

APPROVED BY

КОПИЯ

URNr. 2975 /2017 (so)

General Manager

« _____ » _____ 2017

Инструкция по применению

Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F
(Nipro PharmaPackaging Germany GmbH.
(«Нипро ФармаПэкинг Джермани ГмбХ.»), Германия)

Münnerstadt, den 19.12.2017

Massimo Imberti

.....
Massimo Imberti
hier handelnd für die
Nipro PharmaPackaging Germany GmbH

2017

—Моск—

Наименование изделия

«Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F».

Производитель: Nipro PharmaPackaging Germany GmbH. («Нипро ФармаПэкинг Джермани ГмбХ.»), Германия.
Otto-Liebmann-Str.2, 97702 Münnerstadt, Germany.

Место производства:

1. Nipro PharmaPackaging Germany GmbH
Werk I
Otto-Liebmann-Str. 2, 97702 Münnerstadt, Germany
2. Nipro PharmaPackaging Germany GmbH
Werk II
Im Roth 3, 97702 Münnerstadt, Germany

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO ISO 9001:2008 (номер сертификата: 000372 QM08, дата выдачи – 2016/06/24, дата истечения действия – 2018/09/14, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH) и EN ISO 15378:2015 (номер сертификата: 000372 PPM15, дата выдачи – 2016/06/24, дата истечения действия – 2019/06/23, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н- 260600.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014: 32.50.13.110

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Вид контакта с организмом: опосредованный контакт (стеклянный цилиндр), кратковременный контакт с внутренней средой организма (игла).

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Область применения

Изделие предназначено для использования в качестве первичного упаковочного материала и непосредственного наполнения жидким фармацевтическим препаратом (сам процесс наполнения осуществляется на фармацевтическом предприятии). После заполнения препарата в шприц он может быть использован для ввода пациентам в течение срока хранения.

Характеристики изделия

Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F готовы к процессу заполнения. Они вымыты, силиконизированы и собраны с установкой колпачка. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения доступны с вклеенной иглой, Luer наконечниками или Luer lock адаптером, объемом от 0.5 мл до 3 мл.

Шприцы стеклянные для предварительного наполнения производятся на полностью автоматизированных поточных линиях (формовка, встраивание иглы, промывка, силиконизация и упаковка).

Собранные шприцы поставляются в гнездовых ячейках и защитных лотках. Законченные лотки со шприцами стерилизуются этиленоксидом (ЕТО) и готовы для наполнения.

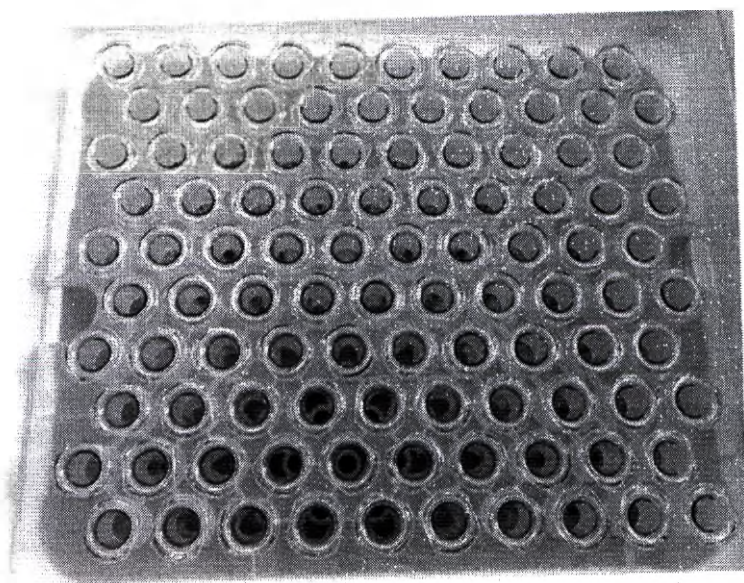


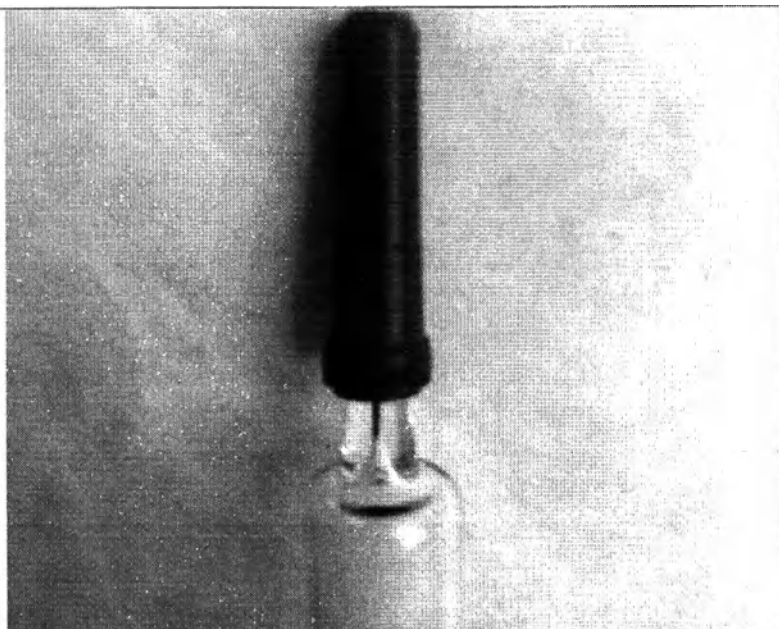
Рисунок 1 – Внешний вид изделия (шприцы, упакованные в гнездо с ячейками)

Таблица 1 – Внешний вид вариантов исполнения изделия

Наименование изделия	Изображение изделия
Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с вклеенной иглой (Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения с вклеенной иглой и жестким защитным колпачком для иглы)	

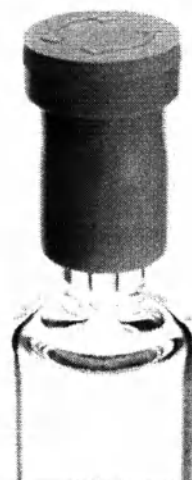
Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с вклеенной иглой

(Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения с вклеенной иглой и гибким защитным колпачком для иглы)



Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer наконечником

(Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения с Luer наконечником и винтовым колпачком)



Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer наконечником

(Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения с Luer наконечником и ребристым колпачком)



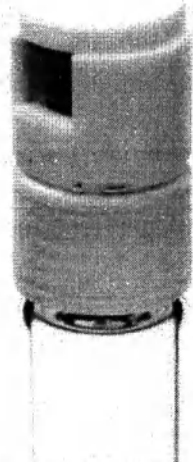
Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer lock адаптером (Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения с Luer lock адаптером и с винтовым колпачком)	
Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer lock адаптером (Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения с Luer lock адаптером и с винтовым колпачком и пробкой с защитой от вскрытия)	

Таблица 2 - Назначение компонентов изделия

Компонент изделия	Назначение
Стеклянный цилиндр	Для вмещения определенное количество лекарственного средства
Игла	Для ввода лекарственного средства
Адгезив	Для крепления иглы в стеклянном цилиндре
Силиконовая смазка	внутри цилиндра: для достижения приемлемого сопротивления скольжению поршня на наружной поверхности иглы: для минимизации усилия пенетрации
Колпачок	Для обеспечения сохранности системы и для защиты иглы
Лоток	Для размещения гнезда с ячейками с определенным количеством шприцев
Этикетка с индикатором стерилизации этиленоксидом (EtO)	Для указания на стерилизацию этиленоксидом (EtO) и представления данных, относящихся к партии изделий
Гнездо с ячейками (размеры: на 100 или 160 шприцев)	Для упорядоченного размещения определенного количества шприцев
Прокладка из материала Тайвек	Для защиты шприцев от загрязнения и для предотвращения трения между шприцами и герметизирующей крышкой из материала Тайвек с покрытием

Запирающая мембрана из материала Тайвек	Для обеспечения сохранности для защиты шприцев
Газопроницаемый пакет	Для защиты изделия

Техническая спецификация

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Материалы, из которого изготовлено изделие

Наименование изделия	Материал
Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с вклеенной иглой (цилиндр стеклянный для предварительного наполнения с вклеенной иглой и жестким защитным колпачком)	Стекланный цилиндр: боросиликатное стекло (тип I), соответствует фармакопей (EP, USP, JP) (SiO_2-70-80%, B_2O_3 – 12-13%, Al_2O_3 -2%, Na_2O, K_2O <7%) Силиконовая смазка: силиконовое масло (360 Medical Fluid) Игла: Нержавеющая сталь (AISI 304) Силиконовая смазка: силиконовое масло (360 Medical Fluid) Адгезив: УФ отверждаемый анаэробный клей (Loctite 3345) Жесткий защитный колпачок для иглы: Резина (4800GS) Полипропилен (P0037) Упаковка: Лоток: Полистирол CAS # 9003-53-6 Ячейка с гнездами: Полипропилен CAS # 9003-07-0 Прокладка из материала Тайвек: Тайвек 1073 В Запирающая мембрана из материала Тайвек: Тайвек 1073 В с покрытием CR 27 Газопроницаемый пакет: пленка ПЭТ/ПП (12/80 мкм соответственно) и медицинская бумага (Тайвек 1073 В)
Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с вклеенной иглой (цилиндр стеклянный для предварительного наполнения с вклеенной иглой и гибким защитным колпачком)	Стекланный цилиндр: боросиликатное стекло (тип I), соответствует фармакопей (EP, USP, JP) (SiO_2-70-80%, B_2O_3 – 12-13%, Al_2O_3 -2%, Na_2O, K_2O <7%) Силиконовая смазка: силиконовое масло (360 Medical Fluid) Игла: Нержавеющая сталь (AISI 304) Силиконовая смазка: силиконовое масло (360 Medical Fluid) Адгезив: УФ отверждаемый анаэробный клей (Loctite 3345) Гибкий колпачок: Резина (4800GS) Упаковка: Лоток: Полистирол CAS # 9003-53-6 Ячейка с гнездами: Полипропилен CAS # 9003-07-0 Прокладка из материала Тайвек: Тайвек 1073 В Запирающая мембрана из материала Тайвек: Тайвек 1073 В с

	Газопроницаемый пакет: пленка ПЭТ/ПП (12/80 мкм соответственно) и медицинская бумага (Тайвек 1073 В)
Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer наконечником	Стекланный цилиндр: боросиликатное стекло (тип I), соответствует фармакопей (EP, USP, JP) (SiO_2 -70-80%, B_2O_3 – 12-13%, Al_2O_3 -2%, Na_2O , K_2O <7%) Силиконовая смазка: силиконовое масло (360 Medical Fluid)
(Цилиндр стекланный для предварительного наполнения с Luer наконечником и винтовым колпачком)	Винтовой колпачок: Резина (7025/65) Упаковка: Лоток: Полистирол CAS # 9003-53-6 Ячейка с гнездами: Полипропилен CAS # 9003-07-0 Прокладка из материала Тайвек: Тайвек 1073 В Запирающая мембрана из материала Тайвек: Тайвек 1073 В с покрытием CR 27 Газопроницаемый пакет: пленка ПЭТ/ПП (12/80 мкм соответственно) и медицинская бумага (Тайвек 1073 В)
Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer lock адаптером	Стекланный цилиндр: боросиликатное стекло (тип I), соответствует фармакопей (EP, USP, JP) (SiO_2 -70-80%, B_2O_3 – 12-13%, Al_2O_3 -2%, Na_2O , K_2O <7%) Силиконовая смазка: силиконовое масло (360 Medical Fluid)
(Цилиндр стекланный для предварительного наполнения с Luer наконечником и ребристым колпачком)	Ребристый колпачок: Резина (7025/65) Упаковка: Лоток: Полистирол CAS # 9003-53-6 Ячейка с гнездами: Полипропилен CAS # 9003-07-0 Прокладка из материала Тайвек: Тайвек 1073 В Запирающая мембрана из материала Тайвек: Тайвек 1073 В с покрытием CR 27 Газопроницаемый пакет: пленка ПЭТ/ПП (12/80 мкм соответственно) и медицинская бумага (Тайвек 1073 В)
Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer lock адаптером	Стекланный цилиндр: боросиликатное стекло (тип I), соответствует фармакопей (EP, USP, JP) (SiO_2 -70-80%, B_2O_3 – 12-13%, Al_2O_3 -2%, Na_2O , K_2O <7%) Силиконовая смазка: силиконовое масло (360 Medical Fluid)
(Цилиндр стекланный для предварительного наполнения с Luer lock адаптером и с винтовым колпачком)	Колпачок: Резина (7025/65) Luer lock адаптер: Поликарбонат (NPG) Упаковка: Лоток: Полистирол CAS # 9003-53-6 Ячейка с гнездами: Полипропилен CAS # 9003-07-0 Прокладка из материала Тайвек: Тайвек 1073 В Запирающая мембрана из материала Тайвек: Тайвек 1073 В с покрытием CR 27 Газопроницаемый пакет: пленка ПЭТ/ПП (12/80 мкм соответственно) и медицинская бумага (Тайвек 1073 В)
Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer lock адаптером	Стекланный цилиндр: боросиликатное стекло (тип I), соответствует фармакопей (EP, USP, JP) (SiO_2 -70-80%, B_2O_3 – 12-13%, Al_2O_3 -2%, Na_2O , K_2O <7%) Силиконовая смазка: силиконовое масло (360 Medical Fluid)
(Цилиндр стекланный)	Колпачок: Резина (7025/65)

для предварительного
наполнения с Luer
lock адаптером и с
винтовым колпачком
и пробкой с защитой
от вскрытия)

Luer lock адаптер: Поликарбонат (NPG)

Пробка с защитой от вскрытия

Жесткая втулка: Поликарбонат (NPG)

Упаковка:

Лоток: Полистирол CAS # 9003-53-6

Ячейка с гнездами: Полипропилен CAS # 9003-07-0

Прокладка из материала Тайвек: Тайвек 1073 В

Запирающая мембрана из материала Тайвек: Тайвек 1073 В с
покрытием CR 27

Газопроницаемый пакет: пленка ПЭТ/ПП (12/80 мкм соответственно)
и медицинская бумага (Тайвек 1073 В)

Силиконовая смазка:

Содержание в одном шприце:

объем шприца 0.5 мл: не более 0.55 мг/ шприц

объем шприца 1 мл long: не более 0.70 мг/ шприц

объем шприца 1 мл: не более 0.60 мг/ шприц

объем шприца 2.25 мл: не более 0.70 мг/ шприц

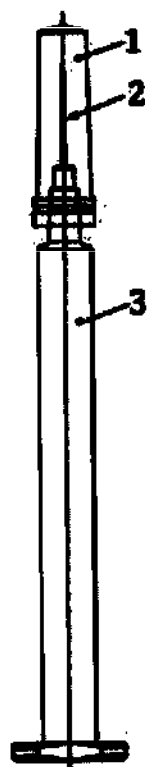
объем шприца 3 мл: не более 0.80 мг/ шприц

Вязкость силиконовой смазки для иглы: $0,0125 \text{ м}^2/\text{с}$

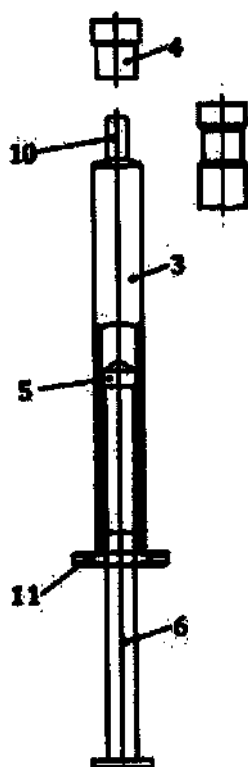
Вязкость силиконовой смазки для стеклянного цилиндра: $0,001 \text{ м}^2/\text{с}$

Конструкция и габаритные размеры изделия

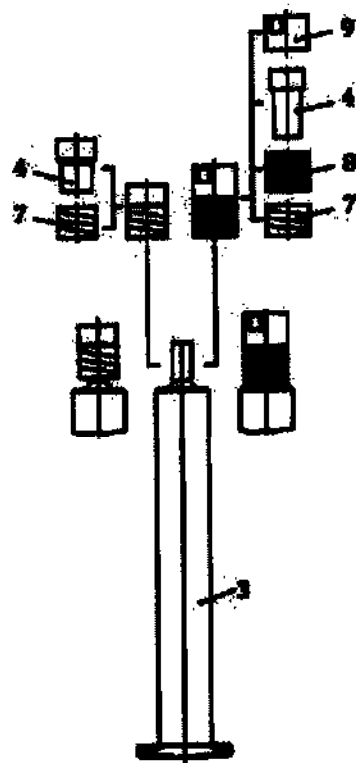
Конструкция изделия приведена на рисунках 2, 2.1, 2.2, 2.3



Шприцы стеклянные для
предварительного
наполнения с вклеенной
иглой



Шприцы стеклянные для
предварительного
наполнения с Luer
наконечником



Шприцы стеклянные для
предварительного наполнения
с Luer lock адаптером

Рисунок 2 – Конструкция изделия

обозначения на рисунке 2:

-Защитный колпачок иглы

-Игла

-Стекланный цилиндр

-Винтовой колпачок

-Уплотнитель поршня (в комплект поставки не входит)

- Поршень (в комплект поставки не входит)

- Luer lock адаптер

- Жесткая втулка

- Пробка с защитой от вскрытия

0-Наконечник шприца

1-Упор для пальцев

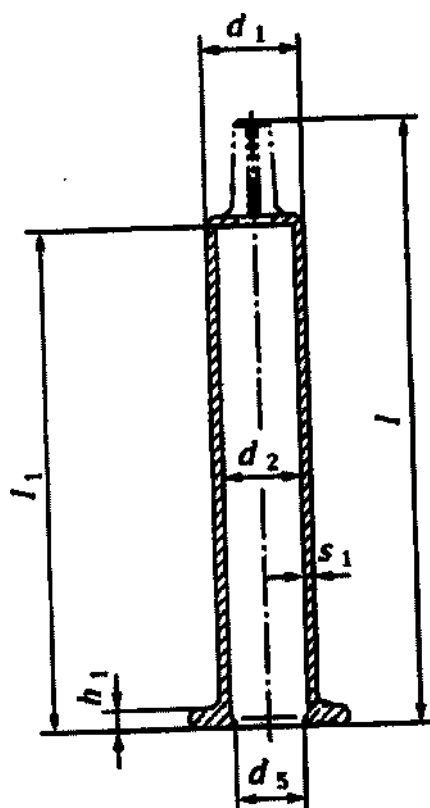
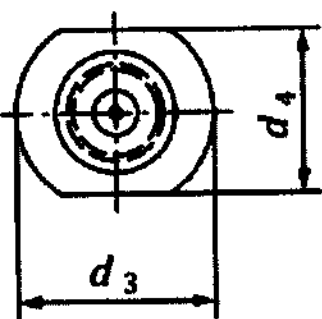
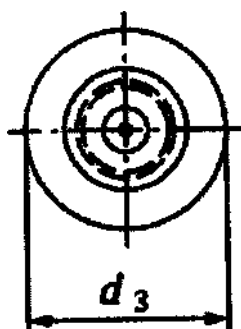


Рисунок 2.1 –Стекланный цилиндр шприца

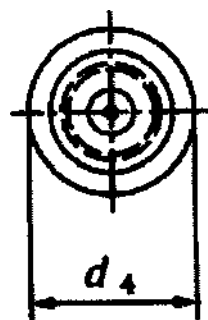
Стекланный цилиндр может иметь один из трех вариантов фланца упора для пальцев:



Скошенный фланец



круглый фланец



маленький круглый фланец

Рисунок 2.2 - Типы фланцев упора для пальцев

- Внешний диаметр цилиндра
- Внутренний диаметр цилиндра
- Диаметр фланца упора для пальцев (нескошенной части/круглого фланца)
- Диаметр фланца упора для пальцев (скошенной части/маленького круглого фланца)
- Внутренний диаметр фланца упора для пальцев

Общая длина

- Общая длина (без наконечника)

- Толщина стенки

- Высота упора для пальцев

Таблица 3- Габаритные размеры цилиндра стеклянного для предварительного заполнения

Номинальный объем, мл	Стеклянный цилиндр						Упор для пальцев		
	d ₁ , мм	d ₂ , мм	d ₃ , не менее мм	l ₁ , мм	l, мм	s ₁ , мм	h ₁ , мм	d ₃ , мм	d ₄ , мм
5	6.85±0.1	4.65±0.1	4.40	47.6±0.5	57.5±0.5	1.1	1.8±0.5	13.4±0.5	10.5±0.4
10 long	8.15±0.1	6.35±0.1	6.05	54.0±0.5	64.0±0.5	0.9	1.9±0.5	13.8±0.5	11.0±0.5
10	10.85±0.1	8.65±0.1	8.25	35.7±0.5	46.7±0.5	1.1	2.2±0.5	17.75±0.5	14.7±0.5
25	10.85±0.1	8.65±0.1	8.25	54.4±0.5	66.6±0.7	1.1	2.2±0.5	17.75±0.5	14.7±0.5
40	10.85±0.1	8.65±0.1	8.25	72.2±0.5	84.4±1.0	1.1	2.2±0.5	17.75±0.5	14.7±0.5

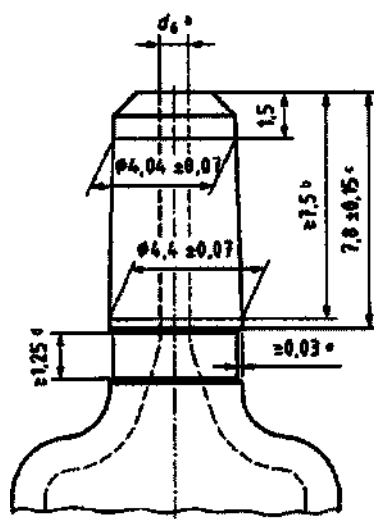
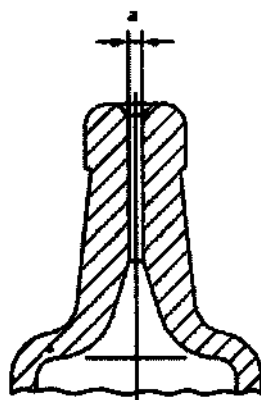


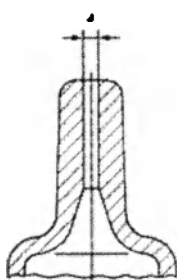
Рисунок 2.3 – Луэр соединение

- a-** Внутренний диаметр
- b-** Длина конуса Луэра (для шприца с наконечником Luer)
- c-** Длина конуса Луэра (для шприца с наконечником Luer Lock)
- d-** Длина канавки Luer Lock
- e-** Ширина канавки Luer Lock



Шприцы стеклянные для предварительного наполнения с вклеенной иглой

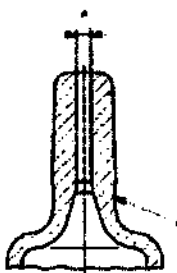
a = Внешний диаметр иглы +0.1 мм



Шприцы стеклянные для предварительного наполнения с Luer наконечником

a=1.1 мм

b=



Шприцы стеклянные для предварительного наполнения с Luer lock адаптером

a=1.1 мм

c= 0.03 мм

Шприцы стеклянные для предварительного наполнения с вклеенной иглой

Номинальный объем, мл	Общая длина, мм (стеклянный цилиндр с вклеенной иглой 25.4 мм и жестким защитным колпачком для иглы)	Общая длина, мм (стеклянный цилиндр с вклеенной иглой 16.0 мм и жестким защитным колпачком для иглы)	Общая длина, мм (стеклянный цилиндр с вклеенной иглой 12.7 мм и жестким защитным колпачком для иглы)	Общая длина, мм (стеклянный цилиндр с вклеенной иглой 25.4 мм и гибким защитным колпачком для иглы)	Общая длина, мм (стеклянный цилиндр с вклеенной иглой 16.0 мм и гибким защитным колпачком для иглы)	Общая длина, мм (стеклянный цилиндр с вклеенной иглой 12.7 мм и гибким защитным колпачком для иглы)
0.5	-	79.10 ± 1.50	75.20 ± 1.50	-	80.50 ± 1.50	75.60 ± 1.50
1.0 long	-	86.20 ± 1.50	81.70 ± 1.50	-	87.00 ± 1.50	82.90 ± 1.50
1.0	78.25 ± 1.50	68.70 ± 1.50	66.00 ± 1.50	75.40 ± 1.50	69.70 ± 1.50	65.70 ± 1.50
2.25	96.95 ± 1.50	88.20 ± 1.50	82.50 ± 1.50	94.10 ± 1.50	88.40 ± 1.50	84.40 ± 1.50
3.0	115.65 ± 1.50	107.70 ± 1.50	-	112.80 ± 1.50	-	-

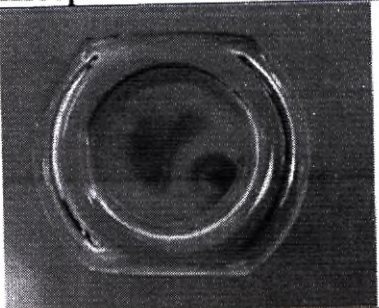
Шприцы стеклянные для предварительного наполнения с Luer наконечником

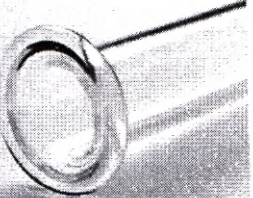
Номинальный объем, мл	Общая длина, мм, ±1.5 мм (стеклянный цилиндр с винтовым колпачком)	Общая длина, мм, ±1.5 мм (стеклянный цилиндр с ребристым колпачком)
0.5	60.70	67.75
1.0 long	66.60	73.65
1.0	48.80	55.85
2.25	69.10	74.50
3.0	85.30	92.00

Шприцы стеклянные для предварительного наполнения с Luer lock адаптером

Номинальный объем, мл	Общая длина, мм, ±1.5 мм (стеклянный цилиндр с адаптером Luer lock и винтовым колпачком)	Общая длина, мм, ±1.5 мм (стеклянный цилиндр с адаптером Luer lock и винтовым колпачком и пробкой с защитой от вскрытия)
0.5	64.40	67.60
1.0 long	71.90	74.30
1.0	54.00	56.20
2.25	72.80	75.20
3.0	90.60	93.00

Технические характеристики фланцев (каждый шприц из ассортимента изделия доступен со всеми типами фланцев)

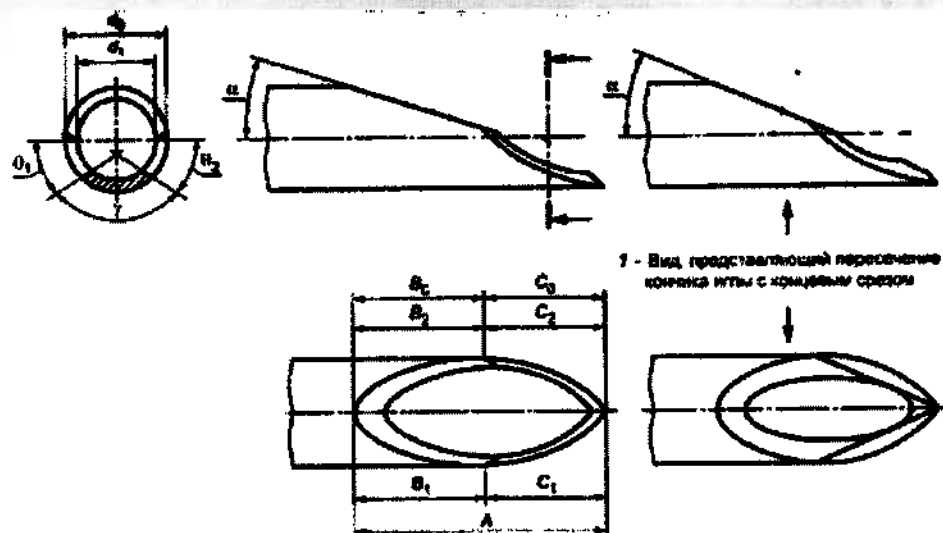
Тип фланцев	Изображение	Размеры
Скошенный		См. рисунок 1.2 и табл.3 (размеры d ₃ , d ₄)

Круглый фланец		См. рисунок 1.2 и табл.3 (размеры d ₃ , d ₄)
Маленький круглый фланец		См. рисунок 1.2 и табл.3 (размеры d ₃ , d ₄)

Габаритные размеры и конструкция жесткого/гибкого защитного колпачка иглы, винтового колпачка, ребристого колпачка, Luer lock адаптера, Luer lock адаптера и винтового колпачка и пробкой с защитой от вскрытия приведены в ПРИЛОЖЕНИИ 1.

Технические характеристики вклеенных игл:

Игла	Внешний диаметр, G (мм) d ₀ на рисунке 3	Внутренний диаметр, мм d ₁ на рисунке 3	Длина, мм (дюйм)	Шероховатость	Угол заточки острия иглы, °	Твердость	Радиус притупления рабочих частей
0.6 мм х 25.4 мм с заточкой 3-bevel	23 G (0.60±0.1)	0.40±0.1	25.4, +1.5/-2.5 (1)	не более 0,16 мкм	9 ± 2	44,1-44,3 HRC	не более 0,03 мм
0.5 мм х 16.0 мм с заточкой 3-bevel	25 G (0.50±0.1)	0.30±0.1	16.0, +1/-2 (5/8)		10 ± 1		
0.4 мм х 12.7 мм с тонкими стенками с заточкой 5-bevel	27 G (0.40±0.1)	0.20±0.1	12.7, +1/-2 (1/2)		9 ± 1		
0.4 мм х 12.7 мм с заточкой 5-bevel	27 G (0.40±0.1)	0.26±0.1	12.7, +1/-2 (1/2)		9 ± 1		
0.33 мм х 12.7 мм с тонкими стенками с заточкой 5-bevel	29 G (0.33±0.1)	0.13±0.1	12.7, +1/-2 (1/2)		9 ± 1°		
0.4 мм х 12.7 мм с заточкой 5-bevel	29 G (0.33±0.1)	0.19±0.1	12.7, +1/-2 (1/2)		8.5 ± 1		



d_0 - наружный диаметр трубки иглы; d_1 - внутренний диаметр трубки иглы; A - длина острия; B_0 - номинальная длина первичного концевое срез иглы; B_1 - длина правого первичного концевое срез иглы; B_2 - длина левого первичного концевое срез иглы; C_0 - номинальная длина вторичного концевое срез иглы; C_1 - длина правого вторичного концевое срез иглы; C_2 - длина левого вторичного концевое срез иглы; α - угол первичного срез; θ_1 - угол вращения правого вторичного срез; θ_2 - угол вращения левого вторичного срез; γ - угол комбинированного вторичного срез

Рисунок 3 - Обозначение размеров и геометрических форм острия иглы

$d_1, G (mm)$	d_1, mm	A, mm	B_0, mm	B_1, mm	B_2, mm	C_0, mm	C_1, mm	C_2, mm	$\alpha, ^\circ$	$\vartheta_1, ^\circ$	$\vartheta_2, ^\circ$	$\gamma, ^\circ$
23 G (0.60±0.1)	0.40± 0.1	3.60 ± 0.15	2.40 ± 0.15	2.40 ± 0.15	2.40 ± 0.15	1.20 ± 0.15	1.20 ± 0.15	1.20 ± 0.15	9 ± 2	27.5	27.5	125
25 G (0.50±0.1)	0.30± 0.1	2.30 ± 0.20	1.20 ± 0.20	1.20 ± 0.20	1.20 ± 0.20	1.10 ± 0.20	1.10 ± 0.20	1.10 ± 0.20	10 ± 1	30.0	30.0	120
27 G (0.40±0.1)	0.20± 0.1	2.20 ± 0.15	1.50 ± 0.15	1.50 ± 0.15	1.50 ± 0.15	0.70 ± 0.15	0.70 ± 0.15	0.70 ± 0.15	9 ± 1	27.5	27.5	125
27 G (0.40±0.1)	0.26± 0.1	2.20 ± 0.15	1.50 ± 0.15	1.50 ± 0.15	1.50 ± 0.15	0.70 ± 0.15	0.70 ± 0.15	0.70 ± 0.15	9 ± 1	27.5	27.5	125
29 G (0.33±0.1)	0.13± 0.1	1.90 ± 0.15	1.30 ± 0.15	1.30 ± 0.15	1.30 ± 0.15	0.60 ± 0.15	0.60 ± 0.15	0.60 ± 0.15	9 ± 1°	27.5	27.5	125
29 G (0.33±0.1)	0.19± 0.1	1.90 ± 0.15	1.30 ± 0.15	1.30 ± 0.15	1.30 ± 0.15	0.60 ± 0.15	0.60 ± 0.15	0.60 ± 0.15	8.5 ± 1	27.5	27.5	125

Усилие отрыва вклеенной иглы: не менее 60 Н.

Усилие отрыва жёсткого защитного колпачка иглы/гибкого защитного колпачка иглы: не более 45 Н

Усилие отрыва жёсткого винтового колпачка/ребристого колпачка: не более 45 Н

Усилие отрыва Luer lock адаптера: не менее 45 Н.

Момент сопротивления при кручении Luer lock адаптера: > 0.2 Н*м

Усилие проникновения иглы: не более 4 Н

Усилие отрыва запирающей мембраны из материала Тайвек: > 2Н

Уровень бактериальных эндотоксинов не более 0,25 ЕЭ/мл (учитывая номинальный объем шприца).

Характеристики чистоты (содержание твердых частиц на внутренней поверхности цилиндра): невидимые частицы ≥10 мкм: макс. 600 на шприц

невидимые частицы ≥25мкм: макс. 60 на шприц

Требования к внешнему виду: Внешний вид шприцов не должен содержать технологических дефектов, трещин, царапин, заусенцев, расслоений.

Требования к упаковке для финишной стерилизации:

Предел прочности на разрыв в сухом состоянии MD (поперек): не менее 196 Н/2.54 см

Предел прочности на разрыв в сухом состоянии CD (вдоль): не менее 200 Н/2.54 см

Толщина: не менее 178 мкм

Ширина клеевого шва: не менее 6 мм

Возможные варианты комплекта поставки изделия:

1. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F, в следующих исполнениях:

1. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с вклеенной иглой (160 шт/уп), в составе:

-Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения объемом 0,5 мл с вклеенной иглой 0.5 мм x 16.0 мм с заточкой 3-bevel и жесткий защитный колпачок иглы.

2. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с вклеенной иглой (160 шт/уп), в составе:

-Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения объемом 0,5 мл с вклеенной иглой 0.4 мм x 12.7 мм с заточкой 5-bevel и жесткий защитный колпачок иглы.

3. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с вклеенной иглой (160 шт/уп), в составе:

-Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения объемом 0,5 мл с вклеенной иглой 0.4

Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения объемом 1 long мл с вклеенной иглой 13 мм x 12,7 мм с заточкой 5-bevel и жесткий защитный колпачок иглы.

18. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с вклеенной иглой (160 шт/уп), в составе:

Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения объемом 1 long мл с вклеенной иглой 2 мм x 16,0 мм с заточкой 5-bevel и жесткий защитный колпачок иглы.

Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с вклеенной иглой (160 шт/уп),
в составе:

Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения объемом 1 long мл с вклеенной иглой 0.5 мм x 16.0 мм с заточкой 3-bevel и гибкий защитный колпачок иглы.

20 Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с вклеенной иглой (160 шт/уп), в составе:

Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения объемом 1 long мл с вклеенной иглой 1 мм x 12.7 мм с заточкой 5-bevel и гибкий защитный колпачок иглы.

21 Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с вклеенной иглой (160 шт/уп), в

Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения объемом 1 long мл с вклеенной иглой

22. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с клеенной иглой (160 шт/уп), в

цилиндр стеклянный для предварительного наполнения объёмом 1 long мл с вклеенной иглой

23. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с клеенной иглой (160 шт/уп), в

- Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения объёмом 1 long мл с вклеенной иглой

24. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с вклеенной иглой (160 шт/уп), в

-Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения объёмом 1 long мл с вклеенной иглой

- Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения объемом 2.25 мл с клеенной иглой 0.4 мм x 12.7 мм с тонкими стенками с заточкой 5-bevel и жесткий защитный колпачок иглы.

50. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer наконечником (160 шт./уп.), в составе:

59. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer наконечником (100 шт/уп), в составе:

50. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer наконечником (100 шт. в наборе), в составе:

82. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer наконечником (100 шт./уп.), в составе:

62. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer наконечником (160 шт.), в составе:

43. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer наконечником (160 шт. шт.), в составе:

84. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer наконечником (100 шт. в п.), в составе:

57. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer наконечником (100 шт. VII), в составе:

65. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer наконечником (100 шт/уп), в составе:

66. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer lock адаптером (160 шт/уп), в составе:

67. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer lock адаптером (160 шт/уп), в составе:

68. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer lock адаптером (100 шт/уп), в составе:

49. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer lock адаптером (100 шт. уп), в составе:

70. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer lock адаптером (100 шт/уп), в составе:

71. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer lock адаптером (160 шт/уп) в составе:

72. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer lock адаптером (160 шт/уп), в составе:

Цилиндр шприца для предварительного наполнения объемом 1 long мл с Luer lock адаптером и с винтовым колпачком и пробкой с защитой от вскрытия.

73. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer lock адаптером (100 шт/уп), в составе:

Цилиндр шприца для предварительного наполнения объемом 1.0 мл с Luer lock адаптером и с винтовым колпачком и пробкой с защитой от вскрытия

74. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer lock адаптером (100 шт/уп), в составе:

Цилиндр шприца для предварительного наполнения объемом 2.25 мл с Luer lock адаптером и с винтовым колпачком и пробкой с защитой от вскрытия

75. Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer lock адаптером (100 шт/уп), в составе:

Цилиндр шприца для предварительного наполнения объемом 3.0 мл с Luer lock адаптером и с винтовым колпачком и пробкой с защитой от вскрытия

Ассортимент изделия:

Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F, в следующих исполнениях:

Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с вклеенной иглой (160 шт/уп или 100 шт/уп), в составе:

Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения (варианты объемов из перечня: 0,5 мл; 1 мл; 1 long мл; 2,25 мл; 3.0 мл) с вклеенной иглой (варианты игл из перечня: 0.6 мм x 25.4 мм с заточкой 3-bevel; 0.5 мм x 16.0 мм с заточкой 3-bevel; 0.4 мм x 12.7 мм с заточкой 5-bevel; 0.4 мм x 12.7 мм с тонкими стенками с заточкой 5-bevel; 0.33 мм x 12.7 мм с тонкими стенками с заточкой 5-bevel) и защитным колпачком для иглы (варианты из перечня: жесткий; гибкий).

Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer наконечником (160 шт/уп или 100 шт/уп), в составе:

Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения (варианты объемов из перечня: 0.5 мл; 1 мл; 1 long мл; 2,25 мл; 3.0 мл) с Luer наконечником и колпачком (варианты из перечня: винтовой; ребристый).

Шприцы стеклянные для предварительного наполнения D2F с Luer lock адаптером (160 шт/уп или 100 шт/уп), в составе:

Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения (варианты объемов из перечня: 0,5 мл; 1 мл; 1 long мл; 2,25 мл; 3.0 мл) с Luer lock адаптером и колпачком (варианты из перечня: с винтовым колпачком; с винтовым колпачком и пробкой с защитой от вскрытия).

Сведения о стерильности

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10⁻⁶).

Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия хранения и транспортировки

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +30°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +30°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Изделие требует соответствующих условий хранения для предотвращения длительных колебаний температуры, воздействия солнечного света или длительного хранения при искусственном освещении, постоянного потока воздуха и оборудования для получения озона.

Рекомендации врачу-специалисту

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит натурального латекса.

Показания по применению:

Изделие применяется в качестве перичного упаковочного материала для лекарственных средств. Заполненный шприц применяется для ввода его содержимого (лекарственного препарата) пациентам.

Противопоказания к применению:

- Аллергические реакции на материалы изделия.
- Видимые заболевания кожных покровов.
- Применение изделия после окончания срока годности.

Потенциальные осложнения:

Отсутствуют.

Меры предосторожности

Перед использованием следует проверить целостность упаковки изделия. В том случае, если упаковка изделия нарушена, следует утилизировать изделие в соответствии с правилами утилизации, которые приведены ниже.

Применение изделия после окончания срока годности категорически запрещено.

Повторная стерилизация изделия запрещена.

Указания по применению

Изделие может быть применено только по указанному назначению.

Изделие поставляется стерильным и может быть использовано по назначению только в стерильных помещениях.

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Маркировка и упаковка изделия

Собранные шприцы поставляются в гнездовых ячейках и защитных лотках. Лоток накрывается прокладкой из материала Тайвек, затем запечатывается запирающей мембраной из материала Тайвек и помещается в газонепроницаемый пакет.

Гнездо с ячейками:

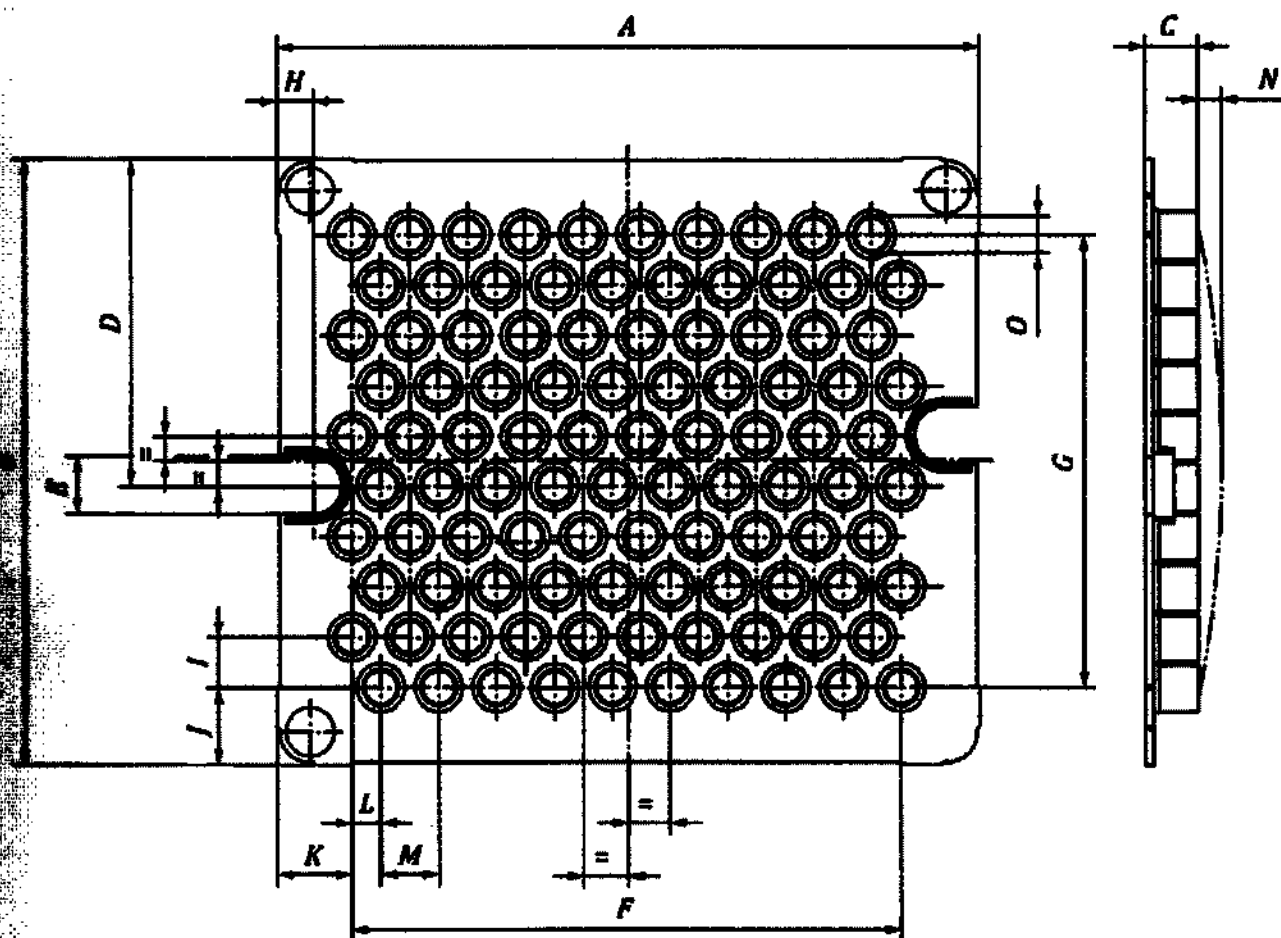
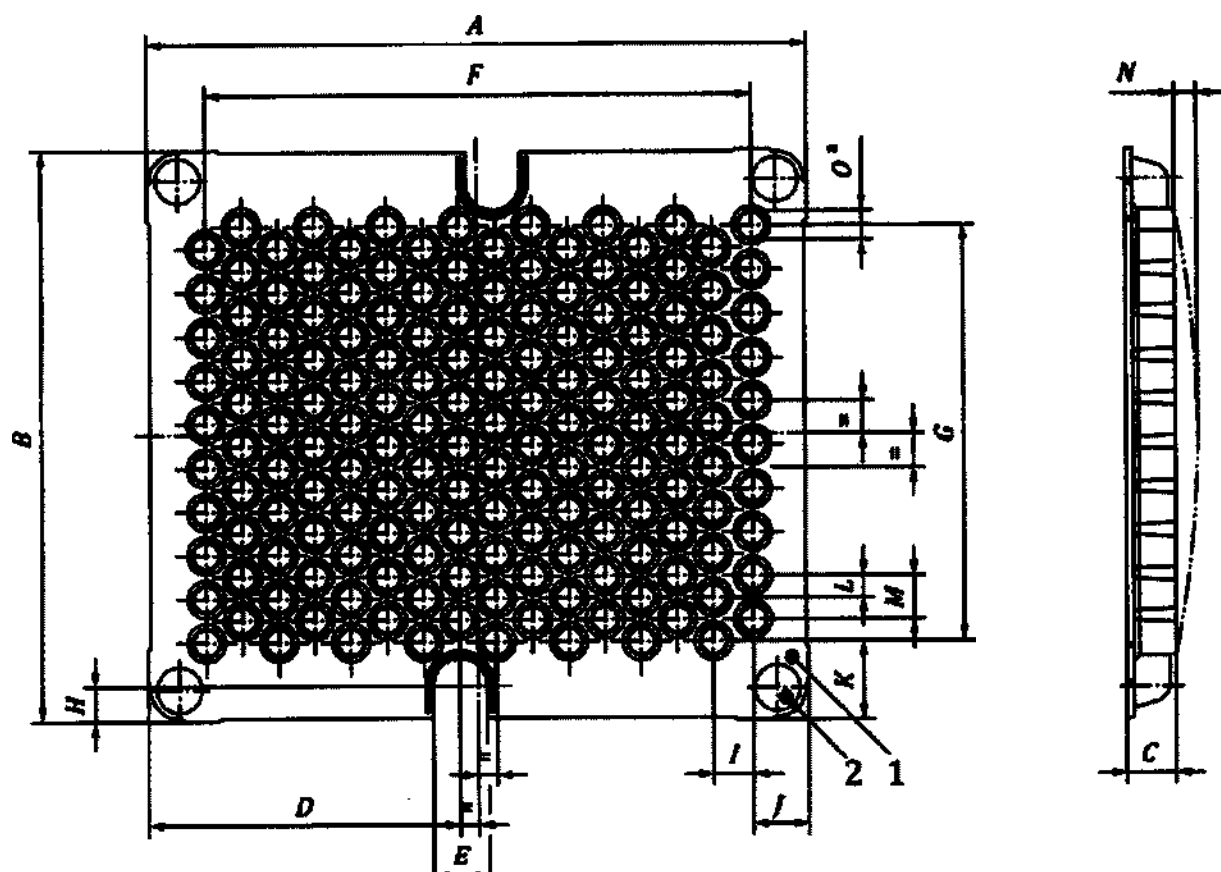


Таблица 100 ячеек (для шприцев 1.0 мл, 2.25 мл, 3.0 мл)

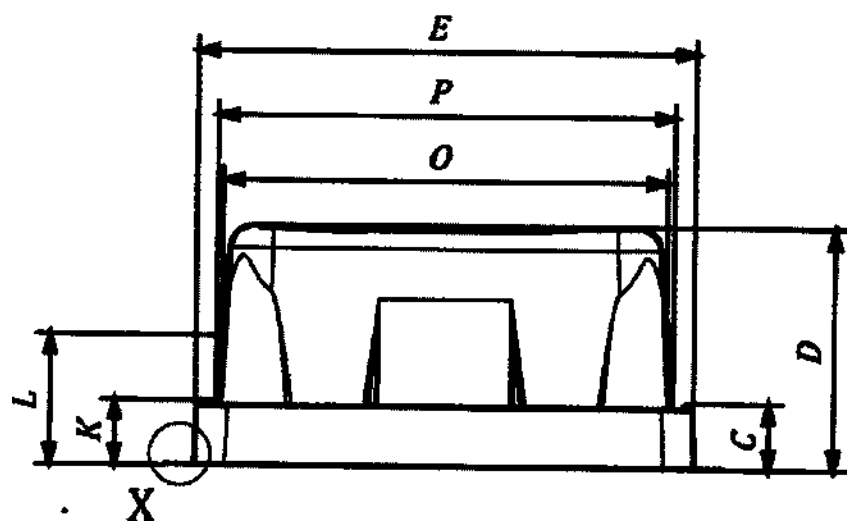
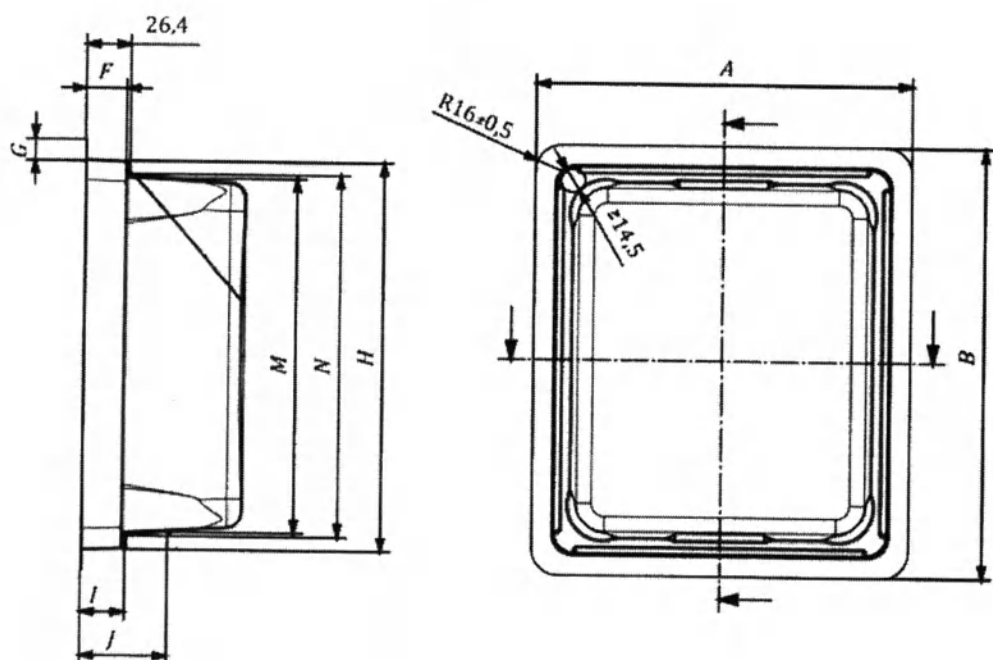
Позиция	Номинальный размер, мм
A	230,2
B	298,5
C	17,5
D	107,5
E	19,05
F	181
G	148,6
H	10,35
I	16,51
J	24,95
K	24,60
L	9,53
M	19,05
N	Не более 1
O	12,2



на 160 ячеек (для шприцев объемом 0.5 мл, 1.0 мл long)

Позиция	Номинальный размер, мм
A	230,2
B	298,5
C	17,5
D	108,8
E	19,05
F	190,5
G	144,4
H	11
I	12,7
J	19,85
K	27,05
L	7,6
M	15,2
N	Не более 1
O	9,4

Лоток:



Позиция	Номинальный размер, мм
A	227
B	260
C	27
D	97,5 или 120
E	201,3
F	24
G	12,7
H	233,3
I	26,4
J	52,5
K	26,4
L	52,5

А	213,1 - 215,1
В	218
С	179,9
Д	183

Гидроизоляция из материала Тайвек:

Длина: 220 мм,

Ширина: 190 мм

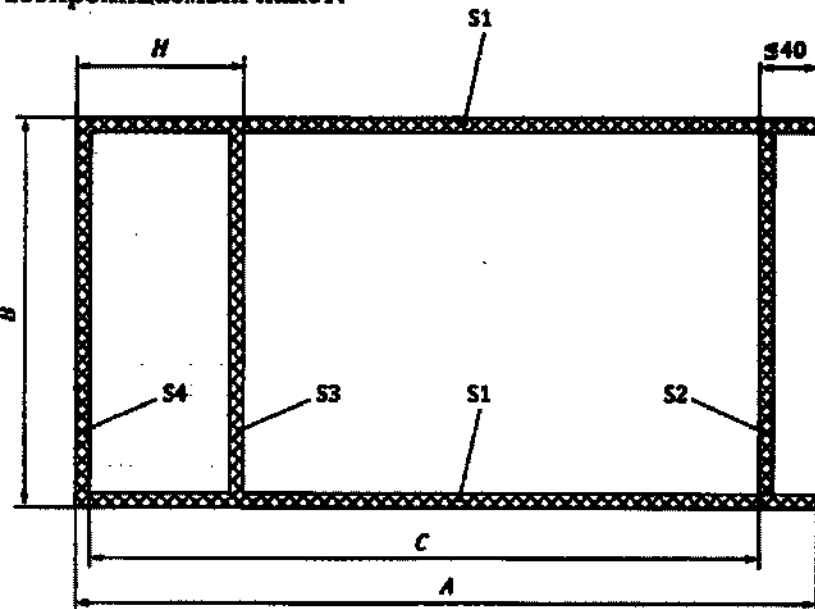
Запирающая мембрана из материала Тайвек:

Длина: 262 мм,

Ширина: 230 мм

Ширина клеевого шва: не менее 7 мм,

Водонепроницаемый пакет:



Позиция	Номинальный размер, мм
1	457
2	380
3	410
4	118
5	14
6	14
7	14
8	13

Шприцы стеклянные для предварительного наполнения с вклеенной иглой

D2F



NIPRO

PHARMAPACKAGING

Цилиндр стеклянный для предварительного наполнения объемом 2.25 мл
с вклеенной иглой 0.33 мм x 12.7 мм с заточкой 5-bevel и жесткий
защитный колпачок иглы.

Индикатор этиленоксида

Силикон: 0,85 мг +/-0.15 мг

Артикул: DF060-013-0004-002

Артикул колпачка: ZT002-003-0004-002

Номер партии в процессе производства: NPP-F46S04

Кол-во: 100 шт

Номер партии в процессе стерилизации: ST-F122

Дата истечения срока

годности: 2019/11

НЕ использовать, если упаковка повреждена.

Производитель: Nipro PharmaPackaging Germany GmbH («Нипро ФармаПаккинг Джермани ГмбХ»), Германия.

Otto-Lichtgall-Straße 2, 97702 Mönnersdorf, Germany.

Зеленый поле
воздействия
этиленоксида

15/11/2016 08:17:53

Маркировка содержит:

- Наименование изделия
- Информацию о производителе
- Информацию о составе изделия
- Информацию о содержании силикона
- Артикул
- Артикул колпачка
- Номер партии в процессе производства
- Номер партии в процессе стерилизации
- Количество
- Дата истечения срока годности
- Индикатор стерилизации
- Дата изготовления
- Предупреждение «не использовать повторно».

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные».

ГОСТ Р ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл».

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

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

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.991-00 «Методика выполнения измерений массовой доли меди и цинка в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

МУК 4.1.986-00 «Методика выполнения измерений массовой доли свинца и кадмия в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

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

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».

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

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.1923-04 Измерение массовых концентраций амидодиаанилинметана (дифенилгуанидина) в воздухе рабочей зоны методом высокоэффективной жидкостной хроматографии».

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Срок годности – 36 месяцев, срок сохранения стерильности – 36 месяцев.

Производитель:

ipro PharmaPackaging Germany GmbH. («Нипро ФармаПэкинг Джермани ГмбХ.»), Германия.
tto-Liebmann-Str.2. 97702 Münnerstadt, Germany.

адрес для приема рекламаций:

полномоченный представитель производителя на территории РФ:

общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

125085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

тел: +7(499)2816768

2975

URNr. 2017 (so)

Beglaubigt wird hiermit die Echtheit vorstehender, vor mir vollzogener Unterschrift von:

Herrn Massimo Imberti, geb. am 07.07.1970,
70191 Stuttgart, Wilhelm-Blos-Straße 85,
mir, Notar, persönlich bekannt,

hier handelnd nicht eigenen Namens, sondern
als einzelvertretungsberechtigter Prokurist mit der Ermächtigung zur Veräußerung und
Belastung von Grundbesitz der

Nipro PharmaPackaging Germany GmbH
mit dem Sitz in Münnerstadt
(AG Schweinfurt, HRB 5341,
Postanschrift: 97702 Münnerstadt, Otto-Liebmann-Straße 2).

Hierzu stellte ich aufgrund Einsicht in das beim Amtsgericht Schweinfurt geführte
elektronische Handelsregister vom 19.12.2017 fest, dass dort
unter HRB 5341 die

Nipro PharmaPackaging Germany GmbH
mit dem Sitz in Münnerstadt
eingetragen und

Herr Massimo Imberti, geb. am 07.07.1970,
als deren Prokurist mit der Befugnis zur Veräußerung und Belastung von Grundstücken
alleine zur Vertretung berechtigt ist.

Münnerstadt, den 19.12.2017

Dr. Roßmann, Notar



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notar Dr. Markus Roßmann

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Münnerstadt.

4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Markus Roßmann in Münnerstadt

Bestätigt

5. in Schweinfurt

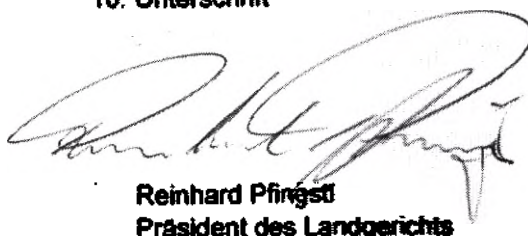
6. am 22. Dezember 2017

7. durch den Präsidenten des Landgerichts Schweinfurt

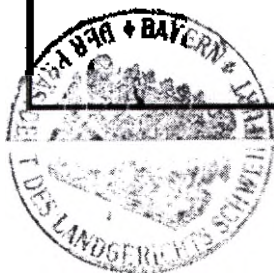
8. unter Nr. 910a 674/2017

9. Siegel

10. Unterschrift



Reinhard Pfingst
Präsident des Landgerichts



р по реестру 2975 : 2017 (so)

Одобрено
Генеральный директор

«____» _____ 2017 г.

оннерштадт. 19.12.2017

(подпись)

ассимо Имберти

данном случае действующих от имени

Нипро ФармаПэкэджинг Джермани ГмбХ» (Nipro PharmaPackaging Germany GmbH)

номер по реестру 2975/2017 (so)

застоящим удостоверяется подлинность подписи, которую сделали в моем присутствии:

г-н **Массимо Имберти**, род. 07.07.1970,
0191 Штутгарт, Вильгельм-Бос-Штрассе 85,
личное, нотариусу лично известный.

действующий в данном случае не от собственного имени, а

в качестве единоличного уполномоченного прокуратора с правом отчуждения и обременения недвижимости компании

«Нипро ФармаПэкеджинг Джермани ГмбХ» (Nipro PharmaPackaging Germany GmbH)

с местонахождением в Мюннерштадте
(Окружной суд Швайнфурт, HRB 5341.

Почтовый адрес: 97702 Мюннерштадт, Отто-Либманн-Штрассе 2).

Для этого я на основании сегодняшней сверки с ведущимся при Окружном суде Швайнфурт электронным Торговым реестром от 19.12.2017 г. установил, что в нем под номером HRB 5341 зарегистрирована компания

«Нипро ФармаПэкеджинг Джермани ГмбХ» (Nipro PharmaPackaging Germany GmbH)

с местонахождением в Мюннерштадте
и

г-н **Массимо Имберти**, род. 07.07.1970,

в качестве ее прокуратора имеет право единоличного представительства с полномочием отчуждения и обременения недвижимости.

Мюннерштадт, 19.12.2017

<Подпись> <Печать>

Д-р Россмани, нотариус

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписанный нотариусом д-ром Маркусом Россманоном
3. действующим в качестве нотариуса в Мюннерштадте
4. имеющий печать нотариуса д-ра Маркуса Россмана в Мюннерштадте

Удостоверен

5. в Швайнфурте 6. 22 декабря 2017 г.

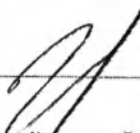
7. Президентом Земельного суда Швайнфурт

8. за № 910 а 674/2017

9. Печать 10. Подпись
<Подпись>
Райнхард Пфингстль
Президент Земельного суда

[Круглая гербовая печать:
Президент Земельного суда Швайнфурт]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной


Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого января две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 12-1364.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

6a

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого января две тысячи восемнадцатого года

Я, Михалина Алла Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верно копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/676-н/77-2018-3-620.

Взыскано по тарифу:

360 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1800 руб. 00 коп.



А.В. Михалина



Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью
36 листов
Нотариус: