 <small>Changing Lives For The Better...</small>	Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.	Document No.- QSP/SOP/051		
		Page No.	Page 1 of 12	
	Product Information Release		Effective Date	01/06/2023
			Revision No.	01
			Applicable Document:	QSP/SOP/05

The form should be used to share the following product information. Please tick as appropriate:

Labeling Information:

Information that is applied to the product and to the packaging or attached to the product.
(eg product imprint, packaging layout, label, instructions for use)

Marketing Materials:

Product and application information for the customer / user
(eg in the form of brochures, brochures, flyers, in printed or electronic form (eg content for homepage))

Patient Information:

Special product and application information intended for the patient
(eg patient guide for implants, patient passport)

Technical Information:

Special product and application information intended for the physician / user.
(eg instructions for use / procedure)

Training Information:

Product information for the training of medical device consultants and users at ALSPL

Description	Instruction for use (IFU) for Hemostasis Valves
-------------	---


Notes on printing: (in printed matter)	A4 Booklet Printing
---	---------------------

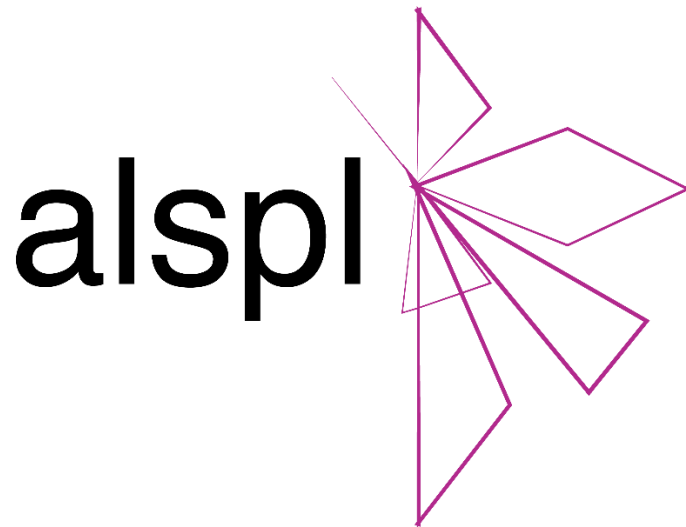
Document No: IFU/13/01	Revision No:03
------------------------	----------------

Document History:

Sr. No.	Date	Revision No.	Description of Revision/Change
1.	02/09/2020	00	New Document Created
2.	09/02/2021	01	Addition of Notified body number, and correction of postal code
3.	19/03/2024	02	Additional Symbols added, "Notice" added
4.	19/06/2024	03	IFU translated to French, Portuguese, & Spanish Languages, No changes in IFU itself.

Sample of the Information Release document:

 <p>alspl</p> <p>Changing Lives For The Better....</p>	Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.	Document No.- QSP/SOP/051		
		Page No.	Page 2 of 12	
	Product Information Release		Effective Date	01/06/2023
			Revision No.	01
			Applicable Document:	QSP/SOP/05




AD-VALVE™

Hemostasis Valve Valves Hémostatiques Válvulas de Hemóstase Válvulas de Hemostasia

Table of Contents

ENGLISH (en)	3
FRENCH (fr)	4
PORTUGUESE (pt)	6
SPANISH (es)	8

CE 0297

 <p>alspl Changing Lives For The Better...</p>	Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.	Document No.- QSP/SOP/051		
		Page No.	Page 3 of 12	
	Product Information Release	Effective Date		01/06/2023
		Revision No.		01
		Applicable Document:	QSP/SOP/05	

ENGLISH (en)

Instructions for Use

Description:

ALSPL Hemostasis Valves are disposable intervention accessories which provide fluid tight seals during the use of diagnostic or interventional devices. The valves are available individually, with or without injection tubing, or as a kit with a torque device and insertion tool. The torque device and insertion tool are provided to aid in the steering of guidewires. The valves are available in rotating, pull-push or click type operations as desired by the user.

Indications for Use:

ALSPL's Hemostasis Valves are intended to provide a leak free seal around diagnostic and interventional catheters and guidewires.

Contraindications:


- No specific contraindications known
- As Hemostasis Valves are only an accessory for procedures, the contraindications are limited to the contraindications for the respective procedures

Warnings and Precautions:

1. Please read all packaging insert warnings, precautions, and instructions before use. Failure to do so may result in loss of blood and delay to the procedure.
2. Warning: Sterile by EO, Single Use: Do not reuse, reprocess or re-sterilize under any circumstance. Blood and other foreign material can collect in the inner parts of the product which cannot be removed.
3. Warning: Do not use if the packaging is damaged or opened unintentionally before use. This will lead to loss of sterility.
4. Warning: Rx Only. The products must be used by trained physicians
5. Warning: During insertion or removal of a balloon catheter, the balloon must be completely deflated to safely and easily pass through the valve.
6. Precaution: Aseptic techniques must be used wherever possible, especially during removal from packaging.
7. Precaution: Ensure the connection is secure as insecure connections can lead to air in the system which can cause an embolism which in rare circumstances leads to death.
8. Precaution: The connection should be hand tightened, but not over tightened as that can lead to cracks which may cause an embolism
9. Precaution: Check products carefully to ensure there is no entrapped air which can lead to an embolism
10. Precaution: Connections should only be made with devices compliant to ISO 80369-7

Instructions for Use:

1. Open the hemostasis valve aseptically from the packaging

 <small>Changing Lives For The Better....!</small>	Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.	Document No.- QSP/SOP/051	
		Page No.	Page 4 of 12
Product Information Release		Effective Date	01/06/2023
		Revision No.	01
		Applicable Document:	QSP/SOP/05

2. Flush the valve with saline using the side port. Use one finger to cover the luer fitting if necessary
3. Connect with the required devices
4. Ensure connections are secure and hand tightened. Avoid over tightening as it can lead to cracking
5. Aspirate the valve to remove any trapped air in the system and re-flush the system with saline
6. Open the valve and insert the guidewire or catheter as necessary. A guidewire should be used with an insertion tool (provided in the kit only) to ensure easy manipulation of the wire even when the valve is closed.
7. Close the valve around the catheter or guidewire
8. During withdrawal ensure any balloon catheter used has been deflated.
9. Disconnect the valve from the catheter

Disposal:

10. Hemostasis Valves can be a biological hazard if disposed incorrectly. They should be disposed using recognised medical procedures and industry best practices. Local laws and regulations should be taken into account during disposal

Potential Complications / Adverse Effects

Hemostasis Valves are accessories used in various medical procedures. The potential complications or adverse effects caused during use are limited to the procedure being performed.

Warranty and Limitations

Hemostasis Valves are sold in ‘as is’ condition. The entire risk as to the quality and performance of the product is with the buyer. ALSPL disclaims all warranties, expressed or implied, with respect to its products, including but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. ALSPL shall not be liable to any person for any medical expenses or any direct or consequential damages resulting from the use of any product or caused by any defect, failure, or malfunction of any product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind ALSPL to any representation or warranty with respect to its products.

Notice: Any serious incident which occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.


FRENCH (fr)

Mode d'Emploi

Description:

Les Valves Hémostatiques de ALSPL sont des accessoires d'intervention jetables qui assurent des joints étanches lors de l'utilisation de dispositifs de diagnostic et d'intervention. Les valves sont disponibles individuellement, avec ou sans tuyauterie d'injection, ou en kit avec un dispositif de couple et un outil d'insertion. Un dispositif de couple et l'outil d'insertion sont fournis pour aider à guider les filguides. Les valves sont disponibles en types d'opérations de rotation, de pull-push ou de clic, selon le souhait de l'utilisateur

Indications pour l'Utilisation:

 <p>alspl</p> <p>Changing Lives For The Better...</p>	Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.	Document No.- QSP/SOP/051		
		Page No.	Page 5 of 12	
	Product Information Release		Effective Date	01/06/2023
			Revision No.	01
			Applicable Document:	QSP/SOP/05

Les Valves Hémostatiques de ALSPL sont destinées à fournir un joint sans fuite autour des cathéters et des fils guides de diagnostic et d'intervention.

Contre-Indications:


- Il n'existe aucune contre-indication spécifique connue.
- La Valves Hémostatiques n'étant qu'un accessoire pour les procédures, les contre-indications sont limitées aux contre-indications pour ces procédures respectives.

Avertissements et Précautions:

1. Veuillez lire tous les avertissements, précautions et instructions emballés avant l'utilisation. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures graves ou la mort.
2. Avertissement: Stérilisez à l'oxyde d'éthylène. Usage unique: ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser en aucune circonstance. Du sang et d'autres corps étrangers peuvent s'accumuler dans les parties internes de la produit dont ils ne peuvent pas être retirés.
3. Avertissement: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation. Cela entraînera une perte de stérilité.
4. Attention: Uniquement sur ordonnance. La produits doit être utilisée par des médecins qualifiés.
5. Avertissement: Lors de l'insertion ou du retrait d'un cathéter à ballonnet, le ballonnet doit être complètement dégonflé pour passer à travers la valve en toute sécurité et facilement.
6. Précaution: Des techniques aseptiques doivent être utilisées autant que possible, notamment lors du retrait de l'emballage.
7. Précaution: Assurez-vous que la connexion est sécurisée, car de mauvaises connexions peuvent aspirer de l'air dans le système, ce qui peut provoquer une embolie qui, dans de rares circonstances, peut entraîner la mort.
8. Attention: La connexion doit être serrée à la main, mais pas trop car cela pourrait provoquer des fissures, cesqui peuvent provoquer une embolie.
9. Précaution: Vérifiez soigneusement la produits pour vous assurer qu'il n'y a pas d'air emprisonné, ce qui pourrait conduire à une embolie.
10. Attention: Les connexions doivent être effectuées uniquement avec des appareils conformes à la ISO 80369-7.

Mode d'Emploi:

1. Ouvrez la valve hémostatique dans l'emballage de manière aseptique
2. Rincez la valve avec du sérum en utilisant un récipient séparé. Utilisez un doigt pour couvrir le raccord luer, si nécessaire
3. Connectez les appareils requis
4. Assurez-vous que les connexions sont sécurisées et serrées à la main. Évitez de trop serrer car cela pourrait entraîner des fissures
5. Passez l'aspirateur sur la valve pour éliminer tout l'air emprisonné dans le système et rincez à nouveau le système avec du sérum.
6. Ouvrez la valve et insérez le fil guide ou le cathéter selon nécessaire. Le fil guide doit être utilisé avec l'outil d'insertion (fourni uniquement dans le kit) pour garantir une manipulation facile du fil même lorsque la valve est fermée.

 <p>alspl</p> <p>Changing Lives For The Better....</p>	Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.	Document No.- QSP/SOP/051		
		Page No.	Page 6 of 12	
	Product Information Release		Effective Date	01/06/2023
			Revision No.	01
			Applicable Document:	QSP/SOP/05

7. Fermez la valve autour du cathéter et du fil-guide.
8. Lors du retrait, assurez-vous que tout cathéter à ballonnet utilisé a été dégonflé.
9. Débranchez la valve du cathéter.

Élimination:

10. Les Valves Hémostatiques peuvent présenter des risques biologiques si elles sont incorrectement éliminées. Elles doivent être éliminées en suivant des procédures médicales reconnues et les meilleures pratiques de l'industrie. Les lois et réglementations locales doivent être prises en compte lors de l'élimination.

Possibles Complications / Effets Secondaires:

Les Valves Hémostatiques sont des accessoires utilisés dans différentes procédures médicales. Les possibles complications et les effets secondaires provoqués lors de l'utilisation sont limités aux procédures effectuées.

Garantie et Limites:

Les Valves Hémostatiques sont vendues sur la condition 'telles quelles'. L'intégralité des risques concernant la qualité et les performances du produit incombe à l'acheteur. L'ALSPL décline toute garantie, expresse ou implicite, concernant ses produits, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. L'ALSPL ne sera pas responsable par quiconque des frais médicaux ou des dommages directs ou résultant de l'utilisation de tout produit ou causés par un défaut, une panne ou un dysfonctionnement de tout produit, si la réclamation pour tels dommages est basée sur une garantie, un contrat, infraction ou autre. Personne n'a le pouvoir de lier l'ALSPL à une quelconque représentation ou garantie concernant ses produits.

Remarque: Tout incident grave survenant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PORTUGUESE (pt)

Instruções para o Uso

Descrição:


As Válvulas de Hemóstase da ALSPL são acessórios de intervenção descartáveis que fornecem vedações de estanque durante o uso de aparelhos de diagnóstico e de intervenção. As válvulas estão disponíveis individualmente, com ou sem tubulação de injeção, ou como um kit com um dispositivo de torque e ferramenta de inserção. O dispositivo de torque e a ferramenta de inserção são fornecidos para ajudar na condução dos fios-guias. As válvulas estão disponíveis nos tipos operação de rotação, pull-push ou de clique, conforme desejado pelo usuário.

Indicações para Uso:

As Válvulas de Hemóstase da ALSPL são destinadas a fornecer vedação sem vazamento ao redor de cateteres de diagnóstico e intervenção e de fios-guias.

Contraindicações:

- Não há contraindicações específicas conhecidas

 <small>Changing Lives For The Better...</small>	Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.	Document No.- QSP/SOP/051	
		Page No.	Page 7 of 12
Product Information Release	Effective Date		01/06/2023
	Revision No.		01
	Applicable Document:		QSP/SOP/05

- Uma vez que a válvulas de hemóstase é apenas um acessório para procedimentos, as contraindicações se limitam às contraindicações para esses respectivos procedimentos.

Avisos e Precauções:


1. Por favor, ler todos os avisos inseridos na embalagem, precauções e instruções antes do uso. Seu não cumprimento pode resultar em lesões graves aos pacientes ou morte.
2. Aviso: Esterilizado por óxido de etileno, Uso Único: Não reusar, reprocessar ou re-esterilizar sob qualquer circunstância. Sangue e outros corpos estranhos podem-se acumular em partes internas da produtos das quais não podem ser removidos.
3. Aviso: Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta de modo não intencional antes do uso. Isso levará à perda da esterilidade.
4. Aviso: Apenas com prescrição. A produtos deve ser usada por médicos treinados.
5. Aviso: Durante a inserção ou remoção de um cateter de balão, o balão deve estar completamente esvaziado para passar pela válvula de maneira segura e fácil.
6. Precaução: Técnicas assépticas devem ser usadas sempre que possível, especialmente durante a remoção da embalagem.
7. Precaução: Garantir que a conexão está segura, uma vez que conexões precárias podem conduzir ar para dentro do sistema, o que pode causar embolia, que em raras circunstâncias pode levar a óbito
8. Precaução: A conexão deve ser apertada à mão, mas não muito apertada uma vez que isso pode levar a rachaduras, o que pode causar uma embolia.
9. Precaução: Verificar a produtos com cuidado para garantir que não há ar preso, o que pode levar a uma embolia.
10. Precaução: Conexões devem ser feitas somente com aparelhos adequados à ISO 80369-7.

Instruções para Uso:

1. Abrir a válvula de hemóstase de maneira asséptica da embalagem.
2. Lavar a válvula com soro usando um recipiente separado. Use um dedo para cobrir o encaixe luer, se necessário.
3. Conectar os aparelhos requeridos.
4. Garantir que as conexões estão seguras e seguras e apertadas à mão. Evitar apertar demais, uma vez que isso pode levar a rachaduras.
5. Aspirar a válvula para remover qualquer ar preso no sistema e lavar o sistema novamente com soro.
6. Abrir a válvula e inserir o fio-guia ou cateter, conforme necessário. O fio-guia deve ser usado com a ferramenta de inserção (fornecida somente no kit) para garantir o manuseio fácil do fio, mesmo quando a válvula estiver fechada.
7. Fechar a válvula ao redor do cateter e do fio-guia.
8. Durante a retirada, garantir que qualquer cateter de balão usado haja sido esvaziado.
9. Desconectar a válvula do cateter.

Descarte:

10. Válvulas de Hemóstase podem trazer riscos biológicos se descartadas incorretamente. Elas devem ser descartadas através do uso de procedimentos médicos reconhecidos e melhores práticas da indústria. Leis locais e regulações devem ser consideradas durante o descarte.

 <small>Changing Lives For The Better....</small>	Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.	Document No.- QSP/SOP/051		
		Page No.	Page 8 of 12	
	Product Information Release		Effective Date	01/06/2023
			Revision No.	01
			Applicable Document:	QSP/SOP/05

Possíveis Complicações / Efeitos Colaterais:

Válvulas de Hemóstase são acessórios usados em distintos procedimentos médicos. As possíveis complicações e efeitos adversos causados durante o uso limitam-se aos procedimentos realizados.

Garantia e Limitações:

Válvulas de Hemóstase são vendidas na condição como se apresentam. Todo o risco no que concerne à qualidade e performance do produto recai sobre o comprador. A ALSPL nega todas as garantias, expressas ou implícitas, a respeito dos seus produtos, incluindo, mas não se limitando a, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para fins particulares. A ALSPL não deve ser responsabilizada por qualquer pessoa por quaisquer despesas médicas ou quaisquer danos diretos ou resultantes do uso de qualquer produto ou causados por qualquer defeito, falha, ou mau funcionamento de qualquer produto, se a reivindicação por tais danos estiver baseada em garantia, contrato, delito, ou de outra maneira. Nenhuma pessoa possui qualquer autoridade para vincular a ALSPL a qualquer representação ou garantia a respeito de seus produtos.

Observação:

Qualquer incidente sério que ocorrer com relação ao aparelho deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro, na qual o usuário e/ou paciente estiver estabelecido.

SPANISH (es)

Instrucciones de Uso

Descripción:

Las Válvulas de Hemostasia de ALSPL son accesorios intervencionistas desechables que proporcionan sellos herméticos durante el uso de dispositivos de diagnóstico e intervención. Las válvulas están disponibles individualmente, con o sin tubería de inyección, o como un kit con un dispositivo de torsión y una herramienta de inserción. Se proporcionan un dispositivo de torsión y una herramienta de inserción para ayudar a guiar los alambres guía. Las válvulas están disponibles en tipos de operación de rotación, pull-push o clic, según lo desee el usuario.

Indicaciones para Uso:


Las Válvulas de Hemostasia de ALSPL están destinadas para proporcionar un sellado sin fugas alrededor de catéteres y alambres guías de diagnóstico e intervención.

Contra Indicaciones:

- No se conocen contraindicaciones específicas.
- Dado que la válvulas de hemostasia es sólo un accesorio para procedimientos, las contraindicaciones se limitan a las contraindicaciones para esos respectivos procedimientos.

Advertencias y Precauciones:

1. Por favor, lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones insertadas en el paquete antes de usar. El incumplimiento puede provocar lesiones graves a los pacientes o la muerte.

	Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.	Document No.- QSP/SOP/051		
		Page No.	Page 9 of 12	
	Product Information Release	Effective Date	01/06/2023	
		Revision No.	01	
		Applicable Document:	QSP/SOP/05	

2. Advertencia: Esterilizado con óxido de etileno, Uso único: No reutilice, reprocese ni esterilice nuevamente bajo ninguna circunstancia. La sangre y otros cuerpos extraños pueden acumularse en las partes internas de la producto de las que no se pueden extraer
3. Advertencia: No lo use si el embalaje está dañado o se abrió involuntariamente antes de su uso. Esto conducirá a la pérdida de esterilidad.
4. Advertencia: Sólo con receta. La productos debe ser utilizada por médicos capacitados.
5. Advertencia: Al insertar o retirar un catéter con globo, el globo debe estar completamente desinflado para pasar a través de la válvula de forma segura y sencilla.
6. Precaución: Se deben utilizar técnicas asépticas siempre que sea posible, especialmente durante la retirada del embalaje.
7. Precaución: Asegúrese de que la conexión sea segura, ya que las conexiones no seguras pueden introducir aire en el sistema, lo que puede provocar una embolia que, en raras circunstancias, puede provocar la muerte.
8. Precaución: La conexión debe apretarse a mano, pero nodemasiado, ya que esto puede provocar grietas y provocar una embolia.
9. Precaución: Revise la productos cuidadosamente para asegurarse de que no haya aire atrapado, lo que podría provocar una embolia.
10. Precaución: Las conexiones sólo deben realizarse con dispositivos adecuados a la ISO 80369-7

Instrucciones para Uso:

1. Abra la válvula de hemostasia del embalaje asépticamente.
2. Lave la válvula con suero usando un recipiente aparte. Utilice un dedo para cubrir el conector luer si es necesario.
3. Conecte los dispositivos necesarios
4. Asegúrese de que las conexiones estén seguras y apretadas manualmente. Evite apretar demasiado ya que esto puede provocar grietas.
5. Aspire la válvula para eliminar el aire atrapado en el sistema y lave el sistema nuevamente con suero.
6. Abra la válvula e inserte el alambreguía o el catéter según sea necesario. El alambre guía debe usarse con una herramienta de inserción (suministrada únicamente en el kit) para garantizar un fácil manejo del alambre incluso cuando la válvula está cerrada.
7. Cierrala válvula alrededor del catéter y del alambre guía.
8. Durante la extracción, asegúrese de que se haya desinflado cualquier catéter con globo usado.
9. Desconecte la válvula del catéter.


Desecho:

10. Las válvulas de hemostasia pueden presentar riesgos biológicos si se desechan incorrectamente. Deben eliminarse utilizando procedimientos médicos reconocidos y las mejores prácticas de la industria. Durante la eliminación se deben tener en cuenta las leyes y regulaciones locales.

Posibles Complicaciones/Efectos Secundarios:

Las válvulas de hemostasia son accesorios utilizados en diferentes procedimientos médicos. Las posibles complicaciones y efectos adversos causados durante el uso se limitan a los procedimientos realizados.





Garantía y Limitaciones:


 Changing Lives For The Better...	Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.	Document No.- QSP/SOP/051		
		Page No.	Page 10 of 12	
	Product Information Release		Effective Date	01/06/2023
			Revision No.	01
			Applicable Document:	QSP/SOP/05




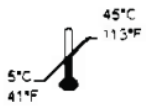








Las válvulas de hemostasia se venden tal cual se presentan. Todo riesgo relacionado con la calidad y el rendimiento del producto recae en el comprador. La ALSPL renuncia a todas las garantías, expresas o implícitas, con respecto a sus productos, incluso, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un propósito particular. La ALSPL no será responsable ante ninguna persona por ningún gasto médico o daño directo o resultante del uso de cualquier producto o causado por cualquier defecto, falla o mal funcionamiento de cualquier producto, si el reclamo por dichos daños se basa en garantía, contrato, delito o de otro tipo. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a ALSPL a ninguna representación o garantía con respecto a sus productos.


Nota: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que está establecido el usuario y/o paciente.


Symbols Glossary


	Caution, Consult Indications for Use Attention Consulter Indications pour l'utilisation Cuidado, consulte as instruções de uso Precaución, consultar indicaciones de uso.
	Date of Manufacture Date de fabrication Data de fabricação Fecha de manufactura
	Do not re-use ne pas réutiliser Não reutilize No reutilizar
	Do not use if package is damaged ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Não use se a embalagem estiver danificada No utilizar si el paquete está dañado.
	Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Esterilizado com óxido de etileno Esterilizado con óxido de etileno.
	Keep away from sunlight Tenir à l'écart de la lumière du soleil Mantenha longe da luz solar Mantener alejado de la luz solar
	Batch code Code du lot Código de lote Código de lote
	Catalogue Number Numéro de catalogue Catálogo de número Número de catalogo

 <p>alspl</p> <p>Changing Lives For The Better....</p>	Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.	Document No.- QSP/SOP/051		
		Page No.	Page 11 of 12	
	Product Information Release		Effective Date	01/06/2023
			Revision No.	01
			Applicable Document:	QSP/SOP/05

	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante
	Use-by date Date de péremption Data de validade Utilizar por fecha
	Keep dry garder au sec Manter seco Mantener seco
	Temperature Limit(5-45°C) limite de température (5-45°C) Limite de temperatura (5-45°C) Temperatura límite(5-45°C)
	Authorised representative in the European union Représentant autorisé dans l'Union européenne Representante autorizado na União Europeia Representante autorizado en la unión europea
	Non-Pyrogenic Non-pyrogène Não Pirogênico No pirogênico
	Prescription use only Utilisation sur ordonnance uniquement Somente uso com receita Sólo para prescripción
	Medical device Dispositif médical Aparelho médico Dispositivo médico
	Do not Re-sterilize Ne pas restériliser Não reesterilize No reesterilizar
	Single Sterile Barrier System Célibataire Système de barrière stérile Sistema de barreira estéril solteira Sistema de barrera estéril única
	Single Sterile barrier system with protective packing outside Système de barrière stérile Célibataire avec emballage de protection à l'extérieur Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa Sistema de barrera estéril soltera con embalaje protector exterior
	Double Sterile Barrier System Système de double barrière stérile Sistema de barreira dupla estéril Sistema de doble barrera estéril

 Changing Lives For The Better...	Advanced LifeSciences Pvt. Ltd.	Document No.- QSP/SOP/051		
		Page No.	Page 12 of 12	
	Product Information Release		Effective Date	01/06/2023
			Revision No.	01
			Applicable Document:	QSP/SOP/05

	Single sterile barrier system with protective packing inside Système de barrière stérile Célibataire avec emballage de protection à l'intérieur Sistema de barreira estéril solteira com embalagem protetora interna Sistema de barrera estéril soltera con embalaje protector interior
---	--

 Manufactured By: Advanced LifeSciences Pvt. Ltd. D-22 Okhla Industrial Area Phase – 1, New Delhi – 110020, India E-mail: customerservice@alspl.com Phone: +91 9818237529	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP
	EC	REP	
Name: CMC Medical Devices & Drugs S.L. Address: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain	<table border="1"> <tr> <td>UK</td> <td>REP</td> </tr> </table>	UK	REP
UK	REP		
Name: BVM Medical Address: BVM House Trinity Lane Hinckley, Leicestershire LE10 OBL, United Kingdom.			

IFU/13/01
 Revision: 03 19/06/2024

Regulatory Review:

Sr. No.	Scope	Check	Applicable Section(s)	Comments
1.	Indian MDR 2017	<input checked="" type="checkbox"/>	-	-
2.	EU MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/>	Annex 1. Section 23.4	-
3.	US FDA	<input type="checkbox"/>	-	-
4.	IS / EN ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>	-	-
5.	<i>Any Other, please mention</i>	<input type="checkbox"/>	-	-

Release product info	Responsible	Date	Name/ Function (print)	Signature
Created	Creator	19/06/2024	Rishabh Pandey	
CC specifications checked	Production Department	19/06/2024	Ajit Kumar Sahu	
Content / specifications checked	QA/QC Department	19/06/2024	Kusum Gupta	
Release: Specifications and regulatory requirements reviewed	RA	19/06/2024	Shubhankar Aggarwal	