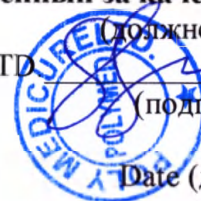


"УТВЕРЖДАЮ"
Poly Medicure Limited
СС Рават (SS Rawat)

Фамилия и имя

Ст. Ген. директор – ответственный за качество
(должность)

POLY MEDICURE LTD



(подпись)

Date (дата)

М.П.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Емкость торакальная дренажная Polyseal

13 OCT 2024

ATTESTED

**NOTARY PUBLIC
(INDIA)**



1. Описание медицинского изделия

1.1. Название медицинского изделия

Емкость торакальная дренажная Polyseal

Варианты исполнения:

1. Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 2000 мл, в составе:

- емкость для «водяного замка» 2000 мл – 1 шт.;
- набор трубок с коннектором – не более 2 шт.;
- набор защитных крышечек – не более 4 шт.;
- подставка-держатель – 1 шт.;
- подвесы – не более 2 шт. (при необходимости)
- Инструкция по применению — 1 шт. на транспортную упаковку

2. Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 1200 мл, в составе:

- емкость для «водяного замка» 1200 мл – 1 шт.;
- набор трубок с коннектором – не более 2 шт.;
- набор защитных крышечек – не более 4 шт.;
- подставка-держатель – 1 шт.;
- подвесы – не более 2 шт. (при необходимости)
- Инструкция по применению — 1 шт. на транспортную упаковку

3. Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 500 мл, в составе:

- емкость для «водяного замка» 500 мл – 1 шт.;
- набор трубок с коннектором – не более 2 шт.;
- набор защитных крышечек – не более 4 шт.;
- подставка-держатель – 1 шт.;
- подвесы – не более 2 шт. (при необходимости)
- Инструкция по применению — 1 шт. на транспортную упаковку

Комплект поставки:

- Емкость торакальная дренажная Polyseal одного варианта исполнения – 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку

(по тексту изделие или емкость)

1.2. Назначение медицинского изделия

Используется для выведения/дренирования жидкости и/или воздуха из плевральной полости, образовавшейся по различным причинам, например, при больших плевральных выпотах, послеоперационном дренаже и т.д. Дренирование осуществляется с помощью дренажного катетера, который соединяется при помощи трубки с торакальной емкостью с водяным замком. Торакальная емкость с водяным замком предотвращает попадание воздуха в плевральное пространство. На торакальной емкости имеется маркировка, позволяющая измерить объем собранной жидкости.

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

в медицинских и лечебных учреждениях.

1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура от +5 до +40°C.

Относительная влажность: 20 - 80%.

1.5. Показания к применению

Абсолютные показания: любой гемо-/пневмоторакс. Плевральный дренаж также рассматривается как профилактическое мероприятие у интубированных пациентов с травмой грудной клетки.

Относительные показания: небольшой или полосовидный пневмоторакс около 1 см шириной при амбулаторном наблюдении, рецидивирующий плевральный выпот.

1.6. Противопоказания / возможные побочные эффекты

Противопоказания:

Противопоказаний к дренированию плевральной полости почти не существует. Относительными противопоказаниями, в некоторых ситуациях, считают терминальное состояние пациента, рефрактерную коагулопатию, в том числе на фоне приема антикоагулянтов, диафрагмальную грыжу и даже гидроторакс, вызванный заболеваниями печени, однако всеми ими можно пренебречь, если выполнение дренирования необходимо по жизненным показаниям.

Возможные побочные действия:

- кровотечение;
- повреждение окружающих структур;
- баротравмы.

Противопоказания и возможные побочные эффекты не связаны с изделием напрямую, так как самостоятельно изделие не влияет на пациента и не сможет выполнить свою функцию. Все перечисленные противопоказания и побочные эффекты могут возникнуть ввиду неправильной техники проведения дренирования, где изделие (емкость) должно быть соединено с катетером дренажным.

1.7. Предупреждения

- Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.
- Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским специалистом (врачом).
- Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование.
- 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 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.
- д) Не использовать с неконтролируемым источником вакуума.
- е) Использовать только для торакального дренирования.
- ж) При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.
- з) Изделие предназначено для использования в течение не более 14 дней.
- и) Изделие совместимо со всеми торакальными катетерами зарегистрированными на территории РФ.

1.9. Класс риска

- Потенциальный класс риска медицинского изделия – **1** 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-В, 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

Емкость торакальная дренажная Polyseal

Варианты исполнения:

1. Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 2000 мл, в составе:

- емкость для «водяного замка» 2000 мл – 1 шт.;
- набор трубок с коннектором – не более 2 шт.;
- набор защитных крышечек – не более 4 шт.;
- подставка-держатель – 1 шт.;
- подвесы – не более 2 шт. (при необходимости)
- Инструкция по применению — 1 шт. на транспортную упаковку

2. Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 1200 мл, в составе:

- емкость для «водяного замка» 1200 мл – 1 шт.;
- набор трубок с коннектором – не более 2 шт.;
- набор защитных крышечек – не более 4 шт.;
- подставка-держатель – 1 шт.;
- подвесы – не более 2 шт. (при необходимости)
- Инструкция по применению — 1 шт. на транспортную упаковку

3. Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 500 мл, в составе:

- емкость для «водяного замка» 500 мл – 1 шт.;
- набор трубок с коннектором – не более 2 шт.;
- набор защитных крышечек – не более 4 шт.;
- подставка-держатель – 1 шт.;
- подвесы – не более 2 шт. (при необходимости)
- Инструкция по применению — 1 шт. на транспортную упаковку

Комплект поставки:

- Емкость торакальная дренажная Polyseal одного варианта исполнения – 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.



Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 2000 мл (общий вид)



Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 1200 мл (общий вид)

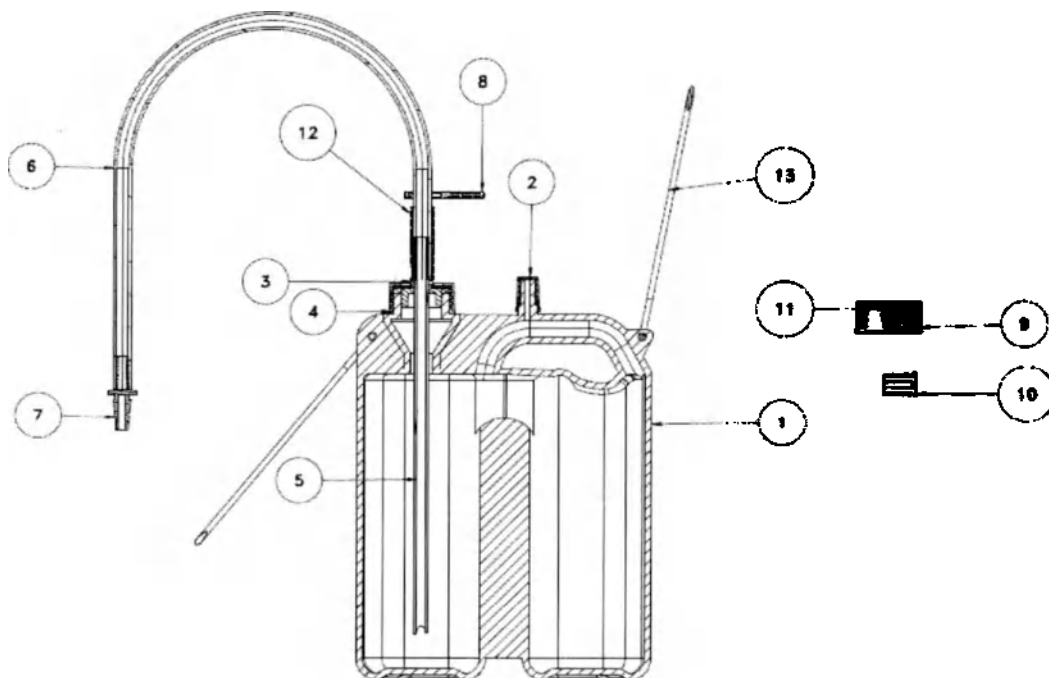


Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 500 мл (общий вид)

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



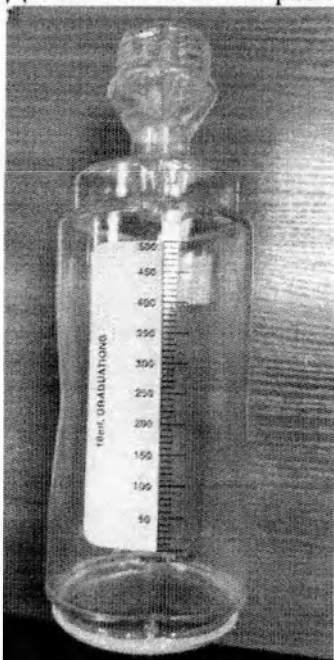
Емкость торакальная дренажная Polyseal (чертеж)

- 1- емкость для сбора торакального отделяемого
- 2- крышка вакуум-порта (для моделей 2000 мл, 500 мл)
- 3- держатель трубок
- 4- крышка емкости внешняя голубая
- 5- трубка приводная жесткая внутрибаночная
- 6- трубка приводная
- 7- универсальный коннектор
- 8- зажим трубки
- 9- дополнительная красная крышка для емкости
- 10- дополнительная крышка для вакуум-порта
- 11- уплотнитель
- 12- гофрированная накладка на трубку приводную
- 13- подвес

Емкость для «водяного замка»

- На емкости имеется маркировка уровня жидкости.
- Емкость имеет легко читаемую шкалу с градуировкой до 500 мл, 1200 мл и 2000 мл для измерения объема жидкости, с шагом 10 мл.
- Жидкость собирается в емкость через трубку приводную, а лишняя жидкость сливается через универсальный коннектор.
- Емкость герметична.
- Габаритные размеры и вес:

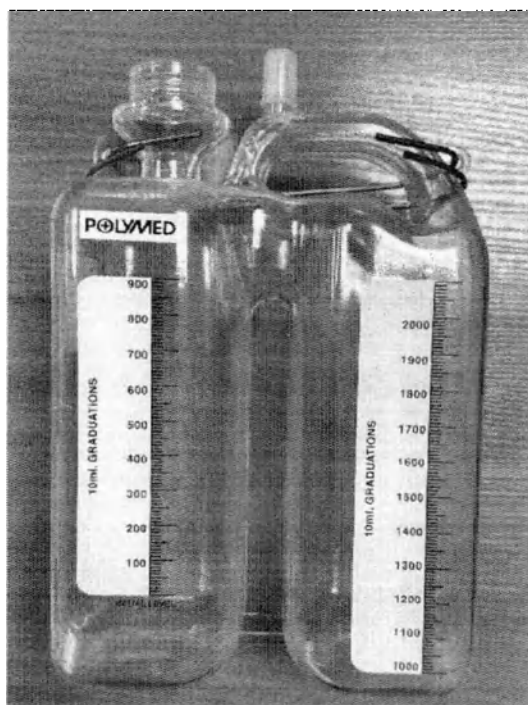
1. Для емкости 500 мл: размеры - длина 24 ± 2 см, ширина/диаметр 8 ± 2 см, масса 180 ± 20 г.



2. Для емкости 1200 мл: размеры - длина 22 ± 2 см, ширина 17 ± 2 см, глубина 7 ± 2 см, масса 350 ± 20 г.

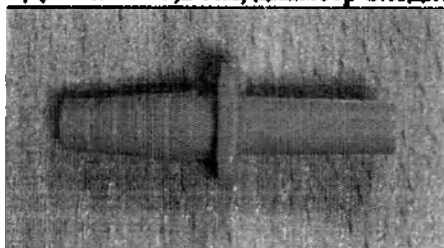


3. Для емкости 2000 мл: размеры – длина 25 ± 2 см, ширина 18 ± 2 см, глубина 10 ± 2 см, масса 500 ± 20 г.



Универсальный коннектор

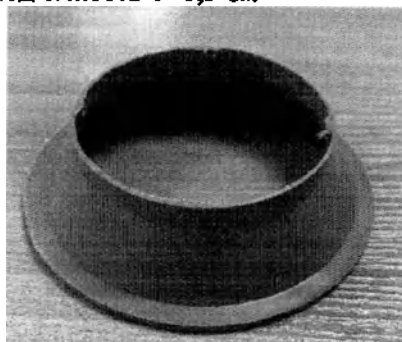
- Дистальный конец трубки приводной снабжен входным коннектором.
- Коннектор присоединен герметичным клеевым соединением.
- Длина $50 \pm 0,2$ мм, диаметр входного отверстия $8,54 \pm 2$ мм, вес 2 ± 1 г.



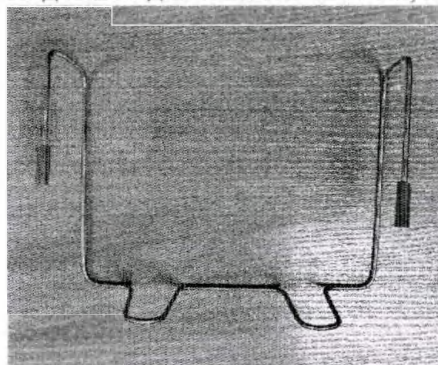
Подставка-держатель

- Напольная подставка для удобного размещения емкости для сбора торакального отделяемого во время сбора жидкости (торакального отделяемого).

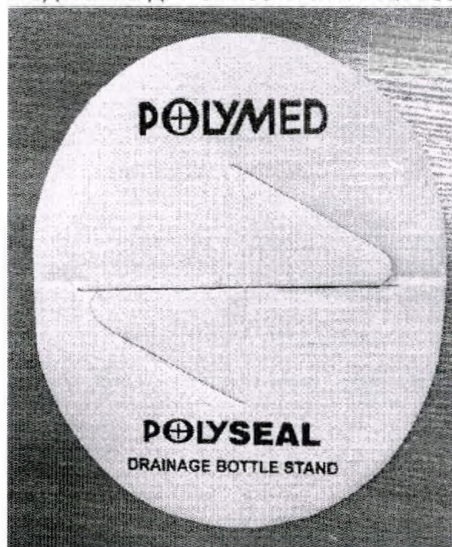
Подставка для емкости 500 мл, масса 15 ± 2 г., диаметр напольного основания 12 ± 1 см, диаметр основания под емкость $8 \pm 0,5$ см



Подставка для емкости 1200 мл, масса 39 ± 1 г., длина 17 ± 2 см, ширина 13 ± 2 см

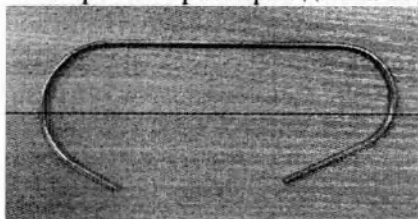


Подставка для емкости 2000 мл весит 33 ± 2 г, длина 20 ± 1 см, ширина 25 ± 1 см



Подвес

- Металлические крючки для удобного крепления емкости к кровати.
- Габаритные размеры: длина $15,5\pm 1$ см, масса 17 ± 2 г.

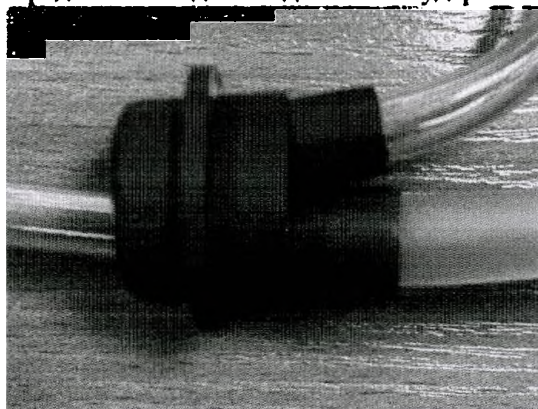


Вакуум-порт (для моделей объемом 2000 мл, 500 мл)

- Порт имеет форму воронки и снабжен крышкой. Крышка используется для слива жидкости. Также используется для добавления жидкости, чтобы восполнить уровень воды.
- Разъем должен быть герметичным.
- Внешний диаметр входного отверстия $9,85\pm 0,5$ мм, высота порта от 2 см до 4 см

Держатель трубок

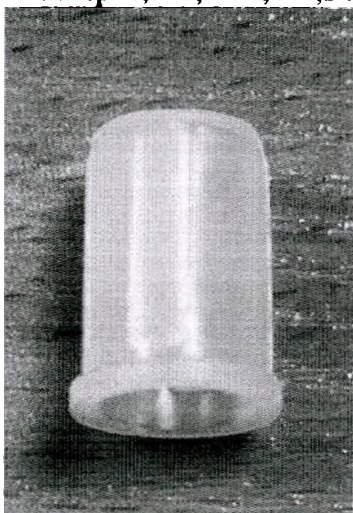
Предназначен для соединения и удержания трубок. Трубки герметично соединены с держателем.



Длина 35 ± 3 мм, ширина 30 ± 3 мм

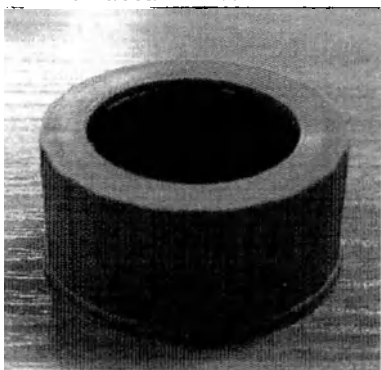
Дополнительная крышка для вакуум-порта

- Вакуум-порт снабжен крышкой/колпачком для закрытия прохода. Расположена на емкости 2000 мл.
- Крышка присоединена на ножке.
- Размер: $1,5 \pm 0,2 \times 2,0 \pm 0,2$ мм, масса $1 \pm 0,2$ г.



Крышка емкости внешняя

- Имеет цилиндрическую форму. В составе набора трубок с коннектором.
- Крышка легко снимается вручную, но не должна случайно отсоединиться во время обращения, транспортировки и хранения.
- Диаметр основания $4,5 \pm 1$ см, диаметр отверстия (место выхода держателя для трубок) $3 \pm 0,5$ см, высота 2 ± 1 см, масса 4 ± 1 г.

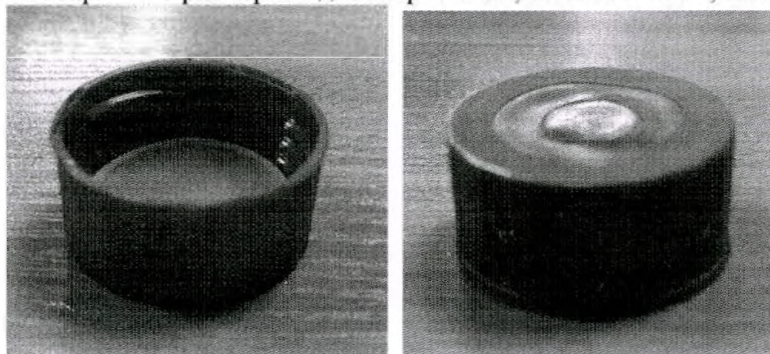


Набор защитных крышечек:

Дополнительная красная крышка для емкости

Предназначена для закрытия емкости после использования, перед утилизацией, чтобы изолировать собранную жидкость.

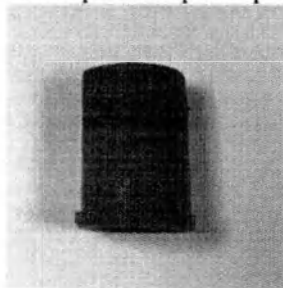
- Габаритные размеры – диаметр 4 ± 1 см, высота 2 ± 1 см, масса 10 ± 2 г (вместе с уплотнителем)



Красная сменная крышка для вакуум-порта

Предназначена для закрытия вакуум-порта после использования.

- Габаритные размеры – диаметр 16 ± 1 мм, высота 22 ± 1 мм, масса $3 \pm 0,5$ г

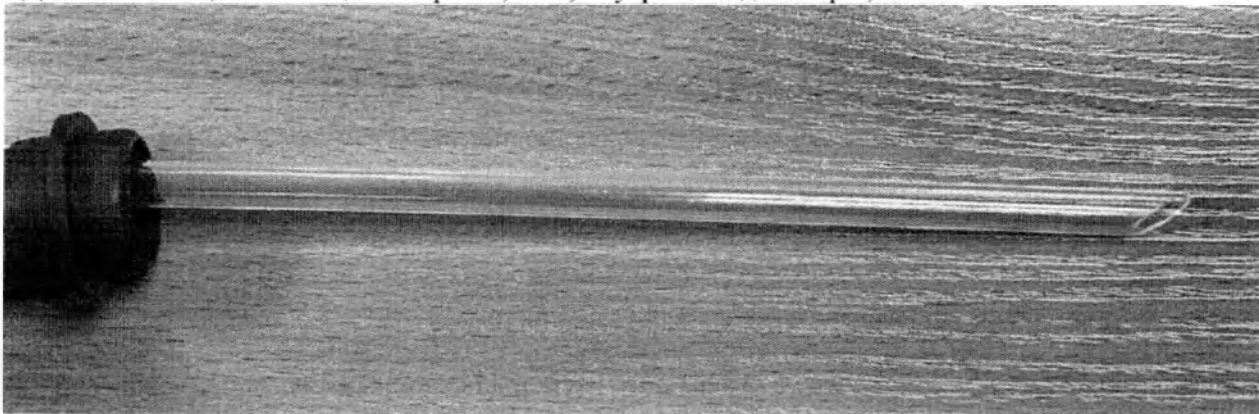


Набор трубок с коннектором:

Трубка приводная жесткая внутрибаночная

- Твердая трубка из ПВХ соединена с трубкой приводной. Эта трубка располагается внутри емкости для сбора жидкости. Она помогает не допустить выхода воздуха из емкости.

- Длина 20 ± 1 см, внешний диаметр $9 \pm 0,5$ мм, внутренний диаметр $8,90 \pm 2$ мм

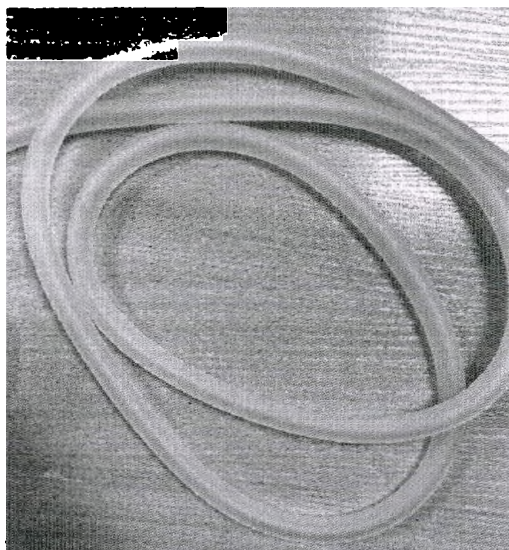


Трубка приводная

- Гибкая трубка из ПВХ соединена с трубкой приводной жесткой внутрибаночной проксимальным концом. Жидкость (торакальное отделяемое) собирается с дистального конца трубки приводной, проходит через трубку приводную жесткую внутрибаночную и собирается в емкость.

- Соединение трубок между собой должно быть герметичным.

- Длина трубки от 150 см до 160 см, внешний диаметр 11 ± 1 мм, внутренний диаметр $7,5 \pm 1$ мм

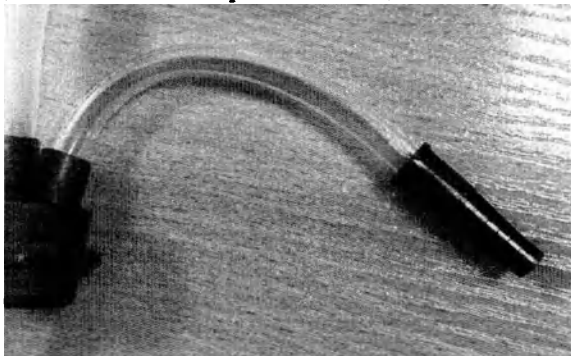


Трубка для подключения к источнику аспирации (для варианта исполнения) Емкость торакальная дренажная Polyseal с водяным замком объемом 1200 мл)

- Гибкая трубка из ПВХ одним концом соединяется с коннектором, а другой конец трубки соединяется с емкостью для сбора торакального отделяемого.

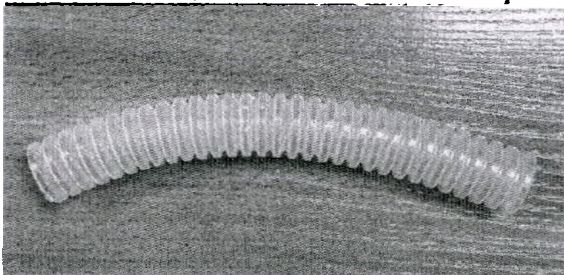
- Трубка подключается к источнику аспирации

Длина с коннектором 14 ± 2 см, внешний диаметр 9 ± 2 мм, внутренний диаметр 6 ± 2 мм



Гофрированная накладка на трубку приводную

Гофрированная накладка предназначена для предотвращения перегиба трубки при использовании, то есть позволяет сохранять просвет трубки всегда активным.



Длина от 15 до 20 см. Внутренний диаметр от 15 до 18 мм, внешний от 17 до 20 мм.

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	CAS №	Производитель	Контакт
1.	Крышка емкости внешняя; дополнительная красная крышка для емкости; дополнительная крышка для вакуум-порта; зажим; красная сменная крышка для вакуум-порта	Полипропилен	SM 668	9003-07-0	«Рилайенс Индастрис Лтд» (Reliance Industries Ltd)	Длительный контакт с неповрежденной кожей
2.	Краситель (для крышек)	Синий Красный	PV 85010 PV 38163	- -	«Рилайенс Индастрис Лтд» (Reliance Industries Ltd)	Длительный контакт с неповрежденной кожей
3.	Универсальный коннектор	Акрилонитрилбутадиентирол Краситель синий	MIF-45 PV 85010	9003-56-9 -	«Инеос Стиролюшн» (Ineos Styrolution) Indel Polymers	Длительный контакт с неповрежденной кожей
4.	Трубка приводная жесткая внутриваночная	ПВХ	IP 31 ND	9002-86-2	«Индел Полимерс» (Indel Polymers)	Длительный контакт с неповрежденной кожей
5.	Трубка для подключения к источнику аспирации	ПВХ	TFG 78 ND	9002-86-2	«Индел Полимерс» (Indel Polymers)	Длительный контакт с неповрежденной кожей
6.	Держатель трубок	ПВХ Краситель синий	IP 80 ND PV 85010	9002-86-2 -	«Индел Полимерс» (Indel Polymers)	Длительный контакт с неповрежденной кожей
7.	Подвес	Нержавеющая сталь	SS 304	65997-19-5	«Кобаяши Шойи КК» (Kobayashi Shoji KK)	Длительный контакт с неповрежденной кожей
8.	Подставка-держатель	Полипропилен Краситель синий	Repol R120 МК PV 85010	9003-07-0 -	«Рилайенс Индастрис Лтд» (Reliance Industries Ltd) Indel Polymers	Длительный контакт с неповрежденной кожей

9.	Подставка-держатель	Нержавеющая сталь Полипропилен Краситель синий	SS 304 Repol R120 MK PV 85010	65997-19-5 9003-07-0 -	«Кобаяши Шойи КК» (Kobayashi Shoji KK) «Рилайенс Индастрис Лтд» (Reliance Industries Ltd) Indel Polymers	Длительный контакт с неповрежденной кожей
10	Подставка-держатель	Картон	Н/П	-	«Кей-Си-Эл Лтд.» (KCL Ltd.)	Длительный контакт с неповрежденной кожей
11	Вакуум-порт (для моделей объемом 2000 мл, 500 мл)	ПВХ	IP 80 ND	9002-86-2	«Индел Полимерс (Indel Polymers)	Длительный контакт с неповрежденной кожей
12	Трубка приводная	ПВХ	IP 80 ND	9002-86-2	«Эм-Си-Пи-Пи Индия Пвт Лтд.» (MCPP India Pvt Ltd.)	Длительный контакт с неповрежденной кожей
13	Гофрированная накладка на трубку приводную	ПВХ	TFG 78 ND	9002-86-2	«Индел Полимерс (Indel Polymers)	Длительный контакт с неповрежденной кожей
14	Емкость для «водяного замка»	ПВХ	Н/П	9002-86-2	«Эм-Си-Пи-Пи Индия Пвт Лтд.» (MCPP India Pvt Ltd.)	Длительный контакт с неповрежденной кожей
15	Пленка индивидуальной упаковки	ПВХ+ ПП	ПВХ IP 31 ND ПП SM498	Н/П	«Лидерпак Амкор Флексиблс» (Leaderpack Amcor Flexibles)	-
16	Бумага для индивидуальной упаковки	Бумага упаковочная для медицинских изделий	OCPSxxxx 10x	Н/П	«Лидерпак Амкор Флексиблс» (Leaderpack Amcor Flexibles)	-
17	Индивидуальная упаковка комплекта	Картон	Н/П	-	«Кей-Си-Эл Лтд.» (KCL Ltd.)	-
18	Этиленоксид	30 % ЭО + 70 % CO ₂	Н/П	«Гелиоус» (Helious)	ЭО - 75-21-8 CO ₂ - 124-	-

19	Транспортная упаковка	Картон	Н/П	-	«Кей-Си-Эл Лтд.» (KCL Ltd.)	-
----	-----------------------	--------	-----	---	-----------------------------	---

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
 - При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения
 - При использовании изделия:
1. Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки, зарегистрированные в установленном порядке.
 2. Проверить срок годности и герметичность упаковки.

2.2. Техническое обслуживание

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

2.3. Очистка и дезинфекция. Стерилизация

Не требуется. Изделие является одноразовым. Стерилизовано этилен оксидом.

Стерилизация

Пакеты из бумаги и полимерной 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. Упаковка этого продукта изготовлена из бумаги медицинского назначения и полипропиленовой и полиэтиленовой пленки, что обеспечивает максимальный газообмен этиленоксида, воздуха и влаги. 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	<u>Предварительное воздействие</u>	
	(i) Время	60 минут ± 2 минуты
	(ii) Температура в камере	45 °C (± 5 °C)
	(iii) Влажность	30% ~ 90%
2.	<u>Кондиционирование</u>	
	(i) Вакуумная тяга и скорость	-0,75 кг/см ² 30 мин ± 15 мин
	(ii) Время поддержания вакуума	10 минут ± 1 минута
	(iii) Температура в камере	45 °C (± 5 °C)
	(iv) Влажность в камере	30% ~ 90%
3	<u>Стерилизация</u>	

	(i) Температура этиленоксида на входе	Не ниже 20 °С
	(ii) Концентрация этиленоксида	550 мг/л ± 25 мг/л
	(iii) Температура в камере	45 °С (± 5 °С)
	(iv) Время воздействия	280 минут ± 1 минута
4.	<u>Аэрация</u>	
	(i) Вакуумная тяга и скорость	-0,65 кг/см ² 30 мин ± 15 мин
	(ii) Общее количество аэраций	2

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

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

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

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

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

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

-Технология производства изделия не предполагает образования жидких отходов.

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

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

Утилизация:

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

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

2.5. Информация о сроке годности

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

2.6. Требования по транспортировке и хранению

Транспортировку изделий осуществляют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта, при

соблюдении температурного режима. Транспортировку осуществляют при температуре от 0 до 40°C. Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 до 35 °C.

2.7. Гарантия производителя

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

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

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

2.8. Упаковка

2.8.1 Индивидуальная упаковка для емкости для «водяного замка» с подвесами, набора трубок с коннектором, набора защитных крышечек должна быть выполнена из прозрачной полипропиленовой и полиэтиленовой пленки, запечатанной бумаги медицинского назначения.

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

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

2.8.4 Емкость для «водяного замка» с подвесами, набор трубок с коннектором, набор защитных крышечек упаковывают в индивидуальные упаковки в количестве согласно п.1.1. Далее изделия и подставку-держатель упаковывают в комплекте в индивидуальную упаковку из картона. Размер индивидуальной упаковки комплекта согласно таблице ниже.

Размер индивидуальных упаковок составных частей:

Емкость торакальную дренажную Polyseal объемом 2000 мл:

1. емкость для «водяного замка» с подвесами - 455х330±15%,
2. набор трубок с коннектором - 160х410 мм ±15%,
3. набор защитных крышечек - 115х150мм ±15%.

Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 1200 мл:

1. емкость для «водяного замка» с подвесами - 400х305 мм±15%,
2. набор трубок с коннектором - 160х410 мм ±15%,
3. набор защитных крышечек - 115х150мм ±15%.

Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 500 мл:

1. емкость для «водяного замка» с подвесами - 410х160 мм±15 %,
2. набор трубок с коннектором - 160х410 мм ±15%,
3. набор защитных крышечек - 115х150мм ±15%.

2.8.5 Комплекты в индивидуальной упаковке упаковывают в транспортную упаковку в количестве согласно таблице ниже.

2.8.6 Комбинация транспортного короба / коробки комплекта / 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.

Характеристика индивидуальной упаковки (для емкости для «водяного замка» с подвесами, набора трубок с коннектором, набора защитных крышечек):

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

Прочность на растяжение – не менее 12 МПа,

Воздухопроницаемость – 200-400 см³/м²•мин.

Прочность продавливания – не менее 0,25 МПа.

Сопротивление разрыву – не менее 20 Н.

Ширина запайки (шва) – не менее 9 мм

Прочность запайки (шва) - не менее 1,2 Н

бумага упаковочная для медицинских изделий (плотность) – 70 г/м² ± 10%

Размер упаковок:

Наименование изделия	Размер индивидуальной упаковки комплекта (ширина x глубина x высота), мм ± 10%	Масса индивидуальной упаковки комплекта, г ± 10%	Количество индивидуальных уп-вок комплекта в транспортной уп-ке, шт.	Размер транспортной упаковки, мм ± 10%	Масса транспортной упаковки, кг ± 10%
Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 2000 мл	220x140x340	930	8	570 x 485 x370	9,34
Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 1200 мл	200x110x310	645	12	570 x 535 x370	9,0
Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 500 мл	160x115x340	595	15	570 x 535 x370	10,60

3. Маркировка

3.1. Описание маркировки медицинского изделия

На каждой индивидуальной упаковке (емкости для «водяного замка» с подвесами, набора трубок с коннектором) указывают:

- ☐ наименование производителя и адрес производства;
- ☐ товарный знак производителя;
- ☐ название (обозначение) изделия и наименование составляющей части изделия;
- ☐ код партии (обозначено соответствующим символом);
- ☐ номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- ☐ символ "Использовать до" (месяц и год);
- ☐ символ "Дата изготовления";
- ☐ символы: "Медицинское изделие", "Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению", "Осторожно", "Апирогенно", "Запрет на повторное применение", "Не стерилизовать повторно", "Стерилизация оксидом этилена";

□ предупреждения: Не токсично, Апиrogenно, Для одноразового применения, Используйте только в том случае, если упаковка не повреждена;

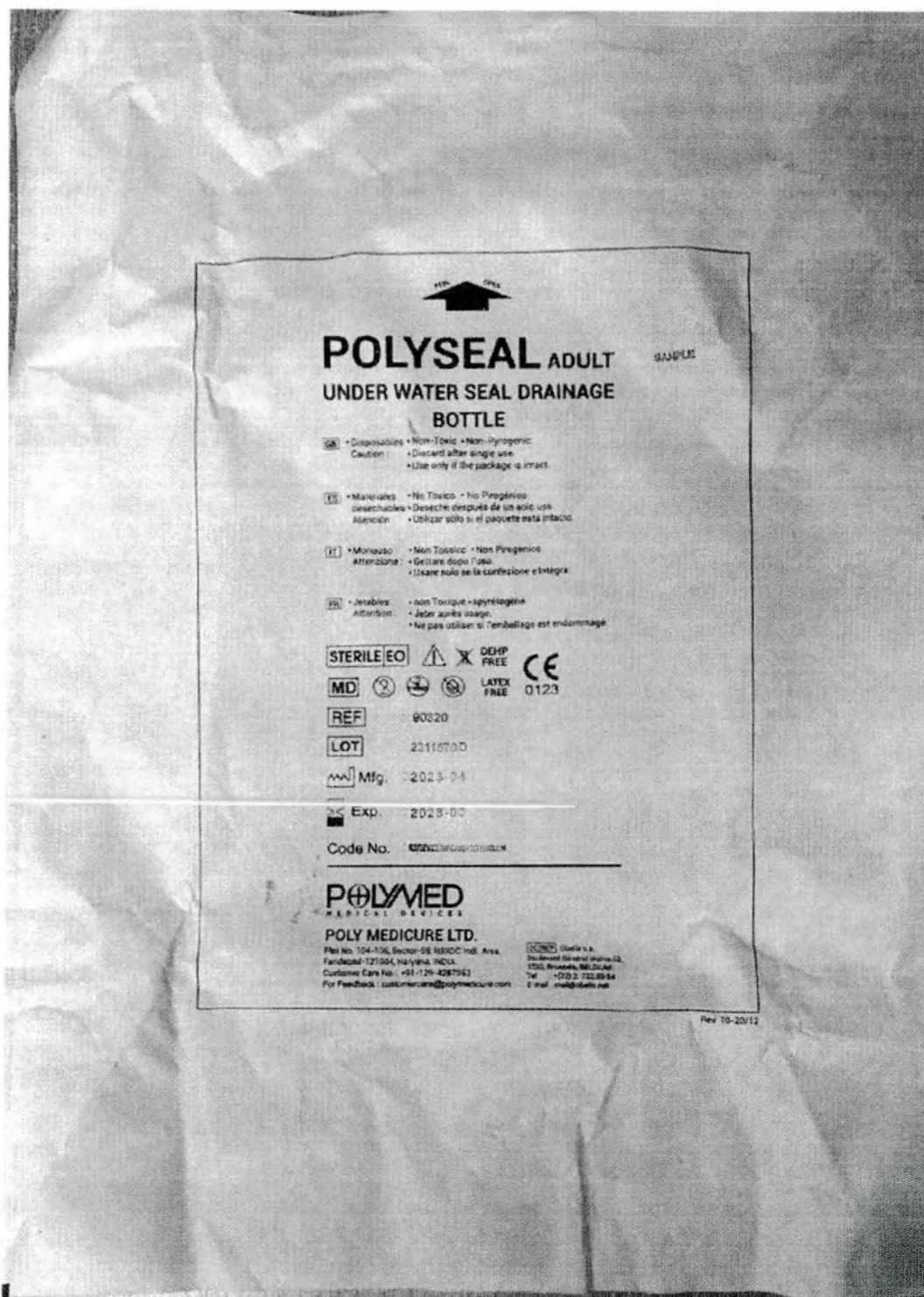
□ надпись: не содержит латекс, не содержит Диэтилгексилфталат;

□ знак соответствия;

□ код;

□ указание по открытию упаковки в виде стрелки.

*На маркировке изделия указан фактический состав изделия, он может меняться в соответствии с п.1.1.



Маркировка производителя емкости для «водяного замка» с подвесом

Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 2000 мл, в составе:

- емкость для «водяного замка» 2000 мл – 1 шт.;

- подвесы – 2 шт.

Предупреждения: Не токсично, Аллергенно, Для одноразового применения.
Используйте только в том случае, если упаковка не повреждена

REF

LOT



Код № RJ/DEVICE/MFG/MD/2021/000139

POLYMED
MEDICAL DEVICES



Poly Medisure Limited/ Поли Медикьюр Лимитед

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

STERILE



Не содержит
Диэтилгексилфталат

MD



Не содержит латекс

Макет маркировки емкости для «водяного замка» с подвесом для РФ на примере Емкости торакальной дренажной Polyseal объемом 2000 мл

PEEL OPEN

SAMPLE

POLYSEAL ADULT TUBING SET

For Use with Under Water Seal
Drainage Bottle

GB • Disposables • Non-Toxic • Non-Pyrogenic
Caution : • Discard after single use.
• Use only if the package is intact.

ES • Materiales • No Tóxico • No Pirogénico
desechables • Deseche después de un solo uso.
Atención : • Utilizar sólo si el paquete está intacto.

IT • Monouso • Non Tossico • Non Pirogenico
Attenzione : • Gettare dopo l'uso.
• Usare solo se la confezione e'Integra.

FR • Jetables • non Toxique • apyrérogène
Attention : • Jeter après usage.
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

STERILE EO



DEHP
FREE

MD



LATEX
FREE

CE
0123

REF : 90320

LOT : 2311670D

Mfg. : 2023-04

Exp. : 2028-03

Code No. : RJ/DEVICE/MFG/MD/2023/000139

POLYMED
MEDICAL DEVICES

POLY MEDICURE LTD.

Plot No. 104-105, Sector-59, HSIIDC Indl. Area,
Faridabad-121004, Haryana, INDIA
Customer Care No. : +91-129-4287053
For Feedback : customercare@polymedicure.com

EC REP Obelis s.a.
Boulevard Général Waha 53
1030, Brussels, BELGIUM
Tel : +32 2 732 59 54
E-mail : mail@obelis.net

Rev. 09-2012

Маркировка производителя набора трубок с коннектором

Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 2000 мл, в составе:
- набор трубок с коннектором – 2 шт.

Предупреждения: Не токсично, Аспирогенно, Для одноразового применения.
Используйте только в том случае, если упаковка не повреждена

REF

LOT



STERILE/EO



Не содержит
Диэтилгексилфталат

MD



Не содержит латекс

Код № RJ/DEVICE/MFG/MD/2021/000139

POLYMED



Poly Medisure Limited/ Поли Медикьюр Лимитед

адрес: Plot No. 104-105, Sector – 59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad,
Har yana 121004, INDIA

Макет маркировки набора трубок с коннектором для РФ на примере Емкости торакальной дренажной Polyseal объемом 2000 мл

На индивидуальной упаковке набора защитных крышечек указывают:

- наименование компонента и наименование изделия;
- количество изделий.

POLYMED

DISPOSAL KIT

(FOR POLYSEAL)

- **Screw Cap** **1 Pc.**
- **Snap Fit cap** **1 Pc.**

Маркировка производителя набора защитных крышечек

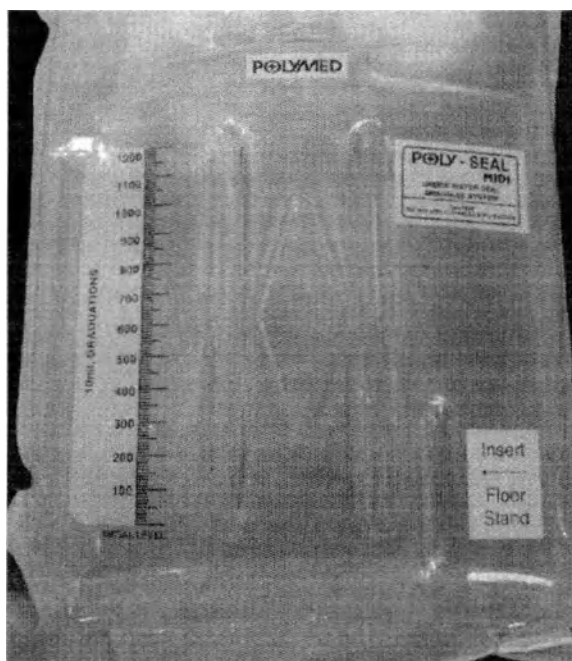
Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 2000 мл в составе:
- набор защитных крышечек – 2 шт

Дополнительная красная крышка для емкости 1 шт.

Красная сменная крышка для вакуум-порта 1 шт.

Макет маркировки набора защитных крышечек для РФ на примере Емкости торакальной дренажной Polyseal объемом 2000 мл

На емкости для «водяного замка» наносят шкалу градуировки объема и товарный знак производителя.



Маркировка на емкости для «водяного замка» 1200 мл

* Insert – вставить концы держателя подставки

Floor Stand – место для держателя-подставки

Graduation- градуировка

Initial level- начальный уровень

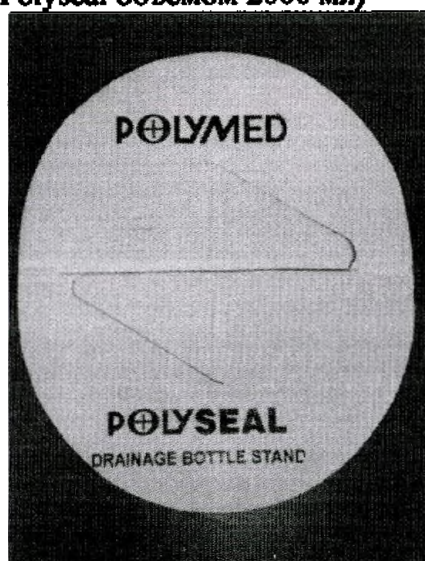
POLY SEAL MIDI - Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 1200 мл

Under water seal drainage system – Дренажная система с «водяным замком»

Caution -ВНИМАНИЕ!

Do not apply un regulated suction – Не применяйте при нерегулируемой аспирации.

На подставку-держатель наносят наименование изделия и товарный знак производителя (для Емкости торакальной дренажной Polyseal объемом 2000 мл)



*Drainage bottle stand- подставка-держатель

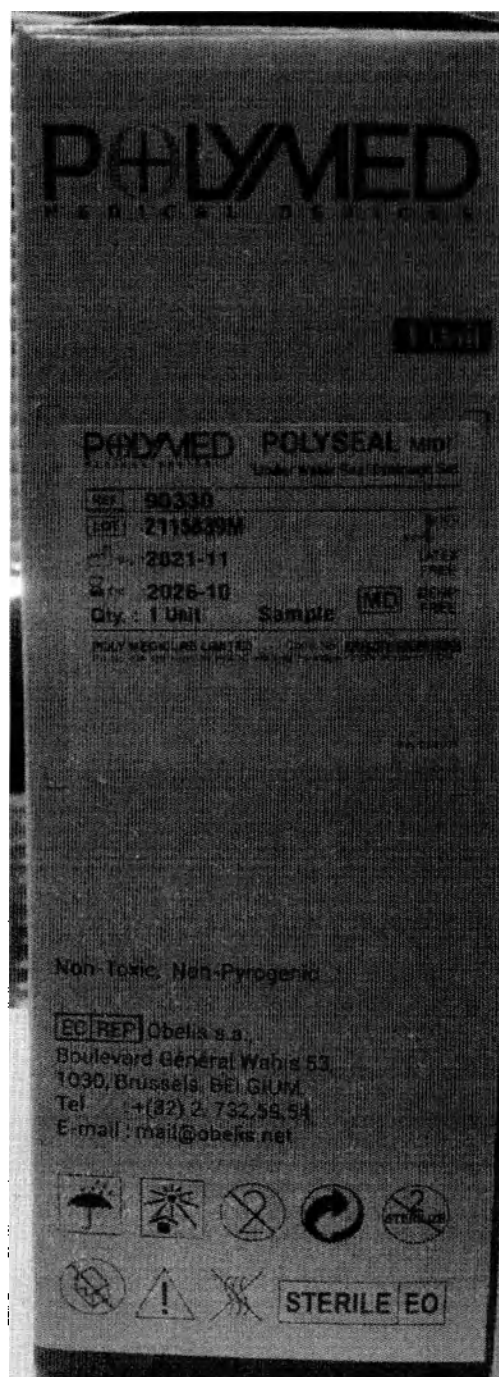
Индивидуальная упаковка комплекта содержит:

- ☐ 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);
- ☐ символ "Использовать до" (месяц и год);
- ☐ количество изделий в упаковке;
- ☐ условия хранения;
- ☐ надписи: не содержит латекс, не содержит Диэтилгексилфталат, Не токсично, Апирогенно.
- ☐ символ "Запрет на повторное применение";
- ☐ символ "Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению";
- ☐ символ "Не допускать воздействия влаги";
- ☐ символ "Апирогенно";
- ☐ символ "Не допускать воздействия солнечного света";
- ☐ символ "Осторожно";
- ☐ символ "Зелёная точка";
- ☐ символ "Медицинское изделие";
- ☐ сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- ☐ предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- ☐ информация об уполномоченном представителе производителя.

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

*На маркировки изделия указан фактический состав изделия, он может меняться в соответствии с п.1.1.

Русскоязычную этикетку наклеивают на индивидуальную упаковку комплекта, сбоку.



Маркировка производителя индивидуальной упаковки комплекта

Емкость торакальная дренажная Polyseal

Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 2000 мл, в составе:

- емкость для «водяного замка» 2000 мл – 1 шт.;
- набор трубок с коннектором – 2 шт.;
- набор защитных крышечек – 2 шт.;
- подставка-держатель – 1 шт.;
- подвесы – 2 шт.



REF

LOT



Код №

P+LYMED
MEDICAL DEVICES



Poly Medicure Limited/ Поли Медикьюр Лимитед

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

Не токсично. Апиrogenно

STERILE



Не содержит
Диэтилгексилфталат

MD



Не содержит латекс



Макет маркировки индивидуальной упаковки комплекта для РФ

Транспортная маркировка:

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

- 1 наименование продукции;
- 1 наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- 1 дата изготовления (месяц, год);
- 1 срок годности;
- 1 номер партии или серийный номер (при наличии);
- 1 количество изделий;
- 1 условия хранения и транспортирования;
- 1 номер регистрационного удостоверения и дата выдачи (при получении).

На упаковку должна быть нанесена транспортная маркировка и манипуляционные знаки и символы, имеющие значение «Не допускать воздействия влаги», «Не допускать воздействие солнечного цвета», «Вторичная переработка», «Зеленая точка», «Обращайтесь с осторожностью», «Крюками не брать», «Верх», «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Осторожно», «Апиrogenно», «Стерилизация оксидом этилена», «Не стерилизовать повторно», «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде».

Емкость торакальная дренажная Polyseal

Емкость торакальная дренажная Polyseal объемом 2000 мл



LOT

Количество: 8 шт.

РУ №



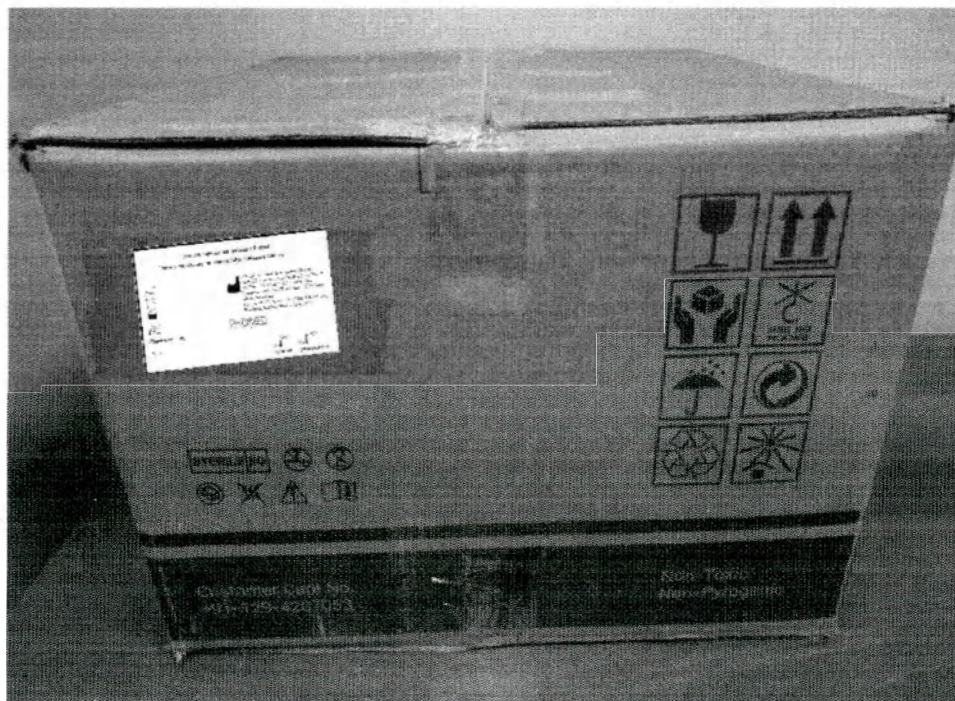
Poly Medicure Limited/ Поли Медикьюр Лимитед
Адрес: 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III,
New Delhi – 110 020 India / 232-Б, 3 этаж, Охла
Индустриал Эстейт, Фаза III, Нью Дели, 110020, Индия
Место производства:
Plot No. 104-105, Sector – 59, HSIIDC Industrial Area,
Ballabhgarh, Faridabad, Haryana 121004, INDIA

POLYMED
MEDICAL DEVICES

5°C – 35°C
хранение

5°C – 40°C
транспортирование

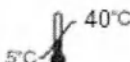
Макет транспортной маркировки для РФ



Макет транспортной упаковки с маркировкой для РФ

3.2. Описание символов, нанесенных на медицинское изделие

	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно

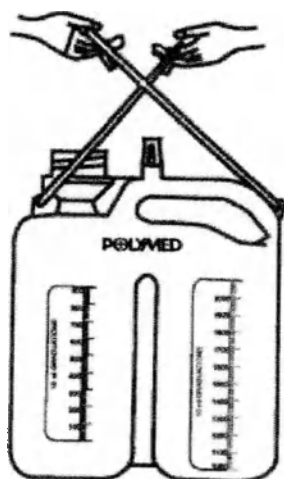
	Апирогенно
LATEX FREE	Не содержит латекс
DEHP FREE	Не содержит Диэтилгексилфталат
	Запрет на повторное применение
POLYMED MEDICAL DEVICES	товарный знак производителя
LOT	Номер партии
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Указание по открытию упаковки
CE 0123	Знак соответствия
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон (Условия хранения)
	Температурный диапазон (Условия транспортирования)
	Не допускать воздействие солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вторичная переработка

	Зеленая точка
	Обращайтесь с осторожностью
	Верх
	Крюками не брать
	Медицинское изделие
	Не стерилизовать повторно

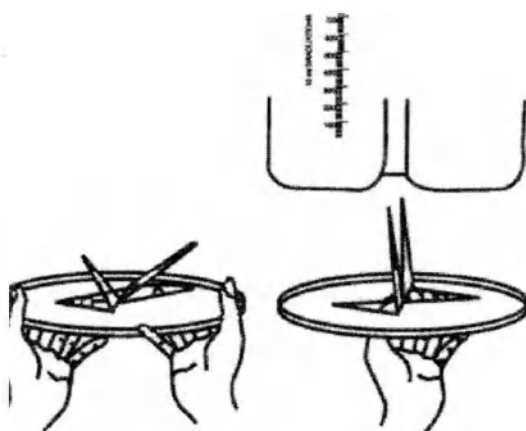
4. Порядок применения

4.1 Порядок применения емкости торакальной дренажной Polyseal объемом 2000 мл

1. Закрепите подвесы, как показано ниже, если планируете подвесить емкость рядом с кроватью.



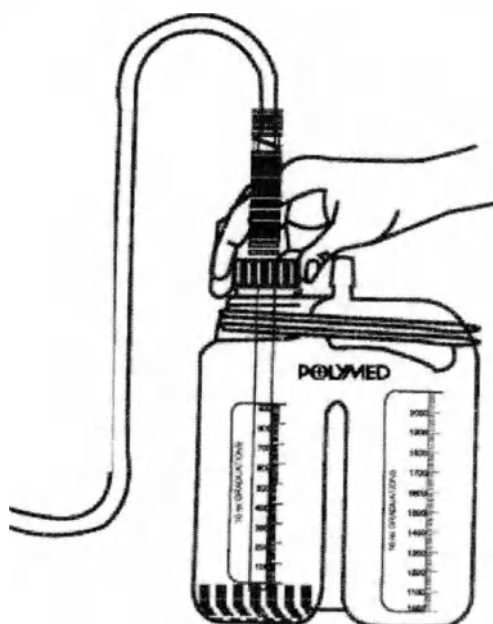
2. Установите подставку-держатель, как показано ниже, если планируете поставить емкость на пол.



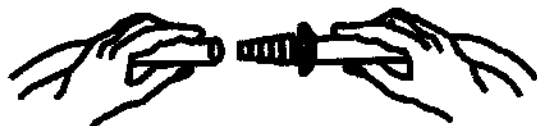
3. Для создания «водяного замка» налейте в емкость примерно 300 мл жидкости, чтобы заполнить ее до начального уровня градуировки.



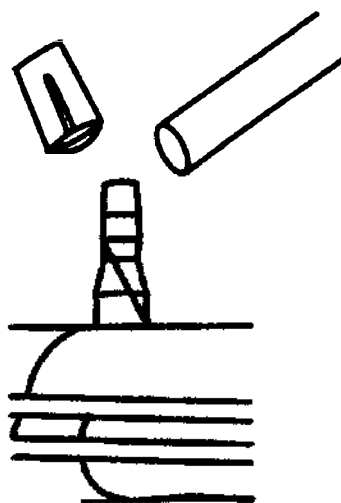
4. Вставьте трубку в ёмкость и закрутите крышку, следя за тем, чтобы нижняя часть трубки находилась ниже отметки начального уровня градуировки емкости.



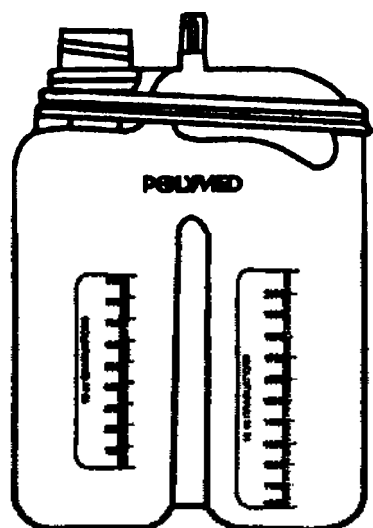
5. Подсоедините коннектор к дренажному катетеру (в состав изделия не входит), который находится в торакальной области пациента.



6. Чтобы начать процесс дренирования, снимите крышку с вакуум-порта и подключите его к источнику аспирации с низким уровнем вакуума.

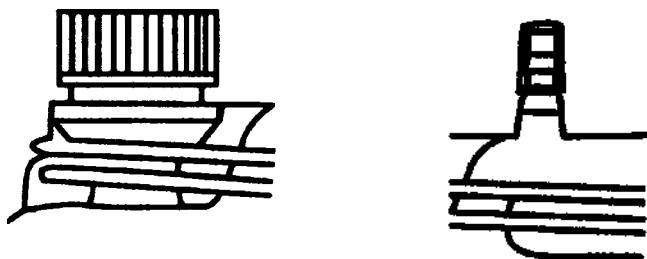


7. Пользуйтесь шкалой для контроля количества дренируемой жидкости.



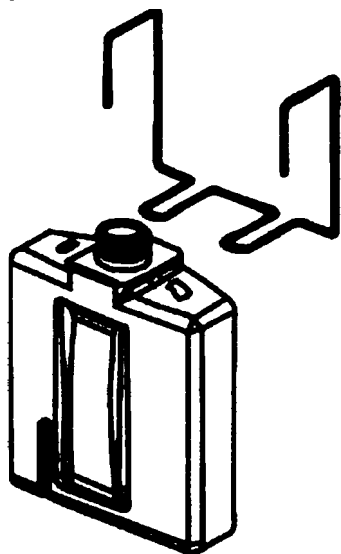
8. После окончания дренирования открутите колпачок и аккуратно извлеките трубки из емкости.

9. Перед утилизацией закройте отверстие емкости и отверстие вакуум-порта при помощи набора защитных крышечек красного цвета, которые входят в комплект.

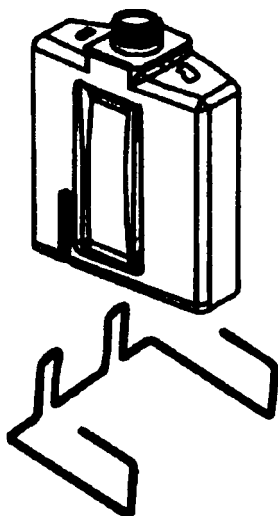


4.2. Порядок применения емкости торакальной дренажной дренажная Polyseal объемом 1200 мл

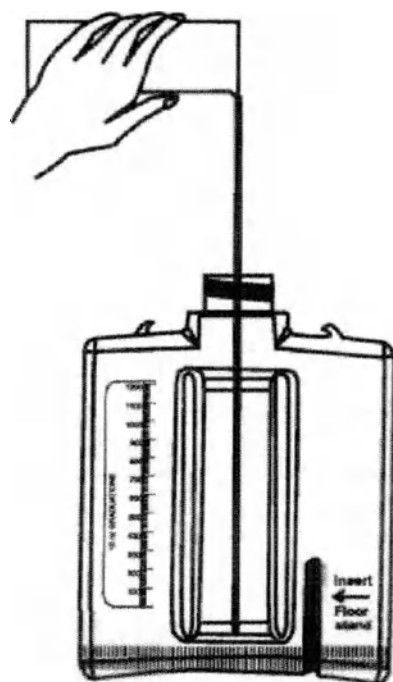
1. Установите подставку-держатель, как показано ниже, если планируете подвесить емкость рядом с кроватью.



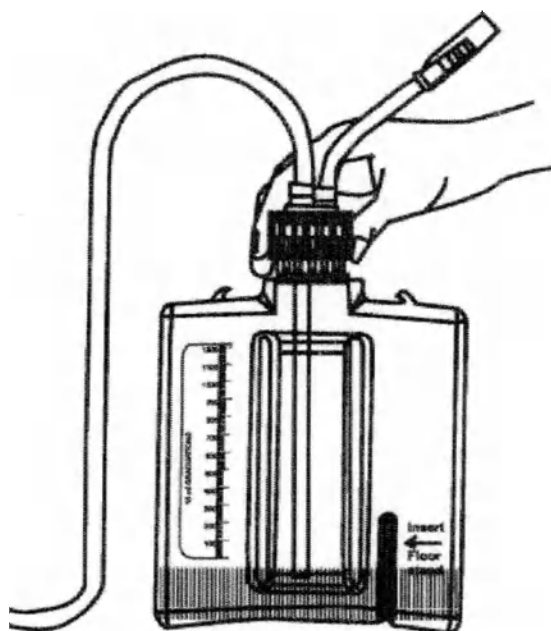
2. Установите подставку-держатель, как показано ниже, если планируете поставить емкость на пол.



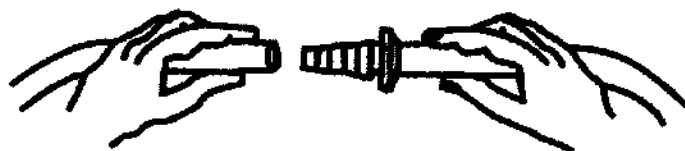
3. Для создания «водяного замка» налейте в емкость примерно 300 мл жидкости, чтобы заполнить ее до начального уровня градуировки.



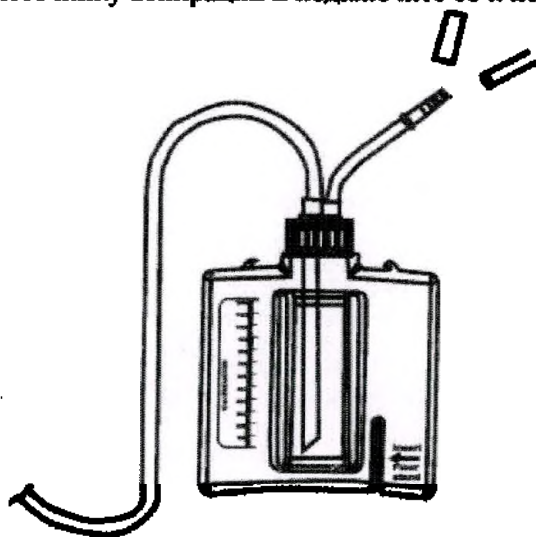
4. Вставьте трубку в ёмкость и закрутите крышку, следя за тем, чтобы нижняя часть трубки находилась ниже отметки начального уровня градуировки ёмкости.



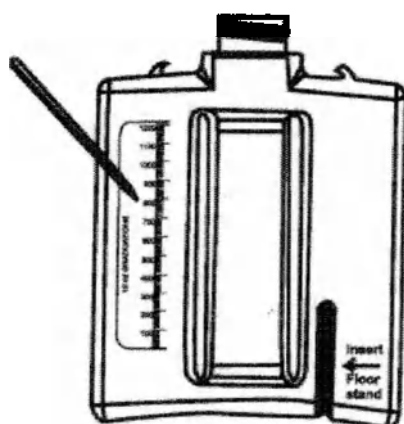
5. Подсоедините коннектор к дренажному катетеру (не входит в состав изделия), который находится в торакальной области пациента.



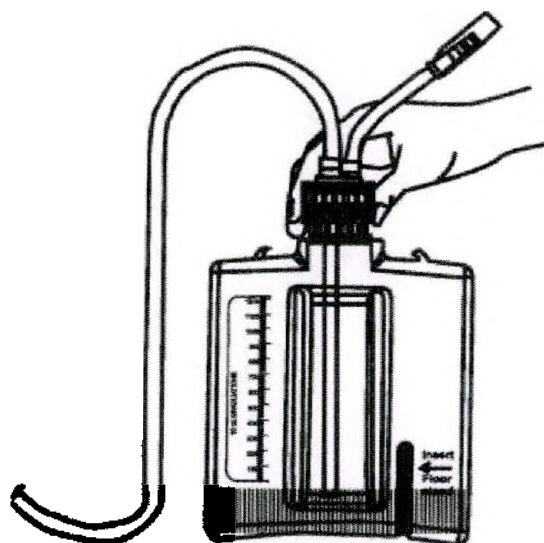
6. Чтобы начать процесс дренирования, снимите крышку с трубки для подключения к источнику аспирации и подключите ее к источнику аспирации с низким уровнем вакуума.



7. Пользуйтесь шкалой для контроля количества дренируемой жидкости.



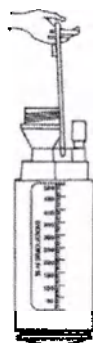
8. После окончания дренирования открутите колпачок и аккуратно извлеките трубки из емкости.



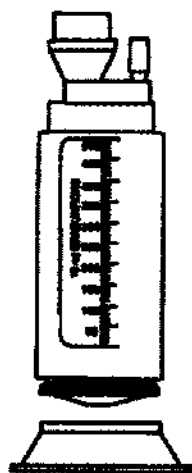
9. Перед утилизацией закройте отверстие емкости при помощи набора защитных крышечек красного цвета, который входит в комплект.

4.3. Порядок применения емкости торакальной дренажной Polyseal объемом 500 мл

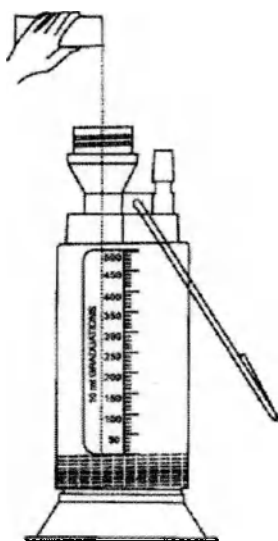
1. Закрепите подвес, если планируете подвесить емкость рядом с кроватью.



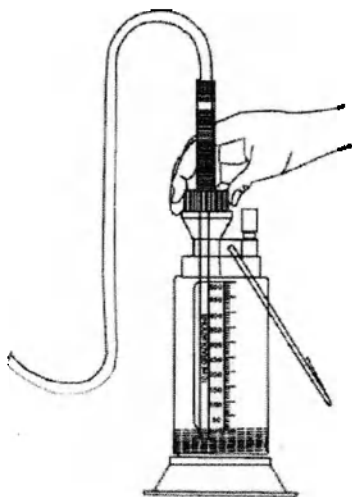
2. Используйте подставку-держатель, если планируете поставить емкость на пол.



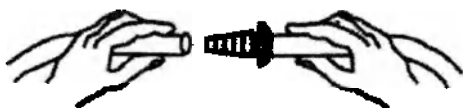
3. Для создания «водяного замка» налейте в емкость примерно 200 мл жидкости, чтобы заполнить ее до начального уровня градуировки.



4. Вставьте трубку в ёмкость и закрутите крышку, следя за тем, чтобы нижняя часть трубки находилась ниже отметки начального уровня градуировки емкости.



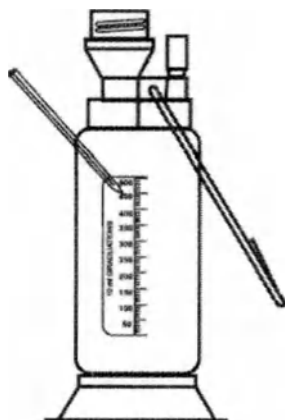
5. Подсоедините коннектор к дренажному катетеру (в состав изделия не входит), который находится в торакальной области пациента.



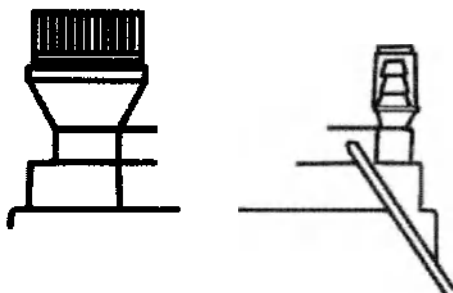
6. Чтобы начать процесс дренирования, снимите крышку с вакуум-порта и подключите ее к источнику аспирации с низким уровнем вакуума.



7. Пользуйтесь шкалой для контроля количества дренируемой жидкости.



8. После окончания дренирования откройте колпачок и аккуратно извлеките трубки из емкости.
9. Перед утилизацией закройте отверстие емкости и отверстие вакуум-порта при помощи набора защитных крышечек входящих в состав набора.



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	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1.

	1:2018	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 применимых национальных стандартов РФ в целях обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

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

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

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. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*».

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

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

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 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 (с Изменениями N 1, 2)».

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

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

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

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»

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

ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность

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 ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

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

ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

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.



«Поли Медикьюр Лимитед» (Poly Medicure Limited.)

С.С.Рават (S.S. Rawat)

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

/Штамп: ПРОВЕРЕНО*НОТАРИУС (ИНДИЯ)/

/Подпись/

/Штамп: 13 ИЮНЯ 2024 г./

/Круглая печать: НОТАРИУС* ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ*С.С. СИНДХУ (S.S. SINDHU) Нотариус Гуруграм Рег. № 7369/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



**Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого ноября 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/77-2024-49-3565

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



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

