

Лист 1 31.01.2016

**To Roszdravnadzor
From « TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov »**

We send you the next documents:

1. Summary Technical Documentation for Disposable sterile aspiration catheters with accessories:
-- Russian version (51 pages)
3. Instructions for use for Disposable sterile aspiration catheters with accessories:
-- Russian version (10 pages)

**В Росздравнадзор
от « ТИК д.о.о. Производня медицинских припомочков »**

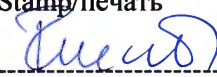
Направляем к Вам следующие документы:

1. Техническая документация для Катетеров аспирационных одноразовых стерильных с принадлежностями:
-- Русская версия (51 страниц)
3. Инструкция по применению для Катетеров аспирационных одноразовых стерильных с принадлежностями:
-- Русская версия (10 страниц)

Issued date / Дата выдачи: 04/02/2016

Signature / Подпись:

Stamp/печать



Managing Director / Генеральный директор



Инструкция по применению:

Катетеры аспирационные одноразовые стерильные с принадлежностями

Разработчик, производитель и адрес места производства:

TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov, Goriška cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovenia

Назначение, показания к применению, область применения

Трахеобронхиальное отсасывание из легких для детей и взрослых.

Противопоказания

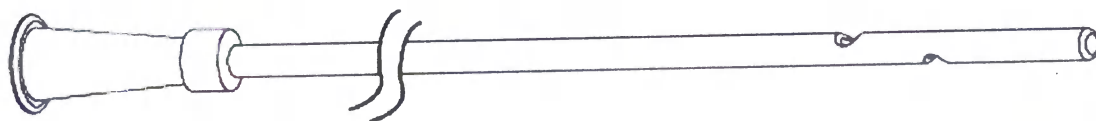
Не применять для пациентов с известной гиперчувствительностью к любому применяемому материалу

Возможные побочные эффекты

Известные побочные эффекты отсутствуют.

Описание изделия

Аспирационный катетер:



Мягкий, скругленный наконечник облегчает атравматическое введение. Насеченный – нешлифованная поверхность сводит к минимуму необходимость в смазке. Латеральные отверстия совместимы с просветом катетера и обеспечивают максимальную вытяжку без закупорки. Соединения имеют цветовую кодировку для простоты идентификации размера. Изделие не содержит ЛАТЕКС и ДЭГФ.

Катетер аспирационный с вакуумным контролем:



Мягкий, скругленный наконечник, форма латеральных отверстий и гибкая трубка для атравматического введения в эндотрахеальную трубку. Насеченный – нешлифованная поверхность сводит к минимуму необходимость в смазке. Катетер с центральным отверстием и 2 боковыми отверстиями. Латеральные отверстия совместимы с просветом катетера и обеспечивают максимальную вытяжку без закупорки. Воронки имеют цветовую кодировку для простоты идентификации размера. Изделие не содержит ЛАТЕКС и ДЭГФ.

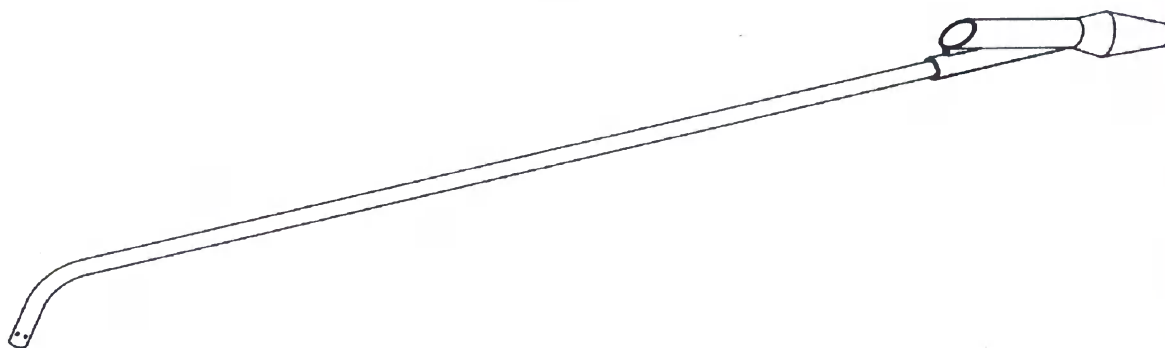
Катетер аспирационный с вакуумным контролем - ТИК плюс:



Мягкий, скругленный наконечник облегчает атравматическое введение. Насеченный – нешлифованная поверхность сводит к минимуму необходимость в смазке. Изделие не содержит ЛАТЕКС и ДЭГФ. Катетер с центральным отверстием и 2 малыми боковыми отверстиями. Малые боковые отверстия обеспечивают лучшую аспирацию через

центральное отверстие. Трубки с отметками в см от 4 до 40 см с интервалом 1 см. Соединения имеют цветовую кодировку для простоты идентификации размера.

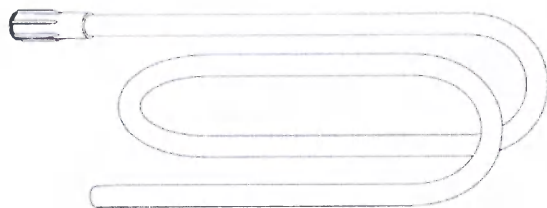
Катетер аспирационный с изогнутым наконечником и вакуумным контролем:



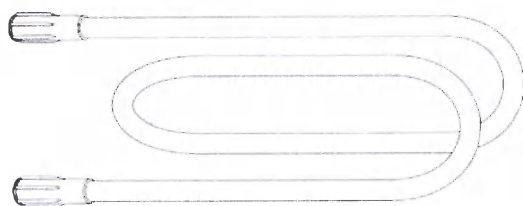
Мягкий, скругленный наконечник облегчает атравматическое введение. Насеченный – нешлифованная поверхность сводит к минимуму необходимость в смазке. Изделие не содержит ЛАТЕКС и ДЭГФ. Катетер с центральным отверстием и 4 малыми боковыми отверстиями. Малые боковые отверстия обеспечивают лучшую аспирацию через центральное отверстие. Для эндотрахеальной и эндобронхиальной аспирации из левого бронха. Изогнутый наконечник катетера обеспечивает простой доступ к левому бронху. Соединения имеют цветовую кодировку для простоты идентификации СН.

Соединительная трубка необходима для соединения аспирационного катетера и контейнера для сбора.

Соединительная трубка для аспирации с одним подключением:



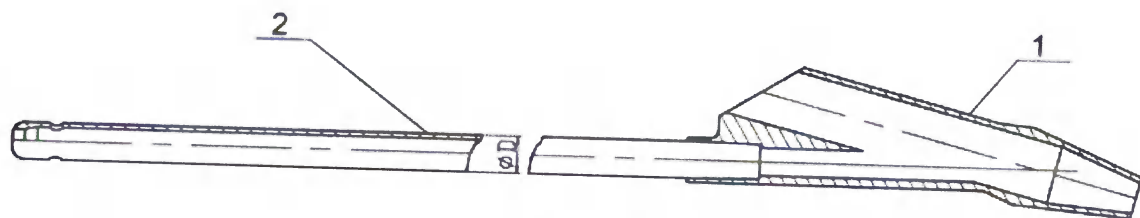
Соединительная трубка для аспирации с двумя подключения:



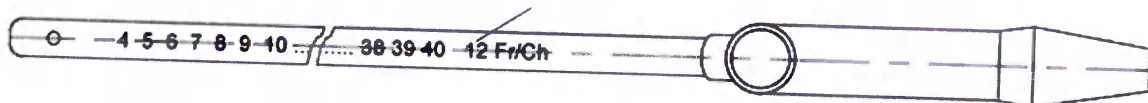
Основные технические характеристики

Если допуск не указан, просим считать допуск 5 %.

Катетер аспирационный с вакуумным контролем - ТИК плюс (1 – соединитель с вакуумным контролем, 2 - трубка)

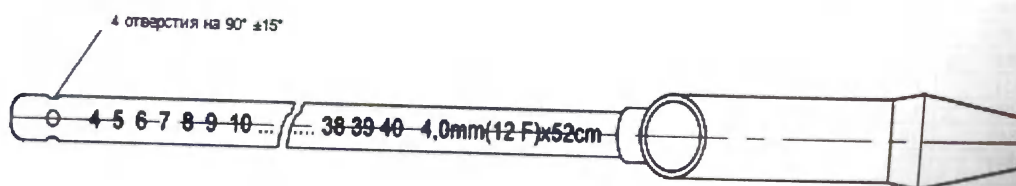
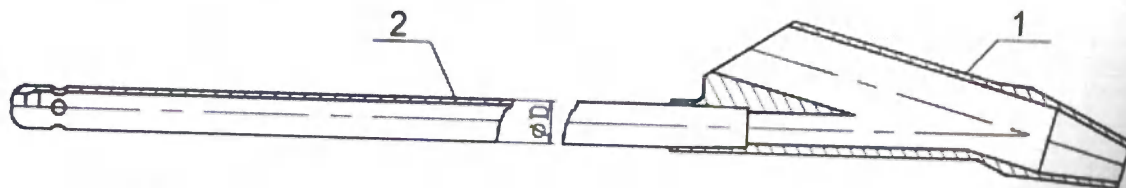


Обозначение СН по размеру трубки



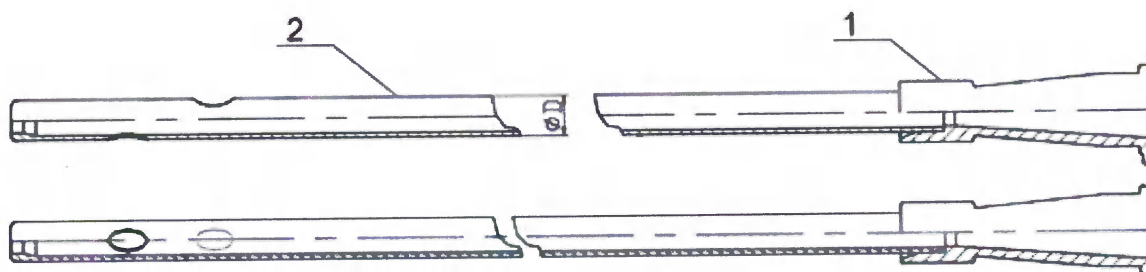
Код изделия	СН	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Общая длина, мм $\pm 5\%$	Твердость по Шору	Минимальное усилие для отделения соединителя от трубки, Н	Масса, г $\pm 5\%$	Цветовой код
62085	18	$6,0 \pm 0,2$	4,5	530	70	20	16,1	Красный
62084	16	$5,33 \pm 0,2$	3,8	530	70	20	14,89	Оранжевый
62083	14	$4,67 \pm 0,2$	3,3	530	70	15	13,36	Зеленый
62082	12	$4,0 \pm 0,15$	2,8	530	70	15	12,46	Белый
62081	10	$3,33 \pm 0,15$	2,4	530	70	15	11,29	Черный
62080	8	$2,67 \pm 0,1$	1,6	530	70	5	10,59	Светло-голубой

Катетер аспирационный с изогнутым наконечником и вакуумным контролем (1 – соединитель с вакуумным контролем, 2 – трубка)

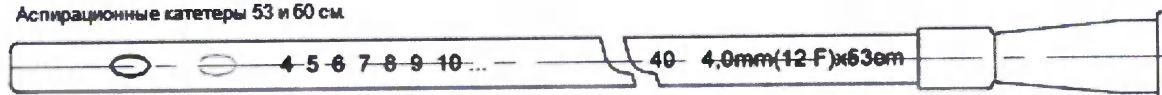


Код изделия	СН	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Общая длина, мм $\pm 5\%$	Твердость по Шору	Масса, г $\pm 5\%$	Минимальное усилие для отделения соединителя от трубки, Н	Цветовой код
62476	16	$5,33 \pm 0,2$	3,8	520	75	14,89	20	Оранжевый
62475	14	$4,67 \pm 0,2$	3,3	520	75	13,36	15	Зеленый
62474	12	$4,0 \pm 0,15$	2,8	520	75	12,46	15	Белый
62473	10	$3,33 \pm 0,15$	2,4	520	75	11,29	15	Черный

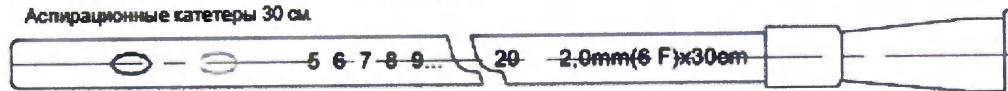
Катетер аспирационный с изогнутым наконечником и вакуумным контролем (1 – соединитель с вакуумным контролем, 2 – трубка)



Аспирационные катетеры 53 и 60 см

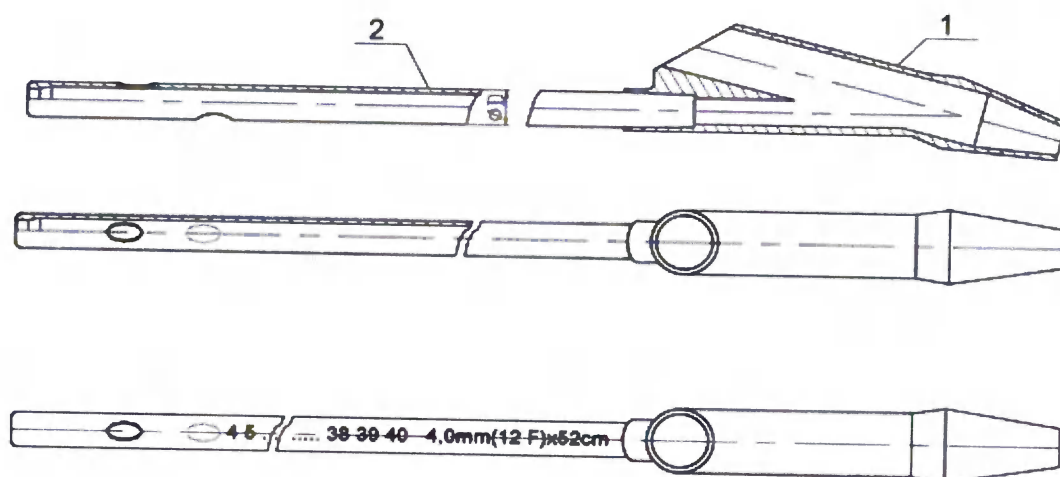


Аспирационные катетеры 30 см

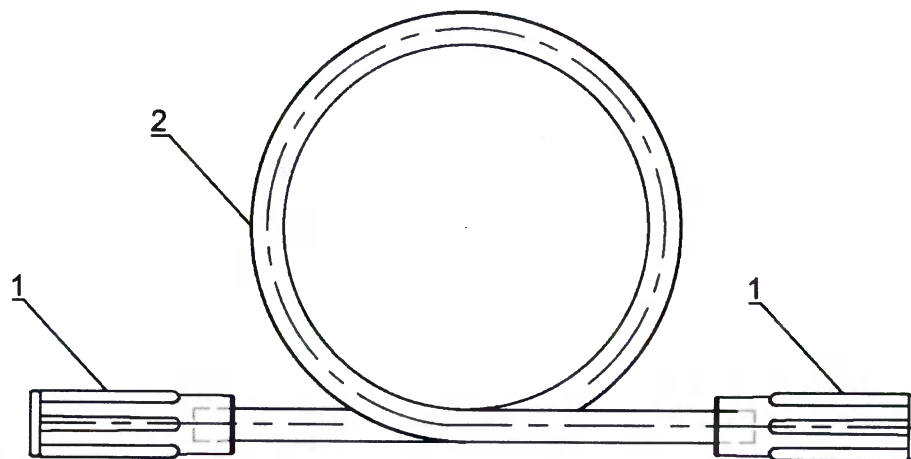


Код изделия	СН	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Общая длина, мм $\pm 5\%$	Твердость по Шору	Масса, г $\pm 5\%$	Минимальное усилие для отделения соединителя от трубки, Н	Цветовой код
54846	10	3,33 $\pm$ 0,15	2,4	300	75	7,68	15	Черный
54845	8	2,67 $\pm$ 0,1	1,6	300	75	7,40	5	Светло-голубой
54844	6	2,0 $\pm$ 0,1	1,4	300	80	6,93	5	Светло-серый
54843	5	1,67 $\pm$ 0,1	0,75	300	80	6,83	5	Серый
54854	20	6,67 $\pm$ 0,2	4,8	530	70	16,90	20	Желтый
54853	18	6,0 $\pm$ 0,2	4,5	530	70	15,65	20	Красный
54852	16	5,33 $\pm$ 0,2	3,8	530	70	14,20	20	Оранжевый
54851	14	4,67 $\pm$ 0,2	3,3	530	70	12,67	15	Зеленый
54850	12	4,0 $\pm$ 0,15	2,8	530	70	11,52	15	Белый
54849	10	3,33 $\pm$ 0,15	2,4	530	75	10,17	15	Черный
54848	8	2,67 $\pm$ 0,1	1,6	530	75	9,17	5	Светло-голубой
54847	6	2,0 $\pm$ 0,1	1,4	530	80	8,47	5	Светло-серый
56425	18	6,0 $\pm$ 0,2	4,5	600	80	15,85	20	Красный
56424	16	5,33 $\pm$ 0,2	3,8	600	70	14,80	20	Оранжевый
56423	14	4,67 $\pm$ 0,2	3,3	600	70	13,74	15	Зеленый
56422	12	4,0 $\pm$ 0,15	2,8	600	70	12,70	15	Белый
56421	10	3,33 $\pm$ 0,15	2,4	600	70	11,70	15	Черный
56420	8	2,67 $\pm$ 0,1	1,6	600	70	10,60	5	Светло-голубой
56419	6	2,0 $\pm$ 0,1	1,4	600	70	9,57	5	Светло-серый

Катетер аспирационный с вакуумным контролем (1 – соединитель с вакуумным контролем, 2 - трубка)

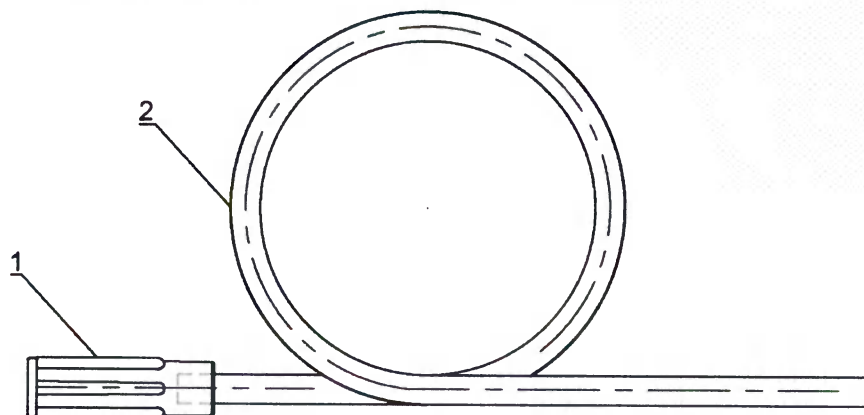


Код изделия	СН	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Общая длина, мм $\pm 5\%$	Твердость по Шору	Масса, г $\pm 5\%$	Минимальное усилие для отделения соединителя от трубки, Н	Цветовой код
55129	10	$3,33 \pm 0,15$	2,4	300	75	8,63	15	Черный
55128	8	$2,67 \pm 0,1$	1,6	300	75	8,65	5	Светло-голубой
55127	6	$2,0 \pm 0,1$	1,4	300	80	6,83	5	Светло-серый
55126	5	$1,67 \pm 0,1$	0,75	300	80	6,83	5	Серый
55121	18	$6,0 \pm 0,2$	4,5	500	75	16,03	20	Красный
55120	16	$5,33 \pm 0,2$	3,8	500	75	14,88	20	Оранжевый
55119	14	$4,67 \pm 0,2$	3,3	500	75	13,35	15	Зеленый
55118	12	$4,0 \pm 0,15$	2,8	500	75	12,45	15	Белый
55117	10	$3,33 \pm 0,15$	2,4	500	80	11,28	15	Черный
55116	8	$2,67 \pm 0,1$	1,6	500	80	10,58	5	Светло-голубой
55115	6	$2,0 \pm 0,1$	1,4	500	80	9,88	5	Светло-серый
55114	5	$1,67 \pm 0,1$	0,75	500	80	9,18	5	Серый
56433	18	$6,0 \pm 0,2$	4,5	550	75	16,62	20	Красный
56432	16	$5,33 \pm 0,2$	3,8	550	75	15,33	20	Оранжевый
56431	14	$4,67 \pm 0,2$	3,3	550	75	14,33	15	Зеленый
56430	12	$4,0 \pm 0,15$	2,8	550	75	12,90	15	Белый
56429	10	$3,33 \pm 0,15$	2,4	550	80	11,76	15	Черный
56428	8	$2,67 \pm 0,1$	1,6	550	80	10,54	5	Светло-голубой



55123		
1.	Соединитель для соединительной трубки СН 25 – голубой	2
2.	ПВХ-трубка Наружный диаметр: 10,0 мм Внутренний диаметр: 7,5 мм Общая длина: 2000 мм	1
Поз.	Изделие и размеры	Кол.

56871		
1.	Соединитель для соединительной трубки СН 25 – голубой	2
2.	ПВХ-трубка Наружный диаметр: 10,0 мм Внутренний диаметр: 7,5 мм Общая длина: 3000 мм	1
Поз.	Изделие и размеры	Кол.



2707		
1.	Соединитель для соединительной трубки СН 25 – голубой	1
2.	ПВХ-трубка Наружный диаметр: 10,0 мм Внутренний диаметр: 7,5 мм Общая длина: 2000 мм	1
Поз.	Изделие и размеры	Кол.

51679		
1.	Соединитель для соединительной трубки СН 25 – голубой	1
2.	ПВХ-трубка Наружный диаметр: 10,0 мм Внутренний диаметр: 7,5 мм Общая длина: 3000 мм	1
Поз.	Изделие и размеры	Кол.

Код	Размеры	Масса (г)
2707	CH 25 X 200 см, 80 по Шору	79,64
51679	CH 25 X 300 см, 80 по Шору	124,48
55123	CH 25 X 200 см, 80 по Шору	81,85
56871	CH 25 X 300 см, 80 по Шору	126,38

Подготовка к работе изделия

1. Подготовить руки перед использованием в соответствии с инструкциями в отношении гигиены.
2. Извлечь катетер из стерильной гильзы с применением асептического метода. Утилизировать, если целостность упаковки нарушена.
3. Выполнить визуальный контроль катетера на наличие любых механических повреждений и использовать его немедленно.

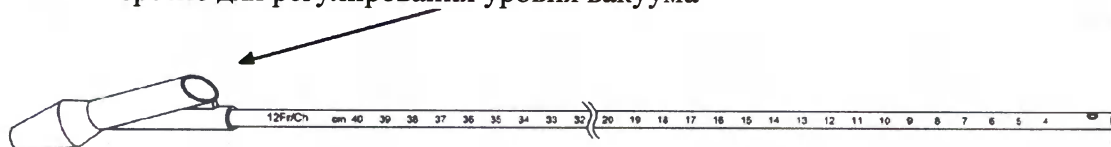
Порядок работы для соединительной трубки

1. Подготовить руки перед использованием в соответствии с инструкциями в отношении гигиены.
2. Вскрыть упаковку изделия с отслаивающейся пленкой с применением асептического метода. Утилизировать, если целостность упаковки нарушена.
3. Извлечь медицинское изделие из упаковки, выполнить его визуальный контроль на наличие повреждений и немедленно использовать его.
4. Подключить одну воронку к сборнику отсоса, а другой – к аспирационному катетеру с вакуумным контролем. Для подключения к аспирационному катетеру без вакуумного контроля необходимо использовать Y-образный переходник

Стандартные аспирационные катетеры легко соединяются с Т-коннекторами, другая сторона Т-коннектора подсоединяется к аспирационному аппарату...цель Т-коннектора такая же, как наличие вакуумного контроля у катетеров с вакуумным контролем, с тем, чтобы аспирация прекращалась во время установки катетера пациенту. Причина в том, что аспирация активируется тогда, когда катетер установлен на свое место. Если Т-коннектор будет отсутствовать, аспирация будет сразу будет активирована, как только катетер подключат к аспирационному аппарату.

Порядок работы изделия

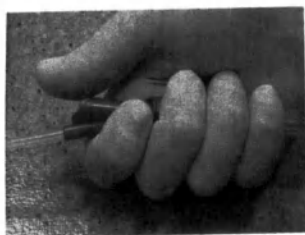
Поз. 1 – отверстие для регулирования уровня вакуума



Подключение аспирационного катетера с вакуумным контролем к соединительной трубке.



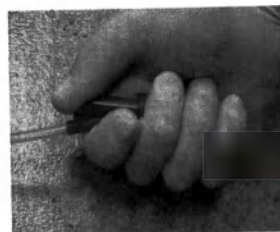
Встроенный соединитель обеспечивает оптимальное регулирование уровня вакуума. Пальцем мы открываем или закрываем отверстие в соединителе (поз. 1).



ОТКРЫТО

аспирация

НЕТ



ЗАКРЫТО

аспирация

ДА

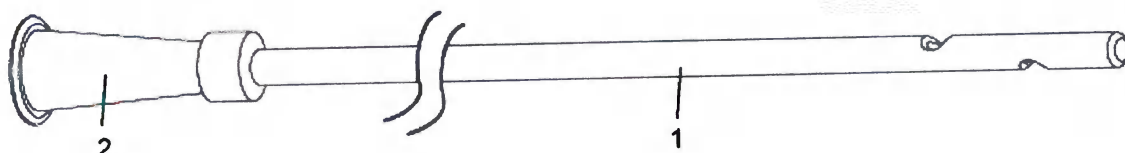
Материалы

Распространяется на следующие семейства изделий: 421011 – аспирационный катетер

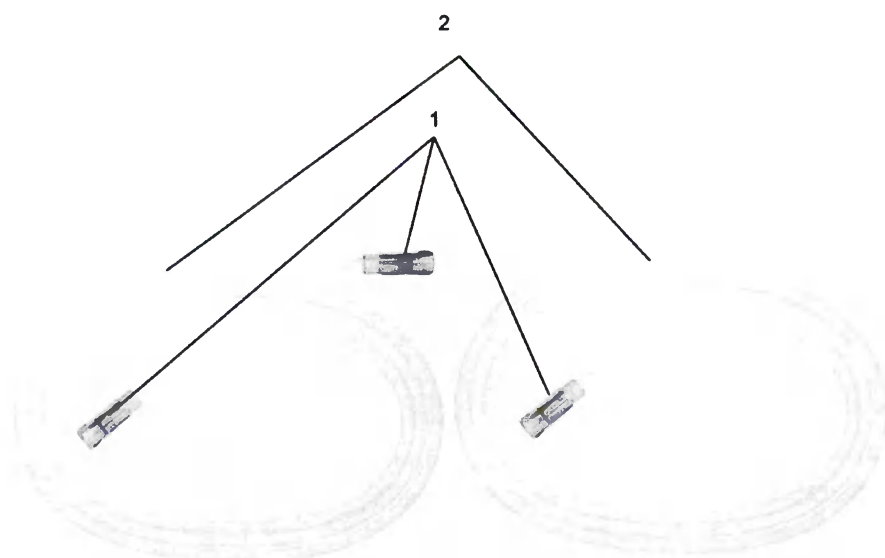
421020 – аспирационный катетер с изогнутым наконечником и регулированием уровня вакуума

421021 - аспирационный катетер с регулированием уровня вакуума

421026 - аспирационный катетер с регулированием уровня вакуума – TIK plus



Поз.	Деталь	Кат. номер	Материал	Марка
1	Трубка	60417 60407 62483	ПВХ	FEA 798 NN, FEA 748 NN, FEA 698 N T02
				AM 178/F, AM 173/F, AM 171/F
2	Соединитель	60077 55406	ПВХ	FEA 748 NN, FEA 698 N T02
				AM 173/F, AM 171/F



<i>Поз.</i>	<i>Деталь</i>	<i>Кат. номер</i>	<i>Материал</i>	<i>Марка</i>
1.	Соединитель	60559	ПВХ	FEA 748 NN
				AM 173/F
2.	Трубка	60375	ПВХ	FEA 798 NN
		60376		AM 178/F

Меры предосторожности

Применять изделие должен только квалифицированный медицинский персонал.

Не стерилизовать повторно.

Только для одноразового применения. В случае повторного применения существует риск заражения заболеваниями, переносимыми с кровью или другими жидкостями организма.

Ненадлежащее применение может привести к бактериальному заражению

Стерильность гарантируется только для не вскрытых изделий с целой упаковкой

Условия хранения и транспортировки

Изделия хранить в чистом, сухом и темном месте. Изделие необходимо беречь от избыточного нагрева или воздействия прямых солнечных лучей. Условия транспортирования и хранения: выше 0 °С и ниже 50 °С при влажности 50 %.

Условия применения и эксплуатации

Стерильность гарантирована, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Использовать немедленно после вскрытия упаковки.

Сведения об утилизации или уничтожении

После однократного применения утилизируйте изделие в соответствии с медицинской практикой или протоколом учреждения.

Срок годности

Срок годности: 60 месяцев.

Гарантийные обязательства

Стерильность гарантирована в течение 5 лет, если упаковка не повреждена и не вскрыта

Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ)

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

ООО «БОЗОН», Россия, Юр. адрес: 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1
Факт. адрес: 125212, г.Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1. Телефон / факс: (495) 937-33-97 / (495) 937-33-98. Сайт: info@bozon.ru

Объяснение графических обозначений:

STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом

 Одноразового применения

 Срок годности

 # Количество

 Не использовать при повреждении упаковки

LOT Шифр серии

REF Каталогный номер

 Дата производства

 Беречь от влаги

 Осторожно

 Не стерилизовать повторно

 Производитель

 Диаметр

 Тщательно и предусмотрительно использовать

 Не содержит латекс

 Не содержит ДС

 Длина

 Беречь от солнечного света

Технический файл
Катетеры аспирационные
одноразовые стерильные с
принадлежностями

1. Наименование медицинского изделия, фирмы-производителя, фирмы-разработчика и адрес места производства

Разработчик, производитель и адрес места производства: TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov, Goriška cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovenia

Наименование медицинского изделия: Катетеры аспирационные одноразовые стерильные с принадлежностями

2. Сфера применения медицинского изделия

Показания

Трахеобронхиальное отсасывание из легких для детей и взрослых.

Противопоказания

Не применять для пациентов с известной гиперчувствительностью к любому применяемому материалу

Возможные побочные действия

Известные побочные эффекты отсутствуют.

3. Классификация медицинского изделия

Классификация изделия в соответствии с определениями:

- Длительность – временная

При нормальных условиях предназначено для непрерывного применения на протяжении менее 60 минут.

- Инвазивное изделие

Классификация изделия в соответствии с правилами:

- Правило 5

Директива по медицинским изделиям, Приложение IX, правило 5: IIa

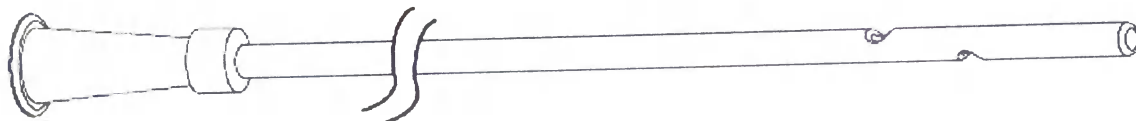
4. Основные принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Принцип работы изделия основан на эффекте «засасывания», возникающего из-за создания пониженного давления (аспирации).

5. Техническая спецификация

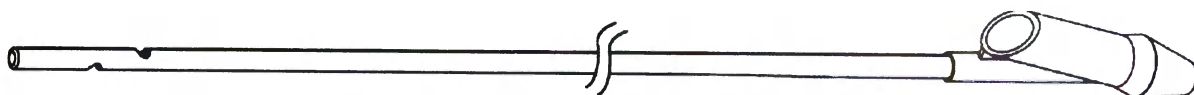
5.1. Описание и конструкция изделия

Аспирационный катетер:



Мягкий, скругленный наконечник облегчает атравматическое введение. Насеченный – нешлифованная поверхность сводит к минимуму необходимость в смазке. Латеральные отверстия совместимы с просветом катетера и обеспечивают максимальную вытяжку без закупорки. Соединения имеют цветовую кодировку для простоты идентификации размера. Изделие не содержит ЛАТЕКС и ДЭГФ.

Катетер аспирационный с вакуумным контролем:



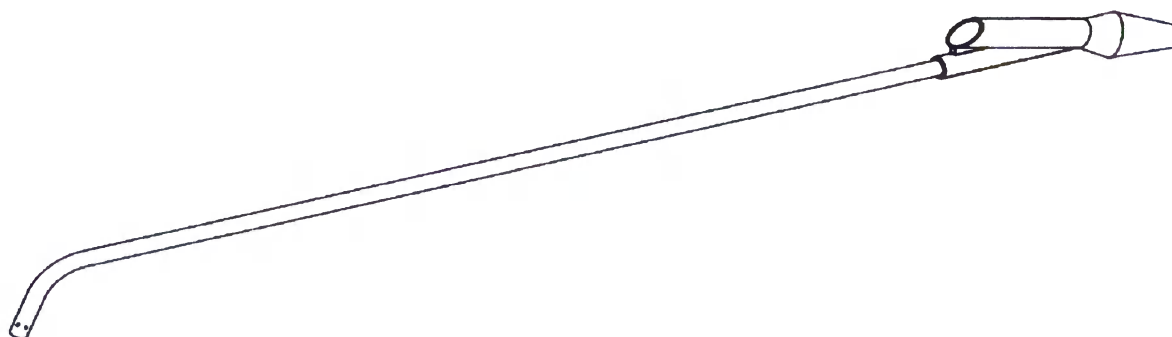
Мягкий, скругленный наконечник, форма латеральных отверстий и гибкая трубка для атравматического введения в эндотрахеальную трубку. Насеченный – нешлифованная поверхность сводит к минимуму необходимость в смазке. Катетер с центральным отверстием и 2 боковыми отверстиями. Латеральные отверстия совместимы с просветом катетера и обеспечивают максимальную вытяжку без закупорки. Воронки имеют цветовую кодировку для простоты идентификации размера. Изделие не содержит ЛАТЕКС и ДЭГФ.

Катетер аспирационный с вакуумным контролем - ТІК плюс:



Мягкий, скругленный наконечник облегчает атравматическое введение. Насеченный – нешлифованная поверхность сводит к минимуму необходимость в смазке. Изделие не содержит ЛАТЕКС и ДЭГФ. Катетер с центральным отверстием и 2 малыми боковыми отверстиями. Малые боковые отверстия обеспечивают лучшую аспирацию через центральное отверстие. Трубки с отметками в см от 4 до 40 см с интервалом 1 см. Соединения имеют цветовую кодировку для простоты идентификации размера.

Катетер аспирационный с изогнутым наконечником и вакуумным контролем:



Мягкий, скругленный наконечник облегчает атравматическое введение. Насеченный – нешлифованная поверхность сводит к минимуму необходимость в смазке. Изделие не содержит ЛАТЕКС и ДЭГФ. Катетер с центральным отверстием и 4 малыми боковыми отверстиями. Малые боковые отверстия обеспечивают лучшую аспирацию через центральное отверстие. Для эндотрахеальной и эндобронхиальной аспирации из левого

бронха. Изогнутый наконечник катетера обеспечивает простой доступ к левому бронху. Соединения имеют цветовую кодировку для простоты идентификации СН.

Подключение аспирационного катетера с вакуумным контролем к соединительной трубке.



Встроенный соединитель обеспечивает оптимальное регулирование уровня вакуума. Пальцем мы открываем или закрываем отверстие в соединителе (поз. 1).



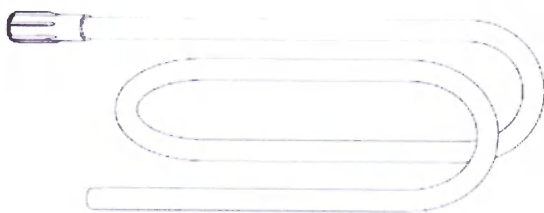
ОТКРЫТО
аспирация
НЕТ



ЗАКРЫТО
аспирация
ДА

Соединительная трубка необходима для соединения аспирационного катетера и контейнера для сбора.

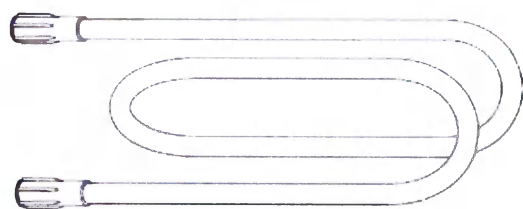
Соединительная трубка для аспирации с одним подключением:



Соединительная трубка для аспирации с двумя подключениями:

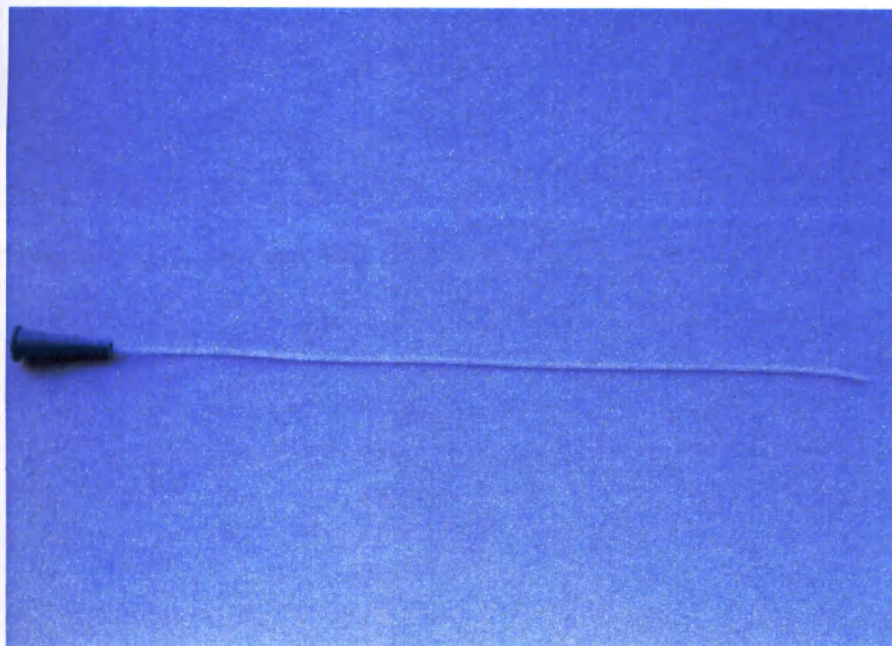
бронху

ельно

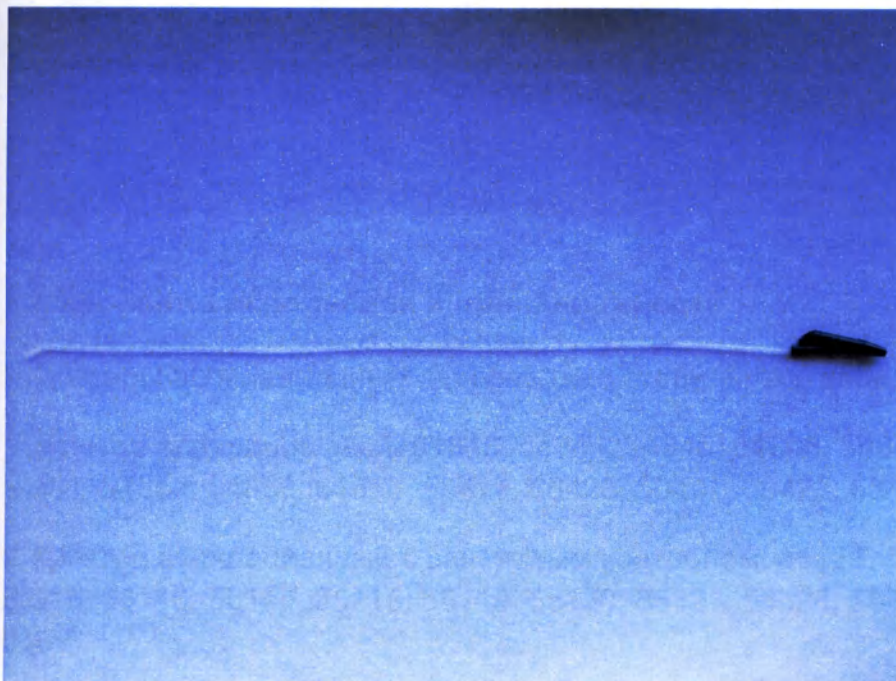


5.2. Внешний вид изделия

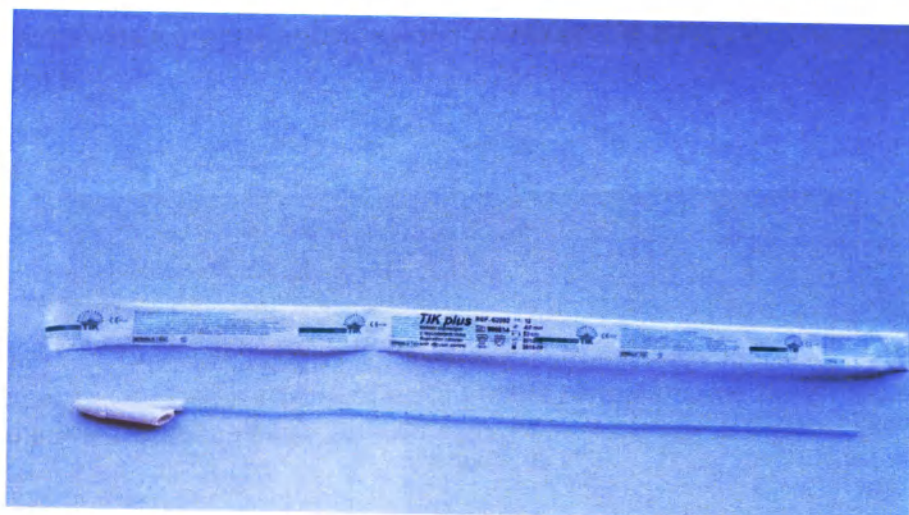
Катетер аспирационный



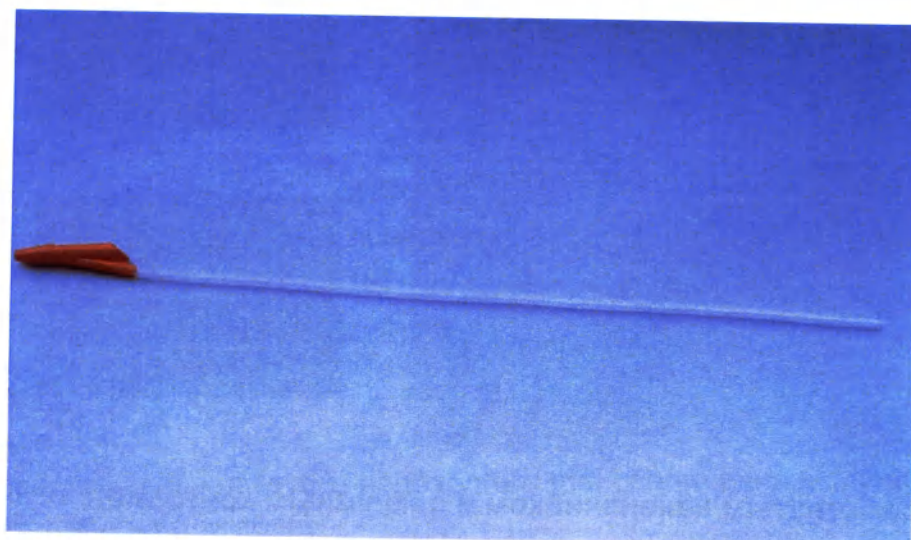
Катетер аспирационный с изогнутым наконечником и вакуумным контролем



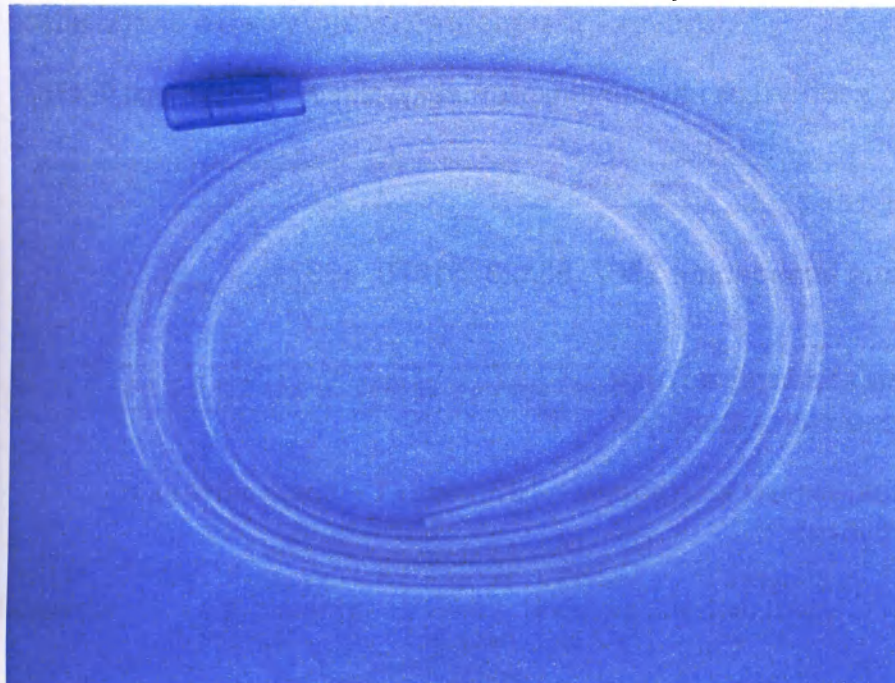
Катетер аспирационный с вакуумным контролем - ТИК плюс



Катетер аспирационный с вакуумным контролем



Соединительная трубка с одним коннектором



Соединительная трубка с двумя коннекторами



5.3. Варианты исполнения и принадлежности

I. Катетеры аспирационные одноразовые стерильные, варианты исполнения:

1. Катетер аспирационный: 54843, 54844, 54845, 54846, 54847, 54848, 54849, 54850, 54851, 54852, 54853, 54854, 56419, 56420, 56421, 56422, 56423, 56424, 56425;

2. Катетер аспирационный с вакуумным контролем: 55126, 55127, 55128, 55129, 55114, 55115, 55116, 55117, 55118, 55119, 55120, 55121, 56428, 56429, 56430, 56431, 56432, 56433;

3. Катетер аспирационный с вакуумным контролем - ТИК плюс: 62080, 62081, 62082, 62083, 63084, 62085;

4. Катетер аспирационный с изогнутым наконечником и вакуумным контролем: 62473, 62474, 62475, 62476;

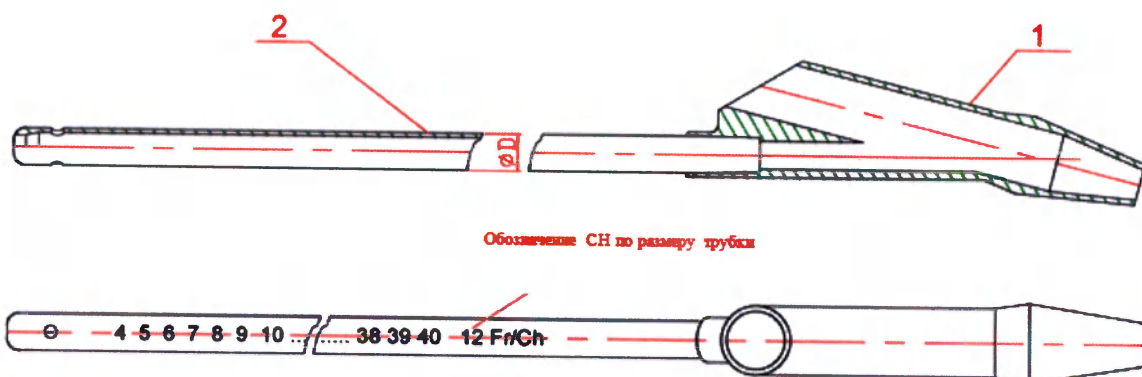
II. Принадлежности:

1. Трубка соединительная для аспирации: 2707, 55123, 51679, 56871

5.4. Основные технические характеристики

Если допуск не указан, просим считать допуск 5 %.

Катетер аспирационный с вакуумным контролем - ТИК плюс (1 – соединитель с вакуумным контролем, 2 - трубка)

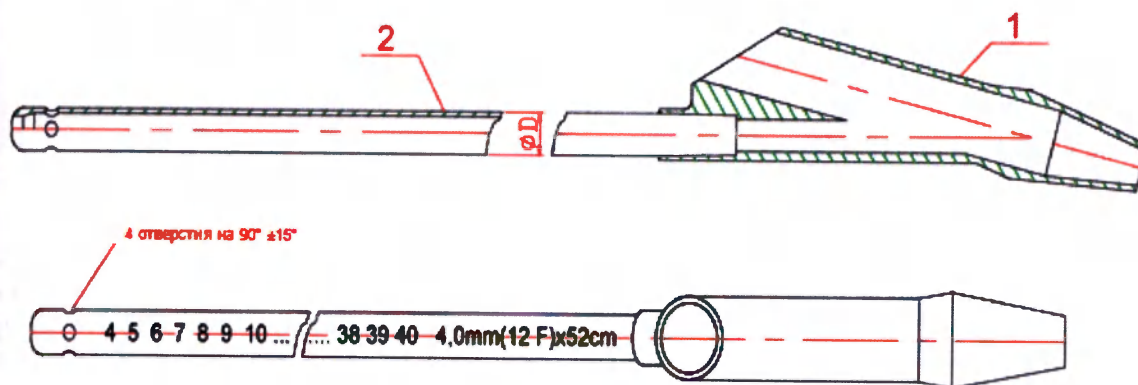


Код изделия	СН	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Общая длина, мм ±5%	Твердость по Шору	Минимальное усилие для отделения соединителя от трубки, Н	Масса, г ±5%	Цветовой код
62085	18	6,0±0,2	4,5	530	70	20	16,1	Красный
62084	16	5,33±0,2	3,8	530	70	20	14,89	Оранжевый
62083	14	4,67±0,2	3,3	530	70	15	13,36	Зеленый
62082	12	4,0±0,15	2,8	530	70	15	12,46	Белый
62081	10	3,33±0,15	2,4	530	70	15	11,29	Черный
62080	8	2,67±0,1	1,6	530	70	5	10,59	Светло-голубой

32,

473,

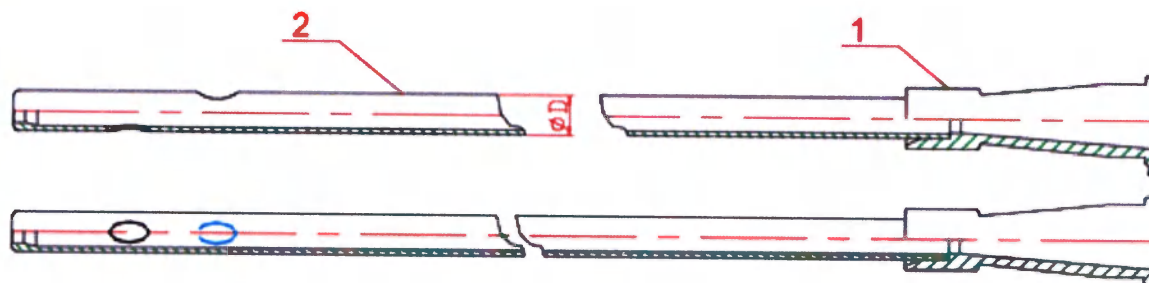
Катетер аспирационный с изогнутым наконечником и вакуумным контролем (1 – соединитель с вакуумным контролем, 2 - трубка)



Код изделия	СН	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Общая длина, мм ±5%	Твердость по Шору	Масса, г ±5%	Минимальное усилие для отделения соединителя от трубки, Н	Цветовой код
62476	16	5,33±0,2	3,8	520	75	14,89	20	Оранжевый
62475	14	4,67±0,2	3,3	520	75	13,36	15	Зеленый
62474	12	4,0±0,15	2,8	520	75	12,46	15	Белый
62473	10	3,33±0,15	2,4	520	75	11,29	15	Черный

етово
од

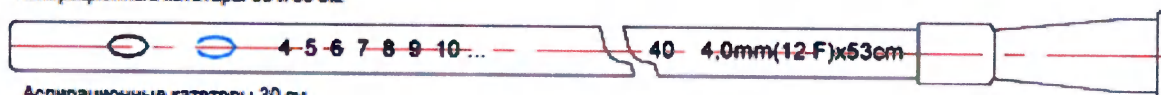
Катетер аспирационный с изогнутым наконечником и вакуумным контролем (1 – соединитель, 2 - трубка)



сний
нжев

еный
ый
ный
тло-
бой

Аспирационные катетеры 53 и 60 см.

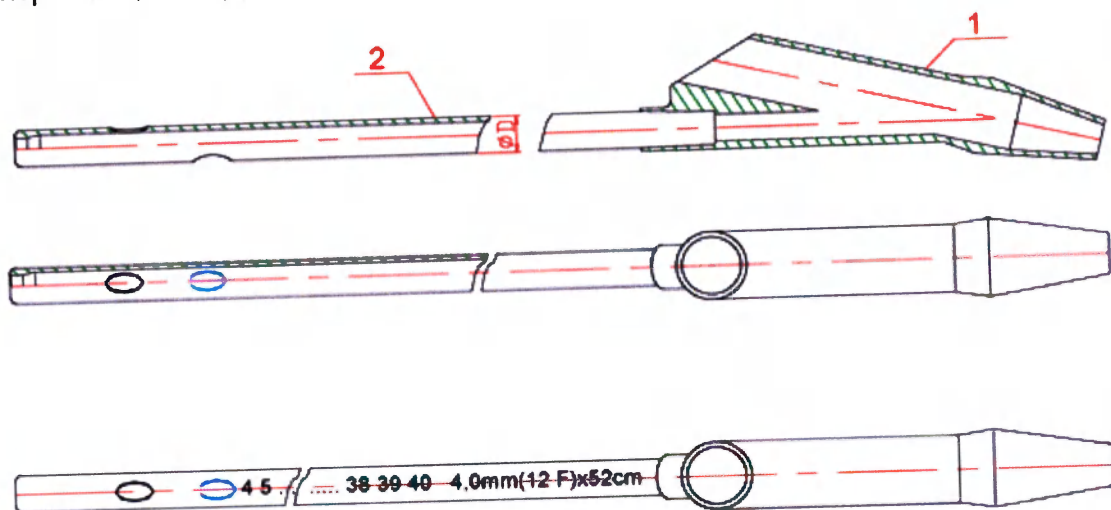


Аспирационные катетеры 30 см.

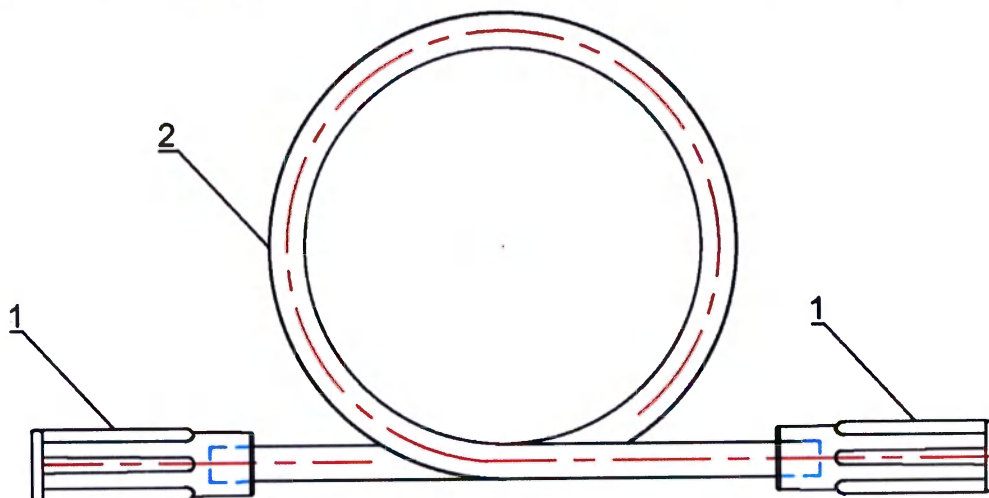


Код изделия	СН	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Общая длина, мм ±5%	Твердость по Шору	Масса, г ±5%	Минимальное усилие для отделения соединителя от трубки, Н	Цветовой код
54846	10	3,33±0,15	2,4	300	75	7,68	15	Черный
54845	8	2,67±0,1	1,6	300	75	7,40	5	Светло-голубой
54844	6	2,0±0,1	1,4	300	80	6,93	5	Светло-серый
54843	5	1,67±0,1	0,75	300	80	6,83	5	Серый
54854	20	6,67±0,2	4,8	530	70	16,90	20	Желтый
54853	18	6,0±0,2	4,5	530	70	15,65	20	Красный
54852	16	5,33±0,2	3,8	530	70	14,20	20	Оранжевый
54851	14	4,67±0,2	3,3	530	70	12,67	15	Зеленый
54850	12	4,0±0,15	2,8	530	70	11,52	15	Белый
54849	10	3,33±0,15	2,4	530	75	10,17	15	Черный
54848	8	2,67±0,1	1,6	530	75	9,17	5	Светло-голубой
54847	6	2,0±0,1	1,4	530	80	8,47	5	Светло-серый
56425	18	6,0±0,2	4,5	600	80	15,85	20	Красный
56424	16	5,33±0,2	3,8	600	70	14,80	20	Оранжевый
56423	14	4,67±0,2	3,3	600	70	13,74	15	Зеленый
56422	12	4,0±0,15	2,8	600	70	12,70	15	Белый
56421	10	3,33±0,15	2,4	600	70	11,70	15	Черный
56420	8	2,67±0,1	1,6	600	70	10,60	5	Светло-голубой
56419	6	2,0±0,1	1,4	600	70	9,57	5	Светло-серый

Катетер аспирационный с вакуумным контролем (1 – соединитель с вакуумным контролем, 2 - трубка)

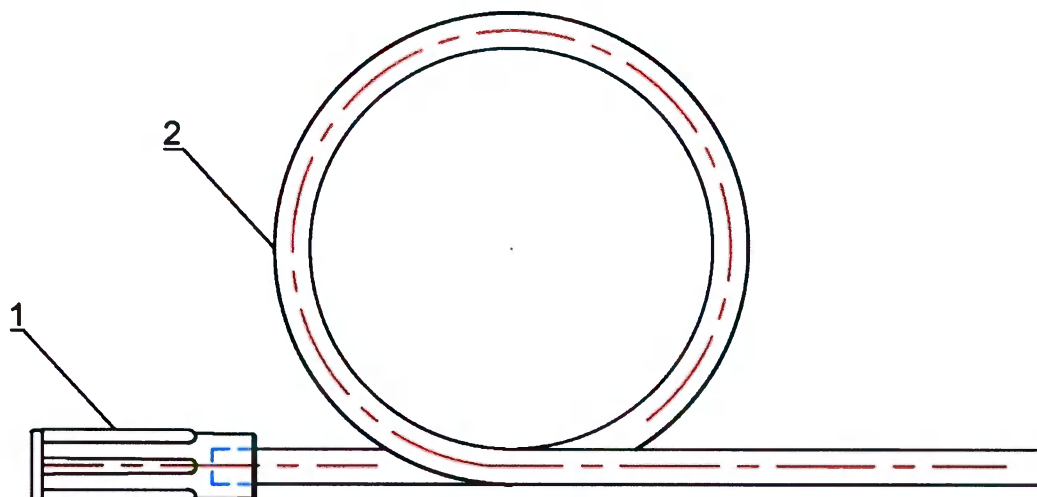


Цветовый код	Код изделия	СН	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Общая длина, мм ±5%	Твердость по Шору	Масса, г ±5%	Минимальное усилие для отделения соединителя от трубки, Н	Цветовой код
Черный	55129	10	3,33±0,15	2,4	300	75	8,63	15	Черный
Светло-голубой	55128	8	2,67±0,1	1,6	300	75	8,65	5	Светло-голубой
Светло-серый	55127	6	2,0±0,1	1,4	300	80	6,83	5	Светло-серый
Серый	55126	5	1,67±0,1	0,75	300	80	6,83	5	Серый
Желтый	55121	18	6,0±0,2	4,5	500	75	16,03	20	Красный
Красный	55120	16	5,33±0,2	3,8	500	75	14,88	20	Оранжевый
Оранжевый	55119	14	4,67±0,2	3,3	500	75	13,35	15	Зеленый
Зеленый	55118	12	4,0±0,15	2,8	500	75	12,45	15	Белый
Белый	55117	10	3,33±0,15	2,4	500	80	11,28	15	Черный
Черный	55116	8	2,67±0,1	1,6	500	80	10,58	5	Светло-голубой
Светло-голубой	55115	6	2,0±0,1	1,4	500	80	9,88	5	Светло-серый
Светло-серый	55114	5	1,67±0,1	0,75	500	80	9,18	5	Серый
Красный	56433	18	6,0±0,2	4,5	550	75	16,62	20	Красный
Оранжевый	56432	16	5,33±0,2	3,8	550	75	15,33	20	Оранжевый
Зеленый	56431	14	4,67±0,2	3,3	550	75	14,33	15	Зеленый
Белый	56430	12	4,0±0,15	2,8	550	75	12,90	15	Белый
Черный	56429	10	3,33±0,15	2,4	550	80	11,76	15	Черный
Светло-голубой	56428	8	2,67±0,1	1,6	550	80	10,54	5	Светло-голубой



55123		
1.	Соединитель для соединительной трубки СН 25 – голубой	2
2.	ПВХ-трубка Наружный диаметр: 10,0 мм Внутренний диаметр: 7,5 мм Общая длина: 2000 мм	1
Поз.	Изделие и размеры	Кол.

56871		
1.	Соединитель для соединительной трубки СН 25 – голубой	2
2.	ПВХ-трубка Наружный диаметр: 10,0 мм Внутренний диаметр: 7,5 мм Общая длина: 3000 мм	1
Поз.	Изделие и размеры	Кол.



2707		
1.	Соединитель для соединительной трубки СН 25 – голубой	1
2.	ПВХ-трубка Наружный диаметр: 10,0 мм Внутренний диаметр: 7,5 мм Общая длина: 2000 мм	1
Поз.	Изделие и размеры	Кол.

51679		
1.	Соединитель для соединительной трубки СН 25 – голубой	1
2.	ПВХ-трубка Наружный диаметр: 10,0 мм Внутренний диаметр: 7,5 мм Общая длина: 3000 мм	1
Поз.	Изделие и размеры	Кол.

Код	Размеры	Масса (г)
2707	СН 25 X 200 см, 80 по Шору	79,64
51679	СН 25 X 300 см, 80 по Шору	124,48
55123	СН 25 X 200 см, 80 по Шору	81,85
56871	СН 25 X 300 см, 80 по Шору	126,38

5.5. М

5.5.1.

Назна

Эта о
биоло
выпол

Аргу

В кач
зонд.
комп.
соде

Клас

В пр
Хара
слиз

Испо

Испо

У
Т
В

Вы
109

Клас
Хар

Кат

Пов
изд

5.5. Материалы

5.5.1. Биологическая оценка

Назначение биологической оценки

Эта оценка предназначена для того, чтобы гарантировать отсутствие рисков, связанных с биологической безопасностью используемых материалов. Систематическая оценка выполняется в соответствии с требованиями стандарта SIST EN ISO 10993-1.

Аргументация выбора представительного изделия

В качестве представительного изделия катетеров и трубок был выбран желудочный зонд. Это решение основывается на том, что желудочный зонд является наиболее комплексным изделием из группы с точки зрения предусмотренного применения. Он содержит те же материалы, что и аспирационные катетеры и трубки.

Классификация в соответствии с SIST EN ISO 10993-1, глава 4:

В прямой контакт со слизистой оболочкой вступает наружная поверхность трубки. Характер контакта с организмом: Длительность контакта поверхности изделия со слизистой оболочкой: А – краткосрочный (<24 часов)

Используемые материалы

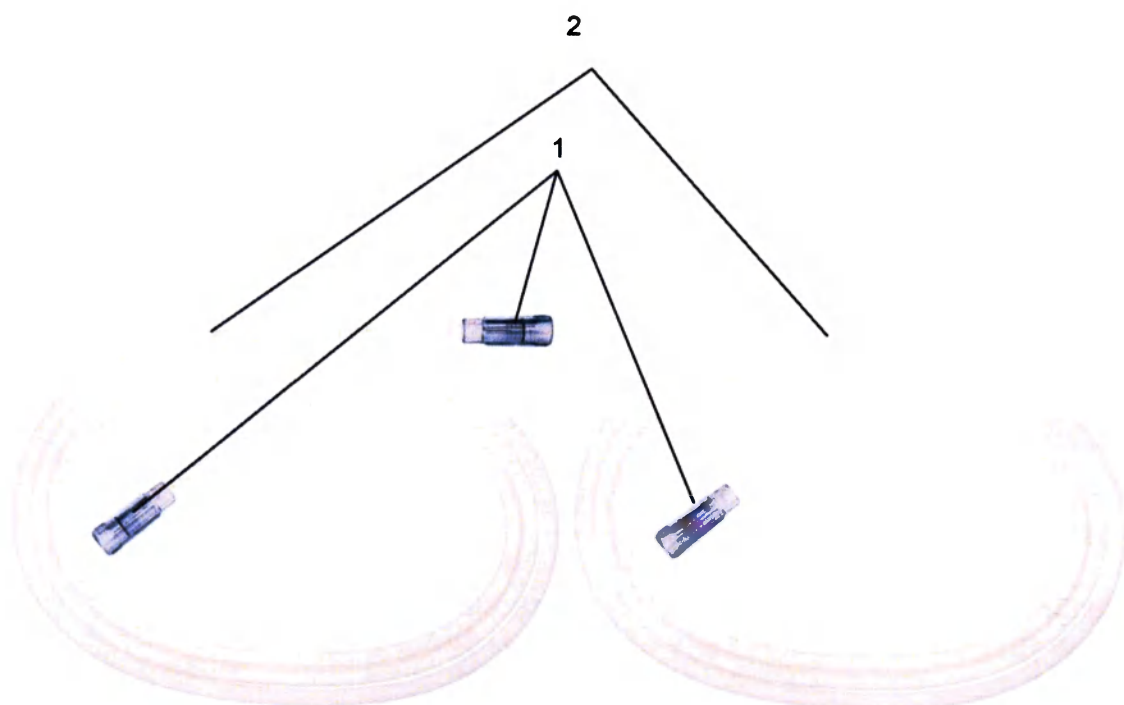
Используемые материалы перечислены в таблице ниже:

Часть	Материал	Контакт с организмом
Трубка	ПВХ	Да
Воронка	ПВХ	Нет

Выбор испытаний для биологической оценки в соответствии с требованиями ISO 10993-1

Классификация медицинского изделия по			Биологическому действию							
Характеру контакта с организмом		Длительность контакта: А- краткосрочный (<24 ч) В- продолжительный (> 24 ч – 30 суток) С- постоянный (> 30 суток)	Цитотоксичность	Кожная чувствительность	Раздражение или внутрикожная реакция	Системная токсичность	Подострая и субхроническая токсичность	Генотоксичность	Имплантирование	Гемосовместимость
Категория	Контакт									
Поверхностное изделие	Кожа	A	x	x	x					
		B	x	x	x					
		C	x	x	x					
	Слизистая оболочка	A	x	x	x					
		B	x	x	x					
		C	x	x	x		x	x		
	Разрушение или нарушение целостности поверхности	A	x	x	x					
		B	x	x	x					
		C	x	x	x		x	x		

Поз.	Деталь	Кат. номер	Материал	Марка
1	Трубка	60417 60407 62483	ПВХ	FEA 798 NN, FEA 748 NN, FEA 698 N T02 AM 178/F, AM 173/F, AM 171/F
2	Соединитель	60077 55406	ПВХ	FEA 748 NN, FEA 698 N T02 AM 173/F, AM 171/F



Поз.	Деталь	Кат. номер	Материал	Марка
1.	Соединитель	60559	ПВХ	FEA 748 NN AM 173/F
2.	Трубка	60375 60376	ПВХ	FEA 798 NN AM 178/F

6. Транспортная и потребительская маркировка и упаковка

Количество в упаковках и транспортной упаковке соединительных трубок

Количество в упаковке	Количество в транспортной упаковке	Длина (см)	Каталожный номер
40	160	200	2707
20	80	300	51679

40	160	200	55123
		300	56871

Количество в упаковках и транспортной упаковке аспирационных катетеров длиной 300 мм

СН	Размер блистера, мм	Кол-во в упаковке	Кол-во в транспортной упаковке	Каталожный номер
5	33 x 450	60	840	54843
6				54844
8				54845
10				54846

Количество в упаковках и транспортной упаковке аспирационных катетеров длиной 530 мм

СН	Размер блистера, мм	Кол-во в упаковке	Кол-во в транспортной упаковке	Каталожный номер
6	33 x 680	60	600	54847
8				54848
10				54849
12				54850
14				54851
16				54852
18				54853
20				54854

Количество в упаковках и транспортной упаковке аспирационных катетеров длиной 600 мм

СН	Размер блистера, мм	Кол-во в упаковке	Кол-во в транспортной упаковке	Каталожный номер
6	33 x 680	60	600	56419
8				56420
10				56421
12				56422
14				56423
16				56424
18				56425

Количество в упаковках и транспортной упаковке аспирационных катетеров с контролем длиной 300 мм

СН	Размер блистера, мм	Кол-во в упаковке	Кол-во в транспортной упаковке	Каталожный номер

5	33 x 450	60	840	55126
6				55127
8				55128
10				55129

Количество в упаковках и транспортной упаковке аспирационных катетеров с вакуумным контролем длиной 500 мм

СН	Размер блистера, мм	Кол-во в упаковке	Кол-во в транспортной упаковке	Каталожный номер
5	33 x 575	60	720	55114
6				55115
8				55116
10				55117
12				55118
14				55119
16				55120
18				55121

Количество в упаковках и транспортной упаковке аспирационных катетеров с вакуумным контролем длиной 600 мм.

СН	Размер блистера, мм	Кол-во в упаковке	Кол-во в транспортной упаковке	Каталожный номер
5	33 x 680	60	600	56394
6				56427
8				56428
10				56429
12				56430
14				56431
16				56432
18				56433
20				56396

Количество в упаковках и транспортной упаковке аспирационных катетеров с вакуумным контролем - ТИК плюс

СН	Размер блистера, мм	Кол-во в упаковке	Кол-во в транспортной упаковке	Каталожный номер
8	33 x 680	60	600	62080
10				62081
12				62082
14				62083
16				62084
18				62085

Количество в упаковках и транспортной упаковке аспирационных катетеров с изогнутым наконечником и вакуумным контролем

СН	Размер блистера, мм	Кол-во в упаковке	Кол-во в транспортной упаковке	Каталожный номер
10	33 x 680	60	600	62473
12				62474
14				62475
16				62476

Блистер

Медицинская бумага, используемая при упаковке в блистер - код 54745



Переменная печать на блистере печатается термопередающим принтером:

REF. 62475	LOT 885313	Ch.: 14
Катетер аспирационный с изогнутым наконечником и вакуумным контролем	  	Ø 4,6 mm 52 cm 2013-12 2018-11

Для каждого изделия указывается:

1. Наименование изделия
2. Каталожный номер
3. Номер партии
4. Значение наружного диаметра
5. Диаметр
6. Длина
7. Дата изготовления
8. Срок годности
9. Указание не содержит латекс и ДЭГФ

Текст на медицинской бумаге и переменный текст на блистере должны быть одинаково ориентированы. Переменный текст должен быть напечатан на медицинской бумаге в первой трети страницы подключения.

Первичная упаковка соединительных трубок

Упакованы в бумагу PET/PP:



Размеры упаковки 200 x 350 мм.

Наклейка должна быть наклеена на бумажную сторону упаковки. Наклейка должна быть наклеена на сумку на стороне V шва.

Маркировка

Маркировка на упаковке

REF 62475 # 60



Катетер аспирационный с
изогнутым наконечником и
вакуумным контролем

CH 14 4,6mm x 52 cm

LOT 123456



2014-07

2019-06

REV.:3



На упаковке всех вариантов исполнения указана следующая информация:

1. Наименование изделия
2. Количество блистеров
3. Знак «Обратитесь к инструкции»
4. QR-код
5. Значение наружного диаметра
6. Диаметр
7. Длина

8. Дата изготовления
9. Срок годности
10. Знаки «не содержит латекс и ДЭГФ»
11. Номер партии
12. Штрих-код

Маркировка на транспортной упаковке

REF 62475

600



Катетер аспирационный с изогнутым
наконечником и вакуумным
контролем

CH 14 4,6mm x 52 cm

2014-07

2019-06

LOT 123456



STERILE EO



Goriška cesta 5b,
5222 Kobarid,
Slovenia

CE
0123

На упаковке всех вариантов исполнения указана следующая информация:

1. Каталожный номер
2. Количество
3. Наименование изделия
4. Логотип производителя
5. Значение наружного диаметра
6. Диаметр
7. Длина
8. Дата изготовления
9. Срок годности
10. Номер партии
11. Штрих-код
12. QR-код
13. Знак «Обратитесь к инструкции»
14. Знак «Избегать попадания солнечных лучей»
15. Знак «Не использовать, если повреждена упаковка»
16. Знак «Не стерилизовать повторно»
17. Знак «Изделие одноразового использования»

19. Знак «Производитель»

20. Адрес производителя

21. Знак CE

Маркировка на первичной упаковке соединительных трубок

REF 2707

Соединительная трубка для аспирации



На первичной упаковке всех соединительных трубок указана следующая информация:

1. Каталожный номер
2. Наименование изделия
3. Знак «Не использовать, если повреждена упаковка»
4. Знак «Не стерилизовать повторно»
5. Знаки «Не содержит латекс и ДЭГФ»
6. Знак «Обратитесь к инструкции»
7. Знак «Стерилизовано этиленоксидом»
8. Длина
9. Номер партии
10. Дата изготовления
11. Срок годности
12. Производитель
13. Адрес производителя
14. Знак CE

Маркировка на упаковке соединительных трубок

REF 2707 # 40

Соединительная трубка для
аспирации

L = 200 см

LOT 123456



2014-07



2019-06



STERILE EO



3 838955 027073

REV.:3

На упаковке всех соединительных трубок указана следующая информация:

ция:

1. Каталожный номер
2. Количество
3. Наименование изделия
4. Длина
5. Дата изготовления
6. Срок годности
7. Штрих-код
8. QR-код
9. Номер партии
10. Знак «Обратитесь к инструкции»
11. Знак «Не использовать, если повреждена упаковка»
12. Знак «Не стерилизовать повторно»
13. Знак «Изделие одноразового использования»
14. Знак «Стерилизовано этиленоксидом»
15. Знаки «Не содержит латекс и ДЭГФ»

REF 2707

160

**Соединительная трубка для
аспирации**

 **2014-07**  **2019-06**  **LOT 123456**



STERILE EO



REV.:3



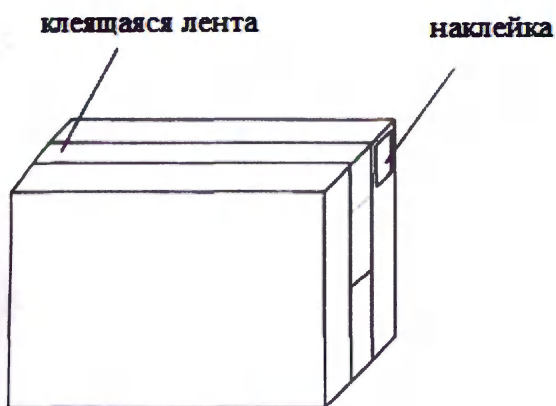
Goriška cesta
5b, 5222
Kobarid,
Slovenia


0123

На упаковке всех соединительных трубок указана следующая информация:

1. Каталожный номер
2. Количество
3. Наименование изделия
4. Дата изготовления
5. Срок годности
6. Номер партии
7. Штрих-код
8. QR-код
9. Знак «Обратитесь к инструкции»
10. Знак «Избегать попадания солнечных лучей»
11. Знак «Не использовать, если повреждена упаковка»
12. Знак «Не стерилизовать повторно»
13. Знак «Изделие одноразового использования»
14. Знак «Стерилизовано этиленоксидом»
15. Знак «Производитель»
16. Адрес производителя
17. Знак CE

Маркировка и укладка в упаковку:



Наклейка на основной коробке должна находиться на занятой отметками правой верхней стороне основной коробки. Поля наклейки должны быть параллельны краям коробки. Упаковки заклеиваются белой клеящейся лентой.



Упаковка

Упаковку сотрудник укладывает в транспортную упаковку таким образом, чтобы все наклейки были направлены в одном направлении.

Сотрудник заклеивает транспортную упаковку клеящейся лентой шириной 50 мм таким образом, чтобы верхняя и нижняя части клеящейся ленты покрывала 1/3-2/3 высоты. На не занятой отметками правой верхней стороне транспортной упаковки необходимо наклеить наклейку с информацией.

Сотрудник должен контролировать, чтобы упаковка не была повреждена при транспортировке упаковки, содержала предписанное количество и на наклейке была правильная надпись.

7. Условия транспортирования и хранения

Изделия хранить в чистом, сухом и темном месте. Изделие необходимо беречь от воздействия прямых солнечных лучей. Условия транспортирования и хранения: выше 0 °C и ниже 50 °C при влажности 50 %.

8. Условия применения

Стерильность гарантирована, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Использовать немедленно после вскрытия упаковки.

9. Гарантийные сроки

Срок годности: 60 месяцев.

Стерильность гарантирована в течение 5 лет, если упаковка не повреждена и не вскрыта.

10. Данные по разработке и производству

Аспирационные катетеры

ьзоват

вскрыт

Трубка ПВХ
Подключение с
вакуумным
регулятором
Циклогексеном



02

ФОРМИРОВАНИЕ
ВЕРХНЕЙ ЧАСТИ И
ПОДКЛЮЧЕНИЕ



04

ПЕРФОРАЦИЯ ПВХ
ТРУБКИ



Медицинская бумага
Фольга
Упаковка
Наклейка
GPR trak-ribbon



06

УНИВЕРСАЛЬНАЯ
УПАКОВКА



Транспортная
упаковка
Наклейка
Клеящая лента
GPR trak-ribbon



08

УПАКОВКА В
ТРАНСПОРТНУЮ
УПАКОВКУ

10

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И
ОБСЛУЖИВАНИЕ



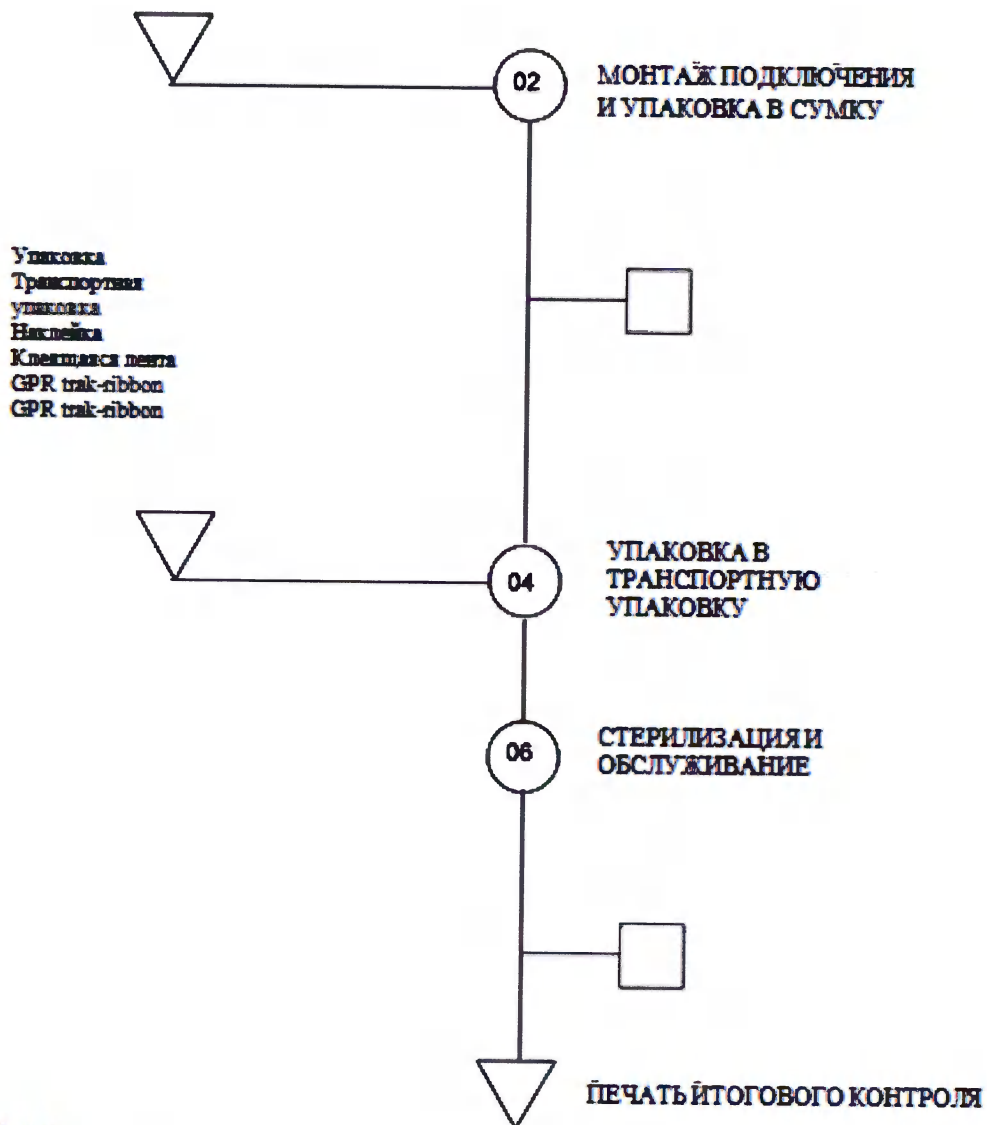
ПЕЧАТЬ ИТОГОВОГО
КОНТРОЛЯ

Легенда:

- ▽ - Соединение
- - Процесс
- - Контроль
- - 100% контроль
- TR - Операционные ресурсы
- TO - Операционный процесс
- TIS - ТКК внутренний стандарт
- QP - Процессный контроль
- QV - Входной контроль
- OK - Выходной контроль
- TV - Текущее обслуживание

Соединительные трубки

Трубка ПВХ
Подключение для катетера
Сумка булавочная - литье
Наклейка
GPR trak-ribbon
Циклогексанон



Легенда:

- ▽ - Соединение
- - Процесс
- - Контроль
- ⊗ - 100% инспекция
- TR - Операционные ресурсы
- TO - Операционный процесс
- TIS - ТЖ внутренний стандарт
- QP - Процессный контроль
- QV - Входной контроль
- QK - Выходной контроль
- TV - Текущее обслуживание

10.1. Стерилизация

Процедура стерилизации

Стерилизация выполняется на предприятии подрядчика в соответствии с процедурой. Более подробные сведения определены в договоре, предусматривающем гарантию качества (процедура качества Tik -Bioster).

Основные требования.

Основные требования к стерилизации ЭТО приведены в документе TIS 367.

Валидация

Оборудование и процедура стерилизации валидированы в соответствии со стандартом ISO 11135.

Общие требования к медицинским изделиям, стерилизуемым на завершающей стадии производства

Используемые материалы

Для упаковки медицинских изделий, произведенных в ТИК, используются следующие упаковочные материалы:

- Медицинская крафт-бумага 60 г/м²
- Медицинская бумага НЛП 60 + 11 г/м²
- Пленка ПП/ПЭ 80 мкм
- Пленка ПЭТ
- Конвертная крафт-бумага – пленка ПЭТ/ПП

Валидация упаковки была выполнена в Bioster SpA в соответствии с процедурой качества PQ 008. Отчеты приведены в отчете валидации упаковки - validazione Confeziamento ред. 04.

На основании документации, предоставленной производителем упаковочных материалов, испытаний, выполненных компанией Bioster, и анализов на стерильность, выполненных для изделий, упакованных в прошлом, можно заключить, что упаковочные материалы, используемые компанией Tik, подходят для упаковки медицинских изделий.

Испытаниями были подтверждены следующие свойства упаковочных материалов:

- проверка совместимости с процессом стерилизации при нормальных условиях
- проверка совместимости с процессом стерилизации при критических условиях
- визуальный контроль и целостность герметизации
- динамометрические испытания
- свойства микробного барьера
- срок годности 5 лет

Периодическая повторная валидация цикла стерилизации ЭО

В компании ТИК d.o.o. выполняется периодическая валидация и повторная валидация в соответствии со стандартом ISO 11 135, текущее дополнение.

Периодичность валидации/повторной валидации составляет раз в 2 года. Эта периодичность соответствует рекомендуемой стандартом ISO в случае «выпуска изделия». Повторная валидация выполняется аккредитованным подрядчиком BIOSTER,

Италия.

Мероприятия валидации/повторной валидации TIK:

- подготовка валидации/повторной валидации на основании инструкций производителя
- подготовка образцов для выполнения мероприятий валидации/повторной валидации
- составление всей документации

Мероприятия валидации/повторной валидации BIoSTER:

- Договор
- Документ декларации качества
- Отчет ввода в эксплуатацию
- Протокол валидации
- Отчет о валидации/повторной валидации
- Анализ валидации
- Реализация неполного и полного цикла

Цель программы валидации/повторной валидации заключается в демонстрации, что процесс стерилизации, установленный в определении процесса, может быть эффективным и воспроизводимо реализован для нагрузки стерилизации.

Последняя повторная валидация цикла стерилизации TIK была выполнена в январе 2011 г.

Остаточное содержание ЭО находится в установленных пределах и отвечает требованиям, определенным в SIST EN ISO 10993-7 (2009).

11. Методы испытаний и контроля

№ документа: KSI-421021-2011

КОНТРОЛЬ СООТВЕТСТВИЯ ИЗДЕЛИЯ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТОВ ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

Изделие: Аспирационный катетер с вакуумным контролем

1. Состояние изделий:

- Аспирационные катетеры представляют собой изделия серийного производства в соответствии с текущим технологическим процессом.
- Аспирационные катетеры были стерилизованы в соответствии с предусмотренной процедурой.

2. Контролируемые изделия:

- Контролю были подвергнуты следующие изделия:
 - ИН 55128 Аспирационный катетер с вакуумным контролем Ch 6x50
 - ПАРТИЯ: 773206
 - ИН 55128 Аспирационный катетер с вакуумным контролем Ch 8 x 50
 - ПАРТИЯ: 805706
 - ИН 54505 Аспирационный катетер с вакуумным контролем Ch 16 x 50
 - ПАРТИЯ: 798506
 - ИН 55126 Аспирационный катетер с вакуумным контролем Ch 5 x 30
 - ПАРТИЯ: 755008
 - ИН 55126 Аспирационный катетер с вакуумным контролем Ch 6x 30
 - ПАРТИЯ: 724908
 - ИН 55126 Аспирационный катетер с вакуумным контролем Ch 8 x 30

ПАРТИЯ: 737308

- Количество образцов: 10 штук на каждую ПАРТИЮ

3. Протокол контроля:

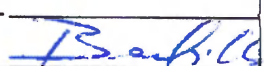
- Проверка соответствия катетеров выполнена на предприятии в соответствии с TIS 370/3 «Контроль качества – аспирационные катетеры».

4. Результаты:

Контрольная точка	Протокол	Результат	Примечание
1.1 Форма и материал соединителей	KSI-421021-1.1-2011	Соответствует	
1.2 Цветовое кодирование соединителей	KSI-421021-1.2-2011	Соответствует	
1.3 Контроль конуса	KSI-421021-1.3-2011	Соответствует	
2.1 Материал трубки	KSI-421021-2.1-2011	Соответствует	
2.2 Форма верхней части	KSI-421021-2.2-2011	Соответствует	
2.3 Диаметр трубки	KSI-421021-2.3-2011	Соответствует	
2.4 Диаметр центрального отверстия	KSI-421021-2.4-2011	Соответствует	
2.5 Эффективная длина	KSI-421021-2.5-2011	Соответствует	
2.6 Просвет	KSI-421021-2.6-2011	Соответствует	
3.1 Усилие извлечения соединителя	KSI-421021-3.1-2011	Соответствует	
3.2 Разрушение трубки	KSI-421021-3.2-2011	Соответствует	
3.3 Остаточный вакуум	KSI-421021-3.3-2011	Соответствует	
3.4 Маркировка	KSI-421021-3.4-2011	Соответствует	
4.1 Блистер	KSI-421021-4.1-2011	Соответствует	
4.2 Первичная упаковка	KSI-421021-4.2-2011	Соответствует	
4.3 Транспортная упаковка	KSI-421021-4.3-2011	Соответствует	

5. Заключение:

По результатам испытаний и проверок в соответствии с TIS 370/3 установлено, что изделие соответствует всем требованиям.

Составил:	Дата:	Утвердил:
Шарф Станко 	29.10.2011 г.	Куринчич Берти 

**ПЛАН КОНТРОЛЯ (МЕТОДЫ)****QK 421021**Страница:
1/6

Продукт:

АСПИРАЦИОННЫЙ КАТЕТЕР С ВАКУУМНЫМ КОНТРОЛЕМ

Дата:

21.07.2015 г.

Выпуск: 3

Название испытания	Стандарт	Метод испытаний
1. Воронка	ISO 1733:2002, таблица 1: Цветовой код Визуальный контроль воронки катетера и контроль образцов	Визуальный
2. ПВХ-трубка с воронкой	EN 1733: 2002: Прочность соединения между трубкой и воронкой Процедура: Испытываемые части выдерживают в атмосфере при относительной влажности 40-60% и температуре 22°C в течение 2 ч. Воронку и трубку закрепляют в захватах машины для испытаний на растяжение. Далее последовательно прилагаются растягивающее и сжимающее усилия 15 Н со скоростью 200 мм/мин. Была испытана соединительная муфта между воронкой и трубкой. Запрос: Между воронкой и трубкой при минимальном растягивающем усилии должно отсутствовать ослабление соединительной муфты.	Машина для испытаний на растяжение ZWICK
3. ПВХ-трубка	EN 1733: 2002, таблица 3: Наружный и внутренний диаметр трубки Отклонение наружного и внутреннего диаметра не должно выходить за пределы диапазона. Допуски и размеры: в таблице	Точность калибров и приборов Mitutoyo: $\pm 0,01$ мм
4. Трубка катетера	DIN EN 1616: Поиск инородных материалов на поверхности трубки Контроль поверхности катетера с точностью нормального осмотра при 2,5-кратном увеличении. Наружная поверхность не должна содержать инородные материалы.	Микроскоп с 2,5-кратным увеличением
5. Производственные условия	EN ISO 14698-1: 2003 «Определение загрязнения поверхности (контактные пластины)» Использовать контактные пластины с доступной площадью поверхности контакта не ниже 20 см ² . При отбора проб с применением контактных пластин обеспечить контакт агаровой поверхности с участком отбора проб в течение 10 секунд с приложением усилия контакта. После контакта и удаления накрыть пластину и инкубировать в максимально короткие сроки. После инкубирования определяется количество колониеобразующих единиц (КОЕ) (аэробных бактерий или дрожжей и плесневых грибов). ДОПОЛНЕНИЕ: ND-BS-06	Контактные пластины
6. Исходный уровень загрязнения	DIN EN 1174 «Оценка популяции микроорганизмов на изделии» Испытываемый материал промывается в стерильной жидкости. Далее промывочная жидкость фильтруется через мембранный фильтр. Мембранный фильтр наносится на триптический глюкозо-дрожжевой агар (агар для подсчета микроорганизмов) и инкубируется в соответствующих условиях. После инкубирования определяется количество колониеобразующих единиц (КОЕ) (аэробных бактерий или дрожжей и плесневых грибов) ДОПОЛНЕНИЕ: ND-BS-09	Мембранный фильтр Sartorius



Производство медицинских изделий

5222, Кобарид, ул. Горишка 5b

№ документа: KSI-421011-2011

КОНТРОЛЬ СООТВЕТСТВИЯ ИЗДЕЛИЯ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТОВ

ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

Изделие: Аспирационный катетер

1. Состояние изделий:

- Аспирационные катетеры представляют собой изделия серийного производства в соответствии с текущим технологическим процессом.
- Аспирационные катетеры были стерилизованы в соответствии с предусмотренной процедурой.

2. Контролируемые изделия:

- Контролю были подвергнуты следующие изделия:
- ИН 54843 Аспирационный катетер Ch 5x300 ПАРТИЯ: 778806
- ИН 54847 Аспирационный катетер Ch 6x500 ПАРТИЯ: 779206
- ИН 54845 Аспирационный катетер Ch 8x300 ПАРТИЯ: 779406
- ИН 54220 Аспирационный катетер Ch 10 x 500 ПАРТИЯ: 790306
- ИН 54221 Аспирационный катетер Ch 12 x 500 ПАРТИЯ: 795306
- ИН 54222 Аспирационный катетер Ch 14 x 500 ПАРТИЯ: 791306
- ИН 54223 Аспирационный катетер Ch 16 x 500 ПАРТИЯ: 796106
- ИН 54853 Аспирационный катетер Ch 18 x 500 ПАРТИЯ: 796506
- Количество образцов: 10 штук на каждую партию

3. Протокол контроля:

- Проверка соответствия мочевых катетеров выполнена на предприятии в соответствии с TIS 370/3 «Контроль качества – аспирационные катетеры».

4. Результаты:

Контрольная точка	Протокол	Результат	Примечание
1.1 Форма и материал соединителей	KSI-421011-1.1-2011	Соответствует	
1.2 Цветовое кодирование	KSI-421011 -1.2-2011	Соответствует	
1.3 Контроль конуса	KSI-421011-13-2011	Соответствует	
2.1 Материал трубки	KSI-421011-2.1-2011	Соответствует	
2.2 Форма верхней части	KSI-421011-2.2-2011	Соответствует	
2.3 Диаметр трубки	KSI-421011-2.3-2011	Соответствует	
2.4 Диаметр центрального отверстия	KSI-421011-2.4-2011	Соответствует	

2.5 Эффективная длина	KSI-421011-2.5-2011	Соответствует	
2.6 Просвет	KSI-421011-2.6-2011	Соответствует	
3.1 Усилие извлечения соединителя	KSI-421011-3.1-2011	Соответствует	
3.2 Разрушение трубки	KSI-421011-3.2-2011	Соответствует	
3.4 Маркировка	KSI-421011-3.4-2011	Соответствует	
4.1 Блистер	KSI-421011-4.1-2011	Соответствует	
4.2 Первичная упаковка	KSI-421011-4.2-2011	Соответствует	
4.3 Транспортная упаковка	KSI-421011-4.3-2011	Соответствует	

5. Заключение:

По результатам испытаний и проверок в соответствии с TIS 370/3 установлено, что изделие соответствует всем требованиям.

ПЛАН КОНТРОЛЯ (МЕТОДЫ)		QK 421011	Страница: 1/7
Продукт: АСПИРАЦИОННЫЙ КАТЕТЕР		Дата: 21.07.2015 г.	Выпуск: 3
Название испытания	Стандарт	Метод испытаний	
1. Воронка	ISO 1733:2002, таблица 1: Цветовой код Визуальный контроль воронки катетера и контроль образцов ДОПОЛНЕНИЕ: TIS 404	Визуальный	
2. Воронка	Внутренний диаметр отверстия воронки катетера ДОПОЛНЕНИЕ: TIS 404	Калибр	
3. Воронка	Длина воронки катетера Мин. длина 20 мм ДОПОЛНЕНИЕ: TIS 404	Точность калибра Mitutoyo: $\pm 0,01$ мм	
4. Воронка	Воронка катетера Стандарт: от 1:6 до 1:8	Калибр	
5. ПВХ-трубка с воронкой	EN 1733: 2002: Прочность соединения между трубкой и воронкой Процедура: Испытываемые части выдерживают в атмосфере при относительной влажности 40-60% и температуре 22°C в течение 2 ч. Воронку и трубку закрепляют в захватах машины для испытаний на растяжение. Далее последовательно прилагаются растягивающее и сжимающее усилия 15 Н со скоростью 200 мм/мин. Была испытана соединительная муфта между воронкой и трубкой. Запрос: Между воронкой и трубкой при минимальном растягивающем усилии должно отсутствовать ослабление соединительной муфты.	Машина для испытаний на растяжение ZWICK	
6. ПВХ-трубка	EN 1733: 2002, таблица 3: Отклонение наружного и внутреннего диаметра не должно выходить за пределы диапазона. Допуск: $\pm 0,33$ мм. Размеры: в таблице	Точность калибров и приборов Mitutoyo: $\pm 0,01$ мм	
7. Трубка катетера	DIN EN 1616: Поиск инородных материалов на поверхности трубки Контроль поверхности катетера с точностью нормального осмотра при 2,5-кратном	Микроскоп с 2,5-кратным увеличением	

	увеличении. Наружная поверхность не должна содержать инородные материалы.	
8. Производственные условия	EN ISO 14698-1: 2003 «Определение загрязнения поверхности (контактные пластины)» Использовать контактные пластины с доступной площадью поверхности контакта не ниже 20 см². При отбора проб с применением контактных пластин обеспечить контакт агаровой поверхности с участком отбора проб в течение 10 секунд с приложением усилия контакта. После контакта и удаления накрыть пластину и инкубировать в максимально короткие сроки. После инкубирования определяется количество колониеобразующих единиц (КОЕ) (аэробных бактерий или дрожжей и плесневых грибов). ДОПОЛНЕНИЕ: ND-BS-06	Контактные пластины

ИН
 ПА
 ИН
 ПА
 ИН
 ПА
 ИН
 ПА
 ИН
 ПА

№ документа: KSI-421026-2012

КОНТРОЛЬ СООТВЕТСТВИЯ ИЗДЕЛИЯ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТОВ ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

**Изделие: Аспирационный катетер с вакуумным контролем – ТИК
плюс**

1. Состояние изделий:

- Аспирационные катетеры с вакуумным контролем – ТИК плюс представляют собой изделия серийного производства в соответствии с текущим технологическим процессом.
- Аспирационные катетеры с вакуумным контролем – ТИК плюс стерилизованы в соответствии с предусмотренной процедурой.
- Для аспирационных катетеров с вакуумным контролем – ТИК плюс был выполнен контроль соответствия требованиям стандартов, установленных в соответствии с руководством ND -ТЕН/D - 14 «Искусственное старение пластиковых компонентов и медицинских изделий».

2. Контролируемые изделия:

- Контролю были подвергнуты следующие изделия:

ИН 62080 Аспирационный катетер с вакуумным контролем – ТИК плюс Ch 8x530
ПАРТИЯ: 737512

ИН 62081 Аспирационный катетер с вакуумным контролем – ТИК плюс Ch 10x530
ПАРТИЯ: 738312

ИН 62082 Аспирационный катетер с вакуумным контролем – ТИК плюс Ch 12x530
ПАРТИЯ: 715612

ИН 62083 Аспирационный катетер с вакуумным контролем – ТИК плюс Ch 14x530
ПАРТИЯ: 716412

ИН 62084 Аспирационный катетер с вакуумным контролем – ТИК плюс Ch 16x530
ПАРТИЯ: 716912

- Количество образцов: 10 штук на каждую партию.

3. Протокол контроля:

- Проверка соответствия катетеров выполнена на предприятии в соответствии с TIS 370/3 «Контроль качества – аспирационные катетеры».



Регистрационный номер: 1/00145/00 Окружной суд в Нова-Горице, акционерный капитал: 2
931 829 евро; ИНН/№ НДС: SI92415997
ИБАН SI66 2900 0005 0731 245
КОД СВИФТ BACSIS22

Эл. почта: info@tik.si
Телефон: + 386/05/389
0700
Телефакс: + 386/05/38e 51
42



Производство медицинских изделий
5222, Кобарид, ул. Горишка 5б
Словения

4. Результаты:

Контрольная точка	Протокол	Результат	Примечание
1.1 Форма и материал соединителей	KSI-421026-1.1-2012	Соответствует	
1.2 Цветовое кодирование соединителей	KSI-421026-1.2-2012	Соответствует	
1.3 Контроль конуса	KSI-421026-1.3-2012	Соответствует	
2.1 Материал трубки	KSI-421026-2.1-2012	Соответствует	
2.2 Форма верхней части	KSI-421026-2.2-2012	Соответствует	
2.3 Диаметр трубки	KSI-421026-2.3-2012	Соответствует	
2.4 Диаметр центрального отверстия	KSI-421026-2.4-2012	Соответствует	
2.5 Эффективная длина	KSI-421026-2.5-2012	Соответствует	
2.6 Просвет	KSI-421026-2.6-2012	Соответствует	
3.1 Усилие извлечения соединителя	KSI-421026-3.1-2012	Соответствует	
3.2 Разрушение трубки	KSI-421026-3.2-2012	Соответствует	
3.3 Остаточный вакуум	KSI-421026-3.3-2012	Соответствует	
3.4 Маркировка	KSI-421026-3.4-2012	Соответствует	
4.1 Блистер	KSI-421026-4.1-2012	Соответствует	
4.2 Первичная упаковка	KSI-421026-4.2-2012	Соответствует	
4.3 Транспортная упаковка	KSI-421026-4.3-2012	Соответствует	

5. Заключение:

По результатам испытаний и проверок в соответствии с TIS 370/3 установлено, что изделие соответствует всем требованиям.

Составил:	Дата:	Утвердил:
Шарф Станко	17.09.2012	Куринчич Берти





ПЛАН КОНТРОЛЯ (МЕТОДЫ)

QK 421026

Стр. 1/3

Продукт:

АСПИРАЦИОННЫЙ КАТЕТЕР с вакуумным контролем – ТИК плюс

Дата:

Выпуск: 11.09.2012 г.

Название испытания	Стандарт	Метод испытаний
1. Воронка	ISO 1733:2002, таблица 1: Цветовой код Визуальный контроль воронки катетера и контроль образцов	Визуальная
2. ПВХ-трубка с воронкой	EN 1733: 2002: Прочность соединения между трубкой и воронкой Процедура: Испытываемые образцы выдерживают в атмосфере при относительной влажности 40-60% и температуре 22°C в течение 2 ч. Воронку и трубку закрепляют в захватах машины для испытаний на растяжение. Далее последовательно прилагаются растягивающее и сжимающее усилия 15 Н со скоростью 200 мм/мин. Была испытана соединительная муфта между воронкой и трубкой. Требование: Между воронкой и трубкой при минимальном растягивающем усилии должно отсутствовать ослабление соединительной муфты.	Машина для испытаний на растяжение ZWICK
3. ПВХ-трубка	EN 1733: 2002, таблица 3: Наружный и внутренний диаметр трубки Отклонение наружного и внутреннего диаметра не должно выходить за пределы диапазона. Допуски и размеры: в таблице	Точность калибров и приборов Mitutoyo: $\pm 0,01$ мм
4. Трубка катетера	DIN EN 1616: Поиск инородных материалов на поверхности трубки Контроль поверхности катетера с точностью нормального осмотра при 2,5-кратном увеличении. Наружная поверхность не должна содержать инородные материалы.	Микроскоп с 2,5-кратным увеличением
5. Производственные условия	EN ISO 14698-1: 2003 «Определение загрязнения поверхности (контактные пластины)» Использовать контактные пластины с доступной площадью поверхности контакта не ниже 20 см ² . При отбора проб с применением контактных пластин обеспечить контакт агаровой поверхности с участком отбора проб в течение 10 секунд с приложением усилия контакта. После контакта и удаления накрыть пластину и инкубировать в максимально короткие сроки. После инкубирования определяется количество колониеобразующих единиц (КОЕ) (аэробных бактерий или дрожжей и плесневых грибов). ДОПОЛНЕНИЕ: ND-BS-06	Контактные пластины
6. Исходный уровень загрязнения	DIN EN 1174 «Оценка популяции микроорганизмов на изделии» Испытываемый материал промывается в стерильной жидкости. Далее промывочная жидкость фильтруется через мембранный фильтр. Мембранный фильтр наносится на триптический глюкозо-дрожжевой агар (агар для подсчета микроорганизмов) и инкубируется в соответствующих условиях. После инкубирования определяется количество колониеобразующих единиц (КОЕ) (аэробных бактерий или дрожжей и плесневых грибов) ДОПОЛНЕНИЕ: ND-BS-09	Мембранный фильтр Sartorius

 ПЛАН КОНТРОЛЯ (МЕТОДЫ)		QK 421026	Страница: 2/3
Продукт: АСПИРАЦИОННЫЙ КАТЕТЕР С РЕГУЛИРОВАНИЕМ УРОВНЯ ВАКУУМА – ТИК плюс		Дата: 11.09.2012 г.	Выпуск: 1
Название испытания	Стандарт	Метод испытаний	
7. Стерилизация	ISO 11135 «Производственный контроль стерилизации ЭТО с биологическими индикаторами» Требования: отрицательный	Сертификат Bacillus atrophaeus	
11. Упаковка	Блистерная упаковка: Бумага/пленка Надписи на блистере: Аспирационный катетер с вакуумным контролем – ТИК плюс, размеры, кат. номер, дата истечения срока годности, номер партии, стерилизован ЭТО, одноразового применения	Визуальный	
	Первичная упаковка: Коробка с основными данными: Аспирационный катетер с вакуумным контролем – ТИК плюс, размеры, кат. номер, дата истечения срока годности, номер партии, стерилизован ЭТО, одноразового применения	Визуальный	
	Вторичная упаковка: Картонная коробка с данными в отношении количества, аспирационный катетер с регулированием уровня вакуума, размеры, кат. номер, дата истечения срока годности, номер партии, стерилизован ЭТО, одноразового применения	Визуальный	
12. Входной контроль	Документация, требуемая при входном контроле: Сертификат сырья: сырьевой пластик, бумага, пленка	Визуальный	
13. Технологический контроль	Утверждение технологического процесса: ПВХ-трубки, воронка катетера, формовка конца катетера, выполнение бокового отверстия, сборка аспирационного катетера, упаковка на машине Multivac	Визуальный	
	Квалификация: ПВХ-трубки, воронка катетера, формовка конца катетера, выполнение бокового отверстия, сборка аспирационного катетера, упаковка на машине Multivac	Визуальный	



Производство медицинских изделий
5222, Кобарид, ул. Горишка 5b
Словения

№ документа: KSI-421020-2015

КОНТРОЛЬ СООТВЕТСТВИЯ ИЗДЕЛИЯ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТОВ ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

Изделие: Аспирационный катетер с изогнутым наконечником и вакуумным контролем

1. Состояние изделия:

- Аспирационные катетеры с изогнутым наконечником и вакуумным контролем представляют собой изделия серийного производства в соответствии с текущим технологическим процессом.
- Аспирационные катетеры с изогнутым наконечником и вакуумным контролем стерилизованы в соответствии с предусмотренной процедурой.
- Для аспирационных катетеров с изогнутым наконечником и вакуумным контролем был выполнен контроль соответствия требованиям стандартов, установленных в соответствии с руководством ND -TEN/D - 14 «Искусственное старение пластиковых компонентов и медицинских изделий».

2. Контролируемые изделия:

- Контролю были подвергнуты следующие изделия:

ИН 62473 Аспирационный катетер с изогнутым наконечником и вакуумным контролем Ch 10x520 ПАРТИЯ: 801865

ИН 62474 Аспирационный катетер с изогнутым наконечником и вакуумным контролем Ch 12x520 ПАРТИЯ: 813634

ИН 62475 Аспирационный катетер с изогнутым наконечником и вакуумным контролем Ch 14x520 ПАРТИЯ: 813514

ИН 62476 Аспирационный катетер с изогнутым наконечником и вакуумным контролем Ch 16x520 ПАРТИЯ: 801875

- Количество образцов: 10 штук на каждую ПАРТИЮ

3. Протокол контроля:

- Проверка соответствия катетеров выполнена на предприятии в соответствии с TIS 370/3 «Контроль качества – аспирационные катетеры».



Регистрационный номер: 1/00145/00 Окружной суд в Нова-Горице, акционерный капитал: 2 931 829 евро; ИНН/№ НДС: SI92415997 ИБАН SI56 2300 0005 0731 245 КОД СВИФТ BACSIS22

Эл. почта: info@tik.si
Телефон: +386/05/389 0700
Телефакс: +386/05/388 51 42





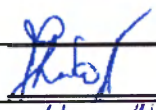
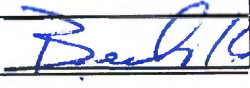
Производство медицинских изделий
5222, Кобарид, ул. Горишка 5b
Словения

4. Результаты:

Контрольная точка	Протокол	Результат	Примечание
1.1 Форма и материал соединителей	KSI-421020-1.1-2015	Соответствует	
1.2 Цветовое кодирование соединителей	KSI-421020-1.2-2015	Соответствует	
1.3 Контроль конуса	KSI-421020-1.3-2015	Соответствует	
2.1 Материал трубки	KSI-421020-2.1-2015	Соответствует	
2.2 Форма верхней части	KSI-421020-2.2-2015	Соответствует	
2.3 Диаметр трубки	KSI-421020-2.3-2015	Соответствует	
2.4 Диаметр центрального отверстия	KSI-421020-2.4-2015	Соответствует	
2.5 Эффективная длина	KSI-421020-2.5-2015	Соответствует	
2.6 Просвет	KSI-421020-2.6-2015	Соответствует	
3.1 Усилие извлечения соединителя	KSI-421020-3.1-2015	Соответствует	
3.2 Разрушение трубки	KSI-421020-3.2-2015	Соответствует	
3.3 Остаточный вакуум	KSI-421020-3.3-2015	Соответствует	
3.4 Маркировка	KSI-421020-3.4-2015	Соответствует	
4.1 Блистер	KSI-421020-4.1-2015	Соответствует	
4.2 Первичная упаковка	KSI-421020-4.2-2015	Соответствует	
4.3 Транспортная упаковка	KSI-421020-4.3-2015	Соответствует	

5. Заключение:

По результатам испытаний и проверок в соответствии с TIS 370/3 установлено, что изделие соответствует всем требованиям.

Составил:	Дата:	Утвердил:
Шарф Станко 	29.01.2015 г.	Куринчич Берти 



Регистрационный номер: 1/00145/00 Окружной суд в Нова-Горице, акционерный капитал: 2 931 829 евро; ИНН/№ НДС: SI92415997 ИБАН SI56 2900 0005 0731 245 КОД СВИФТ BACS122

Электронная почта: info@tik.si
Телефон: +386/05/389 0700
Телефакс: +386/05/388 51 42



ПЛАН КОНТРОЛЯ (МЕТОДЫ)

QK 421020

Страница:

2/3

Продукт:

**АСПИРАЦИОННЫЙ КАТЕТЕР С ИЗОГНУТЫМ
НАКОНЕЧНИКОМ И РЕГУЛИРОВАНИЕМ УРОВНЯ
ВАКУУМА**

Дата:

08.07.2014 г.

Выпуск:

2

Название испытания	Стандарт	Метод испытаний
7. Стерилизация	ISO 11135 «Производственный контроль стерилизации ЭТО с биологическими индикаторами» Требования: отрицательный	Сертификат Bacillus atrophaeus
11. Упаковка	Блистерная упаковка: Бумага / пленка Надписи на блистере: Аспирационный катетер с изогнутым наконечником и вакуумным контролем, размеры, кат. номер, дата истечения срока годности, номер партии, стерилизован ЭТО, одноразового применения	Визуальный
	Первичная упаковка: Коробка с основными данными: Аспирационный катетер с изогнутым наконечником и вакуумным контролем, размеры, кат. номер, дата истечения срока годности, номер партии, стерилизован ЭТО, для одноразового применения	Визуальный
	Вторичная упаковка: Картонная коробка с данными в отношении количества, аспирационный катетер с изогнутым наконечником и вакуумным контролем, размеры, кат. номер, дата истечения срока годности, номер партии, стерилизован ЭТО, одноразового применения	Визуальный
12. Входной контроль	Документация, требуемая при входном контроле: Сертификат сырья: сырьевой пластик, бумага, пленка	Визуальный
13. Технологический контроль	Утверждение технологического процесса: ПВХ-трубки, воронка катетера, формовка конца катетера, выполнение бокового отверстия, сборка аспирационного катетера, упаковка на машине Multivac	Визуальный
	Квалификация: ПВХ-трубки, воронка катетера, формовка конца катетера, выполнение бокового отверстия, сборка аспирационного катетера, упаковка на машине Multivac	Визуальный

ПЛАН КОНТРОЛЯ (МЕТОДЫ)		QK 421020	Страница: 1/3
Продукт: АСПИРАЦИОННЫЙ КАТЕТЕР С ИЗОГНУТЫМ НАКОНЕЧНИКОМ И РЕГУЛИРОВАНИЕМ УРОВНЯ ВАКУУМА 		Дата: 08.07.2014 г.	Выпуск: 2
Название испытания	Стандарт	Метод испытаний	
1. Воронка	ISO 1733:2002, таблица 1: Цветовой код Визуальный контроль воронки катетера и контроль образцов	Визуальный	
2. ПВХ-трубка с воронкой	EN 1733: 2002: Прочность соединения между трубкой и воронкой Процедура: Испытываемые образцы выдерживают в атмосфере при относительной влажности 40-60% и температуре 22°C в течение 2 ч. Воронку и трубку закрепляют в захватах машины для испытаний на растяжение. Далее последовательно прилагаются растягивающее и сжимающее усилия 15 Н со скоростью 200 мм/мин. Была испытана соединительная муфта между воронкой и трубкой. Требование: Между воронкой и трубкой при минимальном растягивающем усилии должно отсутствовать ослабление соединительной муфты.	Машина для испытаний на растяжение ZWICK	
3. ПВХ-трубка	EN 1733: 2002, таблица 3: Наружный и внутренний диаметр трубки Отклонение наружного и внутреннего диаметра не должно выходить за пределы диапазона. Допуски и размеры: в таблице	Точность калибров и приборов Mitutoyo: $\pm 0,01$ мм	
4. Трубка катетера	DIN EN 1616: Поиск инородных материалов на поверхности трубки Контроль поверхности катетера с точностью нормального осмотра при 2,5-кратном увеличении. Наружная поверхность не должна содержать инородные материалы.	Микроскоп с 2,5-кратным увеличением	
5. Производственные условия	EN ISO 14698-1: 2003 «Определение загрязнения поверхности (контактные пластины)» Использовать контактные пластины с доступной площадью поверхности контакта не ниже 20 см ² . При отбора проб с применением контактных пластин обеспечить контакт агаровой поверхности с участком отбора проб в течение 10 секунд с приложением усилия контакта. После контакта и удаления накрыть пластину и инкубировать в максимально короткие сроки. После инкубирования определяется количество колониеобразующих единиц (КОЕ) (аэробных бактерий или дрожжей и плесневых грибов). ДОПОЛНЕНИЕ: ND-BS-06	Контактные пластины	
6. Исходный уровень загрязнения	DIN EN 1174 «Оценка популяции микроорганизмов на изделии» Испытываемый материал промывается в стерильной жидкости. Далее промывочная жидкость фильтруется через мембранный фильтр. Мембранный фильтр наносится на триптический глюкозо-дрожжевой агар (агар для подсчета микроорганизмов) и инкубируется в соответствующих условиях. После инкубирования определяется количество колониеобразующих единиц (КОЕ) (аэробных бактерий или дрожжей и плесневых грибов) ДОПОЛНЕНИЕ: ND-BS-09	ультр Sartorius	

КОНТРОЛЬ СООТВЕТСТВИЯ ИЗДЕЛИЯ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТОВ

ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ

Изделие: Соединительная трубка для аспирации

1. Состояние изделий:

- изделия серийного производства в соответствии с текущим технологическим процессом.
- стерилизованы в соответствии с предусмотренной процедурой.

2. Контролируемые изделия:

- ИН 51679 Соединительная трубка ПАРТИЯ: 525606
- ИН 55123 Соединительная трубка ПАРТИЯ: 527006
- Количество образцов: 10 штук на каждую партию.

3. Протокол контроля:

- Проверка соответствия соединительных трубок выполнена на предприятии в соответствии с TIS 370/8 «Контроль качества – соединительная трубка».

4. Результаты:

Контрольная точка	Протокол	Результат	Примечание
1.2 Утечка	KSI-423100-1.2-2012	Соответствует	
2.1 Первичная упаковка	KSI-423100-2.1-2012	Соответствует	
2.1.1 Испытания на утечку блистера с контрастной жидкостью	KSI-423100-2.1.1-2012	Соответствует	
2.2 Первичная и транспортная упаковка	KSI-423100-2.2-2012	Соответствует	

5. Заключение:

По результатам испытаний и проверок в соответствии с TIS 370/8 установлено, что изделие полностью соответствует всем требованиям.

Составил:	Дата:	Утвердил:
Шарф Станко	25.01.2012 г.	Куринчич Берти

**ПЛАН КОНТРОЛЯ (МЕТОДЫ)****QK 423100**Страница:
2/2Изделие: **СОЕДИНИТЕЛЬНАЯ ТРУБКА ДЛЯ АСПИРАЦИИ**

Дата: 22.07.2015 г.

Выпуск: 3

Название испытания	Стандарт	Метод испытаний
8. Исходный уровень загрязнения	DIN EN 1174 «Оценка популяции микроорганизмов на изделии». Испытываемый материал промывается в стерильной жидкости. Далее промывочная жидкость фильтруется через мембранный фильтр. Мембранный фильтр наносится на триптический глюкозо-дрожжевой агар (агар для подсчета микроорганизмов) и инкубируется в соответствующих условиях. После инкубирования определяется количество колониеобразующих единиц (КОЕ) (аэробных бактерий или дрожжей и плесневых грибов) ДОПОЛНЕНИЕ: ND-BS-09	Мембранный фильтр Sartorius
9. Стерилизация	ISO 11135 «Производственный контроль стерилизации ЭТО с биологическими индикаторами» Требования: отрицательный	Сертификат Bacillus atrophaeus
10. Упаковка	Блистерная упаковка: Бумага/пленка – надпись на пакете: Соединительная трубка для аспирации, размеры, кат. номер, дата истечения срока годности, номер партии, стерилизован ЭТО, одноразового применения	Визуальный
	Первичная упаковка: Коробка с основными данными: Соединительная трубка для аспирации, размеры, кат. номер, дата истечения срока годности, номер партии, стерилизован ЭТО, одноразового применения	Визуальный
	Вторичная упаковка: Картонная коробка с данными в отношении количества, соединительная трубка для аспирации, размеры, кат. номер, дата истечения срока годности, номер партии, стерилизован ЭТО, одноразового применения	Визуальный
11. Входной контроль	Документация, требуемая при входном контроле: Сертификат сырья: сырьевой пластик,	Визуальный

ица:

3

ий

	пакеты	
12. Технологический контроль	Утверждение технологического процесса: ПВХ-трубки, воронка катетера, сборка соединительной трубки для аспирации, упаковка соединительной трубки для аспирации	Визуальный
	Квалификация: ПВХ-трубки, воронка катетера, сборка соединительной трубки для аспирации, упаковка соединительной трубки для аспирации	Визуальный

Кат. номер	Изделие	Размеры
55123	Соединительная трубка для аспирации – 2 соединителя	CH 25x200
2707	Соединительная трубка для аспирации – 1 соединитель	CH 25x200
51679	Соединительная трубка для аспирации – 1 соединитель	CH 25 x 300
56871	Соединительная трубка для аспирации – 2 соединителя	CH 25 x 300



	ПЛАН КОНТРОЛЯ (МЕТОДЫ)	QK 423100	Страница: 1 / 2
Изделие: СОЕДИНИТЕЛЬНАЯ ТРУБКА ДЛЯ АСПИРАЦИИ		Дата: 22.07.2015 г.	Выпуск: 3
Название испытания	Стандарт	Метод испытаний	
1. Воронка	Цветовой код Визуальный контроль воронки катетера и контроль образцов ДОПОЛНЕНИЕ: TIS 404	Визуальный	
2. Воронка	Внутренний диаметр отверстия воронки катетера ДОПОЛНЕНИЕ: TIS 404	Калибр	
3. Воронка	Длина воронки катетера Мин. длина 20 мм ДОПОЛНЕНИЕ: TIS 404	Точность калибра Mitutoyo: $\pm 0,01$ мм	
4. Воронка	Воронка катетера от 1:6 до 1:8 ДОПОЛНЕНИЕ: TIS 404	Калибр	
5. ПВХ-трубка с воронкой	DIN EN 1618 2000: Прочность соединения между трубкой и воронкой Процедура: Испытываемые образцы выдерживают в воде при 37°C в течение 2 ч. Остальную часть катетера выдерживают в атмосфере при относительной влажности 40-60% и температуре 23°C в течение 2 ч. Воронку и трубку закрепляют в захватах машины для испытаний на растяжение. Далее последовательно прилагаются растягивающее и сжимающее усилия 15 Н со скоростью 200 мм/мин. Была испытана соединительная муфта между воронкой и трубкой. Требование: Между воронкой и трубкой при минимальном растягивающем усилии должно отсутствовать ослабление соединительной муфты.	Машина для испытаний на растяжение ZWICK	
6. ПВХ-трубка	DIN EN 1616: Наружный и внутренний диаметр трубки Отклонение наружного и внутреннего диаметра не должно превышать 0,1 мм. Размеры: 8,3/6,3 Допуск: $\pm 0,33$ мм	Точность калибров и приборов Mitutoyo: $\pm 0,01$ мм	
7. Производственные условия	EN ISO 14698-1: 2003 «Определение загрязнения поверхности (контактные пластины)» Использовать контактные пластины с доступной площадью поверхности контакта не ниже 20 см ² . При отбора проб с применением контактных пластин обеспечить контакт агаровой поверхности с участком отбора проб в течение 10 секунд с приложением усилия контакта. После контакта и удаления накрыть пластину и инкубировать в максимально короткие сроки. После инкубирования определяется количество колониеобразующих единиц (КОЕ) (аэробных бактерий или дрожжей и плесневых грибов). ДОПОЛНЕНИЕ: ND-BS-06	Контактные пластины	

12. Перечень национальных и международных стандартов

Стандарт – текущая редакция	Название стандарта	Применимая часть стандарта
SIST EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Системные требования для целей урегулирования	Полный стандарт, за исключением следующего: 7.3. 7.5.1.2.2. 7.5.1.2.3. 7.5.3.2.2. 8.2.4.2.
SIST EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям	Полный
SIST EN ISO 8836	Аспирационные катетеры для дыхательных путей	Полный, за исключением разделов, относящихся к закрытым аспирационным катетерам, а также 7.3.1 и 7.3.8
SIST EN 1616	Стерильные катетеры для мочевыводящего пузыря одноразового применения	Раздел 4.5
SIST EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий, Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Полный
SIST EN ISO 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные».	Полный
SIST EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Определении популяции микроорганизмов на изделии	Полный
SIST EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий.	Полный

	Руководящие указания по выбору испытаний	
SIST EN ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий. Остатки стерилизации оксидом этилена	Полный
SIST EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования	Разделы: 5.1.3 5.1.4 5.1.5 5.1.6 5.2.3 5.4.2 5.4.4
SIST EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.	Полный
SIST EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки	Полный

13. Требование безопасности

Окончательный отчет об управлении рисками в соответствии со стандартом SIST EN ISO 14971

Цель управления рисками

Цель управления рисками заключается в оценке рисков и снижении отрицательных воздействий до допустимого уровня. Запланированные мероприятия включают следующие этапы жизненного цикла изделия:

- разработка и внесение изменений в изделие
- предоставление источников
- планирование производства
- закупки
- входной контроль
- производство

- цепь поставок
- постпроизводственная информация
- отзыв

План управления рисками

Для определения критериев и систематического анализа и оценки рисков для аспирационного катетера, документ АТ 4210/1, был составлен план управления рисками.

Указанный план учитывался при управлении рисками.

Анализ известных и остаточных рисков

Были выполнены следующие действия для аспирационных катетеров:

- Анализ всех известных и остаточных рисков
- Оценка рисков с применением методики АТПО и сравнение результатов с критериями, определенными в документе АТПО 2.0 *Анализ рисков – критерии приемлемости рисков*

Были выполнены следующие действия:

- Обзор всех известных и прочих рисков -
- Оценка рисков с применением метода FMEA и сравнение результатов с критериями, указанными в документе Критерий приемки рисков

Производственная и постпроизводственная информация

Систематический сбор рыночной информации был организован посредством сбора и анализа рекламаций и системы ПРИ (РVK 8.2.1), которая осуществляет анализ вероятности возникновения нежелательных побочных эффектов или рекламаций.

Заключение

На основании анализа доступной документации по управлению рисками, доступной литературы, назначения аспирационного катетера и соединительных трубок, процедур контроля компании ТИК и рыночной информации установлено, что все известные риски являются приемлемыми, а выгоды перевешивают остаточные риски.

14. Утилизация

После однократного применения утилизируйте изделие в соответствии с медицинской практикой.

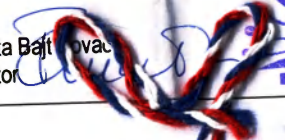
15. Адрес для обращения

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

ООО «БОЗОН», Россия, Юр. адрес: 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1
Факт. адрес: 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1. Телефон / факс: (495) 937-33-97 / (495) 937-33-98. Сайт: info@bozon.ru

Numbered, sewed and sealed 32 sheets in all.

TIK d.o.o., Proizvodnja medicinskih pripomočkov

Renata Bajt 
Director



Город Москва.

Одиннадцатого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

1-2-7822

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Врио нотариуса:

ЧА



Всего пронумеровано, прошнуровано

и скреплено печатью 33/тридцать три листа (ов)

Временно исполняющий обязанности нотариуса

ЧА



№ РЗН 2016/4759

На медицинское изделие

Катетеры аспирационные одноразовые стерильные с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "БОЗОН" (ООО "БОЗОН"),
Россия, 125212, Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1**

Производитель

**"ТИК д.о.о. производња медицинских припомочков", Словения,
TIK d.o.o. proizvodnja medicinskih pripomočkov, Goriska cesta 5B, 5222 Kobarid,
Slovenia**

Место производства медицинского изделия

**TIK d.o.o. proizvodnja medicinskih pripomočkov, Goriska cesta 5B, 5222 Kobarid,
Slovenia**

Номер регистрационного досье № РД-10771/16184 от 30.03.2016

Вид медицинского изделия **172980**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

На медицинское изделие

**Катетеры аспирационные одноразовые стерильные с принадлежностями,
вариантах исполнения:**

1. Катетер аспирационный: 54843, 54844, 54845, 54846, 54847, 54848, 54849, 54850, 54851, 54852, 54853, 54854, 56419, 56420, 56421, 56422, 56423, 56424, 56425.
2. Катетер аспирационный с вакуумным контролем: 55126, 55127, 55128, 55129, 55114, 55115, 55116, 55117, 55118, 55119, 55120, 55121, 56428, 56429, 56430, 56431, 56432, 56433.
3. Катетер аспирационный с вакуумным контролем - ТИК плюс: 62080, 62081, 62082, 62083, 63084, 62085.
4. Катетер аспирационный с изогнутым наконечником и вакуумным контролем: 62473, 62474, 62475, 62476.

Принадлежности:

1. Трубка соединительная для аспирации: 2707, 55123, 51679, 56871.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

В. 10.08.16

М.А. Мурашко



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



П Р И К А З

Москва

16 сентября 2016

№ 9706

О регистрации медицинского изделия

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, и Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, на основании проведенных испытаний и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия п р и к а з ы в а ю:

1. Зарегистрировать медицинское изделие «Катетеры аспирационные одноразовые стерильные с принадлежностями», производства "ТИК д.о.о. производня медицинских припомочков" (Словения) и внести соответствующие сведения в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

2. Управлению организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий в установленный срок оформить и выдать заявителю документ, подтверждающий факт регистрации медицинского изделия (регистрационное удостоверение).

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель



М.А. Мурашко



ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения

от 16.09.2016 № 9706

№ п/п	Номер РУ	Номер РД	Дата РД	Наименование медицинского изделия	Уполномоченный представитель производителя	Производитель	Страна производителя
1	РЗН 2016/4759	РД- 10771/1618 4	30.03.2016	Катетеры аспирационные одноразовые стерильные с принадлежностями	ООО "БОЗОН", 125212, Россия, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1	"ТИК д.о.о. производња медицинских припомочков", TIK d.o.o. proizvodnja medicinskih pripomočkov, Goriška cesta 5B, 5222 Kobarid, Slovenia	Словения

Начальник Управления

Е.М. Астапенко

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения

от 16.08.2016 № 9706

№ п/п	Номер РУ	Номер РД	Дата РД	Наименование медицинского изделия	Уполномоченный представитель производителя	Производитель	Страна производителя
1	РЗН 2016/4759	РД- 10771/1618 4	30.03.2016	Катетеры аспирационные одноразовые стерильные с принадлежностями	ООО "БОЗОН", 125212, Россия, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1	"ТИК д.о.о. производња медицинских припомочков", TIK d.o.o. proizvodnja medicinskih pripomočkov, Goriška cesta 5B, 5222 Kobarid, Slovenia	Словения

Начальник Управления

Е.М. Астапенко

ООО "БОЗОН"

ул. Выборгская, д. 16, стр. 1,
Москва, 125212

16 СЕН 2016

01-42360/16

Уведомление о государственной регистрации медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что в соответствии с п. 34 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в Российской Федерации приказом Росздравнадзора от **16 СЕН 2016** № 9206 зарегистрировано медицинское изделие «Катетеры аспирационные одноразовые стерильные с принадлежностями», производства "ТИК д.о.о. производня медицинских припомочков" (Словения), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4759.

Регистрационное удостоверение может быть получено по адресу: Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва с 09.00 до 18.00 (перерыв с 13.00 до 13.45, каб.210).

Для получения регистрационного удостоверения необходимо иметь доверенность на предъявителя.

М.А. Мурашко

КОПИЯ
ВЕРНА

16.09.16

Оценка заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (II этап)

Катетеры аспирационные одноразовые стерильные с принадлежностями

наименование медицинского изделия

"ТИК д.о.о. производя медицинский припомочков"

наименование производителя

Экспертное заключение заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (II этап)	от 05.09.2016 № 13/ЭБ-16-1078/2
Полнота и результаты проведенных испытаний и экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинского изделия	
1) Оценка полноты и результатов проведенных технических испытаний медицинского изделия	соответствует
2) Оценка полноты и результатов проведенных токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека	соответствует
3) Оценка полноты и результатов проведенных испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений	соответствует
4) Оценка полноты и результатов проведенных клинических испытаний медицинского изделия	соответствует
В соответствии с п. 34 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, государственная регистрация медицинского изделия	Возможна

Заместитель начальника Управления

М.М. Суханова

Эксперт

М.Ю. Василенко



28.03.16
В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва,
Славянская пл., д. 4, стр. 1

**Заявление
о государственной регистрации медицинского изделия.**

1.	Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	Катетеры аспирационные одноразовые стерильные с принадлежностями (см. приложение на 1 листе)
2.	В отношении разработчика медицинского изделия:	
2.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	ТИК д.о.о. Производня медицинских припомочков (TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomockov)
2.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	---
2.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	---
2.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovenia
2.5	Номера телефонов	+386 5 389 07 00
2.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@tik.si
2.7	Идентификационный номер налогоплательщика	---
3.	В отношении производителя медицинского изделия:	
3.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	ТИК д.о.о. Производня медицинских припомочков (TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomockov)
3.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	---
3.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	---
3.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovenia
3.5	Номера телефонов	+386 5 389 07 00
3.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@tik.si
3.7	Идентификационный номер налогоплательщика	---
4.	В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:	
4.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ВОЗОН»

4.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «БОЗОН»
4.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	---
4.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16, стр.1.
4.5	Номера телефонов	+7 (495) 937 33 97
4.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@bozon.ru
4.7	Идентификационный номер налогоплательщика	7714741945
5.	В отношении юридического лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:	
5.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН»
5.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «БОЗОН»
5.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	---
5.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16, стр.1.
5.5	Номера телефонов	+7 (495) 937 33 97
5.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@bozon.ru
5.7	Идентификационный номер налогоплательщика	7714741945
6.	Место производства медицинского изделия	Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovenia
7.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	Изделие предназначено для трахеобронхиального отсасывания из легких для детей и взрослых.
8.	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	172980
9.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
10.	Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	93 9800
11.	Способ получения информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия	<u>Выдать нарочному по доверенности</u> Адрес электронной почты для внесения в информационную систему: Time-md@yandex.ru

12.	Способ получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие	На бумажном носителе лично
13.	Сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения)	л/н 783 от 24.03.2016 л/н 784 от 24.03.2016

Генеральный директор
ООО «БОЗОН»



«01» марта 2016 г.
Беляков А.В.

**Приложение к заявлению
о государственной регистрации медицинского изделия:**

I. Катетеры аспирационные одноразовые стерильные, варианты исполнения:

1. Катетер аспирационный: 54843, 54844, 54845, 54846, 54847, 54848, 54849, 54850, 54851, 54852, 54853, 54854, 56419, 56420, 56421, 56422, 56423, 56424, 56425;
2. Катетер аспирационный с вакуумным контролем: 55126, 55127, 55128, 55129, 55114, 55115, 55116, 55117, 55118, 55119, 55120, 55121, 56428, 56429, 56430, 56431, 56432, 56433;
3. Катетер аспирационный с вакуумным контролем - ТИК плюс: 62080, 62081, 62082, 62083, 63084, 62085;
4. Катетер аспирационный с изогнутым наконечником и вакуумным контролем: 62473, 62474, 62475, 62476;

II. Принадлежности:

1. Трубка соединительная для аспирации: 2707, 55123, 51679, 56871

Генеральный директор
ООО «БОЗОН»



«01» марта 2016 г.
Беляков А.В.

Генеральный директор

ООО «БОЗОН»

Беляков А.В.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Федеральное государственное бюджетное учреждение
Всероссийский научно-исследовательский и испытательный
институт медицинской техники

ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА

115522, РФ, Москва, а/я 135, Каширское шоссе, 24, стр. 16

Тел/факс: +7 (495) 6453832, E-mail: info@vniiimt.org

<http://vniiimt.org>



ОКПО 51064869, ОГРН 1027739242178

ИНН/КПП 7716182210 / 772401001



1141239

Заместителю руководителя

Росздравнадзора

И.К. Борзик

109074 г. Москва,

Славянская пл.4, стр.1

Муреев В.С.
09.06.16

08.06.16 № 01-2931/16

На № 04-12609/16 от 01.04.2016
10-22624/16 от 31.05.2016

Уважаемая Ирина Константиновна!

Направляем Вам экспертное заключение по результатам проведения
экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия:
Катетеры аспирационные одноразовые стерильные с принадлежностями.

Вх.№- 16184 (ответственный исполнитель Василенко М.Ю.)

Приложение:

1. Экспертное заключение №13/ЭБ-16-430 от 08.06.2016. (Вх.№-16184) на 12
листах в 1 экз.

2. Копия экспертного заключения №13/ЭБ-16-430 от 08.06.2016. (Вх.№-16184) на
12 листах в 1 экз.

Генеральный директор

И.М. Козлов

И.М. Козлов

Исп. Карабут Е.Е.
(495)989-87-31

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № <u>33478</u>	<i>Н.Ф.</i> листов
08 ИЮН 2016	

Е.М. Астапенко

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

И.М. Козлов

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ
комиссии экспертов
о возможности (невозможности)**

**проведения клинических испытаний медицинского изделия
№ 13/ЭБ-16-430 от 08 июня 2016 года
(Вх. № 16184)**

1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

1.1 Наименование медицинского изделия:

Катетеры аспирационные одноразовые стерильные с принадлежностями
(см. Приложение).

1.2 Принадлежности медицинского изделия: см. Приложение.

2. Производитель медицинского изделия:

ТИК д.о.о. Производња медицинских припомочков
(TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov)

Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovenia.

Телефон: +386 5 389 07 00, e-mail: info@tik.si.

3. Заявитель:

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

125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16, стр.1.

Телефон: +7 (495) 937 33 97, e-mail: info@bozon.ru.

4. Реквизиты задания регистрирующего органа:

№ 04-12609/16 от 01.04.2016

№ 10-22624/16 от 31.05.2016

ЭП- 003386

5. Сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность)

Ф.И.О.	специальность	ученая степень (звание) (при наличии)	место работы и должность
Кандаурова Наталия Валентиновна	учитель физики на английском языке	—	Эксперт ФГБУ «ВНИИИМТ» Рос- здравнадзора
Перова Нина Михайловна	врач	к.м.н.	Начальник отдела ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
Романова Надежда Эдуардовна	инженер-технолог по автоматизации	—	Заместитель началь- ника отдела ФГБУ «ВНИИИМТ» Рос- здравнадзора

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

Председатель комиссии экспертов:

Кандаурова Н.В.

(ф.и.о.)



(подпись)

Ответственный секретарь:

Кандаурова Н.В.

(ф.и.о.)



(подпись)

Эксперты:

Перова Н.М.

(ф.и.о.)



(подпись)

Романова Н.Э.

(ф.и.о.)



(подпись)

7. Содержание представленных на экспертизу документов (излагаются основные положения представленной документации):

7.1. На экспертизу представлены следующие документы:

1. Задание от Росздравнадзора от 01.04.2016 № 04-12609/16.
2. Опись документов вх. № 16184.
3. Заявление о регистрации медицинского изделия.
4. Доверенность от производителя.
5. Сертификат соответствия требованиям ISO 13485:2012.
6. Декларация о соответствии международным стандартам, 4 экземпляра.
7. Регистрация производителя.
8. Сведения о нормативной документации.
9. Инструкция по применению.



Кандаурова Н.В.

10. Технический файл.
11. Фотографии МИ.
12. Протокол № 2015-689.1 от 30.12.2015 г. технических испытаний, проведенных ИЛ ЗАО «НИИМТ» № РОСС RU.0001.517966.
13. Акт № 2015-689.1 от 30.12.2015 г. технических испытаний, проведенных ИЛ ЗАО «НИИМТ» № РОСС RU.0001.517966.
14. Программа технических испытаний.
15. Протокол № 107-11Р от 24.11.2015 г. токсикологических испытаний, проведенных ООО «ЦКК Биолайф» № RA.RU.21ЦК01.
16. Заключение № 107-11Р от 24.11.2015 г. токсикологических испытаний, проведенных ООО «ЦКК Биолайф» № RA.RU.21ЦК01.
17. Программа токсикологических испытаний.
18. Квитанция об оплате экспертизы.
19. Квитанция об оплате госпошлины.
20. Доверенность на подачу КРД.
21. Дополнительные материалы по запросу I этапа:
 - Уведомление ООО «БОЗОН» (исх. № 1705 от 17.05.2016) об устранении выявленных нарушений.
 - Дополнение № 1 к заключению № 107-11Р от 24.11.2015 по результатам токсикологических исследований медицинского изделия, проведенных ИЛ ООО «ЦКК Биолайф».

7.2. Место производства медицинского изделия:

Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovenia

7.3. Назначение и область применения медицинского изделия:

Изделие предназначено для трахеобронхиального отсасывания из легких для детей и взрослых.

7.4. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: 172980.

7.5. Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.

7.6. Код Общероссийского классификатора продукции: 93 9800.

7.7. Условия применения медицинского изделия: в условиях лечебных медицинских учреждений.

7.8. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим:

В сведениях о нормативной документации, представленных заявителем/производителем, указано соответствие изделия требованиям международных и национальных стандартов:

SIST EN ISO 13485, SIST EN ISO 14971, SIST EN ISO 8838, SIST EN 1616, SIST EN ISO 11135-1, SIST EN ISO 556-1, SIST EN ISO 11737-1, SIST EN ISO 10993-1, SIST EN ISO 10993-7, SIST EN ISO 15223-1, SIST EN ISO 11607-1, SIST EN ISO 11607-2.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 31214-2003, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 8836-2012.

7.9. Данные о разработке и производстве медицинского изделия:

Заявителем/производителем представлены документы, подтверждающие стабильность серийного выпуска заявленного на регистрацию медицинского изделия:

- сертификат № Q2N 1503 26513 023 соответствия системы менеджмента качества требованиям EN ISO 13485:2012+AC:2012, выданный TUV SUD.
- ЕС-декларация о соответствии продукции требованиям директивы 93/42/ЕЕС (4 экз.).
- Регулярная выписка из судебного/коммерческого реестра о компании-производителе, выданная 2016.02.26 (реестровый номер 5034035000).

7.10. Основные функциональные характеристики:

7.10.1. Основные параметры и характеристики:

Катетеры аспирационные предназначены для трахеобронхиального отсасывания из легких, для детей и взрослых.

Аспирационный катетер

Катетеры имеют мягкий, скругленный наконечник, который облегчает атравматическое введение. Катетер имеет насеченную (нешлифованную) поверхность, которая сводит к минимуму необходимость в смазке. Латеральные отверстия совместимы с просветом катетера и обеспечивают максимальную вытяжку без закупорки. Соединения имеют цветовую кодировку для простоты идентификации размера. Изделие не содержит латекс и ДЭГФ.

Катетере аспирационный с вакуумным контролем

Катетеры имеют мягкий, скругленный наконечник, форма латеральных отверстий и гибкая трубка для атравматического введения в эндотрахеальную трубку. Катетер имеет насеченную (нешлифованную) поверхность, которая сводит к минимуму необходимость в смазке. Катетер с центральным отверстием и 2 боковыми отверстиями. Латеральные отверстия совместимы с просветом катетера и облегчают максимальную вытяжку без закупорки. Воронки имеют цветовую кодировку для простоты идентификации размера. Изделие не содержит латекса и ДЭГФ.

Катетер аспирационный с вакуумным контролем – ТИК плюс

Катетеры имеют мягкий, скругленный наконечник, который облегчает атравматическое введение. Катетер имеет насеченную (нешлифованную) поверхность, которая сводит к минимуму необходимость в смазке. Изделие не содержит латекс и ДЭГФ. Катетер с центральным отверстием и 2 малыми боковыми отверстиями. Малые боковые отверстия обеспечивают лучшую аспирацию через центральное отверстие. Трубки с отметками в см

от 4 до 40 см с интервалом 1 см. Соединения имеют цветовую кодировку для простоты идентификации размера.

Катетер аспирационный с изогнутым наконечником и вакуумным контролем

Катетеры имеют мягкий, скругленный наконечник, который облегчает атравматическое введение. Катетер имеет насеченную (нешлифованную) поверхность, которая сводит к минимуму необходимость в смазке. Изделие не содержит латекса и ДЭГФ. Катетер с центральным отверстием и 4 малыми боковыми отверстиями. Малые боковые отверстия обеспечивают лучшую аспирацию через центральное отверстие. Для эндотрахеальной и эндобронхиальной аспирации из левого бронха. Изогнутый наконечник катетера обеспечивает простой доступ к левому бронху. Соединения имеют цветовую кодировку для простоты идентификации СН.

Соединительная трубка

Соединительная трубка необходима для соединения аспирационного катетера и контейнера для сбора. Соединительная трубка выпускается с одним подключением или с двумя подключениями.

Основные технические характеристики

Если допуск не указан, то считать допуск 5%.

Катетер аспирационный с вакуумным контролем – ТИК плюс

Код изделия	СН	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Общая длина, мм $\pm 5\%$	Твердость по Шору	Минимальное усилие для отделения соединителя от трубки, Н	Масса, г $\pm 5\%$	Цветовой код
62085	18	6,0 $\pm 0,2$	4,5	530	70	20	16,1	Красный
62084	16	5,33 $\pm 0,2$	3,8	530	70	20	14,89	Оранжевый
62083	14	4,67 $\pm 0,2$	3,3	530	70	15	13,36	Зеленый
62082	12	4,0 $\pm 0,15$	2,8	530	70	15	12,46	Белый
62081	10	3,33 $\pm 0,15$	2,4	530	70	15	11,29	Черный
62080	8	2,67 $\pm 0,1$	1,6	530	70	5	10	Светло-голубой

Катетер аспирационный с изогнутым наконечником и вакуумным контролем (соединитель с вакуумным контролем, трубка)

Код изделия	СН	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Общая длина, мм $\pm 5\%$	Твердость по Шору	Минимальное усилие для отделения соединителя от трубки, Н	Масса, г $\pm 5\%$	Цветовой код
62476	16	5,33 $\pm 0,2$	3,8	520	75	20	14,89	Оранжевый
62475	14	4,67 $\pm 0,2$	3,3	520	75	15	13,36	Зеленый
62474	12	4,0 $\pm 0,15$	2,8	520	75	15	12,46	Белый

62473	10	3,33 $\pm$ 0,15	2,4	520	75	15	11,29	Черный
-------	----	-----------------	-----	-----	----	----	-------	--------

Катетер аспирационный с изогнутым наконечником и вакуумным контролем (соединитель, трубка)

Код изделия	СН	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Общая длина, мм $\pm$ 5%	Твердость по Шору	Минимальное усилие для отделения соединителя от трубки, Н	Масса, г $\pm$ 5%	Цветовой код
54846	10	3,33 $\pm$ 0,15	2,4	300	75	15	7,68	Черный
54845	8	2,67 $\pm$ 0,1	1,6	300	75	5	7,40	Светло-голубой
54844	6	2,0 $\pm$ 0,1	1,4	300	80	5	6,93	Светло-серый
54843	5	1,67 $\pm$ 0,1	0,75	300	80	5	6,83	Серый
54854	20	6,67 $\pm$ 0,2	4,8	530	70	20	16,90	Желтый
54853	18	6,0 $\pm$ 0,2	4,5	530	70	20	15,65	Красный
54852	16	5,33 $\pm$ 0,2	3,8	530	70	20	14,20	Оранжевый
54851	14	4,67 $\pm$ 0,2	3,3	530	70	15	12,67	Зеленый
54850	12	4,0 $\pm$ 0,15	2,8	530	70	15	11,52	Белый
54849	10	3,33 $\pm$ 0,15	2,4	530	75	15	10,17	Черный
54848	8	2,67 $\pm$ 0,1	1,6	530	75	5	9,17	Светло-голубой
54847	6	2,0 $\pm$ 0,1	1,4	530	80	5	8,47	Светло-серый
56425	18	6,0 $\pm$ 0,2	4,5	600	80	20	15,85	Красный
56424	16	5,33 $\pm$ 0,2	3,8	600	70	20	14,80	Оранжевый
56423	14	4,67 $\pm$ 0,2	3,3	600	70	15	13,74	Зеленый
56422	12	4,0 $\pm$ 0,15	2,8	600	70	15	12,70	Белый
56421	10	3,33 $\pm$ 0,15	2,4	600	70	15	11,70	Черный
56420	8	2,67 $\pm$ 0,1	1,6	600	70	5	10,60	Светло-голубой
56419	6	2,0 $\pm$ 0,1	1,4	600	70	5	9,57	Светло-серый

Катетер аспирационный с вакуумным контролем (соединитель с вакуумным контролем, трубка)

Код из-	СН	Наружный	Внутренний диаметр,	Общая длина,	Твердость	Минимальное усилие для	Масса, г	Цветовой код
---------	----	----------	---------------------	--------------	-----------	------------------------	----------	--------------

деля		диаметр, мм	мм	мм $\pm 5\%$	по Шору	отделения соединителя от трубки, Н	$\pm 5\%$	
55129	10	3,33 $\pm 0,15$	2,4	300	75	15	8,63	Черный
55128	8	2,67 $\pm 0,1$	1,6	300	75	5	8,65	Светло-голубой
55127	6	2,0 $\pm 0,1$	1,4	300	80	5	6,83	Светло-серый
55126	5	1,67 $\pm 0,1$	0,75	300	80	5	6,83	Серый
55121	18	6,0 $\pm 0,2$	4,5	500	75	20	16,03	Красный
55120	16	5,33 $\pm 0,2$	3,8	500	75	20	14,88	Оранжевый
55119	14	4,67 $\pm 0,2$	3,3	500	75	15	13,35	Зеленый
55118	12	4,0 $\pm 0,15$	2,8	500	75	15	12,45	Белый
55117	10	3,33 $\pm 0,15$	2,4	500	80	15	11,28	Черный
55116	8	2,67 $\pm 0,1$	1,6	500	80	5	10,58	Светло-голубой
55115	6	2,0 $\pm 0,1$	1,4	500	80	5	9,88	Светло-серый
55114	5	1,67 $\pm 0,1$	0,75	500	80	5	9,18	Серый
56433	18	6,0 $\pm 0,2$	4,5	550	75	20	16,62	Красный
56432	16	5,33 $\pm 0,2$	3,8	550	75	20	15,33	Оранжевый
56431	14	4,67 $\pm 0,2$	3,3	550	75	15	14,33	Зеленый
56430	12	4,0 $\pm 0,15$	2,8	550	75	15	12,90	Белый
56429	10	3,33 $\pm 0,15$	2,4	550	80	15	11,76	Черный
56428	8	2,67 $\pm 0,1$	1,6	550	80	5	10,54	Светло-голубой

Трубки

Соединитель для соединительной трубки СН 25-голубой (55123, 2707): ПВХ-трубка, наружный диаметр 10,0 мм; внутренний диаметр 7,5 мм; общая длина 2000 м.

Соединитель для соединительной трубки СН 25-голубой (56871, 51679): ПВХ-трубка, наружный диаметр 10,0 мм; внутренний диаметр 7,5 мм; общая длина 3000 м.

Код	Размеры	Масса, г
2707	СН 25x200 см, 80 по Шору	79,64
51679	СН 25x300 см, 80 по Шору	124,48
55123	СН 25x200 см, 80 по Шору	81,85
56871	СН 25x300 см, 80 по Шору	126,38

Материалы изготовления

Деталь	Кат. номер	Материал	Марка
Трубка	60417	ПВХ	FEA 798 NN, FEA 748 NN, FEA 698 N T02
	60407		AM 178/F, AM 173/F, AM 171/F
	62483		
Соединитель	60077	ПВХ	FEA 748 NN, FEA 698 N T02
	55406		AM 173/F, AM 171/F
Соединитель	60559	ПВХ	FEA 748 NN
			AM 173/F
Трубка	60375	ПВХ	FEA 798 NN
	60376		AM 178/F

Условия хранения – в чистом, сухом и темном месте. Изделие необходимо беречь от солнечных лучей. Условия транспортирования и хранения: выше 0°C и ниже 50°C при влажности 50%.

Срок годности – 60 месяцев. Стерильность гарантирована в течение 5 лет, если упаковка не повреждена и не вскрыта.

Маркировка

Для каждого изделия указываются:

- наименование изделия.
- каталожный номер.
- номер партии.
- значение наружного диаметра.
- диаметр.
- дата изготовления.
- срок годности.
- указание «не содержит латекс и ДЭГФ».

7.10.2. Требования стерилизации медицинского изделия:

- стерильное медицинское изделие, стерилизация газовым методом (этилен оксид).

7.11. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия:

7.11.1 Показания к применению: изделие предназначено для трахеобронхиального отсасывания из легких для детей и взрослых.

7.11.2 Противопоказания к применению: не применять для пациентов с известной гиперчувствительностью к любому применяемому материалу.

7.11.3 Возможные побочные действия: известные побочные эффекты отсутствуют.

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, оценка объема и полноты проведенных испытаний и исследований

8.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к Описи):

- документы представлены в соответствии с Описью.

8.2. Оценка заявления о регистрации.

8.2.1 Оценка наименования медицинского изделия:

- подтверждается наименование медицинского изделия «Катетеры аспирационные одnorазовые стерильные с принадлежностями» (см. Приложение).

8.2.2 Оценка принадлежности заявляемых изделий к одному (общему) модельному и/или типоразмерному ряду медицинского изделия:

- подтверждается указанный модельный и типоразмерный ряд.

8.2.3 Оценка соответствия заявляемых принадлежностей:

- подтверждаются указанные принадлежности.

8.2.4 Отнесение к медицинским изделиям:

- медицинское изделие.

8.2.5 Оценка специфичности назначения медицинского изделия, указанного в заявлении на регистрацию, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной документации:

- назначение медицинского изделия соответствует заявленному.

8.2.6 Оценка соответствия вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:

- подтверждается указанный вид медицинского изделия: 172980 (катетер аспирационный трахеальный).

8.2.7 Оценка соответствия класса потенциального риска применения медицинского изделия:

- подтверждается класс риска 2a (пункт 4.5.4 Приложения 1 приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

8.2.8 Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции:

- подтверждается код ОКП 93 9800.

8.3 Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416.

8.3.1 Оценка соответствия применяемой нормативной и технической документации медицинского изделия (см.п.7.8) целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия (допустимости остаточных рисков):

Применяемая нормативная и техническая документация медицинского изделия (см.п.7.8) соответствует целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия: в технической документации указаны основные документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям (см. раздел 4, определение «нормативные документы», Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416).

8.3.2 Оценка соответствия технической и эксплуатационной документации целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия:

Техническая и эксплуатационная документация соответствует целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

8.3.3 Оценка объема и полноты, проведенных технических испытаний:

Акт № 2015-689.1 от 30.12.2015 и протоколы технических испытаний, проведенных ИЛ ЗАО «НИИМТ», подтверждают качество и безопасность изделия.

8.3.4 Оценка объема и полноты, проведенных токсикологических исследований:

Закключение № 107-11Р от 24.11.2015 и протокол токсикологических исследований (с учетом Дополнения № 1 к заключению № 107-11Р от 24.11.2015 по результатам токсикологических исследований медицинского изделия), проведенных ИЛ ООО «ЦКК БИОЛАЙФ», подтверждают биологическую безопасность изделия.

9. Результаты экспертизы:

Эксперт Перова Н.М.

Медицинское изделие соответствует требованиям биологической безопасности.

Эксперт Романова Н.Э.

Медицинское изделие соответствует требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации.

Медицинское изделие соответствует требованиям биологической безопасности.

Председатель комиссии экспертов/ответственный секретарь комиссии Кандаурова Н.В.

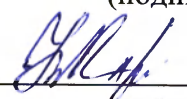
Медицинское изделие соответствует требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации.

Медицинское изделие соответствует требованиям биологической безопасности.

10. Вывод:

Возможно проведение клинических испытаний изделия «Катетеры аспирационные одnorазовые стерильные с принадлежностями» (см. Приложение), производства ТИК д.о.о. Производня медицинских припомочков (TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomocikov), Словения, в качестве медицинского изделия вида 172980, класса 2а потенциального риска применения в соответствии с номенклатурным классификатором.

Комиссия экспертов в составе:

Председатель комиссии экспертов:	Кандаурова Н.В.	
	(ф.и.о.)	(подпись)
Ответственный секретарь:	Кандаурова Н.В.	
	(ф.и.о.)	(подпись)
Эксперты:	Перова Н.М.	
	(ф.и.о.)	(подпись)
	Романова Н.Э.	
	(ф.и.о.)	(подпись)

Приложение

I. Катетеры аспирационные одноразовые стерильные, варианты исполнения:

1. Катетер аспирационный: 54843, 54844, 54845, 54846, 54847, 54848, 54849, 54850, 54851, 54852, 54853, 54854, 56419, 56420, 56421, 56422, 56423, 56424, 56425;

2. Катетер аспирационный с вакуумным контролем: 55126, 55127, 55128, 55129, 55114, 55115, 55116, 55117, 55118, 55119, 55120, 55121, 56428, 56429, 56430, 56431, 56432, 56433;

3. Катетер аспирационный с вакуумным контролем - ТИК плюс: 62080, 62081, 62082, 62083, 63084, 62085; 4. Катетер аспирационный с изогнутым наконечником и вакуумным контролем: 62473, 62474, 62475, 62476;

II. Принадлежности:

1. Трубка соединительная для аспирации: 2707, 55123, 51679, 56871

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

Лист № 1

листов(а)

Генеральный директор

Козлов И.М.

