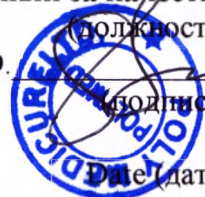


"УТВЕРЖДАЮ"
Poly Medicure Limited
СС Рават (SS Rawat)

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

POLY MEDICURE LTD.



М.П.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

**Наконечник аспирационный типа Янкауэр в вариантах
исполнения**



-04 MAR 2024

ATTESTED

**NOTARY PUBLIC
(INDIA)**

1.1. Название медицинского изделия

1. Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом в составе:

- 2

- [illegible]

- 2.23. Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,0 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.24. Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,5 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.25. Инструкция по применению – 1 шт.

(по тексту изделие или наконечник)

1.2. Назначение медицинского изделия

Используется для предоперационной и интраоперационной аспирации крови и жидкости из 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 °С до + 40°С.

Относительная влажность: 20 - 80%.

1.5. Показания к применению

- Для очистки дыхательных путей для интубации или удаления секрета.
- Для удаления отделяемого из раны как до, так и во время операции.

1.6. Противопоказания / возможные побочные эффекты

Аллергическая реакция на материал изделия

1.7. Предупреждения

- Не пытайтесь удалять твердые объекты или вдыхаемое инородное тело из задней части глотки с помощью всасывания. Это может привести к тому, что объект протолкнется дальше в дыхательные пути и, возможно, вызовет полную непроходимость.
- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкциями.
- Применения поврежденных изделий не допускается.

1.8. Инструкции по технике безопасности

- Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена.
- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Не стерилизовать повторно. Изделие следует утилизировать после однократного использования.
- Повторное использование и очистка изделия могут изменить его структурные и механические свойства. Это может привести к возникновению инфекции или другому заболеванию/травме.
- Изделие следует заменить и утилизировать в соответствии с протоколом, утвержденным учреждением, или рекомендациями ЦКЗ.
- Хранить при температуре от 5°С до 40°С, избегать чрезмерного нагревания, необходимо защищать от прямых солнечных лучей и влаги.
- Компания «Поли Медикьюр Лимитед» не несет ответственности за любые прямые случайные или косвенные убытки, возникшие в результате повторного использования

изделия.

1.9. Класс риска, используемые критерии классификации

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

1.10. Разработчик медицинского изделия

Poly Medicure Limited / Поли Медикьюр Лимитед
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
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

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

Наконечники аспирационные типа Янкауэр в вариантах исполнения представляют собой жесткую полую трубку из пластика для одноразового использования с изгибом или без изгиба на дистальном конце для облегчения удаления секрета, крови и послеоперационной жидкости во время операции. Как правило, прочный пластиковый всасывающий наконечник с большим отверстием, окруженным выпуклой головкой, предназначен для обеспечения эффективного отсасывания отделяемого без повреждения окружающих тканей.

Соединители отлиты таким образом, чтобы на одном конце можно было разместить аспирационный наконечник Янкауэра, а на другом — коннектор для аспиратора.

Наконечник аспирационный Янкауэра имеет открытый конец с 4 боковыми отверстиями, чтобы выдерживать отрицательное давление и обеспечивать непрерывное и легкое всасывание жидкости.

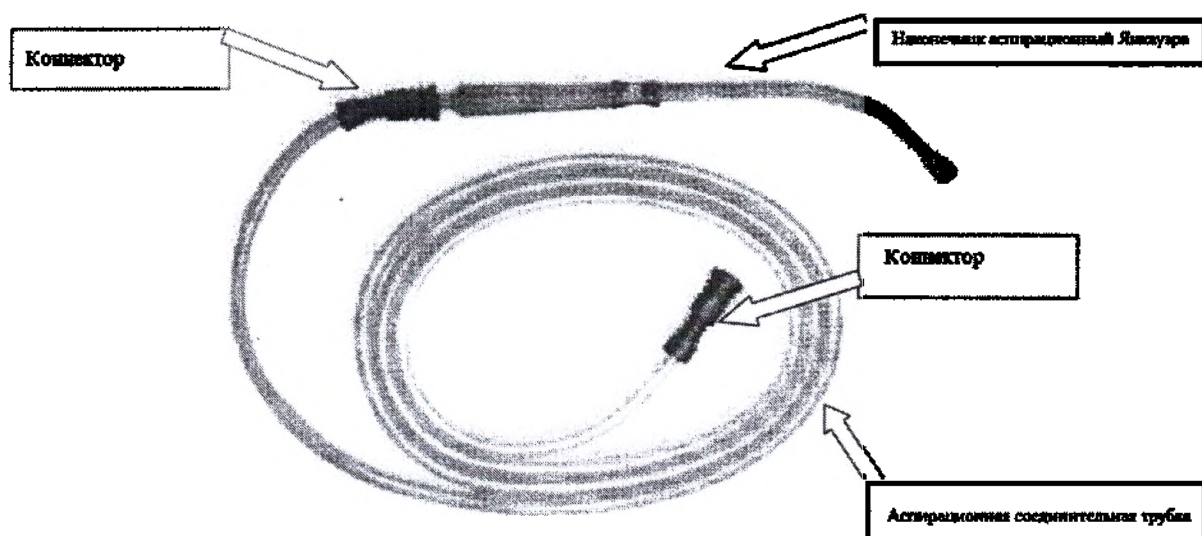


Рисунок 1- Наконечник аспирационный Янкауэра (общий вид в составе с аспирационной соединительной трубкой)

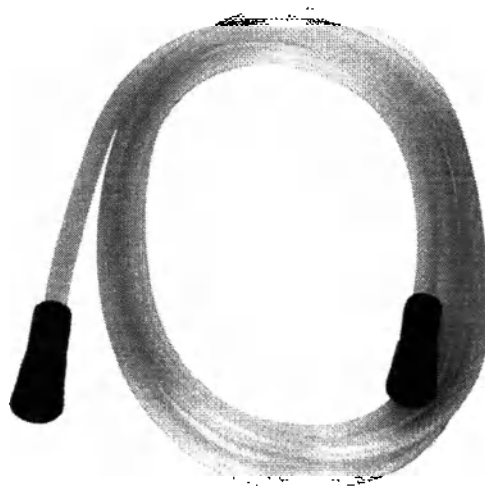


Рисунок 2- Аспирационная соединительная трубка для наконечника Янкауэра (общий вид)

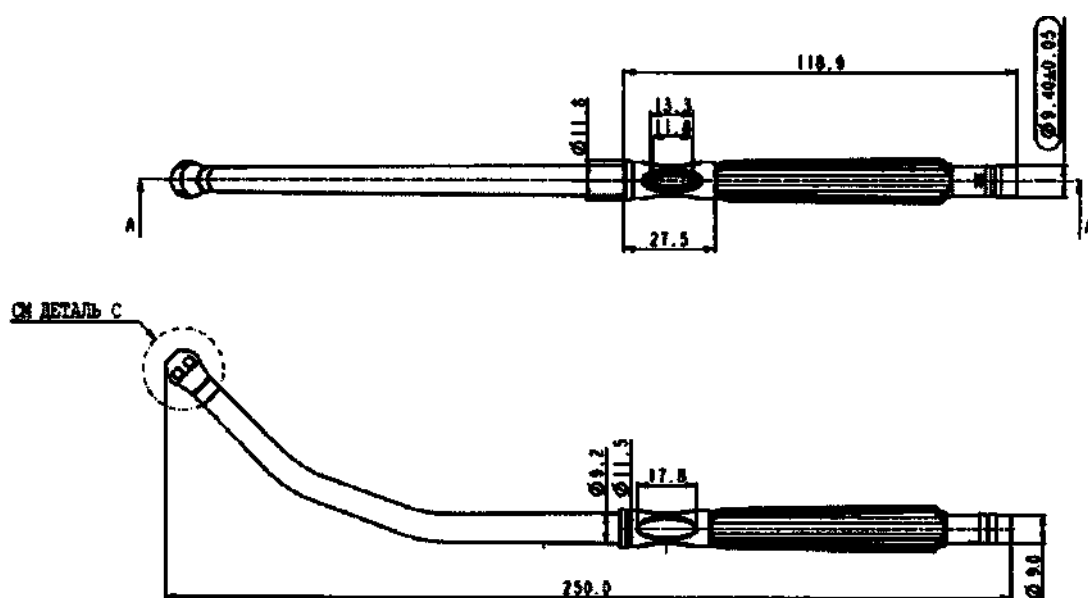
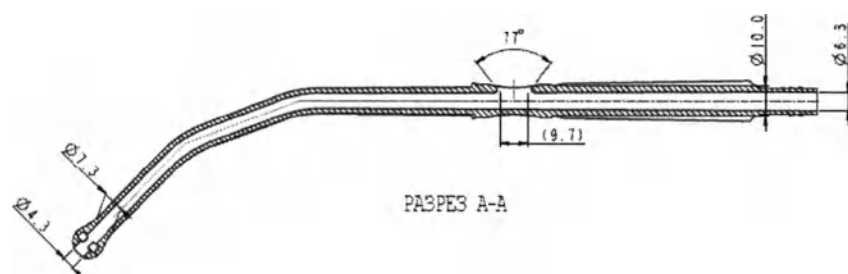
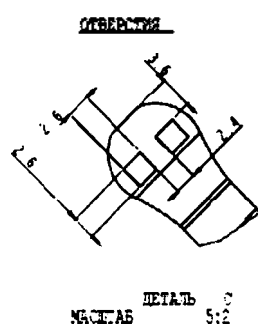
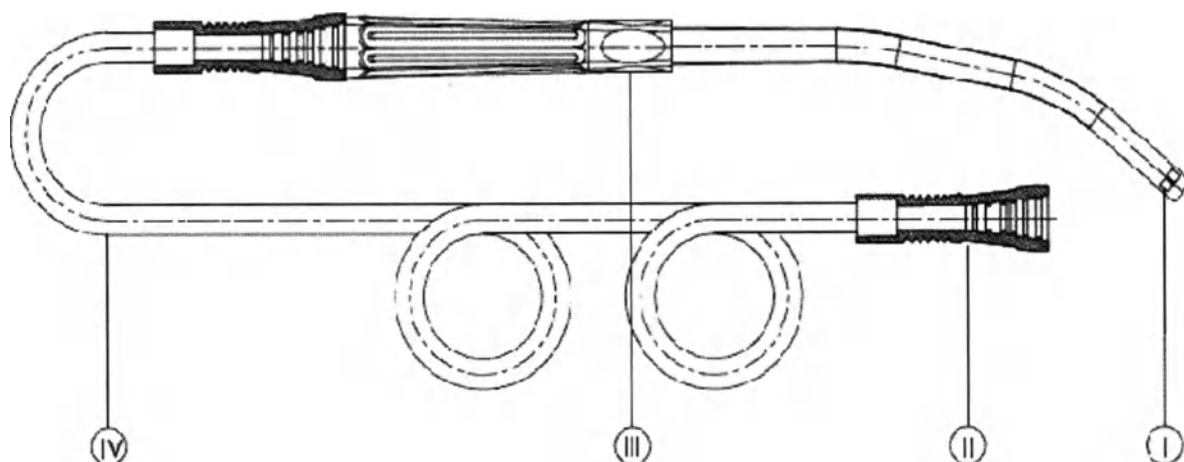
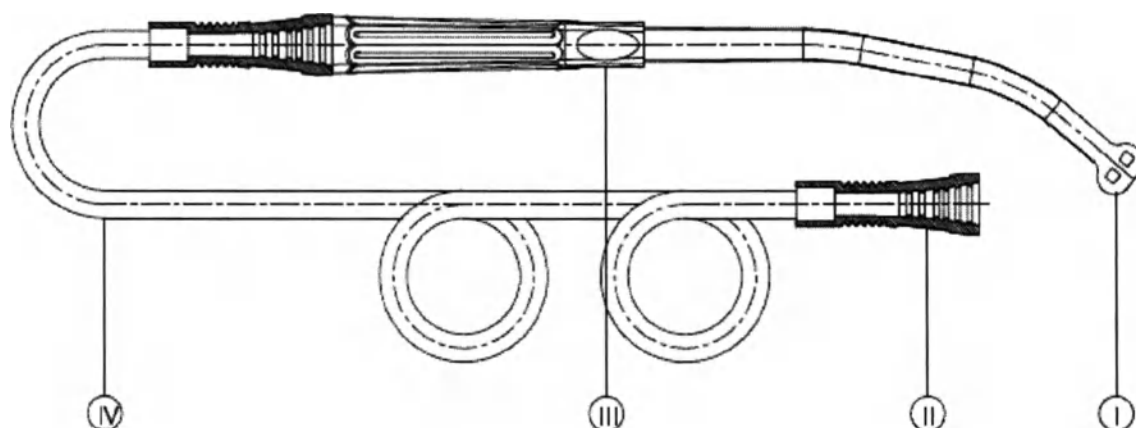


Рисунок 3- Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом (чертеж)



1. Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом
2. Коннектор
3. Вакуум контроль (большим пальцем)
4. Аспирационная соединительная трубка

Рисунок 4- Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной трубкой (общий вид)



1. Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом
2. Коннектор
3. Вакуум контроль (большим пальцем)
4. Аспирационная соединительная трубка

Рисунок 5 - Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой (общий вид)

Комплект поставки:

1. Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом в составе:
 - 1.1. Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом - 1 шт.
 - 1.2. Аспирационная соединительная трубка длиной 180 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0; наружный диаметр 8,0) (при необходимости) – 1 шт.
 - 1.3. Аспирационная соединительная трубка длиной 180 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0; наружный диаметр 8,5) (при необходимости) – 1 шт.
 - 1.4. Аспирационная соединительная трубка длиной 180 см для наконечника Янкауэра

- (внутренний диаметр 5,0; наружный диаметр 8,0) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.6. Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0 мм; наружный диаметр 8,5 мм) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.7. Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0 мм; наружный диаметр 10,0 мм) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.8. Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,0 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.9. Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,5 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.10. Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0; наружный диаметр 8,0) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.11. Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0 мм; наружный диаметр 8,5 мм) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.12. Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0 мм; наружный диаметр 10,0 мм) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.13. Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,0 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.14. Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,5 мм; наружный диаметр 8,5 мм) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.15. Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0; наружный диаметр 8,0) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.16. Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0 мм; наружный диаметр 8,5 мм) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.17. Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0 мм; наружный диаметр 10,0 мм) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.18. Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,0 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.19. Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,5 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.20. Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0; наружный диаметр 8,0) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.21. Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0 мм; наружный диаметр 8,5 мм) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.22. Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0 мм; наружный диаметр 10,0 мм) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.23. Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,0 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.24. Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,5 мм; наружный диаметр 11,5 мм) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.25. Инструкция по применению – 1 шт.

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

1.13. Список принадлежностей

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

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

Таблица 1

№	Наименование изделия	Габаритные размеры, мм ±10% (длина x диаметр)	Масса, г
1.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом	25 см (длина) x 11,5 мм (диаметр входа) x 9,0 мм (диаметр выхода)	13±10%
2.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом	25 см (длина) x 11,5 мм (диаметр входа) x 9,0 мм (диаметр выхода)	20±10%
3.	Аспирационная соединительная трубка длиной 180 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0; наружный диаметр 8,0)	180 см (длина) x 5 мм (внутренний диаметр) x 8 мм (наружный диаметр)	86±10%
4.	Аспирационная соединительная трубка длиной 180 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0; наружный диаметр 8,5)	180 см (длина) x 6 мм (внутренний диаметр) x 8,5 мм (наружный диаметр)	80±10%
5.	Аспирационная соединительная трубка длиной 180 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0 мм; наружный диаметр 10,0 мм)	180 см (длина) x 7 мм (внутренний диаметр) x 10 мм (наружный диаметр)	101±20%
6.	Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0; наружный диаметр 8,0)	210 см (длина) x 5,0 мм (внутренний диаметр) x 8,0 мм (наружный диаметр)	100±20%
7.	Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0 мм; наружный диаметр 8,5 мм)	210 см (длина) x 6 мм (внутренний диаметр) x 8,5 мм (наружный диаметр)	99±20%
8.	Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для	210 см (длина) x 7 мм (внутренний диаметр) x 10 мм (наружный диаметр)	118 ±20%

	наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0 мм; наружный диаметр 10,0 мм)		
9.	Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,0 мм; наружный диаметр 11,5 мм)	210 см (длина) x 8 мм (внутренний диаметр) x 11,5 мм (наружный диаметр)	152±20%
10.	Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,5 мм; наружный диаметр 11,5 мм)	210 см (длина) x 8,5 мм (внутренний диаметр) x 11,5 мм (наружный диаметр)	140±20%
11.	Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0; наружный диаметр 8,0)	250 см (длина) x 5,0 мм (внутренний диаметр) x 8,0 мм (наружный диаметр)	108±20%
12.	Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0 мм; наружный диаметр 8,5 мм)	250 см (длина) x 6 мм (внутренний диаметр) x 8,5 мм (наружный диаметр)	110±20%
13.	Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0 мм; наружный диаметр 10,0 мм)	250 см (длина) x 7,0 мм (внутренний диаметр) x 10,0 мм (наружный диаметр)	112±20%
14.	Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,0 мм; наружный диаметр 11,5 мм)	250 см (длина) x 8,0 мм (внутренний диаметр) x 11,5 мм (наружный диаметр)	113±20%
15.	Аспирационная соединительная трубка длиной 250 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,5 мм; наружный диаметр 8,5 мм)	250 см (длина) x 8,5 мм (внутренний диаметр) x 8,5 мм (наружный диаметр)	115±20%
16.	Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для	270 см (длина) x 5,0 мм (внутренний диаметр) x 8,0 мм (наружный диаметр)	117±20%

	наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0; наружный диаметр 8,0)		
17.	Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0 мм; наружный диаметр 8,5 мм)	270 см (длина) x 6 мм (внутренний диаметр) x 8,5 мм (наружный диаметр)	118±20%
18.	Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0 мм; наружный диаметр 10,0 мм)	270 см (длина) x 7 мм (внутренний диаметр) x 10 мм (наружный диаметр)	148 ±20%
19.	Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,0 мм; наружный диаметр 11,5 мм)	270 см (длина) x 8,0 мм (внутренний диаметр) x 11,5 мм (наружный диаметр)	149±20%
20.	Аспирационная соединительная трубка длиной 270 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,5 мм; наружный диаметр 11,5 мм)	270 см (длина) x 8,5 мм (внутренний диаметр) x 11,5 мм (наружный диаметр)	150±20%
21.	Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0; наружный диаметр 8,0)	300 см (длина) x 5 мм (внутренний диаметр) x 8 мм (наружный диаметр)	130 ±20%
22.	Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0 мм; наружный диаметр 8,5 мм)	300 см (длина) x 6 мм (внутренний диаметр) x 8,5 мм (наружный диаметр)	132±20%
23.	Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0 мм; наружный диаметр 10,0 мм)	300 см (длина) x 7 мм (внутренний диаметр) x 10 мм (наружный диаметр)	153 ±20%
24.	Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для	300 см (длина) x 8 мм (внутренний диаметр) x 11,5 мм (наружный диаметр)	217±20%

	наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,0 мм; наружный диаметр 11,5 мм)	диаметр)	
25.	Аспирационная соединительная трубка длиной 300 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 8,5 мм; наружный диаметр 11,5 мм)	300 см (длина) x 8,5 мм (внутренний диаметр) x 11,5 мм (наружный диаметр)	218±20%

Наконечник аспирационный

- Наконечник аспирационный представляет собой полую сплошную трубку, используемую для аспирации крови и жидкости.
- Наконечник аспирационный подсоединяют к соединительной трубке с коннектором для аспирации крови и жидкости.
- Наконечник аспирационный Янкауэра имеет открытый конец с 4 одинаковыми боковыми отверстиями, чтобы выдерживать отрицательное давление и обеспечивать непрерывное и легкое всасывание жидкости. Размер отверстия указан на рисунке 3.
- Наконечник аспирационный Янкауэра доступен в комплектации со стандартным концом или с закругленным концом (см. рисунки 3, 4 и 5).
- Размеры согласно таблице 1.

Коннектор

- Небольшой коннектор синего цвета соединяет наконечник с одной стороны и соединительную трубку с другой.
- Второй коннектор синего цвета соединяет трубку с одной стороны и источник отсоса с другой для облегчения аспирации секрета.
- Подключение между трубкой и соединителем должно быть герметичным.
- Размеры приведены на рисунке 6. Погрешность размеров ±10%.

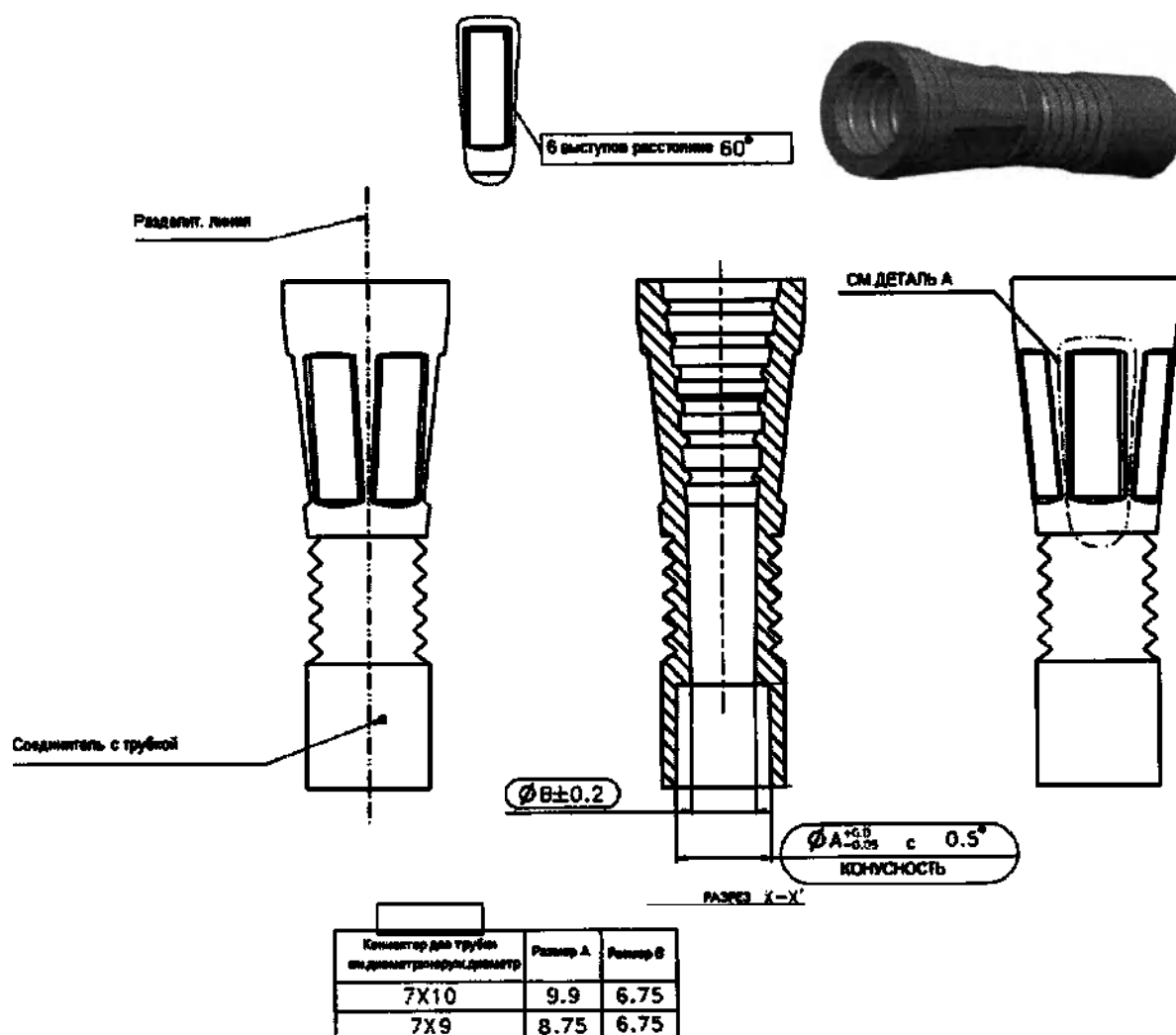


Рисунок 6- Размеры коннектора

Аспирационная соединительная трубка

- Гибкую ПВХ трубку соединяют с небольшим коннектором на дистальном конце и с большим коннектором на проксимальном конце.
- Трубка служит для предотвращения случайной закупорки проходов.
- Размеры трубки: внутренний диаметр 5,0 мм/6,0 мм/ 7,0 мм/ 8,0 мм/8,5 ($\pm 0,1$ мм) и наружный диаметр 8,0 мм/8,5 мм/ 10,0 мм/11,5 мм ($\pm 0,1$ мм).
- Длина трубки: 180 см, 210 см, 250 см, 270 см, 300 см (± 3 см).

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.

Части, в которых используется материал	Материал	Марка материала	CAS №	Производитель	Вид и продолжительность контакта медицинского изделия с организмом человека

Наконечник аспирационный (для всех вариантов исполнения)	Сополимер бутадиена и стирола	KR99HG	9003-54-7	Phillips	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
Коннектор	ПВХ, без ДЭГФ краситель синий	IP 63B / PDC217 ND PV 85010	9002-86-2	Indel Polymers	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Аспирационная соединительная трубка	ПВХ, без ДЭГФ	IP 31 ND	9002-86-2	Indel Polymers	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ					
Индивидуальная упаковка (единичная упаковка)	ПП + ПЭ пленка	-	-	Qingdao Medlight	-
	Бумага упаковочная для медицинских изделий	OCPSxxxx 10x	-	Leaderpack Amcor Flexibles	-
Вторичная упаковка (групповая)	Картон	-	-	Devsaro	-
Транспортная упаковка	Полукрафтовая бумага	-	-	RSD Container	-

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

Инструкция по применению

- Соблюдая правила асептики соедините один коннектор на соединительной трубке с рукояткой, а другой коннектор с аспирационным насосом (вакуум-аспиратор). Возможно использование со всеми зарегистрированными на территории РФ в установленном порядке аспирационным оборудованием (аспираторный насос, вакуум-аспиратор).
- Смажьте кончик наконечника аспирационного Янкауэра водорастворимой смазкой.
- Установите наконечник в область тела, где предполагается аспирация и аспирируйте кровь и/или жидкость.
- Включить вакуум (вакуум-аспиратор) для начала аспирации.
- Контролируйте степень всасывания, прикладывая большой палец к отверстию на наконечнике.

2.2. Техническое обслуживание

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

2.3. Очистка и дезинфекция

Не требуется. Изделие является одноразовым.

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

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

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

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

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

Утилизация:

□Используемые изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

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

2.5. Информация о сроке годности

Готовые изделия отвечают техническим и функциональным требованиям в течение пяти лет с даты стерилизации.

2.6. Требования по транспортировке и хранению

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

2.7. Гарантия производителя

□Гарантийный срок изделий: 5 лет с даты стерилизации.

□Запрещено использовать изделие после истечения срока годности.

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

Срок годности: 5 лет.

2.8. Упаковка

Индивидуальная упаковка представляет собой мягкий блистер из полипропиленовой и полиэтиленовой пленки и лакированной бумаги для медицинских изделий с печатью.

Индивидуальная упаковка должна обеспечивать барьер стерильности благодаря своей герметичности. Целостность упаковки не должна нарушаться при нормальном обращении, хранении, стерилизации или транспортировке.

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

Пятнадцать (15) индивидуальных упаковок должны быть упакованы в одну внутреннюю двойную картонную коробку с печатью.

Четыре (4) двойные коробки должны быть упакованы в один транспортировочный короб из гофрокартона в соответствии с требованиями заказчика.

Комбинация транспортировочного короба/двойной коробки/индивидуальной системы упаковки должна обеспечивать адекватную защиту изделия при обычной транспортировке, обращении и хранении до тех пор, пока изделие не будет доставлено конечному пользователю.

Размеры упаковок:

№	Наименование изделия	Размер индивидуальной упаковки (ширинах длина), мм	Масса индивидуальной упаковки, г	Размер групповой упаковки (в количестве 15 шт.), мм	Размер транспортной упаковки, мм	Масса транспортной упаковки, кг
		± 10%	± 10%	± 10%	± 10%	± 10%
1.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 210 см (внутренний диаметр 5,0мм; наружный диаметр 8,0 мм)	200x320	122,78	355x220x180	745x465x205	7,36
2.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 210 см (внутренний диаметр 6,0мм; наружный диаметр 8,5 мм)	200x320	121,20	355x220x180	745x465x205	9,67
3.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 210 см (внутренний диаметр 7,0мм; наружный диаметр 10,0 мм)	200x320	139,60	355x220x180	745x465x205	10,77
4.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным	200x320	179,60	355x220x180	745x465x205	9,58

	концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 210 см (внутренний диаметр 8,0мм; наружный диаметр 11,5 мм)					
5.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 210 см (внутренний диаметр 8,5мм; наружный диаметр 11,5 мм)	200х320	179,60	355х220х180	745х465х205	9,58
6.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационная соединительная трубка длиной 180 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 5,0; наружный диаметр 8,0)	190х315	81,71	355х220х180	745х465х205	11,10
7.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационная соединительная трубка длиной 180 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0; наружный диаметр 8,5)	190х315	81,71	355х220х180	745х465х205	11,10
8.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационная	190х315	81,71	355х220х180	745х465х205	11,10

	соединительная трубка длиной 180 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 7,0; наружный диаметр 10,0)					
9.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 250 см (внутренний диаметр 5,0мм; наружный диаметр 8,0 мм)	200х320	145,12	355х220х180	745х465х205	11,10
10.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 250 см (внутренний диаметр 6,0мм; наружный диаметр 8,5 мм)	200х320	145,12	355х220х180	745х465х205	11,10
11.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 250 см (внутренний диаметр 7,0мм; наружный диаметр 10,0 мм)	200х320	145,12	355х220х180	745х465х205	11,10
12.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 250 см (внутренний диаметр 8,0мм;	200х320	145,12	355х220х180	745х465х205	11,10

	наружный диаметр 11,5 мм)					
13.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 250 см (внутренний диаметр 8,5мм; наружный диаметр 8,5 мм)	200х320	145,12	355х220х180	745х465х205	11,10
14.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 250 см (внутренний диаметр 5,0мм; наружный диаметр 8,0 мм)	190х315	144,12	355х220х180	745х465х205	11,10
15.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 250 см (внутренний диаметр 6,0мм; наружный диаметр 8,5 мм)	190х315	144,12	355х220х180	745х465х205	11,10
16.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 250 см (внутренний диаметр 7,0мм; наружный диаметр 10,0 мм)	190х315	144,12	355х220х180	745х465х205	11,10
17.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным	190х315	144,12	355х220х180	745х465х205	11,10

	концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 250 см (внутренний диаметр 8,0мм; наружный диаметр 11,5 мм)					
18.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 250 см (внутренний диаметр 8,5мм; наружный диаметр 8,5 мм)	190x315	144,12	355x220x180	745x465x205	11,10
19.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 270 см (внутренний диаметр 5,0мм; наружный диаметр 8,0 мм)	200x320	148,05	355x220x180	745x465x205	11,20
20.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 270 см (внутренний диаметр 6,0мм; наружный диаметр 8,5 мм)	200x320	148,05	355x220x180	745x465x205	11,20
21.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 270 см (внутренний диаметр 7,0мм;	200x320	148,05	355x220x180	745x465x205	11,20

	наружный диаметр 10,0 мм)					
22.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 270 см (внутренний диаметр 8,0мм; наружный диаметр 11,5 мм)	200х320	148,05	355х220х180	745х465х205	11,20
23.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 270 см (внутренний диаметр 8,5мм; наружный диаметр 11,5 мм)	200х320	148,05	355х220х180	745х465х205	11,20
24.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 300 см (внутренний диаметр 5,0мм; наружный диаметр 8,0 мм)	190х315	161,12	355х220х180	745х465х205	11,10
25.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 300 см (внутренний диаметр 6,0мм; наружный диаметр 8,5 мм)	190х315	161,12	355х220х180	745х465х205	11,10
26.	Наконечник аспирационный Янкауэра с	190х315	161,12	355х220х180	745х465х205	11,10

	закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 300 см (внутренний диаметр 7,0мм; наружный диаметр 10,0 мм)					
27.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 300 см (внутренний диаметр 8,5мм; наружный диаметр 11,5 мм)	190х315	161,12	355х220х180	745х465х205	11,10
28.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 210 см (внутренний диаметр 5,0мм; наружный диаметр 8,0 мм)	190х315	122,78	355х220х180	745х465х205	7,36
29.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 210 см (внутренний диаметр 6,0мм; наружный диаметр 8,5 мм)	190х315	152,78	355х220х180	745х465х205	8,26
30.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 210 см	190х315	179,60	355х220х180	745х465х205	9,58

	(внутренний диаметр 8,5мм; наружный диаметр 11,5 мм)					
31.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 270 см (внутренний диаметр 5,0мм; наружный диаметр 8,0 мм)	200х320	156,95	355х220х180	745х465х205	11,81
32.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 270 см (внутренний диаметр 6,0мм; наружный диаметр 8,5 мм)	200х320	156,95	355х220х180	745х465х205	11,81
33.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 270 см (внутренний диаметр 7,0мм; наружный диаметр 10,0 мм)	200х320	156,95	355х220х180	745х465х205	11,81
34.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 270 см (внутренний диаметр 8,0мм; наружный диаметр 11,5 мм)	200х320	156,95	355х220х180	745х465х205	11,81
35.	Наконечник	200х320	156,95	355х220х180	745х465х205	11,81

	аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 270 см (внутренний диаметр 8,5мм; наружный диаметр 11,5 мм)					
36.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 300 см (внутренний диаметр 5,0мм; наружный диаметр 8,0 мм)	200х320	160,23	355х220х180	745х465х205	8,80
37.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 300 см (внутренний диаметр 6,0мм; наружный диаметр 8,5 мм)	200х320	160,23	355х220х180	745х465х205	8,80
38.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом	100х315	27,13	355х220х180	745х465х205	6,63
39.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом	100х315	20,20	355х220х180	745х465х205	7,24
40.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 300 см (внутренний диаметр 8,0мм;	200х320	232,10	355х220х180	745х465х205	11,68

	наружный диаметр 11,5 мм)					
41.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 300 см (внутренний диаметр 8,0мм; наружный диаметр 11,5 мм)	200x320	232,10	355x220x180	745x465x205	11,68
42.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 300 см (внутренний диаметр 8,5мм; наружный диаметр 11,5 мм)	200x320	232,10	355x220x180	745x465x205	11,68
43.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 180 см (внутренний диаметр 5,0мм; наружный диаметр 8,0 мм)	190x315	81,71	355x220x180	745x465x205	11,10
44.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 180 см (внутренний диаметр 6,0мм; наружный диаметр 8,5 мм)	190x315	81,71	355x220x180	745x465x205	11,10
45.	Наконечник аспирационный Янкауэра с	190x315	81,71	355x220x180	745x465x205	11,10

	закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 180 см (внутренний диаметр 7,0мм; наружный диаметр 10,0 мм)					
46.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 180 см (внутренний диаметр 8,0мм; наружный диаметр 11,5 мм)	190х315	81,71	355х220х180	745х465х205	11,10
47.	Наконечник аспирационный Янкауэра с закругленным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 180 см (внутренний диаметр 8,5мм; наружный диаметр 11,5 мм)	190х315	81,71	355х220х180	745х465х205	11,10
48.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 210 см (внутренний диаметр 8,0мм; наружный диаметр 11,5 мм)	190х315	179,60	355х220х180	745х465х205	9,58
49.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной	200х320	139,60	355х220х180	745х465х205	10,77

	трубкой длиной 210 см (внутренний диаметр 7,0мм; наружный диаметр 10,0 мм)					
50.	Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом и аспирационной соединительной трубкой длиной 300 см (внутренний диаметр 7,0мм; наружный диаметр 10,0 мм);	200x320	189,40	355x220x180	745x465x205	9,97

Характеристика упаковки:

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

Размеры (ширина × толщина) пленка из ПП+ПЭ: 100/200 мм × 0,035÷0,065 мм, бумага упаковочная для медицинских изделий (ширина × плотность) – 100/200 мм × 70 г/см ± 10%

Прочность на растяжение – не менее 6 МПа,

Прочность продавливания – не менее 0,25 МПа.

Сопротивление разрыву – не менее 20 Н.

Ширина запайки (шва) – не менее 4 мм

Прочность запайки должна быть - не менее 1,8 Н при ширине запайки 15 мм.

Бумага упаковочная не должна легко открываться или рваться во время испытания на отслаивание, а область отслаивания не должна быть запечатана.

При отделении запайка должна иметь матовый вид в месте соединения.

3. Маркировка

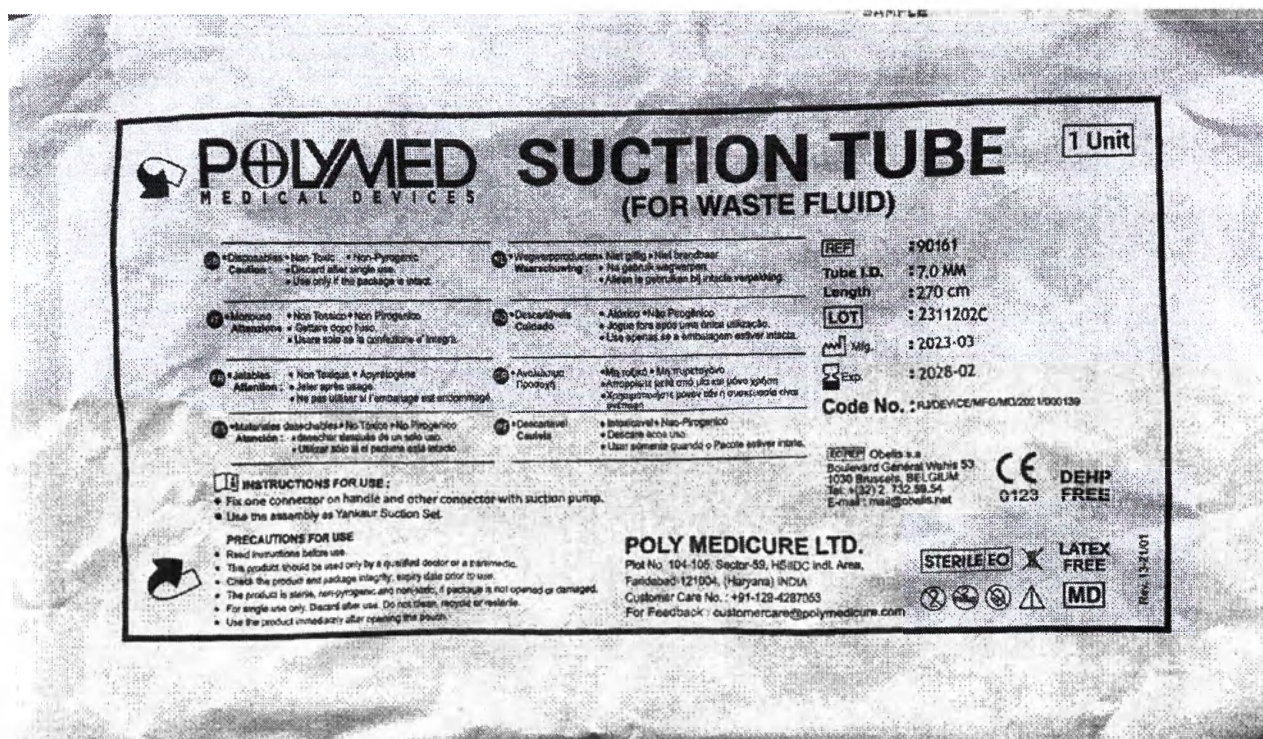
3.1. Описание маркировки медицинского изделия

На каждой индивидуальной упаковке изделия должно быть указано:

- ☐ наименование производителя и адрес производства;
- ☐ товарный знак производителя (если таковой имеется);
- ☐ название (обозначение) изделия;
- ☐ вид наконечника и длина трубки (для вариантов исполнения с трубкой);
- ☐ символы "Осторожно", "Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде";
- ☐ код партии;
- ☐ номер по каталогу;
- ☐ надпись "Годен до..." (месяц и год) или соответствующий символ "Использовать до";
- ☐ символ "Дата изготовления";
- ☐ символ "Запрет на повторное применение";
- ☐ символ направления усилия для вскрытия упаковки;
- ☐ сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- ☐ предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ;

- Маркировка изделия:





Макет маркировки для РФ:

Наконечник аспирационный типа Янкауэр в вариантах исполнения

Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом в составе:

1. Наконечник аспирационный Янкауэра со стандартным концом - 1 шт.
2. Аспирационная соединительная трубка длиной 210 см для наконечника Янкауэра (внутренний диаметр 6,0 мм; наружный диаметр 8,5 мм) - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

- Не токсично. Апиrogenно. Только для одноразового использования
- Не использовать в случае нарушения целостности потребительской упаковки

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Соблюдая правила асептики, закрепите один коннектор на наконечнике и другой коннектор на аспирационном насосе.
- Закройте окно контроля вакуума, поместив на него большой палец.
- Вставьте кончик наконечника в оперируемую часть тела и дайте ему ухватить секрет путем всасывания. Вакуум можно контролировать через регулярные промежутки времени с помощью окна контроля вакуума.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Прочтите Инструкцию перед использованием.

Это изделие должно использоваться только квалифицированным врачом или фельдшером.

Перед использованием проверьте целостность изделия и упаковки и срок годности.

Только для одноразового использования. Выбросьте после использования. Не очищайте, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно.

Уполномоченный представитель производителя:
 ООО «АДВАМЕДИКС»
 127486 Москва, Королевское шоссе д.10 стр.2, эт.2, пом.15
 Тел./факс: +7(495) 744-34-79
 info@advamedics.ru

REF 90250

Тип наконечника: стандартный

Длина трубки: 210 см

LOT 2310491A

Mfg 2023-01

Exp 2027-12

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

STERILE

EO

X

LATEX
FREE

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);
- ☐ вид наконечника и длина трубки (для вариантов исполнения с трубкой);
- ☐ символ "Дата изготовления";
- ☐ символ "Запрет на повторное применение";

- ☐ символ "Использовать до";
- ☐ символ "Апирогенно";
- ☐ сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- ☐ предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- ☐ количество изделий в упаковке;
- ☐ символ "Медицинское изделие";
- ☐ надписи: не содержит латекс, не содержит фталат, произведено в Индии.
- ☐ штрих-код;
- ☐ символы: «Не допускать воздействия влаги», «Не допускать воздействие солнечного цвета», «Зеленая точка», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению».

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

Транспортная маркировка:

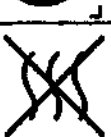
Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:

- ☐ наименование изделия;
- ☐ наименование производителя и адрес производства;
- ☐ код партии (обозначено соответствующим символом);
- ☐ номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- ☐ вид наконечника и длина трубки (для вариантов исполнения с трубкой);
- ☐ символ "Дата изготовления";
- ☐ символ "Запрет на повторное применение";
- ☐ символ "Использовать до";
- ☐ символ "Апирогенно";
- ☐ сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- ☐ предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- ☐ количество изделий в упаковке;
- ☐ символ "Медицинское изделие";
- ☐ надписи: не содержит латекс, не содержит фталат, произведено в Индии.
- ☐ номер регистрационного удостоверения и дата выдачи (при получении);
- ☐ знак соответствия (при наличии);
- ☐ 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»;
- ☐ надписи: Не токсично, Апирогенно.

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».

3.2. Описание символов и надписей, нанесенных на упаковку медицинского изделия

	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 фталат
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Направление усилия для вскрытия упаковки (вниз)
	Направление усилия для вскрытия упаковки (вверх)
MADE IN INDIA	Произведено в Индии
Non-Toxic	Не токсично
Non- Pyrogenic	Апирогенно
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Верх
	Крюками не брать
	Вторичная переработка
	Зеленая точка
	Обращайтесь с осторожностью
	Не допускать воздействие солнечного света
	Беречь от влаги
	Знак соответствия CE

4. Информация о разработке и производстве

Изделие производится в чистых помещениях с контролируемыми условиями. Чистая комната относится к классу -7 (в статическом состоянии) и соответствует требованиям стандарта ISO 14644-1:2015 для чистых помещений. Чистые помещения оснащены высокоэффективным воздушным фильтром для твердых частиц (HEPA) и датчиками контроля температуры и влажности. Чистые помещения часто проверяются на эффективность HEPA-фильтров в соответствии с графиком, изложенном в процедуре QP/PMT/01. Эту зону эксплуатируют в соответствии с требованиями документа WI/IVC/74.

Чистые помещения постоянно контролируют на наличие биологической нагрузки на окружающую среду, используя метод седиментационной пластины. Метод биологической нагрузки, частота и предел колониеобразующих единиц (КОЕ) определены в документе GTP/QC/14.

Также часто контролируется биологическая нагрузка на оборудование, приспособления, одежду сотрудников и т.д. Метод биологической нагрузки, частота и предел колониеобразующих единиц (КОЕ) определены в документе GTP/QC/14.

5. Таблица соответствия основным принципам

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

ISO 13485:2019	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
93/42/EEC	Директива Европейского совета с поправками, внесенными Директивой 2007/47/EC
ISO 14971:2019	Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
ISO 11135-1:2018	Валидация и текущий контроль стерилизации ЭО
ISO 80369-7:2021	Соединители с малым отверстием для жидкостей и газов в здравоохранении — Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного введения

ISO 20697:2018	Стерильные дренажные катетеры и вспомогательные устройства для одноразового использования.
EN 62366:2008	Медицинские изделия. Применение эргономичного проектирования к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2021	Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации
ISO 11607-1:2019	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
ISO 11607-2:2019	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. — Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. — Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке
ISO 10993-04:2017	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 4: Выбор тестов на взаимодействие с кровью
ISO 10993-7:2008 / AC:2019	Биологическая оценка медицинских изделий. – Часть. 7: Остатки стерилизации оксидом этилена
ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. — Часть 12: Подготовка образцов и эталонных материалов
EN 1041:2008	Терминология, символы и информация, предоставляемая с медицинскими изделиями; Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями
ISO 11737-1:2006/ AC:2018	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества: Требования
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ISO 10993-10:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. — Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Классификация чистоты воздуха
ISO 11737-1:2018	Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
ASTM F 1980-2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для

6. Стерилизация:

Индивидуальная упаковка:

- Изделие стерилизуют этиленоксидом (ЭО) в соответствии со стандартизированным и утвержденным циклом стерилизации согласно EN ISO 11135-1:2007/ISO 11135:2014. Изделие упаковано в индивидуальный пакет из полипропиленовой + полиэтиленовой пленки и бумагу упаковочную для медицинских изделий. Бумага упаковочная для медицинских изделий предназначена для обеспечения максимального обмена этиленоксида, воздуха и влаги. Для получения подробного отчета о валидации обратитесь в отдел обеспечения качества. На основании результатов валидации стандартный цикл стерилизации резюмируется следующим образом:

№ п/п	Описание	Норма
1	<u>Пре кондиционирование</u>	

	(i) Время	60 минут ± 2 минуты
	Температура в камере	45°C (±5°C)
	(ii) Влажность	30% ~ 90%
2	Кондиционирование	
	(i) Вакуумная тяга и скорость	-0.75 кг/см ² 30 мин. ± 15 мин.
	(ii) Время поддержания вакуума	10 минут ± 1 минута
№ п/п	Описание	Норма
	(iii) Температура в камере	45°C (±5°C)
	(iv) Влажность в камере	30%-90%
3	Стерилизация	
	(i) Температура этиленоксида на входе	Не менее 20°C
	(ii) Концентрация этиленоксида	550 мг/л ± 25 мг/л
	(iii) Температура в камере	45°C (±5°C)
	(iv) Время экспозиции	280 минут ± 1 минута
4.	Аэрация	
	(i) Вакуумная тяга и скорость	-0.75 кг/см ² 40 мин. ± 20 мин.
	(ii) Общее количество аэраций	2

Подробный отчет о рутинном мониторинге 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. Обнаруженные остатки этиленоксида также находятся в пределах нормы.

Ревалидация проводится один раз в год. Калибровка таких приборов, как манометр, датчик температуры, индикатор температуры и контроллер, термометр сопротивления РТ 100 и т. д., выполняется время от времени в соответствии с установленной датой калибровки.

7. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (наименование, адрес, телефон, почта) по вопросам рекламаций и претензий по качеству медицинского изделия:

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Адвamedикс» (ООО «Адвamedикс»)
127486 Москва, Коровинское шоссе д.10 стр.2, эт.2, пом.15
Тел./факс +7(495) 744-34-79
info@advamedics.ru



«Поли Медикьюр Лимитед» (Poly Medicure Limited)

«ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛТД.» (POLY MEDICURE LTD.)

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

/Подпись/

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

/Штамп: ПРОВЕРЕНО*НОТАРИУС (ИНДИЯ)/

/Подпись/

/Штамп: 04 марта 2024 г./

Далее текст на русском языке

Производственная площадка:

1) «Поли Медикьюр Лимитед» (Poly Medicure Limited)

Участок № 104-105 и 115-116, Сектор 59, ХСИДК, Индустриальная зона, Баллагар, Фаридабад-121004, Харьяна, Индия (Plot № 104-105 and 115-116, Sector 59, HSIIDC, Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad-121004, Haryana (INDIA

2) «Поли Медикьюр Лимитед» (Poly Medicure Limited)

Участок № 17, Сектор-3, СИДКУЛ, «Интегрated Индастриал Эстейт», Хардвар, Уттаракханд 249403, ИНДИЯ (Plot No. 17, Sector-3, SIDCUL, Integrated Industrial Estate, Haridwar, Uttarakhand 249403, INDIA)

3) «Поли Медикьюр Лимитед» (Poly Medicure Limited)

Участок № РА-010-018, РА-010-19, Махиндра Ворлд Сити (Джайпур) Лтд., мультипродуктовая ОЭЗ, Джайпур, Раджастан 302037, ИНДИЯ (Plot No. RA-010-018, RA-010-19, Mahindra World City (Jaipur) Ltd, Multi-Product SEZ, Jaipur, Rajasthan 302037, INDIA)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать четвертого июня 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- *29-1064*

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



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

