – 1 шт.;
- 3.15.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.15.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.15.4 Защитный колпачок– 1шт.;
- 3.15.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 3.16.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 38FG – 1 шт.;
- 3.16.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.16.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.16.4 Защитный колпачок– 1шт.;
- 3.16.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

- 3.17.1 Трубка дренажная со стилетом, размер 40FG – 1 шт.;
- 3.17.2 Коннектор – 1 шт.;
- 3.17.3 Стиллет – 1шт.;
- 3.17.4 Защитный колпачок– 1шт.;
- 3.17.5 Инструкция по применению – 1 шт. на групповую коробку.

В комплект поставки входят изделия согласно п.1.

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

Трубка дренажная представляет собой мягкую, матовую, устойчивую к перегибам трубку из поливинилхлорида (ПВХ) без диэтилгексилфталата (ДЭГФ) длиной 45 см с рентгеноконтрастной линией и метками на определенном расстоянии от дистального конца для оценки положения трубки внутри грудной клетки.

Дистальный конец трубки имеет сглаженную форму и изготовлен из мягкого материала.

Выпускается три типа трубок дренажных торакальных:

1. Трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo, прямая

- 1.1 Атравматичный закругленный открытый дистальный конец с гладкими отверстиями.
- 1.2 Конический «язычок» на проксимальном конце для выведения трубки через грудную стенку.
- 1.3 Рентгеноконтрастная линия по всей длине и метки на расстоянии 2 см от последнего отверстия для определения глубины установки трубки.
- 1.4 Билатеральные отверстия (6 шт.) на боковой поверхности для предотвращения аспирации ткани.
- 1.5 Коннектор соответствующего размера для удобного присоединения к дренажной системе.
- 1.6 Размеры — 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 и 40 FG. (см. таблица 1)

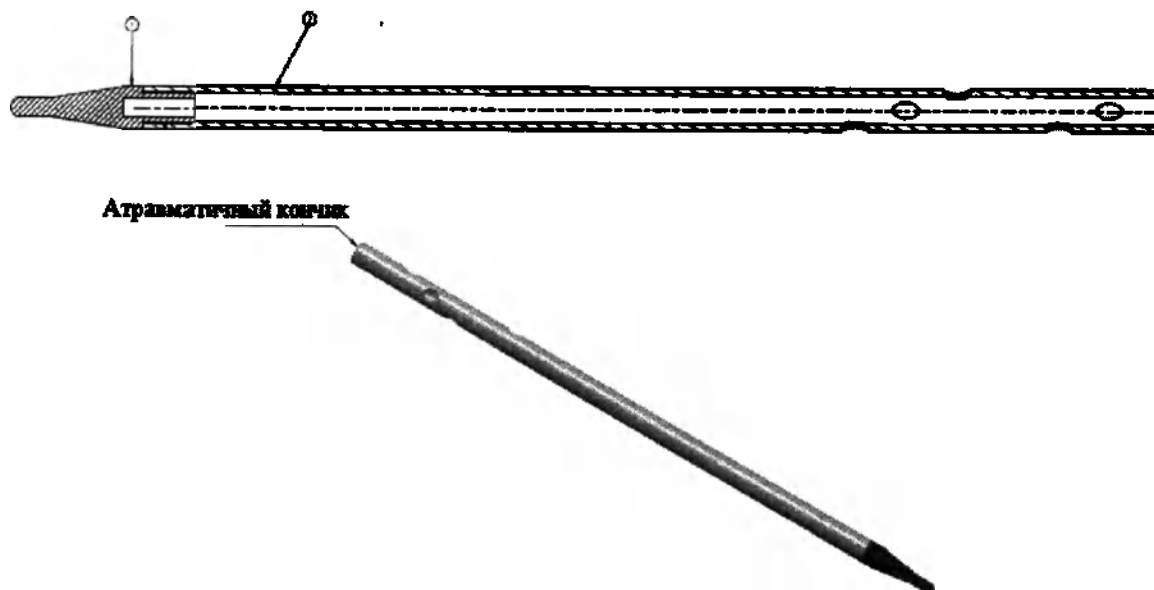


Рисунок 1.1 - Трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo, прямая (общий вид)

1. Язычок для выведения трубки через грудную стенку
2. Трубка

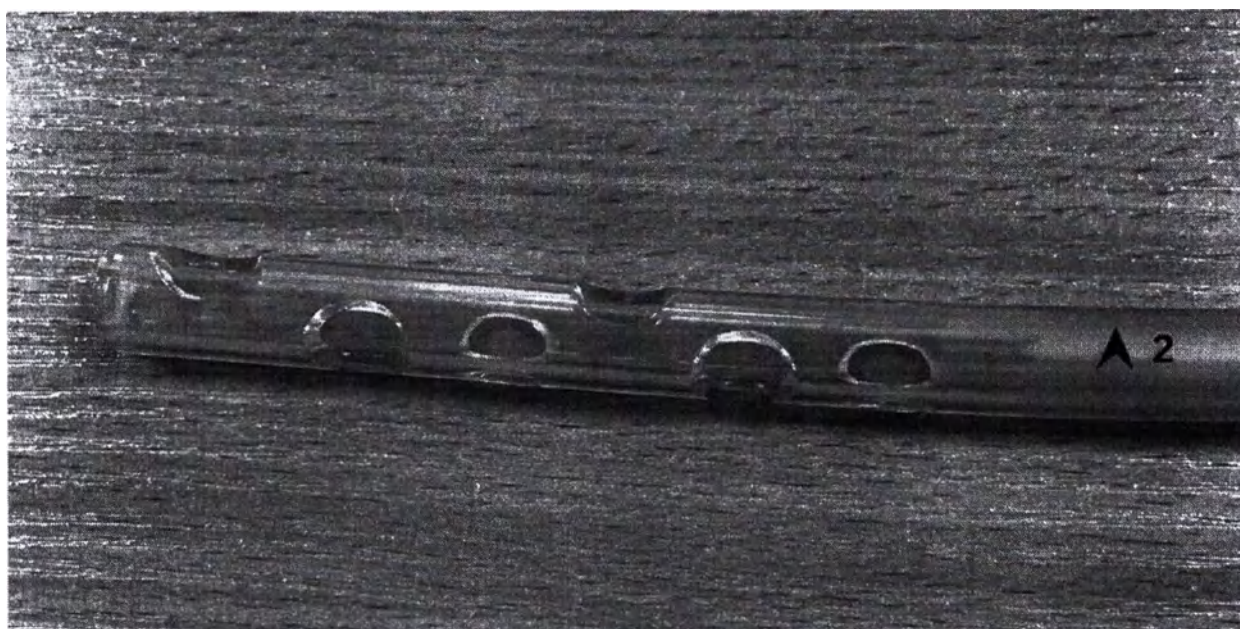


Рисунок 1.2- Билатеральные отверстия

2. Трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo, изогнутая

- 2.1 Трубка изогнута под углом 90° для удобства аспирации во время дренажа.
- 2.2 Рентгенконтрастная линия по всей длине и метки на расстоянии 2 см от дистального конца для определения глубины установки трубки.
- 2.3 Конический «язычок» на проксимальном конце для выведения трубки через грудную стенку.
- 2.4 Билатеральные отверстия (6 шт.) на боковой поверхности для предотвращения аспирации ткани.
- 2.5 Размер — 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 и 40 FG. (см. таблица 1)

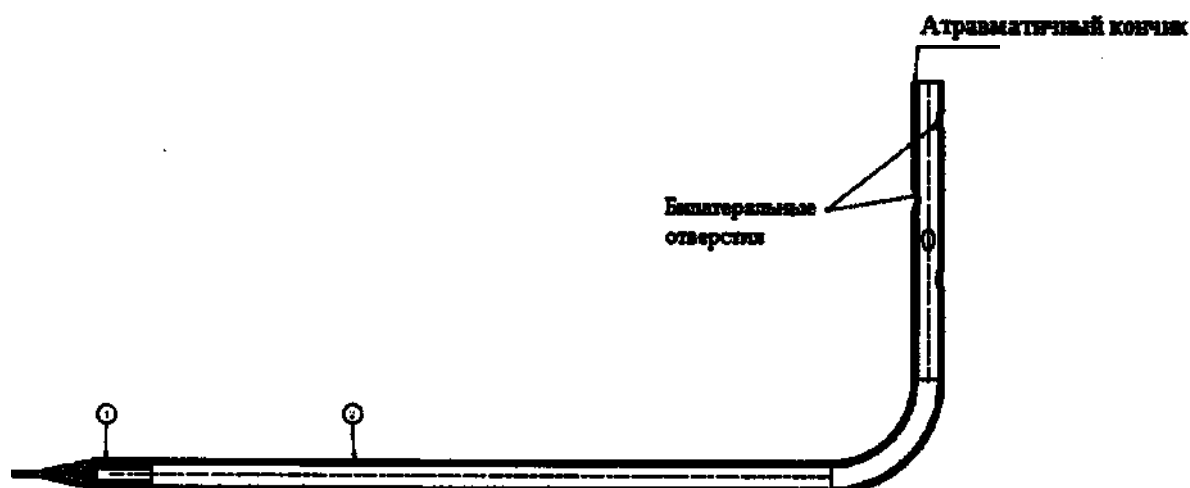


Рисунок 2.1- Трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo, изогнутая (общий вид)

- 1. Язычок для выведения трубки через грудную стенку
- 2. Трубка

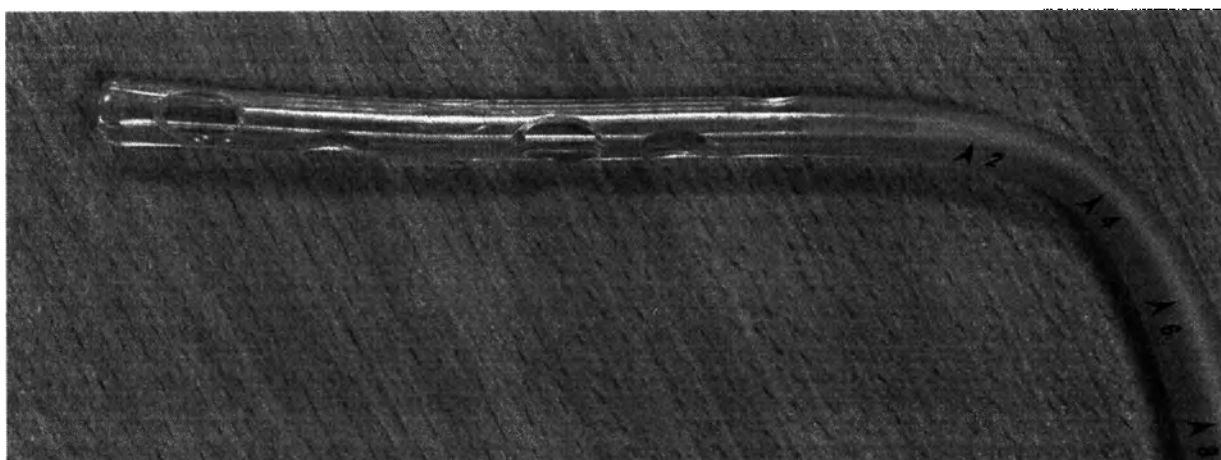


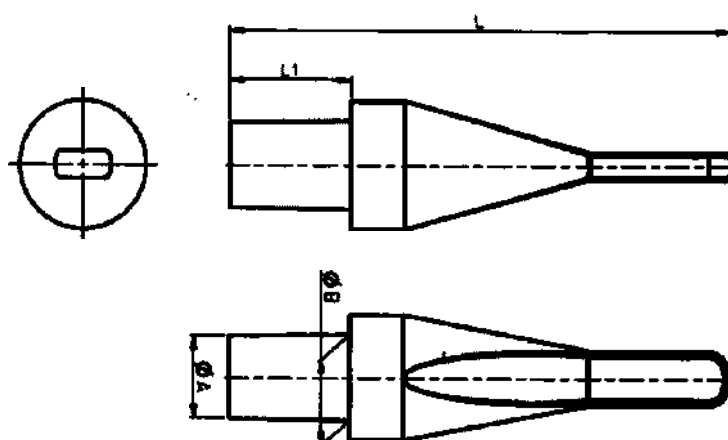
Рисунок 2.2- Билатеральные отверстия

Язычок для вывода дренажной трубки (прямой и изогнутой) через грудную стенку

- Язычок синего цвета подсоединяется в качестве наконечника к проксимальному концу трубки дренажной торакальной.
- После успешной установки наконечник удаляют, к трубке подсоединяют коннектор, который используется в качестве соединительного элемента между трубкой и устройством для сбора жидкости.



Рисунок 3 - Язычок для вывода трубки дренажной (прямой и изогнутой) через грудную стенку
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$

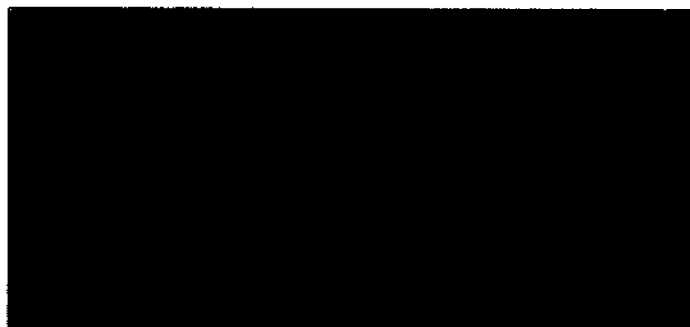
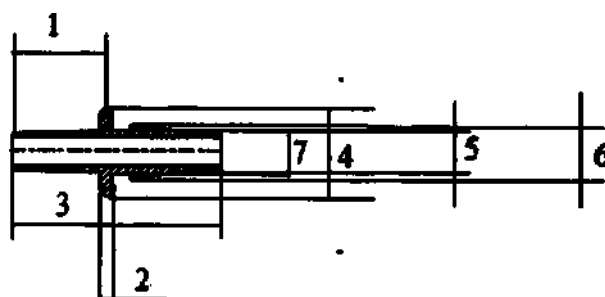


№	Размер	L(мм)	L1(мм)	ØA(мм)	ØB(мм)
1	10 FG	20.0	3.5	2.1	2.2
2	12 FG	28.0	6.0	2.5	2.6
3	14 FG	30.0	7.0	3.1	3.2
4	16 FG	30.0	7.0	3.4	3.5
5	18 FG	35.0	9.0	4.2	4.3
6	20 FG			4.6	4.7
7	22 FG	36.0	9.0	5.0	5.1
8	24 FG			5.5	5.6
9	26 FG	38.0	9.0	6.1	6.2
10	28 FG			6.3	6.4
11	30 FG	40.0	10.0	7.1	7.2
12	32 FG	45.0	9.5	7.3	7.4
13	36 FG			8.25	8.35
14	38 FG	50.0	11.0	8.75	8.85
15	40 FG			9.4	9.5

Коннектор трубки дренажной (прямой и изогнутой)

- Коннектор синего цвета поставляется в комплекте трубки дренажной торакальной.
- Коннектор выступает в качестве соединительного элемента между трубкой дренажной торакальной и устройством для сбора жидкости после установки.
- Размер $\pm 5\%$:

Размер по рисунку	1	2	3	4	5	6	7
мм	21,5	2,4	50	19,4	8,3	10,6	9,5



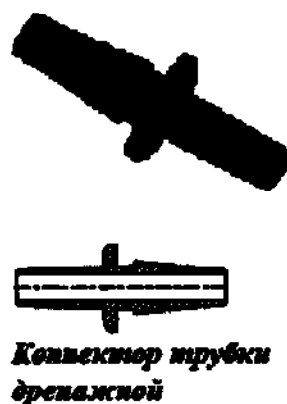


Рисунок 4- Коннектор трубки дренажной (прямой и изогнутой)

Трубка (прямая и изогнутая)

- Трубка имеет рентгеноконтрастную линию для быстрого определения положения трубки внутри грудной клетки с помощью рентгеновского излучения.
- На боковой поверхности трубки имеются 6 одинаковых билатеральные отверстия для предотвращения аспирации ткани. Размер отверстий указан в таблице 2.
- Трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo, изогнутая – изогнута под углом 90° для удобства аспирации во время дренажа.

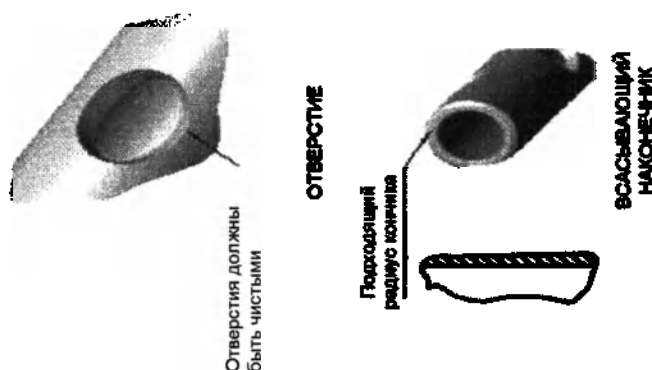


Рисунок 5- Билатеральные отверстия на трубке

- Трубка имеет метки на расстоянии через каждые 2 см от дистального конца.

Таблица 1 Размеры трубки дренажной торакальной Ultra Cath Novo

Калибр F.G.	Прямая и изогнутая			Со шлангом		
	Внешний диаметр	Внутренний диаметр	Рабочий диаметр (± 10 мм)	Внешний диаметр ($\pm 0,1$ мм)	Внутренний диаметр ($\pm 0,1$ мм)	Рабочий диаметр (± 10 мм)
8	—	—	—	$2,62 \pm 0,1$ мм	$1,37 \pm 0,1$ мм	77 ± 5 мм
10	$3,23 \pm 0,1$ мм	$2,08 \pm 0,1$ мм	450 ± 10 мм	$3,23 \pm 0,1$ мм	$2,08 \pm 0,1$ мм	190 ± 10 мм
12	$3,92 \pm 0,1$ мм	$2,48 \pm 0,1$ мм	450 ± 10 мм	$3,92 \pm 0,1$ мм	$2,48 \pm 0,1$ мм	190 ± 10 мм
14	$4,69 \pm 0,1$ мм	$3,10 \pm 0,1$ мм	450 ± 10 мм	$4,69 \pm 0,1$ мм	$3,10 \pm 0,1$ мм	190 ± 10 мм
16	$5,22 \pm 0,1$ мм	$3,61 \pm 0,1$ мм	450 ± 10 мм	$5,22 \pm 0,1$ мм	$3,61 \pm 0,1$ мм	210 ± 10 мм
18	$5,90 \pm 0,1$ мм	$4,18 \pm 0,1$ мм	450 ± 10 мм	$5,90 \pm 0,1$ мм	$4,18 \pm 0,1$ мм	210 ± 10 мм
20	$6,56 \pm 0,1$ мм	$4,61 \pm 0,1$ мм	450 ± 10 мм	$6,56 \pm 0,1$ мм	$4,61 \pm 0,1$ мм	340 ± 10 мм
22	$7,22 \pm 0,1$ мм	$5,05 \pm 0,1$ мм	450 ± 10 мм	$7,22 \pm 0,1$ мм	$5,05 \pm 0,1$ мм	340 ± 10 мм
24	$7,92 \pm 0,3$ мм	$5,57 \pm 0,3$ мм	450 ± 10 мм	$7,92 \pm 0,1$ мм	$5,57 \pm 0,1$ мм	340 ± 10 мм
26	$8,67 \pm 0,1$ мм	$6,20 \pm 0,1$ мм	450 ± 10 мм	$8,67 \pm 0,1$ мм	$6,20 \pm 0,1$ мм	340 ± 10 мм
28	$9,08 \pm 0,1$ мм	$6,32 \pm 0,1$ мм	450 ± 10 мм	$9,08 \pm 0,1$ мм	$6,32 \pm 0,1$ мм	340 ± 10 мм
30	$9,90 \pm 0,35$ мм	$7,10 \pm 0,1$ мм	450 ± 10 мм	$9,90 \pm 0,1$ мм	$7,10 \pm 0,1$ мм	340 ± 10 мм

32	10,56 ± 0,1 мм	7,22 ± 0,1 мм	450 ± 10 мм	10,56 ± 0,1 мм	7,22 ± 0,1 мм	340 ± 10 мм
34	11,30 ± 0,1 мм	7,80 ± 0,1 мм	450 ± 10 мм	11,30 ± 0,1 мм	7,80 ± 0,1 мм	340 ± 10 мм
36	12,00 ± 0,1 мм	8,25 ± 0,1 мм	450 ± 10 мм	12,00 ± 0,1 мм	8,25 ± 0,1 мм	340 ± 10 мм
38	12,67 ± 0,1 мм	8,50 ± 0,1 мм	450 ± 10 мм	12,67 ± 0,1 мм	8,50 ± 0,1 мм	340 ± 10 мм
40	13,30 ± 0,1 мм	9,40 ± 0,35 мм	450 ± 10 мм	13,30 ± 0,1 мм	9,40 ± 0,1 мм	340 ± 10 мм

Таблица 2 Размер отверстия

Калибр F.G. (трубки)	Размеры отверстий	
	Ширина снаружи (мм) ±10%	Длина снаружи (мм) ±10%
10	2.8	5.0
12	3.3	5.25
14	3.25	6.0
16	4.2	6.1
18	4.5	6.85
20	5.7	7.8
22	5.9	8.7
24	6.45	9.2
26	7.0	10.0
28	7.2	10.7
30	7.5	10.0
32	7.5	11.0
34	7.6	11.2
36	8.8	11.8
38	7.8	12.4
40	7.9	12.6

3. Трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo, со стилетом

3.1 Трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo со стилетом используется для быстрого нехирургического дренирования жидкости из плевральной полости и грудной клетки.

Стиллет обеспечивает быстрое введение в грудную клетку, установку и обработку трубки.

3.2 Рентгенконтрастная линия по всей длине и метки каждые 2 см на расстоянии 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 и 20 см от дистального конца для определения глубины установки трубки.

3.3 Билатеральные отверстия (2 шт.) на боковой поверхности для предотвращения аспирации ткани. Размер отверстий приведен в таблице 3.

3.4 Проксимальный конец с коническим коннектором для удобства присоединения к емкости для дренажа.

3.5 Размеры — 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40 FG. (см. таблица 1)

Таблица 3 Размер отверстия

Калибр F.G. (трубки)	Размеры отверстий	
	Ширина (мм) ±10%	Длина (мм) ±10%
8	2.1	3.2
10	2.8	5.0
12	3.3	5.25
14	3.25	6.0

16	4.2	6.1
18	4.5	6.85
20	5.7	7.8
22	5.9	8.7
24	6.45	9.2
26	7.0	10.0
28	7.2	10.7
30	7.5	10.0
32	7.5	11.0
34	7.6	11.2
36	8.7	11.9
38	8.8	12.4
40	8.9	12.6

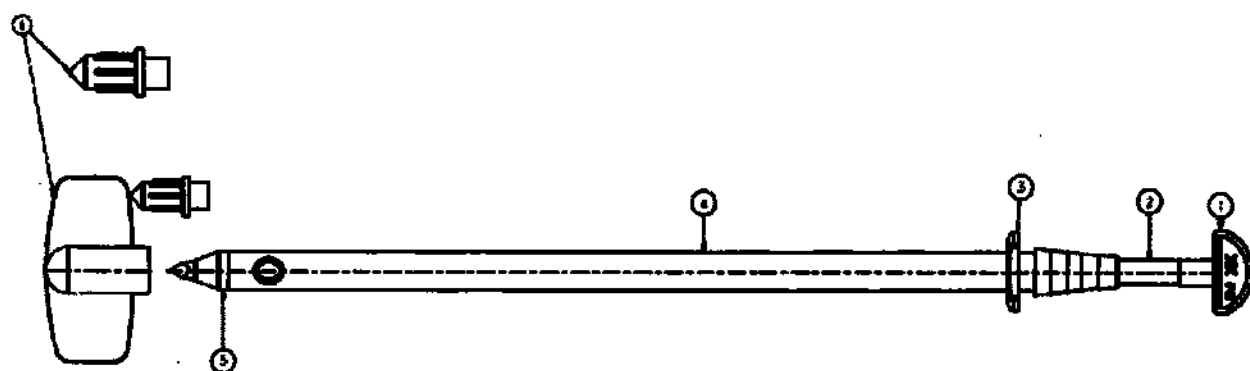


Рисунок 6.1 - Трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo, со стилетом

1. Рукоятка стилета
2. Стержень стилета
3. Коннектор трубки дренажной торакальной
4. Трубка
5. Наконечник
6. Защитный колпачок наконечника

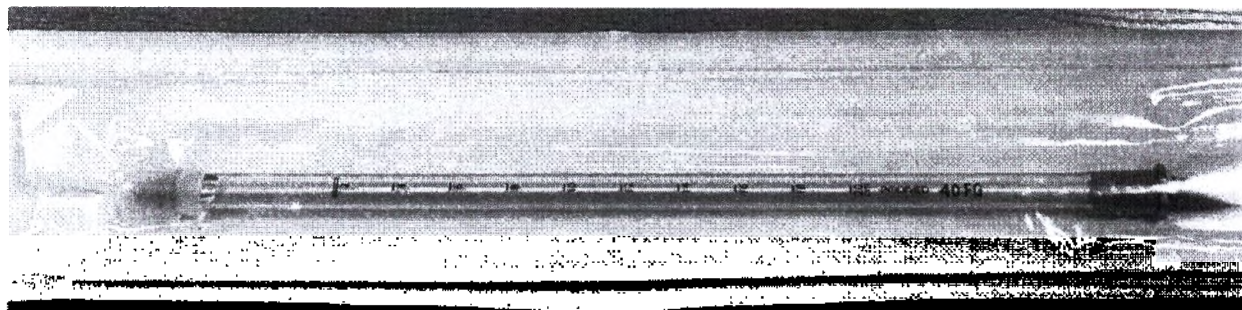


Рисунок 6.2 - Трубка



Рисунок 6.3 - Билатеральные отверстия

Коннектор трубки дренажной торакальной

- Коннектор трубки дренажной торакальной синего цвета присоединен к трубке.
- Соединение между трубкой и коннектором должно быть герметичным.
- Коннектор выступает в качестве соединительного элемента между трубкой и устройством для сбора жидкости после катетеризации.

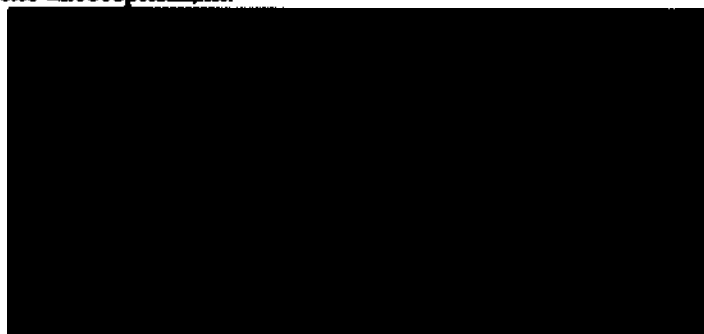
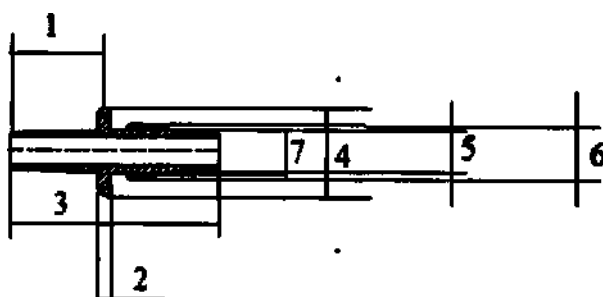


Рисунок 7- Коннектор трубки дренажной торакальной

Размер коннектора, $\pm 5\%$:

Размер по рисунку	1	2	3	4	5	6	7
мм	21,5	2,4	50	19,4	8,3	10,6	9,5



Трубка

- Гибкая трубка из ПВХ подсоединяется к коннектору с проксимальных концов.
- Трубка имеет рентгеноконтрастную линию для быстрого определения положения трубки дренажной торакальной с помощью рентгеновского излучения.
- На боковой поверхности трубки имеются 2 билатеральных отверстия для предотвращения аспирации ткани.



Рисунок 8- Билатеральные отверстия

Наконечник

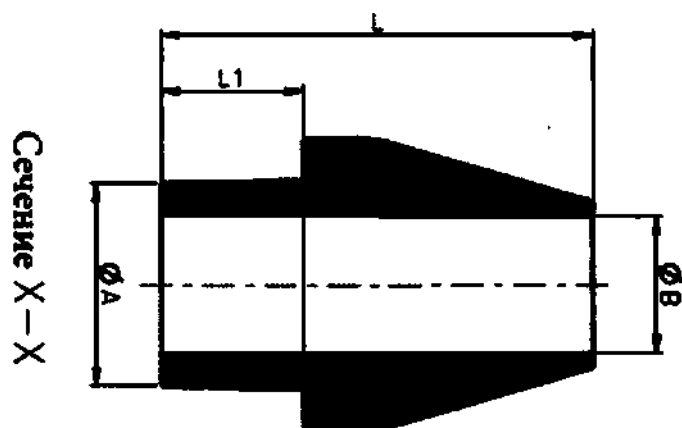
Наконечник синего цвета подсоединен к дистальному концу трубки.

Наконечник предназначен для определения положения и установки трубки дренажной торакальной в процессе катетеризации.



Рисунок 9- Наконечник

Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$



№	Размер	Ø A	Ø B	L	L1
01	10 FG	2.1	1.25	6.8	4.0
02	12 FG	2.5	1.4	8.5	
03	14 FG	3.1			
04	16 FG	3.4	2.2	10.5	
05	18 FG	4.2			
06	20 FG	4.6	2.95	10.8	
07	22 FG	5.0			
08	24 FG	5.5	3.75	12.0	
09	26 FG	6.1			
10	28 FG	6.3	4.65	12.2	
11	30 FG	7.1			
12	32 FG	7.3			
13	34 FG	8.0		14.0	
14	36 FG	8.25			
15	38 FG	8.75		16.2	
16	40 FG	9.4			
17	42 FG	9.6			

Защитный колпачок наконечника

На наконечнике предусмотрен элемент в форме крыла для защиты наконечника.

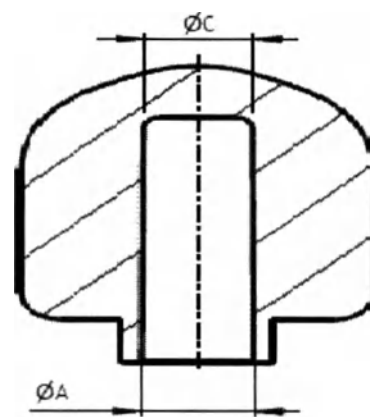
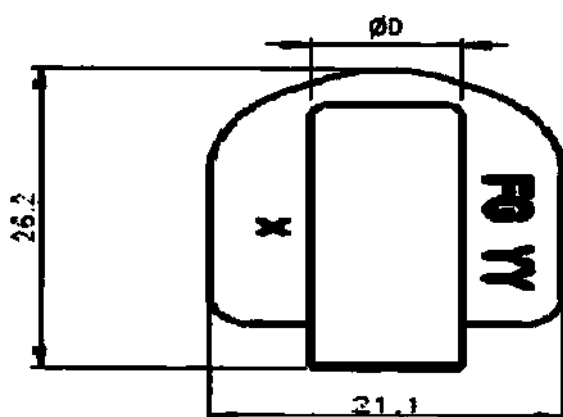
Присутствие воздушных пузырьков и черных пятен не допускается.

Отверстия должны быть чистыми

Максимальная длина заусениц 0,2 мм.

Рисунок 10- Защитный колпачок наконечника

Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$



Сечение X-X

№	Размер	ϕA	ϕC	ϕD	Вес компонента (± 0.02)gm
01	16 FG	5.5	5.3	7.65	0.85
02	18 FG	6.15	5.75	7.95	0.85
03	20 FG	6.7	6.5	9.0	1.0
04	22 FG	7.45	7.4	9.3	0.85
05	24 FG	8.05	7.85	10.3	1.1
06	26 FG	8.8	8.7	10.65	0.95
07	28 FG	9.4	9.3	11.75	1.25
08	30 FG	9.9	9.75	11.95	1.15
09	32 FG	10.85	10.65	13.2	1.55
10	34 FG	11.6	11.5	13.5	1.31
11	36 FG	12.05	11.9	14.1	1.40
12	38 FG	12.6	12.3	14.9	1.55
13	40 FG	13.55	13.3	15.55	1.53
14	42 FG	14.0	13.8	15.9	1.82

Стиллет

Резьбовой стержень из алюминия с заостренным концом на дистальном конце и рукояткой на проксимальном конце.

Стержень помещается внутрь трубки для правильного направления трубки во время установки.

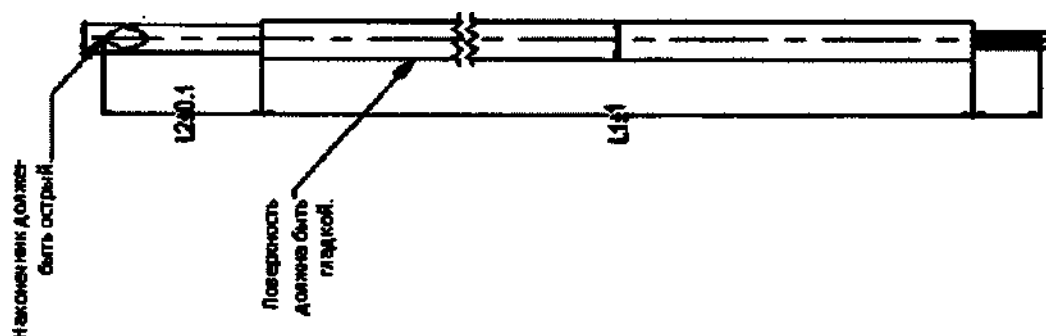
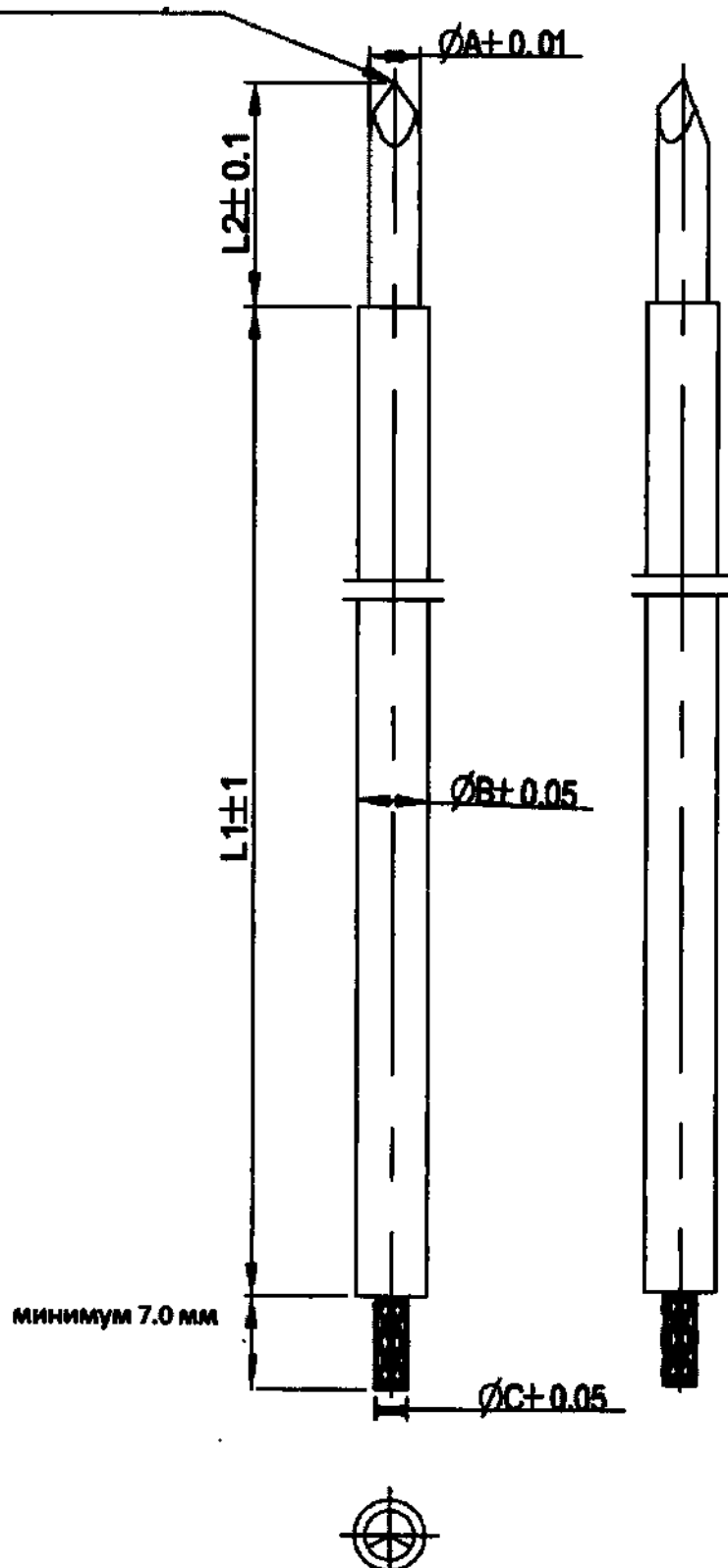


Рисунок 11-Стиллет

Габаритные размеры, мм

заостренный конец



Размер	L1±1 мм	L2±0.1	ØA +0.01	ØB +0.05	ØC +0.05
FG 8	78.5	-	-	1.3	1.3
FG 10	220.5	8.5	1.3	1.8	1.8
FG 12/14	222.5	10.5	1.45	2.0	2.0
FG 16/18	239.5	13.5	2.25	3.0	2.5
FG 20/22	385.0	15.0	3.0	4.1	2.5
FG 24/26	383.0	17.0	3.8	5.2	2.5
FG 28/30	375.0	19.0	4.7	6.0	4.0
FG 32/34	375.0	19.0	4.7	6.0	4.0
FG 36/38	381.0	20.8	4.7	6.2	4.0
FG 40/42	381.0	23.0	4.7	6.2	4.0

Рукоятка стилета

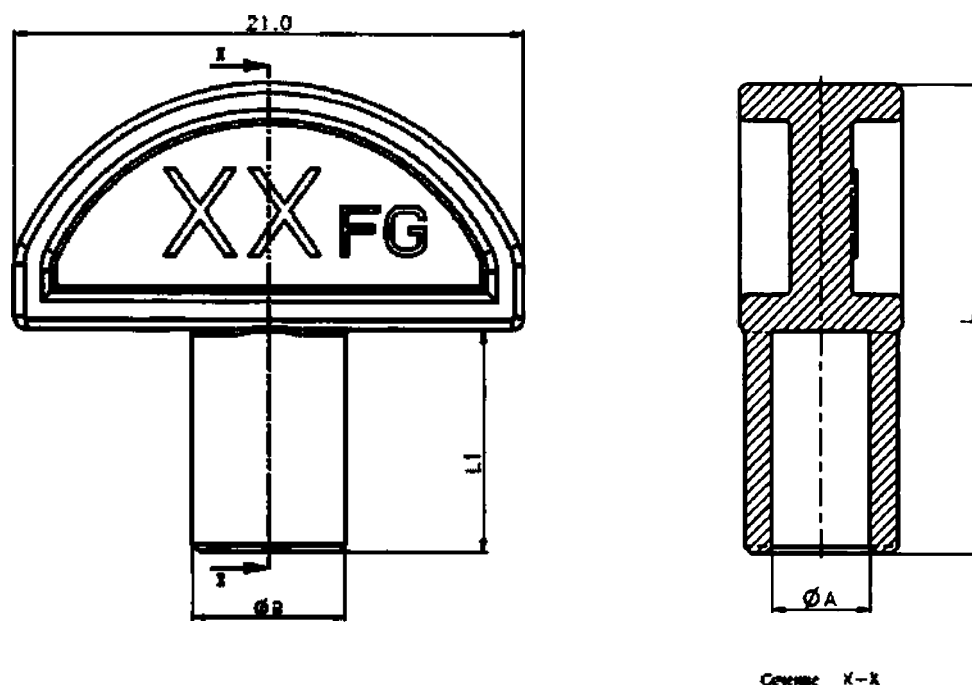
Рукоятка синего цвета устанавливается с проксимального конца троакара.

Конструкция рукоятки обеспечивает удобный и плотный захват для удержания стилета во время установки изделия.



Рисунок 12- Рукоятка стилета

Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$



№	Размер	L(мм)	L1(мм)	2A(мм)	2B(мм)
1	10 FG	17.3	7.3	1.8	3.6
2	12 FG	18.0	8.0	2.0	4.0
3	14 FG				
4	16 FG				
5	18 FG				
6	20 FG	19.0	9.0	2.5	4.8
7	22 FG				
8	24 FG				
9	26 FG				
10	28 FG			4.0	6.3
11	30 FG				
12	32 FG				
13	34 FG				
14	36 FG				
15	38 FG				
16	40 FG				
17	42 FG				

Таблица 2 - Минимальное усилие, необходимое для отделения любого компонента, постоянно соединенного с трубкой дренажной торакальной Ultra Cath Novo в вариантах исполнения:

Размер (наружный диаметр), мм	Минимальное усилие, Н
1,33-2,67	5
3,0-4,67	15
$\geq 5,0$	20

Прочность при растяжении любой части трубки (всех вариантов исполнения) и соединения частей составляет не менее 3,0 МПа.

Уменьшение величины потока при изгибе трубки (всех вариантов исполнения) не должно превышать 30 %.

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 №	Вид и продолжительность контакта с медицинским изделием
1	Трубка (трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo прямая и трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo изогнутая)	ПВХ (без ДЭГФ)	IP 63 ND	«Индел Полимерс (Indel Polymers.)	9002-86-2	Кратковременный контакт с мягкими тканями
2	Трубка (трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo со стилетом)	ПВХ (без ДЭГФ)	IP 70 ND	«Эм-Си-Пи-Пи Индия Пвт Лтд.» (MCPP India Pvt Ltd.)	9002-86-2	Кратковременный контакт с мягкими тканями
3	Защитный колпачок наконечника (трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo со стилетом)	ПЭНП краситель синий	24FS040 PV 85010	«Рилайенс Индастрис» (Reliance Industries) «Focus Pigment Sdn. Bhd.»	9002-88-4 -	Кратковременный контакт с поверхностью неповрежденной кожи
4	Язычок для дренажной трубки (прямой и изогнутой) через грудную стенку (трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo прямая и трубка дренажная торакальная Ultra	ПВХ (без ДЭГФ) краситель синий	IP 70 ND BLUE PL1533	«Эм-Си-Пи-Пи Индия Пвт Лтд.» (MCPP India Pvt Ltd.) «Focus Pigment Sdn. Bhd.»	9002-86-2 -	Кратковременный контакт с мягкими тканями

	Cath Novo изогнутая), Наконечник (трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo со стилетом)					
5	Стилет (трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo со стилетом)	Алюминий	-	«Кайсонс Индия Лтд» (Kaysons India Ltd)	7429-90-5	Кратковременный контакт с мягкими тканями.
		Нержавеющая сталь	SS 304	«Кобаяши Шоги КК» (Kobayashi Shoji KK)	65997-19-5	
6	Коннектор трубки дренажной торакальной	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	IFB 920	«Инеос Стиролюм» (Ineos Styrolution)	9003-56-9	Кратковременный контакт с поверхностью неповрежденной кожи
		краситель синий	PV 85010	«Focus Pigment Sch. Bhd.»	-	
7	Рукоятка стилета (трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo со стилетом)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	IFB 920	«Эл-Джи Хим» (LG Chem)	9003-56-9	Кратковременный контакт с поверхностью неповрежденной кожи
		краситель синий	PV 85010	«Focus Pigment Sch. Bhd.»	-	
8	Индивидуальная упаковка	Бумага упаковочная для медицинских изделий	OCPSxxxxx10 x	Н/П	«Лидерпак Амкор Флексиблс» (Leaderpack Amcor Flexibles) / «Биллеруд Корнас» (BillerdKorsnas)	-
		Пленка из ПП + ПЭ	Н/П	Н/П	«Циндао Медлайт» (Qingdao Medlight)	-
9	Групповая упаковка	Картон	Н/П	Н/П	«Девсаро» (Devсаро) / «Кей-Си-Эн Лтд.» (KCL Ltd.)	-

10	Транспортная упаковка	Полукрафтовая бумага	Н/П	Н/П	«А-Эс-Ди Контейнер» (RSD Container) / «Ншш Энтерпрайзес» (Nisha Enterprises)	-
----	-----------------------	----------------------	-----	-----	--	---

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 Способ применения

Трубка дренажная торакальная устанавливается интраоперационно в соответствии с существующим (и/или предполагаемым) объемом кровотечения и утечкой воздуха. Дренажирование грудной клетки выполняется из межрёберного и/или субкостального доступа. Число устанавливаемых дренажей зависит от риска периперационного кровотечения и повреждения лёгких: чем выше риск, тем больше различных зон следует дренировать.

Для дренирования жидкости дренажную трубку следует направлять назад и вниз (т.к. жидкость тяжелая), для дренирования воздуха – вперед и вверх (т.к. воздух легкий).

Чем больше диаметр установленного дренажа, тем легче осуществляется эвакуация вязкого выпота.

Меры предосторожности при использовании изделия:

- Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- При установке изделия следует соблюдать требования асептики.
- Пациент должен лежать под углом 45° с поднятой за голову рукой.
- Изделие предназначено для использования только квалифицированными медицинскими работниками.
- Повторная стерилизация запрещена. После однократного использования набор следует утилизировать.
- Повторное использование и очистка изделия могут изменить его структурные и механические свойства, а также привести к инфекции или другому заболеванию/травме.
- Изделие следует заменить и утилизировать в соответствии с принятым в данной медицинской организации протоколом или рекомендациями Центра по контролю и профилактике заболеваний.
- Хранить при температуре 5–40 °С. Не допускать чрезмерного нагревания. Защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влаги.
- Компания «Поли Медикьюр Лимитед» (Poly Medicure Limited) не несет ответственности за любые прямые случайные или косвенные убытки, возникшие в результате повторного использования изделия.

Инструкция по применению Трубки дренажной со стилетом:

- Ввести трубку дренажную через отверстие в направлении, определяемом с помощью стилета, в полость, из которой необходимо удалить жидкость.
- Провести трубку на необходимую длину, ориентируясь на соответствующую отметку.
- Извлечь стилет.
- С помощью коннектора присоединить изделие к устройству для сбора жидкости (дренажному насосу, зарегистрированному в установленном порядке в РФ).

-Зафиксировать изделие.

Инструкция по применению Трубок дренажных торакальных прямой и изогнутой:

-Ввести трубку через разрез в полость, из которой следует удалить экссудат.

-Провести трубку на необходимую длину, ориентируясь на отметки и рентгеноконтрастную линию.

-С помощью коннектора присоединить изделие к устройству для сбора жидкости (дренажному насосу, зарегистрированному в установленном порядке в РФ).

-Зафиксировать изделие.

2.3. Техническое обслуживание

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

2.4. Очистка и дезинфекция. Стерилизация

Не требуется. Изделие является одноразовым. Стерилизовано этилен оксидом.

Стерилизация

Упаковка из бумаги и пластмассовой пленки / изделие в мягкой блистерной упаковке: изделие стерилизуют этиленоксидом (ЭО) в соответствии с валидированным циклом стерилизации согласно стандартам EN ISO 11135-1:2007 / ISO 11135:2014. Изделие упаковано в индивидуальный пакет из полипропиленовой и полиэтиленовой пленки и бумагу упаковочную для медицинских изделий. Бумага упаковочная для медицинских изделий предназначена для обеспечения максимального обмена этиленоксида, воздуха и влаги и при этом должна быть непроницаема для бактерий. Подробный отчет о валидации можно запросить в отделе обеспечения качества. На основании результатов валидации установлен следующий стандартный цикл стерилизации:

№ п/п	Описание	Предельное значение
1	Предварительное кондиционирование (i) Время (ii) Температура в камере (iii) Влажность	60 минут $\pm$ 2 минуты 45 °C (+5 °C) 30–90 %
2.	Кондиционирование (i) Вакуумная тяга и скорость (ii) Время поддержания вакуума (iii) Температура в камере (iv) Влажность в камере	–0,75 кг/см ² через 30 $\pm$ 15 мин 10 минут $\pm$ 1 минута 45 °C ($\pm$ 5 °C) 30–90 %
3	Стерилизация (i) Температура этиленоксида на входе (ii) Концентрация газа этиленоксида (iii) Температура в камере (iv) Время воздействия	Не ниже 20 °C 550 $\pm$ 25 мг/л 45 °C (+5 °C) 280 минут $\pm$ 1 минута
4.	Аэрация (i) Вакуумная тяга и скорость (ii) Общее количество аэраций	–0,75 кг/см ² через 40 $\pm$ 20 мин 2

Текущий мониторинг подробно регистрируется в протоколе производства серии.

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 допустимого предельного значения.

Повторная валидация проводится один раз в год. Калибровка таких приборов, как манометр, датчик температуры, индикатор температуры и контроллер, термометр сопротивления РТ 100 и др., выполняется периодически в соответствии с графиком повторной калибровки.

2.5. 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.

2.6. Информация о сроке годности

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

2.7.Требования по транспортировке и хранению

Транспортировку изделий осуществляют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта, при соблюдении температурного режима. Транспортировку осуществляют при температуре от 0 до 40°C, влажность 80% при 25 °С. Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 до 40 °С, влажность 80% при 25 °С.

2.8.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.

2.9.Упаковка

2.9.1 Индивидуальная упаковка представляет собой упаковку из нетоксичного материала для упаковки медицинских изделий.

2.9.2 Индивидуальная упаковка должна быть герметичной для обеспечения барьера стерильности. Целостность упаковки не должна нарушаться при соблюдении требований к

обращению, хранению, стерилизации или транспортировке.

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

2.9.4 Двадцать пять (25) индивидуальных упаковок должны быть упакованы в одну внутреннюю вдвоенную картонную коробку с печатью (групповая упаковка).

2.9.5 Десять (10) вдвоенных коробок должны быть упакованы в один транспортный короб из гофрокартона в соответствии с требованиями заказчика.

2.9.6 Комбинация транспортного короба / вдвоенной коробки / индивидуальной системы упаковки должна обеспечивать адекватную защиту изделия при стандартных условиях транспортировки, обращения и хранения до тех пор, пока изделие не будет доставлено конечному пользователю.

Наименование	Кол-во в групповой уп-ке, шт.	Кол-во в транс. уп-ке, шт.
Со стилетом		
8FG	25	250
10 FG	25	250
12 FG	25	250
14 FG	25	250
16 FG	25	250
18 FG	25	250
20 FG	25	250
22 FG	25	250
24 FG	25	250
26 FG	25	250
28 FG	25	250
30 FG	25	250
32 FG	25	250
34 FG	25	250
36 FG	25	250
38FG	25	250
40 FG	25	250
Изогнутая		
10 FG	10	100
12FG	10	100
14FG	10	100
16FG	10	100
18FG	10	100
20FG	10	100
22FG	10	100
24FG	10	100
26FG	10	100
28FG	10	100
30FG	10	100
32FG	10	100
34FG	10	100
36FG	10	100
40FG	10	100
Прямая		

10 FG	25	250
12FG	25	250
14FG	25	250
16FG	25	250
18FG	25	250
20FG	25	250
22FG	25	250
24FG	25	250
26FG	25	250
28FG	25	250
30FG	25	250
32FG	25	250
34FG	25	250
36FG	25	250
40FG	25	250

Характеристика упаковки:

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

Плотность материалов упаковки - для пленки ПП+ПЭ - $90 \text{ г/м}^3 \pm 5 \%$, для бумаги упаковочной - $60 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$

Отклонение по толщине материала упаковки: пленка ПП+ПЭ: $0,9 \text{ мм} \pm 10\%$, бумага упаковочная $100 \text{ мкм} \pm 10\%$

Прочность на растяжение – не менее 12 МПа,

Воздухопроницаемость – $200\text{--}400 \text{ см}^3/\text{м}^2\cdot\text{мин}$.

Прочность продавливания – не менее 0,25 МПа.

Сопротивление разрыву – не менее 20 Н.

Ширина запайки (шва) – не менее 6 мм

Прочность запайки (шва) - не менее 1,2 Н при ширине запайки 15 мм

Габаритные размеры и вес упаковок:

Размер, в FG	Размер индивидуальной упаковки (длина x ширина), мм	Вес индивидуальной упаковки, г	Размер групповой упаковки (в количестве 25 шт.), мм	Размер транспортной упаковки, мм	Вес транспортной упаковки, кг
	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
Трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo прямая и Трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo со стилетом					
8	590×100	15.19	615×140×110	635×575×305	7.1975
10	590×100	18.1	615×140×110	635×575×305	8.675
12	590×100	21.18	615×140×110	635×575×305	9.195
14	590×100	24.28	615×140×110	635×575×305	9.47
16	590×100	25.62	615×140×110	635×575×305	12.055
18	590×100	26.78	615×140×110	635×575×305	12.2
20	590×100	27.91	615×140×110	635×575×305	13.5025

22	590×100	29.0	615×140×110	635×575×305	14.2925
24	590×100	41.8	615×140×110	635×575×305	15.85
26	590×100	53.1	615×140×110	635×575×305	17.175
28	590×100	62.1	615×140×110	635×575×305	19.425
30	590×100	66.3	615×140×110	635×575×305	20.475
32	590×100	66.93	615×140×110	635×575×305	20.6325
34	590×100	72.1	615×140×110	635×575×305	21.925
36	590×100	74.39	615×140×110	635×575×305	22.4975
38	590×100	81.7	615×140×110	635×575×305	24.325
40	590×100	82.17	615×140×110	635×575×305	24.4425

Трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo изогнутая

8	500×200	23.19	615×140×110	635×575×305	7.1975
10	500×200	26.1	615×140×110	635×575×305	8.675
12	500×200	29.18	615×140×110	635×575×305	9.195
14	500×200	30.28	615×140×110	635×575×305	9.47
16	500×200	32.62	615×140×110	635×575×305	12.055
18	500×200	33.2	615×140×110	635×575×305	12.2
20	500×200	38.41	615×140×110	635×575×305	13.5025
22	500×200	41.57	615×140×110	635×575×305	14.2925
24	500×200	47.8	615×140×110	635×575×305	15.85
26	500×200	53.1	615×140×110	635×575×305	17.175
28	500×200	62.1	615×140×110	635×575×305	19.425
30	500×200	66.3	615×140×110	635×575×305	20.475
32	500×200	66.93	615×140×110	635×575×305	20.6325
34	500×200	72.1	615×140×110	635×575×305	21.925
36	500×200	74.39	615×140×110	635×575×305	22.4975
38	500×200	81.7	615×140×110	635×575×305	24.325
40	500×200	82.17	615×140×110	635×575×305	24.4425

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;
 - ☐ 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;
 - ☐ символ "Осторожно";
 - ☐ символ "Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде";
 - ☐ символ "Апирогенно";
 - ☐ сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
 - ☐ предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
 - ☐ надписи: Не токсично, Апирогенно, Не содержит латекс, Не содержит фталат;
 - ☐ предупреждение: После однократного использования изделия следует утилизировать.
- Использовать если упаковка не повреждена;
- ☐ указание по открытию упаковки (в виде символов);
 - ☐ знак соответствия (при наличии)
- Примечание* - этикетка изделия должна быть прикреплена с внешней стороны потребительской упаковки (упакованные изделия не должны контактировать с чернилами).

На групповой упаковке указывают:

- ☐ наименование производителя и адрес производства;
- ☐ 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);
- ☐ символ "Осторожно";
- ☐ условия эксплуатации;
- ☐ символ "Апирогенно";
- ☐ символ "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);
- ☐ количество изделий;
- ☐ символ "Медицинское изделие";
- ☐ штрих-код;
- ☐ знак соответствия (при наличии);
- ☐ надписи: не содержит фталат, не содержит латекса.

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

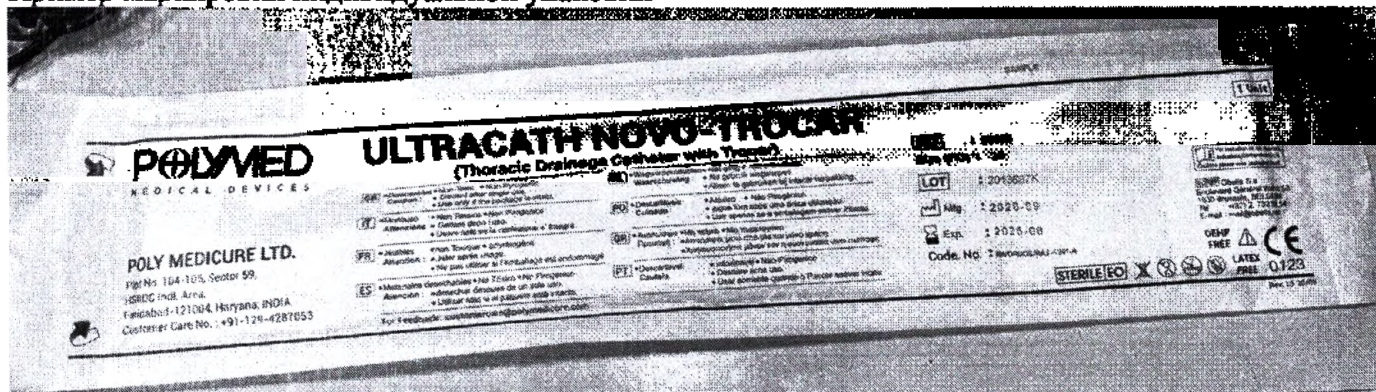
Транспортная маркировка:

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

- ☐ наименование изделия;
- ☐ наименование и местонахождение предприятия-изготовителя;
- ☐ номер партии или серийный номер (при наличии);
- ☐ количество изделий;
- ☐ символы: "Запрет на повторное применение", " Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению", "Осторожно", " Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде", " Апиrogenно";
- ☐ сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- ☐ предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- ☐ надписи: Не токсично, Апиrogenно.

На упаковку должна быть нанесена транспортная маркировка и манипуляционные знаки, имеющие значение «Не допускать воздействия влаги», «Не допускать воздействие солнечного цвета», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Крюками не брать», «Вторичная переработка», «Зеленая точка», «Обращайтесь с осторожностью».

Пример маркировки индивидуальной упаковки



Макет маркировки индивидуальной упаковки для РФ:


POLYMED
MEDICAL DEVICES
We Care As We Cure

Трубка дренажная торакальная Ultra Cath Novo

Трубка дренажная со стилетом, размер 36FG – 1 шт.
 Коннектор – 1 шт.
 Стиллет – 1 шт.
 Защитный колпачок – 1 шт.

• Не токсично • Атерогенно

Предупреждение: После однократного использования изделия следует утилизировать. Использовать если упаковка не повреждена

Poly Medisure Ltd.
 Plot No. 104-105, Sector- 59, HSIIDC
 Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad,
 Haryana – 121004, India

REF 90177

Размер: 36FG

LOT 2310572B

Mfg: 2023-02

Exp: 2028-01

LATEX FREE

DEHP FREE

STERILE EO

CE 0123

Пример маркировки групповой упаковки


POLYMED
MEDICAL DEVICES

ULTRACATH NOVO-ANGLED
 Thoracic Drainage Catheter-Angled

REF : 90545 **SIZE (FG)** : 18

LOT : 23106708 **SAMPLE**

Mfg : 2023-02 Exp : 2028-01

Qty. : 10 Nos.

Code No. : 10010200000000000000

MD **DEHP FREE** **LATEX FREE**

STERILE EO

CE 0123

POLY MEDISURE LIMITED
 Plot No. 104-105, Sector 59, HSIIDC Ind. Area, Faridabad-121004 (Haryana), INDIA

DR: D 0002000 30045 6 1 00 23106708 (17) 390 140

Rev: 06-21-23

Макет маркировки групповой упаковки для РФ:



Трубка дренажная торакальная
Ultra Cath Novo

We Cure As We Cure

Трубка дренажная торакальная изогнутая, размер 40FG – 1 шт.
Коннектор – 1 шт.;

REF

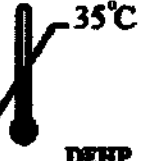
90175

Размер: 40FG

LOT

2311244C

MD





2023-03



2028-02



LATEX
FREE

DEHP
FREE

Кол-во: 10 шт.

STERILE

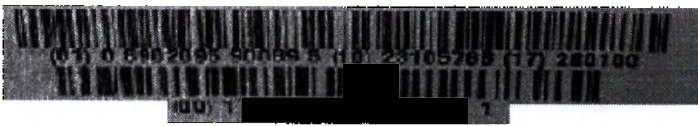





CE
0123

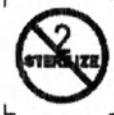
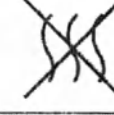
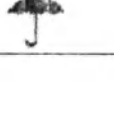
Poly Medicure Limited

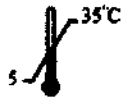
Plot No. 104-105, Sector- 59,HSIIDC Industrial Area,
Ballabhgarh, Faridabad, Haryana – 121004 , India



3.2. Описание символов, нанесенных на медицинское изделие

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

	указание по открытию упаковки стрелка показывает в какую сторону направлять усилие для открывания упаковки
	указание по открытию упаковки стрелка показывает в какую сторону направлять усилие для открывания упаковки
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
MD	Медицинское изделие
LATEX FREE	Не содержит латекс
DEHP FREE	Не содержит фталат
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Крюками не брать
	Вторичная переработка
	Зеленая точка
	Обращайтесь с осторожностью
	Не допускать воздействие солнечного света
	Не допускать воздействия влаги

	Температурный диапазон (условия эксплуатации)
	Знак соответствия CE

4. Информация о разработке и производстве

4.1. Производственные процессы

-Изделие производится в чистых помещениях с контролируемыми условиями. Чистое помещение относится к классу 7 (в статическом состоянии) и соответствует требованиям стандарта ISO 14644-1:2015 для чистых помещений. Чистые помещения оснащены высокоэффективным воздушным фильтром тонкой очистки (HEPA) и датчиками контроля температуры и влажности. Указанную зону эксплуатируют в соответствии с требованиями, изложенными в документе WI/IVC/02.

-Чистые помещения постоянно контролируют на наличие биологической нагрузки во внешней среде с помощью метода седиментационной пластины. Метод определения биологической нагрузки, периодичность проведения испытаний и предельное число колониеобразующих единиц (КОЕ) установлены в документе GTP/QC/14.

-Кроме того, регулярно контролируется биологическая нагрузка на оборудовании, приспособлениях, одежде сотрудников и т.д. Метод определения биологической нагрузки, периодичность проведения испытаний и предельное число колониеобразующих единиц (КОЕ) установлены в документе GTP/QC/14.

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	Описание 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 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной

		стерилизации. Требования к валидации.
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 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования местного действия после имплантации.
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 Перечень национальных стандартов РФ, требованиям которых соответствует медицинское изделие:

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа».

п. 2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

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, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

«Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

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

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»

ГОСТ ISO 10993-6-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

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

5.3. 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 «Адвamedикс»

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.


Rawat 42

«Поли Медикьюр Лимитед» (Poly Medicure Limited)

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

/Штамп: ПРОВЕРЕНО*НОТАРИУС (ИНДИЯ)/

/Подпись/

/Штамп: 04 марта 2024 г./

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

/Подпись/

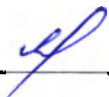
С.С.Рават (S.S. Rawat)

Далее текст на русском языке

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

С.С.Рават (S.S. Rawat)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



**Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июля две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-19 - 3822
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

