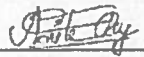

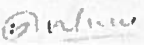


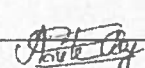
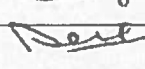
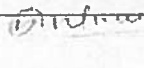
Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20


1. **ÚČEL:** Tento dokument popisuje konstrukci výrobku a technické požadavky řady produktů Intravenózní (IV) kanyla (nebo katetr). Podle směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 ve znění směrnice 2007/47/ES o zdravotnických prostředcích je kategorie Intravenózní kanyly klasifikována jako prostředek třídy IIa. Kategorie prostředků Intravenózní kanyly by měla splňovat základní požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice 2007/47/ES a výrobní normy EN ISO 10555-1:2009/ ISO 10555-1:2013/Amd-1 a ISO 10555-5:2013.
2. **URČENÉ POUŽITÍ VÝROBKU:** Kanyla IV se zavádí do žily, hlavně pro podávání intravenózních tekutin, odebírání vzorků krve a dodávání léčiv do lidského oběhového systému.
3. **POPIS VÝROBKU A FUNKCE:** Kategorie Kanyla IV je vyrobena z vysoce kvalitních surovin, zajišťujících optimální kvalitu produktů. Technologie jehly ADVA je navržena tak, aby pomohla klinickým lékařům zlepšit úspěšnost prvního vpichu okamžitým potvrzením vstupu do cévy v místě zavedení. Rychlé nasátí krve do stříkačky potvrzuje vstup do cévy a může zvýšit šanci na přístup k obtížně dosažitelným nebo poškozeným žilám. Na základě požadavků pro použití jsou do konstrukce Kanyly IV začleněny následující funkce:
  - 3.1 Kanyla IV s injekčním portem a křídélky / Kanyla IV s injekčním portem, zacvakávacím víčkem a fixačními křídélky
    - 3.1.1 Dodává se s injekčním portem s jednosměrným ventilem Silicon Valve pro přerušovanou léčbu.
    - 3.1.2 Hladký vnitřní povrch zajišťuje volný průtok krve.
    - 3.1.3 Vnější průměr silikonových hadic je přizpůsoben vnitřnímu průměru hlavního korpusu, takže nedochází k úniku.
    - 3.1.4 Ergonomicky tvarovaná křídélka pro správnou fixaci.
  - 3.2 Kanyla IV bez injekčního portu a s křídélky / Kanyla IV bez injekčního portu a s menšími křídélky
    - 3.2.1 Chráněná proti vniknutí infekce dalšími otvory v Kanyle.
    - 3.2.2 Bezpečnostní kryt jehly automaticky zakryje ostré zkosení jehly po vytažení jehly z koncovky, čímž se minimalizuje riziko poranění jehlou.
    - 3.2.3 Silicon Septum zabraňuje úniku krve a snižuje riziko expozice a kontaminace krve v Kanyle IV Blood Control.
    - 3.2.4 Snadná identifikace chrániče jehly po zakrytí hrotu jehly díky barevnému označení.
    - 3.2.5 Hladký ochranný kryt jehly s koncovkou se zaobleným úchytem poskytuje lepší oporu.
    - 3.2.6 Speciálně zúžený a radiopakální katetr odolný proti zalomení pro snadné zavedení s optimálním průtokem.

Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14.01.2020
Zkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti		14.01.2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti		14.01.2020

Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20

- 3.2.7 Injekční port se samočinným uzávěrem pro snadné otevírání a zavírání
- 3.2.8 Ergonomicky tvarovaná křídélka pro správnou fixaci.
- 3.3 Kanyla IV s integrovaným trojcestným uzavíracím ventilem
- 3.3.1 Může být použit Polycath k podávání dvou lékových tekutin současně.
- 3.3.2 Rotační Luerův konektor a závitová objímka portu usnadňují bezpečné a zajištěné připojení k Luerovým konektorům jiných systémů.
- 3.3.1 Šipka na rukojeti označuje směr toku.
- 3.4 Kanyla IV bez injekčního portu a bez křidélek
- 3.4.1 Dlouhá koncovka jehly pro dokonalé uchycení a ovládání. Vhodná pro případy s vysokým rizikem infekce z dalších otvorů v kanyle.
- 3.5 Kanyla IV pro rychlé nasátí krve do stříkačky s jehlou ADVA
- 3.5.1 Rychlé nasátí krve do stříkačky okamžitě potvrzuje úspěšné nabodnutí žíly.
- 3.5.2 Technologie jehly ADVA zvyšuje úspěch prvního nabodnutí jehly.
- 3.5.3 Celková zaváděcí síla jehly je nízká, což způsobuje menší bolest během zavádění.
- 3.5.4 Okamžité potvrzení průtoku krve podél korpusu katetru zvyšuje pro klinické lékaře schopnost úspěšného přístupu k žíle.
- 3.6 Společné vlastnosti kategorie Kanyla IV:
- 3.6.1 Kryt jehly zabraňuje náhodnému poškození jehly nebo katetru.
- 3.6.2 Přizpůsobená automatizovaná technologie formování hrotu pro menší průřikovou sílu.
- 3.6.3 Dvojitě zúžený katetr odolný proti zalomení s hladkým povrchem nabízí bezbolestnou kanylaci.
- 3.6.4 Minimální vůle mezi katetrem a jehlou, která zabraňuje zpětnému uvolnění, je méně traumatizující a pohodlná k použití.
- 3.6.5 Katetr s vysokou chemickou odolností a odolností proti zalomení vyrobený z testovaných biologicky kompatibilních materiálů, které nabízejí delší dobu zavedení.
- 3.6.6 Zkosená jehla se zábrusem zajišťuje hladké nabodnutí žíly.
- 3.6.7 Průhledná komora pro kontrolu nasátí krve umožňuje vizuální potvrzení nabodnutí žíly (kromě ADVA).
- 3.6.8 Výrobek je barevně označen v souladu s EN ISO 10555-1/ ISO 10555-1:2013 a ISO 10555-5 pro snadnou identifikaci velikosti a je k dispozici ve velikostech od 14G do 27G.
- 3.6.9 Spojka s objímkou nebo zástrčkou je opatřena 6% Luerovým kuzelem pro těsné spojení s dalšími zařízeními podle EN 20594-1, ISO 80369-7 a EN 1707.
- 3.6.10 Výrobek je sterilizován pomocí plynu EO (ethylenoxid).


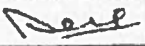
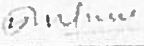
Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14.01.2020
Zkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti		14.01.2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti		14.01.2020

	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Strana č. 3 z 20
	<b>TECHNICKÝ SOUBOR</b>		
Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20

- 3.6.11 Výrobek a obal neobsahují žádné složky živočišného původu.
- 3.6.12 *Klasifikace produktu podle EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010*
- 3.6.12.1 **Zařízení souvisí s** - sada IV, hypodermální stříkačka bez jehly, trojcestný uzavírací ventil a prodlužovací trubice, atd.
- 3.6.12.2 **Trvání kontaktu** - B-prodloužený
- 3.6.12.3 **Kategorizace zařízení** - zařízení pro externí kontakt
- 3.6.12.4 **Oblast kontaktu** - cirkulující krev
- 3.6.12.5 **Použitelné zkoušky biologické kompatibility** - cytotoxicita, senzibilizace, podráždění, akutní systémová toxicita, subchronická toxicita, genotoxicita, implantace, hemokompatibilita.

#### 4. REFERENČNÍ DOKUMENTY

Č.	Kód dokumentu	Popis dokumentu
<b>Harmonizované normy</b>		
4.1	EN ISO 13485:2016	Systém jakosti - Zdravotnické prostředky - Požadavky na regulační účely
4.2	93/42/EEC	Směrnice Evropské rady ve znění směrnice 2007/47/ES
4.3	EN ISO 10555-1:2009	Sterilní intravaskulární katetr pro jednorázové použití
4.4	EN ISO 14971:2012	Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky
4.5	EN ISO 11135-1:2007	Validace a rutinní kontrola sterilizace ethylenoxidem
4.6	EN ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky - symboly pro použití na štítcích zdravotnických prostředků, štítky a informace, které mají být dodány Část 1: Obecné
4.7	EN 1707:1996	Kuželový konektor s 6% Luerovým kuželem pro stříkačky, jehly a některá další lékařská zařízení: Zámkové konektory
4.8	EN ISO 11607-1:2009	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované teplem - požadavky na materiály, sterilní bariéry a obalové systémy.
4.9	EN ISO 11607-2:2006	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované teplem - požadavky na validaci procesu tváření, těsnění a montáže.
4.10	EN ISO 10993 -1:2009 / AC:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik.
4.11	EN ISO 10993-3:2014	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Zkoušky genotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity.
4.12	EN ISO 10993-4:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Výběr zkoušek na interakci s krví
4.13	EN ISO 10993-5:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Zkoušky na cytotoxicitu
4.14	EN ISO 10993-6:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Zkoušky na lokální účinky po implantaci
4.15	EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Zbytky ethylenoxidu po sterilizaci
4.16	EN ISO 10993-11:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Zkoušky na systémovou
4.17	EN ISO 10993-12:2012	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Příprava vzorků a referenční materiály

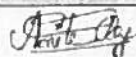


Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14.01.2020
Zkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti		14.01.2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti		14.01.2020

DŮVĚRNÉ

CHRÁNĚNÉ INFORMACE SPOLEČNOSTI POLY MEDICURE

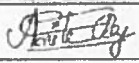


Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20


Č.	Kód dokumentu	Popis dokumentu
4.18	EN 20594-1:1993/ AC-1997	Kuželový konektor s 6% Luerovým kuželem A pro stříkačky, jehly a některá další lékařská zařízení - obecné požadavky
4.19	EN 1041:2008	Terminologie, symboly a informace poskytované se zdravotnickými prostředky; Informace dodávané výrobcem se zdravotnickými prostředky
4.20	EN 62366:2008	Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické
4.21	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na produktech.
4.22	EN ISO 11737-2:2009	Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu.
<b>Neharmonizované normy</b>		
4.23	ISO 9001:2015	Systémy řízení kvality: Požadavky
4.24	ISO 9626:2016	Jehlové trubice z nerezové oceli pro výrobu zdravotnických prostředků
4.25	EN 868-5:2018	Balení pro zdravotnické prostředky sterilizované teplem. Těsnící sáčky a cívky z porézní a plastové fólie. Požadavky a zkušební metody.
4.26	ISO 11135:2014	Sterilizace zdravotnických produktů - Ethylenoxid - Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu procesu sterilizace zdravotnických prostředků
4.27	ISO 80369-7:2016	Konektory pro malé otvory pro kapaliny a plyny pro použití ve zdravotnictví - Část 7: Konektory pro intravaskulární nebo podkožní aplikace.
4.28	ISO 10555-1:2013 /Amd-1	Intravaskulární katetry - Sterilní a jednorázové katetry - Část 1: Obecné požadavky
4.29	ISO 10993-10:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Zkoušky podráždění a hypersenzitivity zpožděného typu
4.30	ISO 10555-5:2013	Intravaskulární katetry - Sterilní a jednorázové katetry - Část 5: Periferní katetry přes jehlu.
4.31	ISO 11737-1:2018	Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na produktech.
4.32	ISO 14644-1:2015	Čistý prostor a související kontrolovaná prostředí - klasifikace čistoty vzduchu
4.33	USP/ IP	Lékopis Spojených států / Indický lékopis
<b>Vnitřní normy / Dokumenty</b>		
4.34	QP/QPL/01	Plánování kvality
4.35	QP/ECD/01	Ostražitost ES
4.36	FP/QA/01	Specifikace konečného produktu Kanyla IV
4.37	FP/QA/04	Specifikace v procesu pro Kanylu IV
4.38	PM/QA/01	Fólie pro blistrové balení/ Balení v sáčku
4.39	PM/QA/02	Papír pro tisk pro použití ve zdravotnictví / Papír značky Tyvek
4.40	PM/QA/03	Specifikace zdvojené krabice
4.41	PM/QA/04	Krabice z vlnitého papíru nebo lepenky
4.42	PM/QA/06	Specifikace štítků
4.43	PM/QA/15	Sáček pro jednotlivé balení výrobku
4.44	PM/QA/47	Návod k použití

Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14.01.2020
Zkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti		14.01.2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti		14.01.2020

Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20

Č.	Kód dokumentu	Popis dokumentu
4.45	RM/QA/12	Specifikace jehly
4.46	RM/QA/13	Specifikace katetru
4.47	RM/QA/09	Plastové suroviny
4.48	MF/IVC/01	Výroba Kanyly IV s křídélky a s injekčním portem
4.49	MF/IVC/02	Výroba Kanyly IV s křídélky a bez injekčního portu
4.50	MF/IVC/03	Výroba Kanyly IV bez injekčního portu a bez křidélek
4.51	MF/IVC/04	Výroba Kanyly IV s integrovaným trojcestným uzavíracím ventilem
4.52	MF/IVC/05	Výroba Kanyly IV bez injekčního portu a s malými křídélky
4.53	WI/IVC/02	Údržba čisté místnosti
4.54	GTP/QC/14	Monitorování biologického zatížení čisté výrobní oblasti
4.55	GTP/QC/09	Zkouška sterility
4.56	GTP/QC/10	Zkouška BET
4.57	PML/MD/RA/01	Analýza rizik výrobku
4.58	Výkres č. ASSY-1001	Sestava Polyflon
4.59	Výkres č. ASSY-1002	Sestava Polycan
4.60	Výkres č. ASSY - 1003	Sestava Polycath
4.61	Výkres č. ASSY - 1004	Sestava Polyneo
4.62	Výkres č. ASSY - 1005	Sestava Polyon
4.63	Výkres č. ASSY - 1007	Sestava Polyneo ADVA
4.64	Výkres č. ASSY - 1010	Sestava Neonovo ADVA
4.65	Výkres č. ASSY - 1018	Sestava Polywin
4.66	Výkres č. ASSY - 1039	Sestava Polyflex ADVA
4.67	Výkres č. ASSY - 1019	Sestava Polyflex
4.68	Výkres č. -ASSY - 1022	Sestava Polypen
4.69	Výkres č. -ASSY - 1040	Sestava Polyflon ADVA
4.70	Výkres č. -ASSY - 1041	Sestava Polycan ADVA
4.71	Výkres č. -ASSY - 1042	Sestava Polycath ADVA
4.72	Výkres č. -ASSY - 1044	Sestava Polypen ADVA
4.73	Výkres č. -ASSY - 1101	Sestava Polysafety
4.74	Výkres č. -ASSY - 1102	Sestava Polypen Safety
4.75	Výkres č. -ASSY - 1103	Sestava Polywin Safety
4.76	Výkres č. -ASSY - 1104	Sestava Polycan Safety
4.77	Výkres č. -ASSY - 1110	Sestava PolySafety Adva
4.78	Výkres č. -ASSY - 1058	Sestava Polypen Safety Adva
4.79	Výkres č. -ASSY - 1058	Sestava Polywin Safety Adva
4.80	Výkres č. -ASSY - 1058	Sestava Polycan Safety Adva
4.81	Výkres č. -ASSY - 1058	Sestava Polycath Safety Adva
4.82	Výk. č. ASSY. 13347	Bezjehlový konektor (bezpečnostní s křídélky)
4.83	Výk. č. ASSY. 1101.07	Bezpečnostní spona (bezpečnostní s křídélky)
4.84	Výkres č. -ASSY - 13347	Bezjehlový konektor
4.85	Výkres č. -ASSY - 10901	Sestava Kanyla IV s hadičkou
4.86	Výkres č. -ASSY - 11840	Sestava Kanyla IV bezpečnostní s hadičkou
4.87	Výkres č. -ASSY- 10230 až 10238	Sestava Polywin-2 (velikost: 14G-26G)

Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14.01.2020
Zkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti		14.01.2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti		14.01.2020

	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Strana č. 6 z 20
	<b>TECHNICKÝ SOUBOR</b>		
Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20

## 5. SKLADOVATELNOST

- 5.1 Hotové výrobky musí splňovat specifikace a funkční požadavky po dobu nejvýše pěti let od data výroby.

## 6. STERILIZACE

- 6.1 **Papírové a plastové sáčky / Měkké blistrové balení výrobků:** Výrobek musí být sterilizován ethylenoxidem (EO) ve standardizovaném a validovaném sterilizačním cyklu podle EN ISO 11135-1:2007 / ISO 11135:2014 a běžný monitorovací cyklus je prováděn podle WI/IVC/25. Papír pro zdravotnické účely je navržen tak, aby umožňoval maximální výměnu ethylenoxidu, vzduchu a vlhkosti. Podrobnou zprávu o validaci žádejte v oddělení jakosti. Na základě výsledku validace je rutinní cyklus sterilizace shrnut takto: -



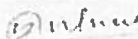
Č.	Charakteristika	Limit
1	<b>Příprava podmínek</b> (i) Čas (ii) Teplota komory (iii) Vlhkost vzduchu	60 minut ± 2 minuty 45° C (· 5° C) 30% ~ 90%
2.	<b>Podmínky</b> (i) Podtlak a frekvence vakua (ii) Doba trvání vakua (iii) Teplota komory (iv) Vlhkost komory	-0,75 kg/cm <sup>2</sup> @ 30 minut, ± 15 minut. 10 minut ± 1 min. 45° C (· 5° C) 30%-90%
3	<b>Sterilizace</b> (i) Vstupní teplota plynu (EO) (ii) Koncentrace plynu (EO) (iii) Teplota komory (iv) Doba expozice	Ne méně než 20° C 550 mg/litr. ± 25 mg/lit. 45° C (· 5° C) 280 minut· 1 min.
4.	<b>Zavzdušňování</b> (i) Podtlak a frekvence vakua (ii) Celkový počet cyklů	-0.75 kg/cm <sup>2</sup> @ 40min · · 20 min. 2 nos.

Oddělení jakosti a výrobní oddělení vedou podrobné záznamy o rutinním monitorování.

- 6.2 Vzhled výrobku a jeho funkce není snížena až třemi sterilizačními cykly pomocí EO, protože výrobek je sterilizován třikrát a balení výrobku zůstalo nedotčeno. Nalezený zbytek ethylenoxidu byl také v požadovaném limitu.
- 6.3 Prodloužení platnosti se provádí jednou za rok. Kalibrace přístrojů, jako je tlakoměr, teploměr, ukazatel a regulátor teploty, PT 100 atd., se provádí čas od času podle data uvedeného v plánu recalibrace.

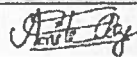


## 7 MATERIÁL


- 7.1 Všechny materiály součástek by měly být takové, aby součástky a sestavy výrobků prošly zkouškami materiálu, jak je uvedeno ve specifikacích.

Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14.01.2020
Zkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti		14.01.2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti		14.01.2020

Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20

S. Č.	Použití materiálu na	Základní materiál	Jakost	Číslo CAS
1	Kryt jehly	LDPE	24FS040/ LDF201FG	9002-88-4
2	Koncovka jehly	Polypropylen	H110MA	9003-07-0
3	Koncovka katetru	Polypropylen	SM 498	9003-07-0
4	Koncovka katetru (Polyneo a Neonovo)	Polypropylen	T200MK / SM 498 / PP 575P	9003-07-0
5	Kryt portu (zacvakávací)	HDPE + LDPE	50MA180/M200056 / HI1600 + 24FS040 / LDF201FG	9002-88-4
6	Kryt portu -I	HDPE+LDPE	50MA180/M200056 / HI1600 + 24FS040 / LDF201FG	9002-88-4
7	Kryt portu - pantový	Polypropylen	SM 498 / H 110MA	9003-07-0
8	Komora pro nasátí krve	Polypropylen	H110MA / SM 498	9003-07-0
9	Komora pro nasátí krve s filtrem	Polypropylen	H110MA / SM 498	9003-07-0
10	Zátka s Luerovým	HDPE	M200056	9002-88-4
11	Kryt jehly (Polywin)	Polypropylen	SM 498 / H110MA	9003-07-0
12	Kryt jehly (Polyneo)	Polypropylen	SM 498	9003-07-0
13	Opěrka palce (Polypedia)	HDPE	M200056	9002-88-4
14	Kluzný kroužek	Polyacetal	1700 P NC 010	9002-81-7
15	Silikonový ventil	Silikonová guma	N / A	63394-02-5
16	Pouzdro trubice	Polykarbonát	PC 1201-15 / Lexan R 144	25037-45-0
17	Rukojeť	HDPE	50 MA 180 / HI1600 / M200056	9002-88-4
18	Motýlek (Polycath)	Polypropylen	T200MK / SM 498 / PP 575P	9003-07-0
19	Filtrační vložka	Polyetylen	9089	9002-88-4
20	Filtrační membrána	HDPE	XM 1347/XA 6117	9002-88-4
21	Koncovka jehly (Polypen)	Polypropylen	H110 / SM 498 / PP575 P	9003-07-0
22	Komora pro nasátí krve (Polypen)	K - pryskyřice	KR 99HG	9003-55-8
23	Horní blokovací polovina	Polypropylen	H110MA	9003-07-0
24	Dolní blokovací polovina	Polypropylen	SM 498 / H110MA	9003-07-0
25	Jehla / Kanyla	Nerezová ocel	SM 304	7439-89-6
26	Katetry	PTFE / FEP / PUR	100-J / BaSO4	9002-84-0, 25067-11-2, 550-33-4

Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14.01.2020
Zkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti		14.01.2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti		14.01.2020

	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Strana č. 8 z 20
	<b>TECHNICKÝ SOUBOR</b>		
Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20

S. Č.	Součástka, na kterou je	Základní materiál	Jakost	CAS číslo
27	Víko jednotlivého	Papír zdravotnické	OCPSxxx10x	nepoužije
28	Víko jednotlivého	Tyvek	2 FS / PA 5511	nepoužije
29	Jednotlivé balení v blistru	PVC fólie	pro zdravotnické potřeby / netoxický	nepoužije
30	Jednotlivé balení v měkkém blistru	PP+PE Film	pro zdravotnické potřeby / netoxický	nepoužije
31	Zdvojená krabice	potištěný papír,	nepoužije se	nepoužije
32	Etiketa zdvojené krabice	Lepicí papír	nepoužije se	nepoužije
33	Přepavní krabice (velká/malá)	vlnitá lepenka	nepoužije se	nepoužije
34	Ethylenoxid (EO)	30% EO a 70% CO2	nepoužije se	EO - 75-21-8 CO2 - 124-38-9

## 8 SOUČÁSTKA A POSTUP PŘI SESTAVENÍ



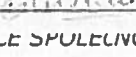
### 8.1 Intravenózní kanyla (IV) s injekčním portem

#### 8.1.1 Součástky


(i)	Zátka s Luerovým zámkem (36 žeber)	-	Výk. č. SOUČ. 1001.01
(ii)	Komora pro nasátí krve	-	Výk. č. SOUČ. 1001.02
(iii)	Kluzný kroužek	-	Výk. č. SOUČ. 1001.21
(iv)	Korpus	-	Výk. č. SOUČ. 1001.10
(v)	Koncovka jehly	-	Výk. č. SOUČ. 1001.03
(vi)	Kryt portu -I	-	Výk. č. SOUČ. 1001.11
(vii)	Kryt jehly	-	Výk. č. SOUČ. 1001.08
(viii)	Kanyla	-	Výk. č. SOUČ. 1001.07
(ix)	Katetr	-	Výk. č. SOUČ. 1001.06
(x)	Silikonová trubice	-	Výk. č. SOUČ. 1001.12
(xi)	Zátka s Luerovým zámkem (8 žeber)	-	Výk. č. SOUČ. 1001.20

#### 8.1.2 Sestavení

- (i) Sestavení objímky křídélek - Sestavení kluzného kroužku, katetru a objímky křídélek se provádí na automatickém stroji podle WI/IVC/39, WI/IVC/60, WI/IVC/80 a WI/IVC/81.
- (ii) Formování hrotu katetru - formování hrotu katetru se provádí automaticky podle WI/IVC/35.
- (iii) Sestavení a připojení ventilu - Montáž ventilu do objímky křídélka se provádí podle WI/IVC/06.
- (iv) Fixace jehly - Sestavení jehly s její koncovkou se provádí podle WI/IVC/38 a automaticky podle WI/IVC/46 a WI/IVC/85.

Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14.01.2020
Zkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti		14.01.2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti		14.01.2020



	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Strana č. 9 z 20
	<b>TECHNICKÝ SOUBOR</b>		
Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20

- (v) Vložení jehly a upevnění krytu - Vložení jehly a upevnění krytu jehly se provádí podle WI/IVC/08.
- (vi) Nasávání krve a Luerova zámková zátka - Sestavení komory pro nasátí krve a Luerovy zámkové zátky se provádí podle WI/IVC/41.
- (vii) Konečná kontrola - Konečná kontrola výrobku se provádí podle WI/IVC/15.

## 8.2 Intravenózní Kanyla (IV) bez injekčního portu a s křídélky

### 8.2.1 Součástky

- (i) Luerova zámková zátka (36 žeber) - Výk. č. SOUČ. 1001.01
- (ii) Komora pro nasátí krve - Výk. č. SOUČ. 1001.02
- (iii) Kluzný kroužek - Výk. č. SOUČ. 1001.28
- (iv) Korpus - Výk. č. SOUČ. 1002.01
- (v) Koncovka jehly - Výk. č. SOUČ. 1001.03
- (vi) Kryt jehly - Výk. č. SOUČ. 1001.08
- (vii) Kanyla - Výk. č. SOUČ. 1001.07
- (viii) Katetr - Výk. č. SOUČ. 1001.06
- (ix) Luerova zámková zátka (8 žeber) - Výk. č. SOUČ. 1001.20




### 8.2.2 Sestavení


- (i) Sestavení objímky křidélek - Sestavení kluzného kroužku, katetru a objímky křidélek se provádí na automatickém stroji podle WI/IVC/39, WI/IVC/60, WI/IVC/80 a WI/IVC/81.
- (ii) Formování hrotu katetru - formování hrotu katetru se provádí automaticky podle WI/IVC/35.
- (iii) Fixace jehly - Sestavení jehly s její koncovkou se provádí podle WI/IVC/38 a automaticky podle WI/IVC/46 a WI/IVC/85.
- (iv) Vložení jehly a upevnění krytu - Vložení jehly a upevnění krytu jehly se provádí podle WI/IVC/08.
- (v) Nasávání krve a Luerova zámková zátka - Sestavení komory pro nasátí krve a Luerovy zámkové zátky se provádí podle WI/IVC/09 a WI/IVC/41.
- (vi) Konečná kontrola - Konečná kontrola výrobku se provádí podle WI/IVC/15.

## 8.3 Intravenózní Kanyla (IV) bez injekčního portu a s malými křídélky

### 8.3.1 Součástky

- (i) Luerova zámková zátka (36 žeber) - Výk. č. SOUČ. 1001.01
- (ii) Komora pro nasátí krve - Výk. č. SOUČ. 1001.02
- (iii) Kluzný kroužek - Výk. č. SOUČ. 1001.21
- (iv) Korpus - Výk. č. SOUČ. 1004.07
- (v) Koncovka jehly - Výk. č. SOUČ. 1001.03
- (vi) Kryt jehly - Výk. č. SOUČ. 1004.02
- (vii) Kanyla - Výk. č. SOUČ. 1001.07

Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14.01.2020
Zkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti		14.01.2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti		14.01.2020

	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Strana č. 10 z 20
	<b>TECHNICKÝ SOUBOR</b>		
Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20

- (viii) Katetr - Výk. č. SOUČ. 1001.06  
 (ix) Luerova zámková zátka (8 žeber) - Drg. č. SOUČ. 1001.20

### 8.3.2

#### Sestavení

- (i) Sestavení objímky křídélek - Sestavení kluzného kroužku, katetru a objímky křídélek se provádí na automatickém stroji podle WI/IVC/39, WI/IVC/60, WI/IVC/80 a WI/IVC/81.  
 (ii) Formování hrotu katetru - Formování hrotu katetru se provádí automaticky podle WI/IVC/35.  
 (iii) Fixace jehly - Sestavení jehly s její koncovkou se provádí podle WI/IVC/38 a automaticky podle WI/IVC/46.  
 (iv) Vložení jehly a upevnění krytu - Vložení jehly a upevnění krytu jehly se provádí podle WI/IVC/08.  
 (v) Nasávání krve a Luerova zámková zátka - Sestavení komory pro nasátí krve a Luerovy zámkové zátky se provádí podle WI/IVC/41.  
 (vi) Konečná kontrola - Konečná kontrola výrobku se provádí podle WI/IVC/15.

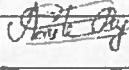
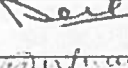
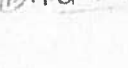
## 8.4 Kanyla (IV) s integrovaným trojcestným uzavíracím ventilem


### 8.4.1 Součástky

- (i) Luerova zámková zátka (36 žeber) - Výk. č. SOUČ. 1001.01  
 (ii) Komora pro nasátí krve - Výk. č. SOUČ. 1001.02  
 (iii) Koncovka jehly - Výk. č. SOUČ. 1001.03  
 (iv) Kryt jehly - Výk. č. SOUČ. 1001.09  
 (v) Trubice - Výk. č. SOUČ. 1003.02  
 (vi) Rukojeť - Výk. č. SOUČ. 1006.01  
 (vii) Korpus - Výk. č. SOUČ. 1003.01  
 (viii) Kanyla - Výk. č. SOUČ. 1001.07  
 (ix) Katetr - Výk. č. SOUČ. 1001.06  
 (x) Luerova zámková zátka (8 žeber) - Výk. č. SOUČ. 1001.20

### 8.4.2 Sestavení

- (i) Sestavení rukojeti a trubice - Sestavení rukojeti s trubicí se provádí podle WI / IVC / 11.  
 (ii) Formování hrotu katetru - Formování hrotu katetru se provádí automaticky podle WI/IVC/35.  
 (iii) Sestavení Teflonu a motýlka - Sestavení Teflonu (katetr) a motýlka se provádí podle WI/IVC/13.  
 (iv) Fixace jehly - Sestavení jehly s její koncovkou se provádí podle WI/IVC/38 a automaticky podle WI/IVC/46.  
 (v) Vložení jehly a upevnění krytu - Vložení jehly a upevnění krytu jehly se provádí podle WI/IVC/08.  
 (v) Nasávání krve a Luerova zámková zátka - Sestavení komory pro nasátí krve a Luerovy zámkové zátky se provádí podle WI/IVC/41.

Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14.01.2020
Zkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti		14.01.2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti		14.01.2020

	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Strana č.
	<b>TECHNICKÝ SOUBOR</b>		11 z 20
Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20

(vi) Konečná kontrola - Konečná kontrola výrobku se provádí podle WI/IVC/15.

## 8.5 Intravenózní Kanyla (IV) bez injekčního portu a s křídélky

### 8.5.1 Součástky

(i)	Luerova zámková zátka (36 žeber)	-	Výk. č. SOUČ. 1001.01
(ii)	Komora pro nasátí krve	-	Výk. č. SOUČ. 1001.02
(iii)	Kluzný kroužek	-	Výk. č. SOUČ. 1001.21
(iv)	Koncovka jehly	-	Výk. č. SOUČ. 1001.03
(v)	Korpus	-	Výk. č. SOUČ. 1005.01
(vi)	Kryt jehly	-	Výk. č. SOUČ. 1001.08
(vii)	Kanyla	-	Výk. č. SOUČ. 1001.07
(viii)	Katetr	-	Výk. č. SOUČ. 1001.06
(ix)	Luerova zámková zátka (8 žeber)	-	Výk. č. SOUČ. 1001.20

### 8.5.2 Sestavení

- (i) Sestavení korpusu - Sestavení kluzného kroužku, katetru a objímky křídélek (koncovka katetru) se provádí na automatickém stroji podle WI/IVC/39, WI/IVC/60, WI/IVC/80 a WI/IVC/81.
- (ii) Formování hrotu katetru - Formování hrotu katetru se provádí automaticky podle WI/IVC/35.
- (iii) Fixace jehly - Sestavení jehly s její koncovkou se provádí podle WI/IVC/38 a automaticky podle WI/IVC/46.
- (iv) Vložení jehly a upevnění krytu - Vložení jehly a upevnění krytu jehly se provádí podle WI/IVC/08.
- (v) Nasávání krve a Luerova zámková zátka - Sestavení komory pro nasátí krve a Luerovy zámkové zátky se provádí podle WI/IVC/41.
- (vi) Konečná kontrola - Konečná kontrola výrobku se provádí podle WI/IVC/15.

## 8.6 Intravenózní (IV) kanyla s injekčním portem, víčko Snap Fit a fixační křídélka

### 8.3.1 Součástky

(i)	Luerova zámková zátka (36 žeber)	-	Výk. č. SOUČ. 1001.01
(ii)	Komora pro nasátí krve	-	Výk. č. SOUČ. 1001.02
(iii)	Kluzný kroužek	-	Výk. č. SOUČ. 1001.21
(iv)	Korpus	-	Výk. č. SOUČ. 1019.01
(v)	Koncovka jehly	-	Výk. č. SOUČ. 1001.03
(vi)	Kryt portu	-	Výk. č. SOUČ. 1019.02
(vi)	Kryt jehly	-	Výk. č. SOUČ. 1001.08
(viii)	Kanyla	-	Výk. č. SOUČ. 1001.07
(ix)	Katetr	-	Výk. č. SOUČ. 1001.06
(x)	Silikonová trubice	-	Výk. č. SOUČ. 1001.12
(ix)	Luerova zámková zátka (8 žeber)	-	Výk. č. SOUČ. 1001.20

Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14.01.2020
Zkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti		14.01.2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti		14.01.2020

Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20

**8.6.2 Sestavení**

- (i) Sestavení objímky křidélek - Sestavení kluzného kroužku, katetru a objímky křidélek se provádí na automatickém stroji podle WI/IVC/39, WI/IVC/60, WI/IVC/80 a WI/IVC/81.
- (ii) Formování hrotu katetru - Formování hrotu katetru se provádí automaticky podle WI/IVC/35.
- (iii) Sestavení a připojení ventilu - Montáž ventilu do objímky křidélek se provádí podle WI/IVC/06.
- (iv) Fixace jehly - Sestavení jehly s její koncovkou se provádí podle WI/IVC/38 a automaticky podle WI/IVC/46 a WI/IVC/85.
- (v) Vložení jehly a upevnění krytu - Vložení jehly a upevnění krytu jehly se provádí podle WI/IVC/08.
- (vi) Nasávání krve a Luerova zámková zátka - Sestavení komory pro nasátí krve a Luerovy zámkové zátky se provádí podle WI/IVC/41.
- (vii) Konečná kontrola - Konečná kontrola výrobku se provádí podle WI/IVC/15.


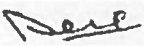
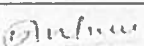
**8.7 Intravenózní Kanyla (IV) bez injekčního portu a bez křidélek**
**8.7.1 Součástky**


- (i) Luerova zámková zátka (36) - Výk. č. SOUČ. 1001.01
- (ii) Komora pro nasátí krve - Výk. č. SOUČ. 1001.02
- (iii) Kluzný kroužek - Výk. č. SOUČ. 1001.21
- (iv) Koncovka jehly - Výk. č. SOUČ. 1018.02
- (v) Korpus - Výk. č. SOUČ. 1018.01
- (vi) Kryt jehly - Výk. č. SOUČ. 1018.03
- (vii) Kanyla - Výk. č. SOUČ. 1001.07
- (viii) Katetr - Výk. č. SOUČ. 1001.06
- (ix) Luerova zámková zátka (8) - Výk. č. SOUČ. 1001.20

**8.7.2 Sestavení**

- (i) Sestavení korpusu - Sestavení kluzného kroužku, katetru a korpusu (objímka křidélek/koncovka katetru) se provádí na automatickém stroji podle WI/IVC/39, WI/IVC/60, WI/IVC/80 a WI/IVC/81.
- (ii) Formování hrotu katetru - Formování hrotu katetru se provádí automaticky podle WI/IVC/35.
- (iii) Fixace jehly - Sestavení jehly s její koncovkou se provádí podle WI/IVC/38 a automaticky podle WI/IVC/46.
- (iv) Vložení jehly a upevnění krytu - Vložení jehly a upevnění krytu jehly se provádí podle WI/IVC/08.
- (v) Nasávání krve a Luerova zámková zátka - Sestavení komory pro nasátí krve a Luerovy zámkové zátky se provádí podle WI/IVC/41.
- (vi) Konečná kontrola - Konečná kontrola výrobku se provádí podle WI/IVC/15.

**8.8 Intravenózní Kanyla (IV) bez injekčního portu a bez křidélek**
**8.8.1 Součástky pro Polypen**

Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14.01.2020
Žkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti		14.01.2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti		14.01.2020

	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Strana č. 13 z 20
	<b>TECHNICKÝ SOUBOR</b>		
Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20

(i)	Horní zámek	-	Výk. č. SOUČ. 1022.01
(ii)	Dolní zámek	-	Výk. č. SOUČ. 1022.02
(iii)	Kluzný kroužek	-	Výk. č. SOUČ. 1001.21
(iv)	Koncovka jehly	-	Výk. č. SOUČ. 1022.04
(v)	Korpus	-	Výk. č. SOUČ. 1022.03
(vi)	Komora pro nasátí krve	-	Výk. č. SOUČ. 1022.05
(vii)	Kanyla	-	Výk. č. SOUČ. 1022.06
(viii)	Katetr	-	Výk. č. SOUČ. 1001.06
(ix)	Filtrační vložka	-	Výk. č. SOUČ. 1022.08
(x)	Filtrační membrána	-	Výk. č. SOUČ. 1022.09

#### 8.8.2 Sestavení

- (i) Sestavení korpusu - Sestavení kluzného kroužku, katetru a korpusu (objímka) se provádí na automatickém stroji podle WI/IVC/39, WI/IVC/60, WI/IVC/80 a WI/IVC/81.
- (ii) Formování hrotu katetru - Formování hrotu katetru se provádí automaticky podle WI/IVC/35.
- (iii) Fixace jehly - Sestavení jehly s její koncovkou se provádí podle WI/IVC/38 a automaticky podle WI/IVC/46.
- (iv) Nasávání krve a filtrační vložka - Sestavení komory pro nasátí krve a filtrační vložky se provádí podle WI/IVC/46 a WI/IVC/75.
- (v) Konečná kontrola - Konečná kontrola výrobku se provádí podle WI/IVC/15.


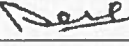
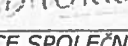
## 9 FUNKČNÍ SPECIFIKACE

### 9.1 Kryt jehly

- 9.1.1 Základní tvar tvoří kuželová nebo válcová trubička podle potřeby.
- 9.1.2 Materiál by měl být čirý až průsvitný pro snadný průhled stěnou dovnitř.
- 9.1.3 Překrývající se uložení spodní části krytu přes korpus s katetrovým adaptérem.
- 9.1.4 Přizpůsobení ke korpusu by mělo být takové, aby umožňovalo snadné sejmutí dvěma rukama před použitím, ale mělo by také zabránit náhodnému oddělení při manipulaci, přepravě a skladování.

### 9.2 Komora pro kontrolu nasátí krve

- 9.2.1 Materiál je čirý až průhledný, což umožňuje průhled stěnami dovnitř. Funguje jako rozšířená komora pro nasátí krve.
- 9.2.2 Přední konec tvoří Luerův hrot v souladu s EN 20594-1:1993/AC:1997, ISO 80369-7:2016 a EN 1707:1996.
- 9.2.3 Měl by umožnit rychlé odvodušnění pro okamžité nasátí krve, ale zabránit úniku krve ven.

Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14.01.2020
Zkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti		14.01.2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti		14.01.2020

DŮVĚRNÉ

CHRÁNĚNÉ INFORMACE SPOLEČNOSTI POLY MEDICURE

Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20

9.2.4 Hotový výrobek musí prokázat rychlou vizuální kontrolu nasátí krve při zkoušce podle WI/QA/57.

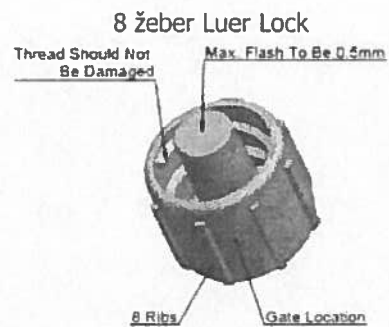
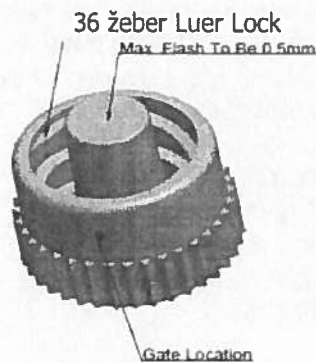
9.2.5 Při nasazení na koncovku jehly se nesmí při manipulaci, skladování a přepravě od jehly náhodně oddělit.

### 9.3 Zátka s Luerovým zámkem

9.3.1 Také známá jako Luerův zámkový kryt, dostupná v provedení 36 žeber a 8 žeber, podle požadavku.

9.3.2 Luerův zámkový hrot (Luer Lock) je navržen v souladu s EN 20594-1:1993/AC:1997, ISO 80369-7:2016 a EN 1707:1996.

9.3.3 Vnější uchopovací funkce.



### 9.4 Sestavení koncovky jehly s kanylou

9.4.1 Materiál jehly musí být z nerezové oceli broušené do bodu B-úkosu.

9.4.2 Materiál koncovky jehly musí být čirý pro snadnou vizuální kontrolu nasátí krve.

9.4.3 Jehla má průzor v blízkosti špičky jehly pro rychlé zjištění nasátí krve současně s korpusem katetru (použitelné pro Adva), jak je uvedeno níže-



9.4.4 Kanyla je nalisována na koncovku jehly.

Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14.01.2020
Zkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti	<i>[Signature]</i>	14.01.2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti	<i>[Signature]</i>	14.01.2020

Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20

9.4.5 Pevnost spoje musí být minimálně 20 N (přibližně 2 kg) pro všechny míry od 14G do 20G a 10 N (přibližně 1 kg) pro 22G až 26G. Zkouška tahem mezi jehlou a koncovkou jehly se provádí podle WI/QA/57.

9.4.6 Koncovka jehly musí mít zadní objímku pro Luerův kužel podle EN 20594-1:1993/AC:1997, ISO 80369-7:2016 a EN 1707:1996.

#### 9.5 Sestavení korpusu a katetru

9.5.1 Trubice katetru by měla být průsvitná nebo průhledná (s výjimkou viditelných kontrastních RTG proužků) a v případě potřeby by měla mít 2 nebo 3 viditelné kontrastní proužky, které jsou plně zapouzdřeny.

9.5.2 Katetrová trubice by se měla po zalomení sama narovnat.

9.5.3 Korpus by měl mít konektor s objímkou (Luer Lock) pro axiální průtokovou cestu a musí projít funkčními zkouškami podle EN 20594-1:1993/AC:1997, ISO 80369-7:2016 a EN 1707:1996.

9.5.4 Korpus pro Kanylu IV s injekčním portem by měl mít na postranním portu Luerův konektor s objímkou podle EN 20594-1:1993/AC:1997, ISO 80369-7:2016 a EN 1707:1996. Musí mít také jednosměrný ventil vyrobený ze silikonové trubice pro vstříkávání léčiva nebo tekutiny injekční stříkačkou přes injekční port.



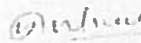
9.5.5 Materiál korpusu by měl být průhledný nebo průsvitný pro Kanylu IV s injekčním portem. U Kanyly IV bez injekčního portu, Kanyly IV bez injekčního portu a s malými křídélky a Kanyly IV bez křídélek a bez portu, Kanyly IV s injekčním portem, krytem Snap Fit Cap a fixačními křídélky. Korpus by měl být barevně označen podle mezinárodní normy uvedené v tabulce 1.


9.5.6 Při zkoušce podle WI/QA/57 musí být pevnost spoje mezi korpusem a katetrem následující.

VELIKOST KATETRU	PEVNOST SPOJE
14G	15 N
16G	10 N
17G	10 N
18G	10 N
20G	5 N
22G	5 N
24G	3 N
26G	3 N
27G	10N

9.5.7 Při zkoušce podle WI/QA/57 nesmí sestava prosakovat.

9.5.8 Kapacita průtoku vody přes sestavu hrotového katetru a korpusu musí být stejná jako při zkoušce podle WI/QA/57. Tyto průměrné průtokové kapacity se v případě potřeby použijí při označování výrobků.

Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14.01.2020
Zkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti		14.01.2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti		14.01.2020

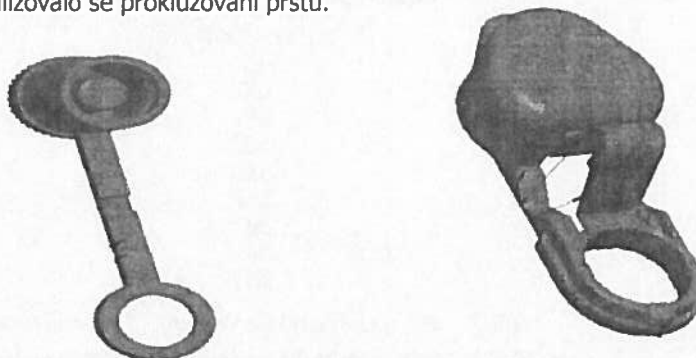
	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Strana č. 16 z 20
	<b>TECHNICKÝ SOUBOR</b>		
Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20

**TABULKA – 1**

Velikost katetru	Barevné značení	Délka katetru	Vnější rozměr katetru podle ISO 10555-5		Průměrný průtok	
			Nominální hodnota	Rozsah (mm)	Průtok (ml/min)	Limit (podle ISO 10555-5)
14G	oranžová	45 mm	1,9; 2,0; 2,1; 2,2	1,85 až 2,25	305	90% až 115%
16G	šedá	45 mm	1,61; 7,1; 1,8	1,55 až 1,85	200	90% až 115%
17G	bílá	45 mm	1,4; 1,5	1,35 až 1,55	142	90% až 115%
18G	tmavě zelená	45 mm	1,2; 1,3	1,15 až 1,35	90	90% ~ 115%
18G	tmavě zelená	32 mm	1,2; 1,3	1,15 až 1,35	90	90% až 115%
20G	růžová	32 mm	1,0; 1,1	0,95 až 1,15	56	90% až 115%
20G	růžová	25 mm	1,0; 1,1	0,95 až 1,15	56	90% až 115%
22G	tmavě modrá	25 mm	0,8; 0,9	0,75 až 0,95	36	80% až 125%
24G	žlutá	19 mm	0,7	0,65 až 0,75	23	80% až 125%
26G	fialová	19 mm	0,6	0,55 až 0,65	17	80% až 125%
27G	světle	15 ±1 mm	0,6	0,55 až 0,65	12	80% až 125%


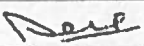
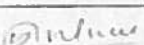
#### 9.6 Sestava ventilu a krytu portu

- 9.6.1 Kryt musí bezpečně držet na injekčním portu v takové poloze, aby bylo možné jeho snadné otáčení rukou do libovolné obvodové polohy. Během manipulace, skladování a přepravy by se kryt neměl otvírat.
- 9.6.2 Kryt portu musí umožňovat otvírání a zavírání pomocí dvou prstů. Horní část krytu portu musí být mírně zdrsňená, aby se dala během používání dobře uchopit a minimalizovalo se prokluzování prstů.



Kryt portu - typ Flon a pantový

- 9.6.3 Konstrukce krytu portu by měla být taková, aby během používání injekčního portu zůstal otevřený a nezavřel se náhodně sám od sebe.
- 9.6.4 Jednosměrný (bez zpětného průtoku) portový ventil by měl být 8,0 mm dlouhý kus ve tvaru válcovité trubky z pružného materiálu. Měl by být umístěn v axiálním směru

Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14.01.2020
Zkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti		14.01.2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti		14.01.2020

DŮVĚRNÉ

CHRÁNĚNÉ INFORMACE SPOLEČNOSTI POLY MEDICURE



Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20

průtokové cesty adaptéru katetru pro uzavření otvoru k injekčnímu portu.

- 9.6.5 Ventil musí zůstat v uzavřené poloze, pokud není aktivován zvýšeným tlakem kapaliny v portu. Každý ventil musí být kontrolován postupem podle WI/IVC/06.
- 9.6.6 Když je jednosměrný ventil v uzavřené poloze, nesmí během podávání tekutin IV katetrem unikat tekutina z vnitřní průtokové cesty do postranního portu.

#### 9.7 Hrot jehly / Hrot katetru

- 9.7.1 Hroty hotové jehly a katetru musí být lubrikovány tak, aby pouhým okem nebylo patrné žádné viditelné poškození hrotu.



#### 9.8 Sestava jehly / katetru

- 9.8.1 Hrot katetru by měl lehce přiléhat na jehlu. Těsnost by měla být dostatečná k tomu, aby udržovala sestavu katetru a jehly pohromadě. Přičemž jehla by měla být z katetru snadno vyjímatelná jednou rukou během normálního použití.
- 9.8.2 Vzdálenost mezi hrotem katetru a koncem zkosení jehly by měla být 0,0 mm až 1,0 mm podle ISO 10555-5:2013.

#### 9.9 Sestava trubice / rukojeti

- 9.9.1 Sestava trubice a rukojeti provedená podle WI/IVC/11 by měla mít uzamykací spoj, tak aby se rukojeť po sestavení nevysmekla z trubice a nedocházelo k úniku v sestavě trubice a rukojeti.
- 9.9.2 Trubice by měla mít na obou koncích připojení Luer Lock podle EN 20594-1:1993/AC:1997, ISO 80369-7:2016 a EN 1707:1996.
- 9.9.3 Sestava trubice a rukojeti musí být při zkoušce v souladu s WI/QA/57 vodotěsná.


#### 9.10 Automatizované sestavení

- 9.10.1 Součásti pro automatickou montáž musí mít vlastnosti, které umožňují manipulaci, přísun a montáž, aniž by došlo k přerušení a zablokování.

#### 9.11 Luerovy spojky

- 9.11.1 Luerův zámkový hrot/objímka a Luerova spojka (Luer Lock) jsou navrženy v souladu s EN 205941:1993/AC:1997, ISO 80369-7:2016 a EN 1707:1996. Spoje jsou často testovány pomocí kalibrovaného měřidla pro hroty/objímky.

Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14.01.2020
Zkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti		14.01.2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti		14.01.2020

	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Strana č. 18 z 20
	<b>TECHNICKÝ SOUBOR</b>		
Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20

#### 9.12 Balení

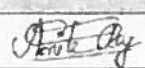

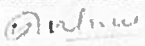
- 9.12.1 Spodní část jednotlivého balení musí být blistr vytvořený z fólie PVC nebo PP+PE a měl by být čirý. Měl by být zapečetěn potíštěným krytem z papíru pro zdravotnické potřeby nebo značky Tyvek.
- 9.12.2 Zapečetění jednotlivého balení musí tvořit bariéru pro udržení sterility. Balení nesmí být poškozeno při běžné manipulaci, skladování, sterilizaci nebo přepravě.
- 9.12.3 Balení po padesáti (50) / sto (100) kusech, podle potřeby, se ukládá do jedné dvojitě krabice Duplex.
- 9.12.4 Deset (10) / (20) dvacet krabic Duplex, podle potřeby, se balí do jedné přepravní krabice z vlnité lepenky.


### 10 VÝROBNÍ PROSTŘEDÍ

- Výrobek se vyrábí v čisté místnosti s kontrolovanými podmínkami. Čistá místnost má třídu 7 (elektrostatický stav), která splňuje požadavky stanovené v normě ISO 14644-1:2015 pro čistou místnost. Čisté místnosti jsou vybaveny vysoce účinným filtrem pevných částic (HEPA) a mají kontrolovanou teplotu a vlhkost. Čisté místnosti jsou často validovány z hlediska účinnosti filtru HEPA podle plánu. Prostor je udržován podle WI/IVC/02.
- Čisté místnosti jsou nepřetržitě monitorovány na biologickou zátěž prostředí pomocí metody usazovací desky. Metoda kontroly biologického zatížení, frekvence a limit pro jednotky vytvářející kolonie (CFU) jsou definovány v GTP/QC/14.
- Biologického zatížení na vybavení, příslušenství, šatech pracovníků atd. je také často sledováno. Metoda kontroly biologického zatížení, frekvence a limit pro jednotky vytvářející kolonie (CFU) jsou definovány v GTP/QC/14.

### 11 KLASIFIKACE

- Podle „klasifikačních kritérií“ v příloze IX směrnice Rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES je kategorie Kanyla IV obvykle určena k nepřetržitému používání po dobu delší než 60 minut a kratší než 30 dnů. Z toho důvodu jsou tyto prostředky určeny pro krátkodobé použití podle popisu v bodu 1.1 přílohy IX.
- Kanyla IV proniká dovnitř těla, je tedy „invazivním prostředkem“ podle bodu 1.2 přílohy IX. Podle směrnice jsou prostředky, které pronikají dovnitř těla jiným než existujícím tělesným otvorem, chirurgicky invazivními prostředky, proto je Kanyla IV „chirurgicky invazivním prostředkem“.
- Podle pravidla 7 pro klasifikaci jsou všechny „chirurgicky invazivní prostředky“ určené pro krátkodobé použití zařazeny do **třídy IIa**. Proto je kategorie Kanyla IV klasifikována jako zdravotnický prostředek třídy IIa.

Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14.01.2020
Zkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti		14.01.2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti		14.01.2020



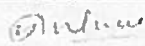
	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Strana č. 19 z 20
	<b>TECHNICKÝ SOUBOR</b>		
Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20

## 12 ZAJIŠTĚNÍ JAKOSTI

- Dodržuje se třístupňový systém zajištění jakosti podle Příručky pro systém řízení jakosti, Standardních provozních postupů (SOP) a Pracovních pokynů a Formátů.
- Tyto zahrnují veškerou pracovní odpovědnost vedení a zaměstnanců společnosti, kontrolu výroby a jakosti v různých výrobních fázích. Rovněž zahrnují požadavky na zajištění jakosti a dodržování různých národních a mezinárodních norem a předpisů. Zajištění jakosti se provádí podle QP/QPL/01.
- Plán zajištění jakosti zahrnuje všechny přichozí, zpracovávané a hotové výrobky. Řízení a postup jsou definovány v SOP a Pracovních pokynech a pozorování jsou zaznamenávána ve Formátech a Registrech.


## SHRNUTÍ REVIZE

Nahrazuje	Datum účinnosti	Důvod přezkumu/revize
03	19.09.2003	Přidání nových variant
04	16.06.2004	Revize pro aktualizaci referenční normy
05	29.11.2005	Přidán materiál z tvrdého PVC
06	24.12.2007	Provedena změna v bodě 5, tj. doba použitelnosti se změnila z data sterilizace na datum výroby
07	15.02.2010	Aktualizován dodatek pro odkaz na EN ISO 14971:2009 a výkresy Nos.
08	18.12.2012	Dodatek k odkazu na EN ISO 10555-1:2013 a Luer Lock (8 žeber).
09	16.10.2013	Dodatek k odkazu na EN ISO 11607-1:2009 a EN 62366:2008.
10	17.04.2014	Dodatek k odkazu na normy biologické hodnocení EN ISO 10993.
11	16.07.2014	Dodatek k odkazu na Master Formulas a změna sterilizačních parametrů.
12	30.09.2014	Dodatek k odkazu na normu ISO 14644 (část 1 až část 8), EN 13868:2002, EN 868-5:2009
13	15.06.2015	Dodatek souhrnu revizí a referenčních výkresů, aktualizováno
14	01.10.2015	Aktualizace referenčních norem
15	19.01.2016	Provedena změna v oddíle č. 6 a tabulce -1 odst. 9.5.8.




Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14.01.2020
Zkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti		14.01.2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti		14.01.2020


DŮVĚRNÉ

CHRÁNĚNÉ INFORMACE SPOLEČNOSTI POLY MEDICURE

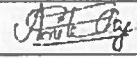
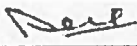

	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Strana č. 20 z 20
	<b>TECHNICKÝ SOUBOR</b>		
Titul	Intravenózní Kanyla (IV)		
Dokument č.	TF/IVC/01	Číslo revize	19
Datum	14.01.2020	Číslo vydání	20

Nahrazuje	Datum účinnosti	Důvod přezkumu/revize
16	20.06.2017	<p>Oddíl 4, 9.5.3 a 9.11.1: Aktualizace referenčních norem</p> <p>Oddíl 9.3: Dodatek pro Luer Lock 8 žeber.</p> <p>Oddíl 9.5.8: Přidání jmenovitých hodnot a rozsahu vnějšího průměru podle ISO 10555-5 v tabulce 1. Přidání údajů: 20G (25mm).</p> <p>Oddíl 9.12: Aktualizace údajů o balení. Odstraněny údaje týkající se kanyly Integra IV</p>
17	14.07.2017	<p>Aktualizace odkazů na příslušné normy v oddílech 1, 3.5.5.8, 4, 9.2.2, 9.3.2, 9.4.6, 9.5.3, 9.5.4, 9.9.2 a 9.11.1 podle nejnovějšího seznamu harmonizovaných norem vydaného v listopadu 2017.</p> <p>Aktualizace oddílu 6.1 a 7.1 Materiály</p>
18	17.08.2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Údaje o klasifikaci výrobku podle EN ISO 10993-1:2009 přidány v oddíle 3.6.</li> <li>• Aktualizace oddílu 4.0, referenční dokumenty tak, aby obsahovaly odkazy na výkresy, nejnovější verzi platných norem rozdělených na harmonizované a neharmonizované.</li> <li>• Aktualizace oddílu 7.1, Tabulka materiálu, přidáním čísla CAS.</li> <li>• Specifikace katetru pro 27G byla aktualizována v oddíle 9.5.6 a tabulce-1.</li> </ul>

Schválení	Jméno	Funkce	Podpis	Datum
Připravil	Anila Raj KN	Asistent manažera jakosti		14,01; 2020
Zkontroloval	RD Sharma	Zást. gen. ředitele jakosti		14,01; 2020
Schválil	SS Rawat	Vedoucí jakosti		14,01; 2020


	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Page No. 1 of 20
	<b>TECHNICAL FILE</b>		
Title	Intravenous (IV) Cannula		
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19
Date	14.01.2020	Issue No.	20

1. **PURPOSE:** This document describes the product design and technical requirements of the Intravenous (IV) Cannula (or Catheter) range of products. As per Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 as amended by 2007/47/EC concerning medical devices, Intravenous Cannula family is classified as Class IIa device. The Intravenous Cannula Family should comply with essential requirements of Medical Devices Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC and EN ISO 10555-1:2009/ ISO 10555-1:2013/Amd-1& ISO 10555-5:2013 product Standard.
2. **INTENDED USE OF PRODUCT:** IV Cannula is inserted into the vein, mainly for the administration of intravenous fluids, withdrawal of blood samples and to deliver medicines into human circulating system.
3. **PRODUCT DESCRIPTION & FEATURES:** The IV Cannula family is manufactured with high quality of raw material, ensuring optimal quality of the products. Adva needle technology is designed to help clinicians improve first-stick proficiency by confirming immediate vessel entry at the point of insertion. Rapid flashback confirms vessel entry and may improve the chance of accessing difficult or compromised veins. Based on the application and requirements, various features are incorporated in the IV Cannula designs as follows:
  - 3.1 IV Cannula with Injection Port and wings / IV Cannula with Injection Port, Snap fit cap & Suturable wings
    - 3.1.1 Provided with injection port with non-return valve Silicon Valve for intermittent medication.
    - 3.1.2 Smooth inner surface ensures free flow of blood.
    - 3.1.3 Outer diameter of silicon tubing synchronizes with the inner diameter of the main body resulting in no leakage.
    - 3.1.4 Ergonomically designed wings for proper fixation.
  - 3.2 IV Cannula without Injection Port & with wings / IV Cannula without Injection Port and with smaller wings
    - 3.2.1 Prevent for infection from additional openings in the Cannula.
    - 3.2.2 Safety needle guard automatically covers the needle's sharp bevel after withdrawal of needle from the hub, minimizing the risk of needle stick injuries.
    - 3.2.3 Silicon Septum prevents blood spillage and reduces the risk of blood exposure and contamination in Blood Control IV Cannula.
    - 3.2.4 Easy identification of needle guard after covering needle tip due to color coding.
    - 3.2.5 Smooth edged safety needle guard with needle hub having rounded grip provides better support.
    - 3.2.6 Special tapered & kink resistant radiopaque catheter for easy insertion with optimal flow rates.



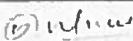
Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM – QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

CONFIDENTIAL

PROPRIETARY INFORMATION OF POLY MEDICURE LIMITED


	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Page No. 2 of 20
	<b>TECHNICAL FILE</b>		
Title	Intravenous (IV) Cannula		
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19
Date	14.01.2020	Issue No.	20

- 3.2.7 Injection port with Self Locking Cap for easy opening and closing
- 3.2.8 Ergonomically designed wings for proper fixation.
- 3.3 IV Cannula with Integrated Three Way Stop Cock
  - 3.3.1 Polycath can be used to administer two drugs fluids at the same time.
  - 3.3.2 Rotating luer lock and threaded female ports facilitates safe and secure connection to luer of other systems.
  - 3.3.3 Arrow indication marks on the handle to indicate the direction of flow.
- 3.4 IV Cannula without Injection Port and without wings
  - 3.4.1 Long needle hub for a perfect grip and control. Best for cases with high risk of infection from additional openings in the cannula.
- 3.5 IV Cannula for Quick flashback with ADVA needle
  - 3.5.1 Quick flashback instantly confirms successful venipuncture.
  - 3.5.2 Adva Needle technology enhances success in first prick of needle.
  - 3.5.3 The overall insertion force of the needle is low, causing less pain during insertion.
  - 3.5.4 Instant confirmation of blood flow along catheter body increases clinician's ability to successfully access the vein.
- 3.6 Common Features of IV Cannula family:
  - 3.6.1 Needle cover prevents accidental damage to needle or catheter.
  - 3.6.2 Customized automated tipping technology for lower penetration forces.
  - 3.6.3 Double tapered, kink resistant catheter with smooth surface offers painless cannulation.
  - 3.6.4 Minimum clearance between catheter & needle to prevent peel back, less traumatic and convenient to use.
  - 3.6.5 Highly chemical and kink resistant, catheter manufactured from tested bio-compatible materials offering longer indwelling time.
  - 3.6.6 Back cut grinded beveled needle provides smooth vein puncture.
  - 3.6.7 Transparent flash back chamber for easy visual confirmation of venipuncture (except Adva).
  - 3.6.8 The product is color coded in accordance with EN ISO 10555-1/ ISO 10555-1:2013 & ISO 10555-5 for easy size identification and is available in the sizes from 14G to 27G.
  - 3.6.9 Male or female fitting of device is provided with 6% luer taper for leak proof connection with other devices as per EN 20594-1, ISO 80369-7 & EN 1707.
  - 3.6.10 The product is sterilized using EO (Ethylene Oxide) gas.

Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM – QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

CONFIDENTIAL

PROPRIETARY INFORMATION OF POLY MEDICURE LIMITED

	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Page No. 3 of 20
	<b>TECHNICAL FILE</b>		
Title	Intravenous (IV) Cannula		
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19
Date	14.01.2020	Issue No.	20

3.6.11 The product and packaging do not contain any constituents of animal origin.

3.6.12 *Product classification as per EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010*

3.6.12.1 **Device Connected with** - IV Set, Hypodermic Syringe without Needle, Three Way Stopcock & Extension Tube, etc.

3.6.12.2 **Contact duration** – B-Prolonged


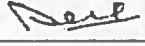
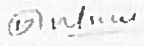
3.6.12.3 **Categorization of Device** - External Communicating Device.

3.6.12.4 **Area of Contact** - Circulating Blood

3.6.12.5 **Applicable Biocompatibility Tests** - Cytotoxicity, Sensitization, Irritation, Acute Systemic Toxicity, Sub-chronic Toxicity, Genotoxicity, Implantation, Hemocompatibility.


#### 4. REFERENCE DOCUMENTS

S. No.	Document Code	Document Description
<b>Harmonized standards</b>		
4.1	EN ISO 13485:2016	Quality system - Medical Devices - Requirements for the Regulatory Purposes
4.2	93/42/EEC	European council directive as amended by 2007/47/EC
4.3	EN ISO 10555-1:2009	Sterile, single - use intravascular catheter
4.4	EN ISO 14971:2012	Application of risk management to medical devices
4.5	EN ISO 11135-1:2007	Validation and routine control of EO Sterilization
4.6	EN ISO 15223-1:2016	Medical Devices-Symbols to be used with medical devices labels, labeling and information to be supplied Part 1: General requirements
4.7	EN 1707:1996	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment: Lock Fittings
4.8	EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices – requirements for materials, sterile barrier & packaging systems.
4.9	EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices – Validation requirements for forming, sealing and assembly process.
4.10	EN ISO 10993 -1:2009 / AC:2010	Biological evaluation of medical devices – Evaluation and testing within a risk management process.
4.11	EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity.
4.12	EN ISO 10993-4:2009	Biological evaluation of medical devices – Selection of tests for interaction with blood
4.13	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Tests for in vitro cytotoxicity
4.14	EN ISO 10993-6:2009	Biological evaluation of medical devices – Tests for local effects after implantation
4.15	EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	Biological evaluation of medical devices – Ethylene oxide sterilization residuals
4.16	EN ISO 10993-11:2009	Biological evaluation of medical devices – Tests for systemic toxicity
4.17	EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices – Sample preparation and reference materials


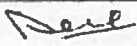
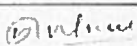
Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM – QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

CONFIDENTIAL

PROPRIETARY INFORMATION OF POLY MEDICURE LIMITED

	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Page No.
	<b>TECHNICAL FILE</b>		4 of 20
Title	Intravenous (IV) Cannula		
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19
Date	14.01.2020	Issue No.	20

S. No.	Document Code	Document Description
4.18	EN 20594-1:1993/ AC-1997	Conical Fittings with A 6% (Luer) Taper for Syringes, Needles and Certain Other Medical Equipment - General Requirements
4.19	EN 1041:2008	Terminology, Symbols and information provided with Medical Devices; Information supplied by the manufacturer with medical devices
4.20	EN 62366:2008	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices
4.21	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.
4.22	EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.
<b>Non-Harmonized Standards</b>		
4.23	ISO 9001:2015	Quality Management Systems: Requirements
4.24	ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices
4.25	EN 868-5:2018	Packaging for terminally sterilized medical devices. Sealable pouches and reels of porous and plastic film construction. Requirements and test methods.
4.26	ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
4.27	ISO 80369-7:2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.
4.28	ISO 10555-1:2013 /Amd-1	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements.
4.29	ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
4.30	ISO 10555-5:2013	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 5: Over-needle peripheral catheters.
4.31	ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.
4.32	ISO 14644-1:2015	Cleanroom and associated controlled environments - Classification of air cleanliness
4.33	USP/ IP	United States Pharmacopoeia / Indian Pharmacopoeia
<b>Internal Standards / Documents</b>		
4.34	QP/QPL/01	Quality Planning
4.35	QP/ECD/01	EC Vigilance
4.36	FP/QA/01	Finished product specification of IV Cannula
4.37	FP/QA/04	In process specifications for IV Cannula
4.38	PM/QA/01	Film for Blister Packing/ Pouch Packing
4.39	PM/QA/02	Medical Grade Printing Paper/ Tyvek Paper
4.40	PM/QA/03	Duplex Box Specification
4.41	PM/QA/04	Corrugated Box
4.42	PM/QA/06	Labels Specification
4.43	PM/QA/15	Pouch for Unit Packing of Product
4.44	PM/QA/47	Instruction for Use

Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM – QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

CONFIDENTIAL



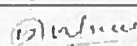
PROPRIETARY INFORMATION OF POLY MEDICURE LIMITED



**TECHNICAL FILE**

Title	Intravenous (IV) Cannula		
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19
Date	14.01.2020	Issue No.	20

S. No.	Document Code	Document Description
4.45	RM/QA/12	Specification of Needle
4.46	RM/QA/13	Specification of Catheter
4.47	RM/QA/09	Plastic raw materials
4.48	MF/IVC/01	Manufacturing of IV Cannula with wings & with injection port
4.49	MF/IVC/02	Manufacturing of IV Cannula with wings & without injection port
4.50	MF/IVC/03	Manufacturing of IV Cannula without injection port & without wings
4.51	MF/IVC/04	Manufacturing of IV Cannula with integrated 3 way stop Cock
4.52	MF/IVC/05	Manufacturing of IV Cannula without injection port & with small wings.
4.53	WI/IVC/02	Maintenance of Clean Room
4.54	GTP/QC/14	Monitoring of Bioburden of clean room manufacturing area
4.55	GTP/QC/09	Sterility Test
4.56	GTP/QC/10	BET Test
4.57	PML/MD/RA/01	Risk analysis of product
4.58	Drawing No.-ASSY-1001	Assembly Polyflon
4.59	Drawing No.-ASSY-1002	Assembly Polycan
4.60	Drawing No.-ASSY - 1003	Assembly Polycath
4.61	Drawing No.-ASSY - 1004	Assembly Polyneo
4.62	Drawing No.-ASSY - 1005	Assembly Polyon
4.63	Drawing No.-ASSY - 1007	Assembly Polyneo ADVA
4.64	Drawing No.-ASSY - 1010	Assembly Neonovo ADVA
4.65	Drawing No.-ASSY - 1018	Assembly Polywin
4.66	Drawing No.-ASSY - 1039	Assembly Polyflex ADVA
4.67	Drawing No.-ASSY - 1019	Assembly Polyflex
4.68	Drawing No.-ASSY - 1022	Assembly Polypen
4.69	Drawing No.-ASSY - 1040	Assembly Polyflon ADVA
4.70	Drawing No.-ASSY - 1041	Assembly Polycan ADVA
4.71	Drawing No.-ASSY - 1042	Assembly Polycath ADVA
4.72	Drawing No.-ASSY - 1044	Assembly Polypen ADVA
4.73	Drawing No.-ASSY - 1101	Assembly Polysafety
4.74	Drawing No.-ASSY - 1102	Assembly Polypen Safety
4.75	Drawing No.-ASSY - 1103	Assembly Polywin Safety
4.76	Drawing No.-ASSY - 1104	Assembly Polycan Safety
4.77	Drawing No.-ASSY - 1110	Assembly PolySafety Adva
4.78	Drawing No.-ASSY - 1058	Assembly Polypen Safety Adva
4.79	Drawing No.-ASSY - 1058	Assembly Polywin Safety Adva
4.80	Drawing No.-ASSY - 1058	Assembly Polycan Safety Adva
4.81	Drawing No.-ASSY - 1058	Assembly Polycath Safety Adva
4.82	Drg. No. ASSY. 13347	Needle Free connector (Safety with Wings)
4.83	Drg. No. ASSY. 1101.07	Safety Clip (Safety with Wings)
4.84	Drawing No.-ASSY- 13347	Needle Free connector
4.85	Drawing No.-ASSY- 10901	Assembly IV Cannula with tubing
4.86	Drawing No.-ASSY- 11840	Assembly Safety IV Cannula with tubing
4.87	Drawing No.-ASSY- 10230 to 10238	Assembly Polywin-2 (Size: 14G-26G)

Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM - QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

<b>POLYMED</b> MEDICAL DEVICES	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Page No. 6 of 20
	<b>TECHNICAL FILE</b>		
Title	Intravenous (IV) Cannula		
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19
Date	14.01.2020	Issue No.	20

## 5. SHELF LIFE

- 5.1 The Finished products shall conform to the specifications and functional requirements for a maximum of five years from the date of manufacturing.

## 6. STERILIZATION

- 6.1 **Paper and plastic film pouches/Soft Blister packed product:** Product shall be sterilized with Ethylene Oxide (EO) gas as per standardized and validated sterilization cycle as per EN ISO 11135-1:2007 / ISO 11135:2014 and routine monitoring cycle is carried out as per WI/IVC/25. The medical grade paper is designed to allow maximum exchange of ethylene oxide, air and moisture. For detailed validation report refer to QA department. Based on validation result the routine cycle for sterilization is summarized as follows: -

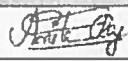

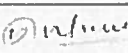
S. No.	Particular	Limit
1	<b>Preconditioning</b> (i) Time (ii) Temperature of chamber (iii) Humidity	60 minute $\pm$ 2 minutes 45°C ( $\pm$ 5°C) 30% ~ 90%
2.	<b>Conditioning</b> (i) Vacuum drawn and rate (ii) Vacuum holding time (iii) Temperature of chamber (iv) Humidity of chamber	-0.75 Kg/cm <sup>2</sup> @ 30min. $\pm$ 15 min. 10 minute $\pm$ 1 min. 45°C ( $\pm$ 5°C) 30%-90%
3	<b>Sterilization</b> (i) EO gas inlet temperature (ii) Concentration of EO gas (iii) Temperature of chamber (iv) Exposure time	Not less than 20°C 550 mg/lit. $\pm$ 25 mg/lit. 45°C ( $\pm$ 5°C) 280 minutes $\pm$ 1min.
4.	<b>Aeration</b> (i) Vacuum drawn and rate (ii) Total number of aerations	-0.75 kg/cm <sup>2</sup> @ 40min $\pm$ 20 min. 2 nos.

The detailed record of routine monitoring is maintained with the QA as well as production department.

- 6.2 Product appearance and functional performance is not compromised by up to three EO sterilization cycles as the product is sterilized three times and the package of product remained intact. The ethylene oxide residue was also found within limit.
- 6.3 Revalidation is done once in a year. The calibration of instruments like pressure gauge, temperature gauge, temperature indicator and controller, PT 100 etc. are done time to time as per their due date of Re- calibration plan.

## 7. MATERIAL

- 7.1 All component materials should be such that components and product assemblies will pass material testing as specified in specifications.



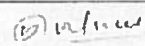
Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM - QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

CONFIDENTIAL

PROPRIETARY INFORMATION OF POLY MEDICURE LIMITED


<b>POLYMED</b> MEDICAL DEVICES	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Page No.
	<b>TECHNICAL FILE</b>		7 of 20
Title	Intravenous (IV) Cannula		
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19
Date	14.01.2020	Issue No.	20

S. No.	Parts where material is used	Base Material	Grade	CAS Number
1	Needle Cover	LDPE	24FS040/ LDF201FG	9002-88-4
2	Needle Hub	Polypropylene	H110MA	9003-07-0
3	Catheter hub	Polypropylene	SM 498	9003-07-0
4	Catheter hub (Polyneo & Neonovo)	Polypropylene	T200MK / SM 498 / PP 575P	9003-07-0
5	Port Cap (Snap fit type)	HDPE + LDPE	50MA180/M200056 / HI1600 + 24FS040 / LDF201FG	9002-88-4
6	Port Cap -I	HDPE+LDPE	50MA180/M200056 / HI1600 + 24FS040 / LDF201FG	9002-88-4
7	Port Cap - Hinge Type	Polypropylene	SM 498 / H 110MA	9003-07-0
8	Flash Back Chamber	Polypropylene	H110MA / SM 498	9003-07-0
9	Flash Back Chamber with filter	Polypropylene	H110MA / SM 498	9003-07-0
10	Luer Lock Plug	HDPE	M200056	9002-88-4
11	Needle Cover (Polywin)	Polypropylene	SM 498 / H110MA	9003-07-0
12	Needle Cover (Polyneo)	Polypropylene	SM 498	9003-07-0
13	Thumb Support (Polypedia)	HDPE	M200056	9002-88-4
14	Slip Ring	Polyacetal	1700 P NC 010	9002-81-7
15	Silicone Valve	Silicone Rubber	N / A	63394-02-5
16	Channel Housing	Polycarbonate	PC 1201-15 / Lexan R 144	25037-45-0
17	Handle	HDPE	50 MA 180 /HI1600 / M200056	9002-88-4
18	Butterfly (Polycath)	Polypropylene	T200MK / SM 498 / PP 575P	9003-07-0
19	Filter Plug	Polyethylene	9089	9002-88-4
20	Filter Membrane	HDPE	XM 1347/XA 6117	9002-88-4
21	Needle Hub (Polypen)	Polypropylene	H110 / SM 498 / PP575 P	9003-07-0
22	Flash back chamber (Polypen)	K - Resin	KR 99HG	9003-55-8
23	Upper locking half	Polypropylene	H110MA	9003-07-0
24	Lower locking half	Polypropylene	SM 498 / H110MA	9003-07-0
25	Needle / Cannulae	Stainless steel	SS 304	7439-89-6
26	Catheters	PTFE / FEP / PUR	100-J / BaSO4	9002-84-0, 25067-11-2, 550-33-4

Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM – QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

CONFIDENTIAL

PROPRIETARY INFORMATION OF POLY MEDICURE LIMITED

	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Page No. 8 of 20
	<b>TECHNICAL FILE</b>		
Title	Intravenous (IV) Cannula		
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19
Date	14.01.2020	Issue No.	20

S. No.	Parts where material is used	Base Material	Grade	CAS Number
27	Unit Package Lid (Paper)	Medical Grade Paper	OCPSxxxx10x	N/A
28	Unit Package Lid (Tyvek)	Tyvek	2 FS / PA 5511	N/A
29	Unit Package Blister	PVC Film	Medical grade / Non-toxic	N/A
30	Unit Package Soft Blister	PP+PE Film	Medical grade / Non-toxic	N/A
31	Duplex Box	Printed Paper board	N/A	N/A
32	Duplex Box Label	Adhesive Paper	N/A	N/A
33	Shipper Box (Big / Small)	Corrugated Paper board	N/A	N/A
34	EO Gas	30% EO & 70% CO2	N/A	EO - 75-21-8 CO2 - 124-38-9

## 8. COMPONENT AND PROCEDURE FOR ASSEMBLY


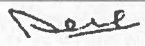
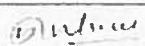
### 8.1 Intravenous (IV) Cannula with Injection Port

#### 8.1.1 Components

(i)	Luer Lock Plug (36 Ribs)	-	Drg. No. COMP. 1001.01
(ii)	Flash Back Chamber	-	Drg. No. COMP. 1001.02
(iii)	Slip Ring	-	Drg. No. COMP. 1001.21
(iv)	Body	-	Drg. No. COMP. 1001.10
(v)	Needle Hub	-	Drg. No. COMP. 1001.03
(vi)	Port cap	-	Drg. No. COMP. 1001.11
(vii)	Needle Cover	-	Drg. No. COMP. 1001.08
(viii)	Cannula	-	Drg. No. COMP. 1001.07
(ix)	Catheter	-	Drg. No. COMP. 1001.06
(x)	Silicon Tube	-	Drg. No. COMP. 1001.12
(xi)	Luer Lock Plug (8 Ribs)	-	Drg. No. COMP. 1001.20


#### 8.1.2 Assembly

- (i) Wing Housing Assembly - The assembly of slip ring, catheter and wing housing is done on automatic machine as per WI/IVC/39, WI/IVC/60, WI/IVC/80 & WI/IVC/81.
- (ii) Catheter tipping - The catheter tipping is carried out automatically as per WI/IVC/35.
- (iii) Valve Assembly & Fitment - The Valve Assembly into the wing housing is done as per WI/IVC/06.
- (iv) Needle Fixing - The assembly of needle with needle hub is done as per WI/IVC/38 and automatically as per WI/IVC/46 & WI/IVC/85.

Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM - QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

CONFIDENTIAL

PROPRIETARY INFORMATION OF POLY MEDICURE LIMITED

	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Page No. 9 of 20
	<b>TECHNICAL FILE</b>		
Title	Intravenous (IV) Cannula		
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19
Date	14.01.2020	Issue No.	20

- (v) Needle Insertion and Cover Fixing - The Needle Insertion and needle cover Fixing is carried out as per WI/IVC/08.
- (vi) Flash Back & Luer Lock Plug Assembly - The Flash Back chamber and Luer Lock Plug Assembly is done as per WI/IVC/41.
- (vii) Final Inspection - The final inspection of the product is done as per WI/IVC/15.

## 8.2 Intravenous (IV) Cannula without Injection Port & with Wings

### 8.2.1 Component

- (i) Luer Lock Plug (36 Ribs) - Drg. No. COMP. 1001.01
- (ii) Flash Back Chamber - Drg. No. COMP. 1001.02
- (iii) Slip Ring - Drg. No. COMP. 1001.28
- (iv) Body - Drg. No. COMP. 1002.01
- (v) Needle Hub - Drg. No. COMP. 1001.03
- (vi) Needle Cover - Drg. No. COMP. 1001.08
- (vii) Cannula - Drg. No. COMP. 1001.07
- (viii) Catheter - Drg. No. COMP. 1001.06
- (ix) Luer Lock Plug (8 Ribs) - Drg. No. COMP. 1001.20


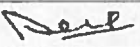
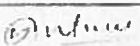
### 8.2.2 Assembly


- (i) Wing Housing Assembly - The assembly of slip ring, catheter and wing housing is done on automatic machine as per WI/IVC/39, WI/IVC/60, WI/IVC/80 & WI/IVC/81.
- (ii) Catheter tipping - The catheter tipping is carried out automatically as per WI/IVC/35.
- (iii) Needle Fixing - The assembly of needle with needle hub is done as per WI/IVC/38 and automatically as per WI/IVC/46 & WI/IVC/85.
- (iv) Needle Insertion and Cover Fixing - The Needle Insertion and needle cover Fixing is carried out as per WI/IVC/08.
- (v) Flash Back & Luer Lock Plug Assembly - The Flash Back chamber and & Luer Lock Plug Assembly is done as per WI/IVC/09 & WI/IVC/41
- (vi) Final Inspection - The final inspection of the product is done as per WI/IVC/15.

## 8.3 Intravenous (IV) Cannula without Injection Port & with Small Wings

### 8.3.1 Component

- (i) Luer Lock Plug (36 Ribs) - Drg. No. COMP. 1001.01
- (ii) Flash Back Chamber - Drg. No. COMP. 1001.02
- (iii) Slip Ring - Drg. No. COMP. 1001.21
- (iv) Body - Drg. No. COMP. 1004.07
- (v) Needle Hub - Drg. No. COMP. 1001.03
- (vi) Needle Cover - Drg. No. COMP. 1004.02
- (vii) Cannula - Drg. No. COMP. 1001.07

Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM - QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Page No.
	<b>TECHNICAL FILE</b>		10 of 20
Title	Intravenous (IV) Cannula		
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19
Date	14.01.2020	Issue No.	20

- (viii) Catheter - Drg. No. COMP. 1001.06
- (ix) Luer Lock Plug (8 Ribs) - Drg. No. COMP. 1001.20

#### 8.3.2 Assembly

- (i) Wing Housing Assembly - The assembly of slip ring, catheter and wing housing is done on automatic machine as per WI/IVC/39, WI/IVC/60, WI/IVC/80 & WI/IVC/81.
- (ii) Catheter tipping - The catheter tipping is carried out automatically as per WI/IVC/35.
- (iii) Needle Fixing - The assembly of needle with needle hub is done as per WI/IVC/38 and automatically as per WI/IVC/46.
- (iv) Needle Insertion and Cover Fixing - The Needle Insertion and needle cover Fixing is carried out as per WI/IVC/08.
- (v) Flash Back & Luer Lock Plug Assembly - The Flash Back chamber and & Luer Lock Plug Assembly is done as per WI/IVC/41.
- (vi) Final Inspection - The final inspection of the product is done as per WI/IVC/15.

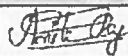


#### 8.4 Intravenous (IV) Cannula with Integrated Three Way Stop Cock

##### 8.4.1 Component

- (i) Luer Lock Plug (36 Ribs) - Drg. No. COMP. 1001.01
- (ii) Flash Back Chamber - Drg. No. COMP. 1001.02
- (iii) Needle Hub - Drg. No. COMP. 1001.03
- (iv) Needle Cover - Drg. No. COMP. 1001.09
- (v) Channel - Drg. No. COMP. 1003.02
- (vi) Handle - Drg. No. COMP. 1006.01
- (vii) Body - Drg. No. COMP. 1003.01
- (viii) Cannula - Drg. No. COMP. 1001.07
- (ix) Catheter - Drg. No. COMP. 1001.06
- (x) Luer Lock Plug (8 Ribs) - Drg. No. COMP. 1001.20


##### 8.4.2 Assembly

- (i) Handle and Channel Assembly - The assembly of handle with channel is done as per WI/IVC/11.
- (ii) Catheter tipping - The catheter tipping is carried out automatically as per WI/IVC/35.
- (ii) Teflon & Butterfly Assembly - The Teflon (catheter) and butterfly assembly is carried out As per WI/IVC/13.
- (iii) Needle Fixing - The assembly of needle with needle hub is done as per WI/IVC/38 and automatically as per WI/IVC/46.
- (iv) Needle Insertion and Cover Fixing - The Needle Insertion and needle cover Fixing is carried out as per WI/IVC/08.
- (v) Flash Back & Luer Lock Plug Assembly - The Flash Back Chamber & Luer Lock Plug assembly is done as per WI/IVC/41.

Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM - QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

CONFIDENTIAL

PROPRIETARY INFORMATION OF POLY MEDICURE LIMITED

	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Page No. 11 of 20
	<b>TECHNICAL FILE</b>		
Title	Intravenous (IV) Cannula		
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19
Date	14.01.2020	Issue No.	20

(vi) Final Inspection - The final inspection of the product is done as per WI/IVC/15.

### 8.5 Intravenous (IV) Cannula without Injection Port & Wing

#### 8.5.1 Component

(i)	Luer Lock Plug (36 Ribs)	-	Drg. No. COMP. 1001.01
(ii)	Flash Back Chamber	-	Drg. No. COMP. 1001.02
(iii)	Slip Ring	-	Drg. No. COMP. 1001.21
(iv)	Needle Hub	-	Drg. No. COMP. 1001.03
(v)	Body	-	Drg. No. COMP. 1005.01
(vi)	Needle Cover	-	Drg. No. COMP. 1001.08
(vii)	Cannula	-	Drg. No. COMP. 1001.07
(viii)	Catheter	-	Drg. No. COMP. 1001.06
(ix)	Luer Lock Plug (8 Ribs)	-	Drg. No. COMP. 1001.20

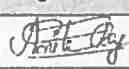
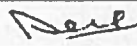
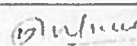
#### 8.5.2 Assembly

- (i) Body Assembly - The assembly of slip ring, catheter and wing housing (catheter hub) is done on automatic machine as per WI/IVC/39, WI/IVC/60, WI/IVC/80 & WI/IVC/81.
- (ii) Catheter tipping - The catheter tipping is carried out automatically as per WI/IVC/35.
- (iii) Needle Fixing - The assembly of needle with needle hub is done as per WI/IVC/38 and automatically as per WI/IVC/46.
- (iv) Needle Insertion and Cover Fixing - The Needle Insertion and needle cover Fixing is carried out as per WI/IVC/08.
- (v) Flash Back & Luer Lock Plug Assembly - The Flash Back chamber and & Luer Lock Plug Assembly is done as per WI/IVC/41.
- (vi) Final Inspection - The final inspection of the product is done as per WI/IVC/15.

### 8.6 Intravenous (IV) Cannula with Injection Port, Snap Fit cap & Suturable Wing


#### 8.6.1 Components

(i)	Luer Lock Plug (36 Ribs)	-	Drg. No. COMP. 1001.01
(ii)	Flash Back Chamber	-	Drg. No. COMP. 1001.02
(iii)	Slip Ring	-	Drg. No. COMP. 1001.21
(iv)	Body	-	Drg. No. COMP. 1019.01
(v)	Needle Hub	-	Drg. No. COMP. 1001.03
(vi)	Port cap	-	Drg. No. COMP. 1019.02
(vii)	Needle Cover	-	Drg. No. COMP. 1001.08
(viii)	Cannula	-	Drg. No. COMP. 1001.07
(ix)	Catheter	-	Drg. No. COMP. 1001.06
(x)	Silicon Tube	-	Drg. No. COMP. 1001.12
(ix)	Luer Lock Plug (8 ribs)	-	Drg. No. COMP. 1001.20

Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM - QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

CONFIDENTIAL

PROPRIETARY INFORMATION OF POLY MEDICURE LIMITED

	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Page No.
	<b>TECHNICAL FILE</b>		12 of 20
Title	Intravenous (IV) Cannula		
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19
Date	14.01.2020	Issue No.	20

#### 8.6.2 Assembly

- (i) Wing Housing Assembly - The assembly of slip ring, catheter and wing housing (catheter hub) is done on automatic machine as per WI/IVC/39, WI/IVC/60, WI/IVC/80 & WI/IVC/81.
- (ii) Catheter tipping - The catheter tipping is carried out automatically as per WI/IVC/35.
- (iii) Valve Assembly & Fitment - The Valve Assembly into the wing housing is done as per WI/IVC/06.
- (iv) Needle Fixing - The assembly of needle with needle hub is done as per WI/IVC/38 and automatically as per WI/IVC/46 & WI/IVC/85.
- (v) Needle Insertion and Cover Fixing - The Needle Insertion and needle cover Fixing is carried out as per WI/IVC/08.
- (vi) Flash Back & Luer Lock Plug Assembly - The Flash Back chamber and & Luer Lock Plug Assembly is done as per WI/IVC/41.
- (vii) Final Inspection - The final inspection of the product is done as per WI/IVC/15.

#### 8.7 Intravenous (IV) Cannula without Injection Port & without Wing

##### 8.7.1 Component


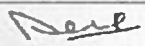
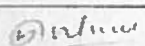
- |        |                          |   |                        |
|--------|--------------------------|---|------------------------|
| (i)    | Luer Lock Plug (36 Ribs) | - | Drg. No. COMP. 1001.01 |
| (ii)   | Flash Back Chamber       | - | Drg. No. COMP. 1001.02 |
| (iii)  | Slip Ring                | - | Drg. No. COMP. 1001.21 |
| (iv)   | Needle Hub               | - | Drg. No. COMP. 1018.02 |
| (v)    | Body                     | - | Drg. No. COMP. 1018.01 |
| (vi)   | Needle Cover             | - | Drg. No. COMP. 1018.03 |
| (vii)  | Cannula                  | - | Drg. No. COMP. 1001.07 |
| (viii) | Catheter                 | - | Drg. No. COMP. 1001.06 |
| (ix)   | Luer Lock Plug (8 Ribs)  | - | Drg. No. COMP. 1001.20 |

##### 8.7.2 Assembly

- (i) Body Assembly - The assembly of slip ring, catheter and body (wing housing/catheter hub) is done on automatic machine as per WI/IVC/39, WI/IVC/60, WI/IVC/80 & WI/IVC/81.
- (ii) Catheter tipping - The catheter tipping is carried out automatically as per WI/IVC/35.
- (iii) Needle Fixing - The assembly of needle with needle hub is done as per WI/IVC/38 and automatically as per WI/IVC/46.
- (iv) Needle Insertion and Cover Fixing - The Needle Insertion and needle cover Fixing is carried out as per WI/IVC/08.
- (v) Flash Back & Luer Lock Plug Assembly - The Flash Back chamber and & Luer Lock Plug Assembly is done as per WI/IVC/41.
- (vi) Final Inspection - The final inspection of the product is done as per WI/IVC/15.

#### 8.8 Intravenous (IV) Cannula without Injection Port & without Wing


##### 8.8.1 Component for Polypen

Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM - QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

CONFIDENTIAL

PROPRIETARY INFORMATION OF POLY MEDICURE LIMITED



	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Page No.
	<b>TECHNICAL FILE</b>		13 of 20
Title	Intravenous (IV) Cannula		
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19
Date	14.01.2020	Issue No.	20

- |        |                    |   |                        |
|--------|--------------------|---|------------------------|
| (i)    | Upper Locking      | - | Drg. No. COMP. 1022.01 |
| (ii)   | Lower Locking      | - | Drg. No. COMP. 1022.02 |
| (iii)  | Slip Ring          | - | Drg. No. COMP. 1001.21 |
| (iv)   | Needle Hub         | - | Drg. No. COMP. 1022.04 |
| (v)    | Body               | - | Drg. No. COMP. 1022.03 |
| (vi)   | Flash Back Chamber | - | Drg. No. COMP. 1022.05 |
| (vii)  | Cannula            | - | Drg. No. COMP. 1022.06 |
| (viii) | Catheter           | - | Drg. No. COMP. 1001.06 |
| (ix)   | Filter Plug        | - | Drg. No. COMP. 1022.08 |
| (x)    | Filter Membrane    | - | Drg. No. COMP. 1022.09 |

#### 8.8.2 Assembly

- (i) Body Assembly - The assembly of slip ring, catheter and body (housing) is done on automatic machine as per WI/IVC/39, WI/IVC/60, WI/IVC/80 & WI/IVC/81.
- (ii) Catheter tipping - The catheter tipping is carried out automatically as per WI/IVC/35.
- (iii) Needle Fixing - The assembly of needle with needle hub is done as per WI/IVC/38 and automatically as per WI/IVC/46.
- (iv) Flash Back & Filter Plug Assembly - The Flash Back chamber and Filter Plug Assembly is done as per WI/IVC/64 & WI/IVC/75.
- (v) Final Inspection - The final inspection of the product is done as per WI/IVC/15.



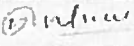
### 9. FUNCTIONAL SPECIFICATIONS

#### 9.1 Needle Cover

- 9.1.1 Basic shape conical or a cylindrical tube as required.
- 9.1.2 Material should be clear to translucent for ease of visualization through the wall to the inside.
- 9.1.3 Interference fit of the bottom of the cover over the body with catheter adapter.
- 9.1.4 The fitting with the body should be such that it provides easy two hand removal for use but should also prevent accidental detachment during handling, shipping and storage.


#### 9.2 Flash Back Chamber

- 9.2.1 Material clear to transparent to allow visualization through walls to inside. Functions as an extended blood flash back chamber.
- 9.2.2 Front nose to be a male luer in conformance with EN 20594-1:1993/AC:1997, ISO 80369-7:2016 & EN 1707:1996.
- 9.2.3 Should permit rapid air venting for immediate blood flash back but prevent blood leakage to outside.

Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM - QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

CONFIDENTIAL

PROPRIETARY INFORMATION OF POLY MEDICURE LIMITED

	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Page No. 14 of 20
	<b>TECHNICAL FILE</b>		
Title	Intravenous (IV) Cannula		
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19
Date	14.01.2020	Issue No.	20

9.2.4 Finished product shall demonstrate rapid flash back visualization when tested as per WI/QA/57.

9.2.5 When assembled into needle hub, it shall not accidentally detach from needle hub during handling, storage and shipping.

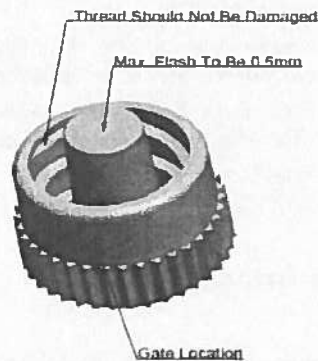
### 9.3 Luer Lock Plug

9.3.1 Also known as Luer Lock caps available in 36 ribs & 8 ribs, as per requirement.

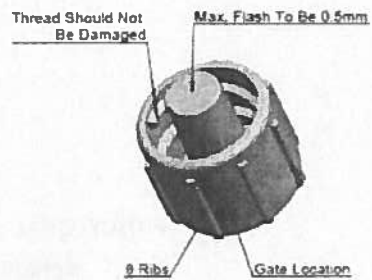
9.3.2 Male Luer Lock design to comply with EN 20594-1:1993/AC:1997, ISO 80369-7:2016 & EN 1707:1996.

9.3.3 External gripping features.

36 Ribs Luer Lock



8 Ribs Luer Lock



### 9.4 Needle Hub and Cannula Assembly



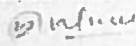
9.4.1 Needle material shall be stainless steel ground to a B-Bevel point.

9.4.2 Needle Hub material shall be clear for **easy blood flash back** visualization.

9.4.3 The needle having a notch near needle tip for rapid flashback along with catheter body (applicable for Adva) as given below-




9.4.4 The Cannula is press fit into the needle hub.

Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM – QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

CONFIDENTIAL

PROPRIETARY INFORMATION OF POLY MEDICURE LIMITED

	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Page No.
	<b>TECHNICAL FILE</b>		15 of 20
Title	Intravenous (IV) Cannula		
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19
Date	14.01.2020	Issue No.	20

9.4.5 The joint strength shall be a minimum if 20N (2 Kg approx.) for all gauges from 14G to 20G and should be 10N (1 Kg approx.) for 22G to 26G. The tensile testing between needle and needle hub is done as per WI/QA/57.

9.4.6 Needle hub shall provide a rear female luer taper as per EN 20594-1:1993/AC:1997, ISO 80369-7:2016 & EN 1707:1996.

#### 9.5 **Body and Catheter Assembly**

9.5.1 Catheter tube should be translucent or transparent (except for fully radio opaque) and if required should have 2 or 3 radio opaque lines which are fully encapsulated.

9.5.2 Catheter tube should demonstrate inherent kink recovery.

9.5.3 Body should provide a female luer lock connector for the axial flow path and shall pass functional tests as per EN 20594-1:1993/AC:1997, ISO 80369-7:2016 & EN 1707:1996.

9.5.4 The body for IV Cannula with injection port should have a female luer connection at the side port as per EN 20594-1:1993/AC:1997, ISO 80369-7:2016 & EN 1707:1996. It shall also have a non-return valve made of silicone tube for injection of medicine or fluid with a syringe through the injection port.

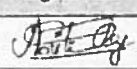
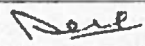
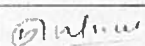
9.5.5 The body material should be transparent or translucent for IV Cannula with Injection port. For IV Cannula without injection port, IV Cannula without injection port and small wings and IV Cannula without wings & without port, IV Cannula with Injection Port, Snap Fit Cap & Suturable wings. The body should be color coded as per international standard mentioned in Table - 1.

9.5.6 The Joint Strength between body and catheter shall be as follows when tested as per WI/QA/57.

CATHETER GAUGE	JOINT STRENGTH
14G	15 N
16G	10 N
17G	10 N
18G	10 N
20G	5 N
22G	5 N
24G	3 N
26G	3 N
27G	10N


9.5.7 The assembly shall not leak when tested as per WI/QA/57.

9.5.8 Water flow rate capacity through tipped catheter and body assembly shall be as follows when tested as per WI/QA/57. These average flow rate capacities shall be used in product labeling when required.

Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM - QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

CONFIDENTIAL

PROPRIETARY INFORMATION OF POLY MEDICURE LIMITED

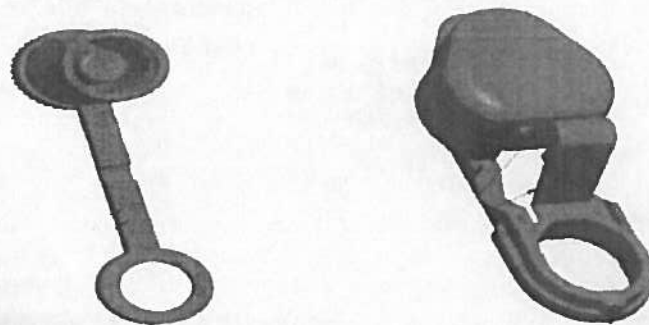
	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Page No. 16 of 20	
	<b>TECHNICAL FILE</b>			
Title	Intravenous (IV) Cannula			
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19	
Date	14.01.2020	Issue No.	20	

**TABLE – 1**

Catheter Gauge	Color Coding	Length of Catheter	Outer Dimension of catheter as per ISO 10555-5		Average Flow Rate	
			Nominal Value (mm)	Range (mm)	Flow Rate (ml/min)	Limit (per ISO 10555-5)
14G	Orange	45 mm	1.9,2.0,2.1,2.2	1.85 to 2.25	305	90% to 115%
16G	Grey	45 mm	1.6, 1.7, 1.8	1.55 to 1.85	200	90% to 115%
17G	White	45 mm	1.4, 1.5	1.35 to 1.55	142	90% to 115%
18G	Deep Green	45 mm	1.2, 1.3	1.15 to 1.35	90	90% to 115%
18G	Deep Green	32 mm	1.2, 1.3	1.15 to 1.35	90	90% to 115%
20G	Pink	32 mm	1.0, 1.1	0.95 to 1.15	56	90% to 115%
20G	Pink	25 mm	1.0, 1.1	0.95 to 1.15	56	90% to 115%
22G	Deep Blue	25 mm	0.8, 0.9	0.75 to 0.95	36	80% to 125%
24G	Yellow	19 mm	0.7	0.65 to 0.75	23	80% to 125%
26G	Violet	19 mm	0.6	0.55 to 0.65	17	80% to 125%
27G	Light Orange	15 ±1 mm	0.6	0.55 to 0.65	12	80% to 125%

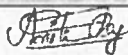

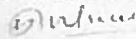
**9.6 Valve & Port Cap Assembly**


- 9.6.1 Port cap shall be securely held in position on the injection port so that the easy rotation by hand to any circumferential position is possible. The cover should not open during handling, storage & transportation.
- 9.6.2 The port cap shall allow two fingers opening and closing. The top of the port cap shall be lightly textured to provide a grip and minimize finger slippage during use.



Port Cap - Flon and Hinge type

- 9.6.3 The port cap design should be such that it shall remain open position and not accidentally close by itself while injection port is in use.
- 9.6.4 The one-way (non-return) port valve should be a piece of 8.0mm length of cylindrical tube shape of flexible material. It should be positioned in the axial

Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM - QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Page No. 17 of 20
	<b>TECHNICAL FILE</b>		
Title	Intravenous (IV) Cannula		
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19
Date	14.01.2020	Issue No.	20

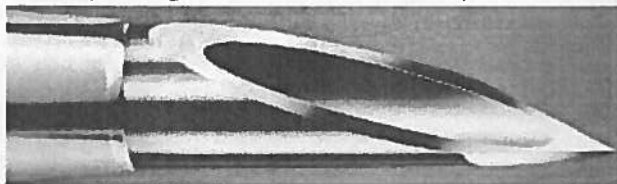
flow path of the catheter adapter to occlude the opening to the injection port.

9.6.5 The valve shall remain in the closed position unless actuated via an increased liquid pressure in the port. Each valve is to be checked in process as per WI/IVC/06.

9.6.6 When in the closed position, the one-way valve shall not leak fluid from the inside flow path to the side port during administration of IV fluids through the catheter.

**9.7 Needle Tip / Catheter Tip**

9.7.1 Finished product needle and catheter tip lubrication shall be such that no visible tip damage is evident to the naked eye.



**9.8 Needle Assembly / Catheter Assembly**

9.8.1 The catheter tip should fit slightly tight over the needle. The tightness should be just enough to hold the catheter & needle assemblies together. Also, the needle assembly should be easily removable with one hand from the catheter body assembly during normal use.

9.8.2 The trim distance between the catheter tip and heel of the needle bevel should be 0.0 mm ~ 1.0 mm as per ISO 10555-5:2013.

**9.9 Channel / Handle Assembly**

9.9.1 The channel and handle assembly done as per WI/IVC/11 should have a locking fit so that the handle does not come out of the channel after assembly and there is no leakage in the channel and handle assembly.

9.9.2 The channel should have female luer lock connection as per EN 20594-1:1993/AC:1997, ISO 80369-7:2016 & EN 1707:1996 at two ends.


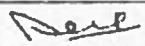
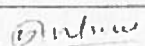
9.9.3 The channel and handle assembly shall be leak proof when tested in accordance with WI/QA/57.


**9.10 Automated Assembly**

9.10.1 Component parts for automated assembly shall have features that accommodate handling feeding and assembly without resting & jamming.

**9.11 Luer Connections**

9.11.1 Male, female luer and luer lock connections shall confirm to EN 20594-1:1993/AC:1997, ISO 80369-7:2016 and EN 1707:1996. The connections are tested frequently using calibrated male and female gauge.

Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM - QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Page No. 18 of 20
	<b>TECHNICAL FILE</b>		
Title	Intravenous (IV) Cannula		
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19
Date	14.01.2020	Issue No.	20

#### 9.12 Packaging



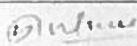
- 9.12.1 Unit package bottom shall be a blister formed of PVC or PP+PE film and should be clear. It should be sealed with a printed lid of medical grade paper or Tyvek.
- 9.12.2 Unit package shall maintain a sterility barrier with its seal. The integrity of package shall not get damaged during normal handling, storage, sterilization or transportation.
- 9.12.3 Fifty (50) / Hundred (100) unit packages shall be packed into one Duplex, as per requirement.
- 9.12.4 Ten Duplex / Twenty Duplex boxes shall be packed into one corrugated shipper boxes, as per requirement.

#### 10. ENVIRONMENT FOR MANUFACTURING OF PRODUCT

- The product is manufactured in clean room-controlled conditions. The clean room is class 7 (in Static condition) meeting requirements set by ISO 14644-1:2015 for Clean Room. Clean rooms are provided with high efficiency particulate air filter (HEPA) and controlled temperature and humidity. Clean rooms are validated frequently for efficiency of HEPA filter as per the schedule. The area is maintained as per WI/IVC/02.
- The clean rooms are continuously monitored for environmental bio burden by using settling plate method. The bio burden method, frequency and limit of colony forming unit (CFU) are defined in GTP/QC/14.
- The bio burden on the equipment, fixture, dresses of workers etc is also frequently monitored. The bio burden method, frequency and limit of colony forming unit (CFU) are defined in GTP/QC/14.


#### 11. CLASSIFICATION

- As per "Classification Criteria" in Annexure IX of the Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC the family of IV Cannula is normally intended for continuous use for more than 60 minutes and less than 30 days. Hence these are for short-term use as per description in the 1.1 of Annexure IX.
- An IV Cannula penetrates inside the surface of body, hence is "Invasive device" as per 1.2 of Annexure IX. As per the Directive devices which penetrate the body through other than an establish body orifice are surgically invasive devices hence IV Cannula is "Surgically invasive device."
- As per Rule- 7 for Classification, all 'Surgically Invasive Devices' intended for short-term use are classified in **Class IIa**. Hence IV Cannula family is classified as Class IIa Medical device.

Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM - QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

CONFIDENTIAL

PROPRIETARY INFORMATION OF POLY MEDICURE LIMITED


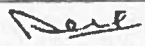
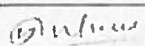
	<b>POLY MEDICURE LIMITED</b>		Page No. 19 of 20
	<b>TECHNICAL FILE</b>		
Title	Intravenous (IV) Cannula		
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19
Date	14.01.2020	Issue No.	20

## 12. QUALITY PLAN

- A three tier Quality System is followed consisting of the Quality System Manual, the Standard Operating Procedures (SOPs) and Work Instructions and Formats.
- These take care of all the functional responsibilities of the management and company employees, production and quality control at various stages. It also takes care of the Quality Assurance needs and compliance with the various national and international standards and regulations. Quality planning is done as per QP/QPL/01.
- The Quality Plan covers all incoming, inprocess and finished products. The control and process are defined in the SOPs and Work Instructions and the observations are recorded in Formats and Registers.

## REVISION SUMMARY

Supersedes	Effective Date	Reason for Review/Revision
03	19.09.2003	Addition of new Variants
04	16.06.2004	Revise to update reference standard
05	29.11.2005	Material grade of PVC Rigid Film Added
06	24.12.2007	Change made in Point No. 5 i.e. shelf life has been changed from date of sterilization to date of manufacturing
07	15.02.2010	Addition for reference of EN ISO 14971:2009 & Drawing Nos. updated
08	18.12.2012	Addition for reference of EN ISO 10555-1:2013 & luer Lock (8 ribs).
09	16.10.2013	Addition for the reference of standards EN ISO 11607-1:2009 & EN 62366:2008.
10	17.04.2014	Addition for the reference of Standards-Biological Evaluation EN ISO 10993.
11	16.07.2014	Addition for reference of Master Formulas & change in sterilization parameters.
12	30.09.2014	Addition for reference of Standard ISO 14644 (Part 1 to Part 8), EN 13868:2002, EN 868-5:2009
13	15.06.2015	Addition of revision summary and reference drawing nos. updated
14	01.10.2015	Reference Standards Updated
15	19.01.2016	Change made in section no. 6 & Table -1 of 9.5.8.

Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM – QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

CONFIDENTIAL

PROPRIETARY INFORMATION OF POLY MEDICURE LIMITED

**POLY MEDICURE LIMITED**Page No.  
20 of 20**TECHNICAL FILE**

Title	Intravenous (IV) Cannula		
Document No.	TF/IVC/01	Revision No.	19
Date	14.01.2020	Issue No.	20

Supersedes	Effective Date	Reason for Review/Revision
16	20.06.2017	Section 4, 9.5.3 & 9.11.1: Reference Standards updated. Section 9.3: Addition for the Luer lock 8 ribs. Section 9.5.8: Addition of Nominal & Range values of outer diameter as per ISO 10555-5 under table- 1. Addition of 20G(25mm) details. Section 9.12: Packaging details updated. Details Regarding Integra IV Cannula deleted
17	14.07.2017	Updated Reference of relevant standards in section 1, 3.5.5.8, 4, 9.2.2, 9.3.2, 9.4.6, 9.5.3, 9.5.4, 9.9.2 & 9.11.1 as per latest list of Harmonized standards released in November 2017. Updates Section 6.1 & 7.1 Materials
18	17.08.2018	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Product classification details as per EN ISO 10993-1:2009 added in Section 3.6.</i></li><li>• <i>Updated Section 4.0, reference documents to include drawing references, latest version of applicable standards &amp; segregated as harmonized and non-harmonized.</i></li><li>• <i>Updated section 7.1, Material table to add CAS number.</i></li><li>• <i>Catheter specification for 27G updated in section 9.5.6 and Table-1.</i></li></ul>

Approvals	Name	Designation	Signature	Date
Prepared By	Anila Raj K N	Asstt. Manager - QA		14.01.2020
Checked By	RD Sharma	DGM - QA & RA		14.01.2020
Approved By	SS Rawat	Head - QA		14.01.2020

CONFIDENTIAL

PROPRIETARY INFORMATION OF POLY MEDICURE LIMITED



Ověřený překlad z německého a anglického jazyka

Překladatelská doložka:

Já, Nora Martišková, IČ 473 56 707, jako překladatelka jazyka anglického a německého, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů, vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny a že tento překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedla

tyto opravy:

Úkon je zapsán v evidenci

úkonů pod pořadovým číslem:

V Praze, dne:

Počet stran:

4976

24.8.2020

20

Nora Martišková, [noramartiskova@seznam.cz](mailto:noramartiskova@seznam.cz), Tel.: +420 724 090 898

Podpis a razítko tlumočnicka:



