

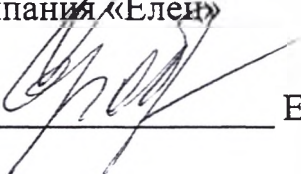


Медико-Производственная
Компания «Елец»

ОКПД 2: 32.50.13.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Медико-производственная
компания «Елец»


Еробкин И.А.

**Иглы инъекционные однократного применения
стерильные
по ТУ 32.50.13-001-74017482-2018**

**Инструкция по применению
ИП32.50.13-001**

Оглавление

1	Введение	3
2	Назначение.....	4
3	Технические характеристики	4
4	Комплектность.....	11
5	Указания мер безопасности	11
6	Указания по стерилизации	12
7	Порядок работы.....	12
8	Маркировка	12
9	Упаковка.....	13
10	Условия транспортирования и хранения.....	14
11	Указания по утилизации.....	14
12	Охрана окружающей среды.....	14
13	Гарантии изготовителя	15
14	Сведения о рекламациях	15
15	Сведения о производителе.....	15

1 Введение

1.1 Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Иглы инъекционные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-001-74017482-2018» (далее- иглы, изделие), производства ООО «Медико-производственная компания «Елец» (ООО «МПК «Елец»).

Иглы инъекционные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-001-74017482-2018, производства ООО «МПК «Елец», выпускаются следующих типоразмеров:

- [illegible]

2 Назначение

Иглы инъекционные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-001-74017482-2018 предназначены для внутримышечного, подкожного, внутривенного введения в организм человека различных лекарственных препаратов, а также для отбора крови в составе со шприцами, устройствами для вливания и переливания, системами для забора крови у человека и с другими медицинскими изделиями, имеющими присоединительный конус типа «Луер».

Условия применения: лечебные, лечебно-профилактические учреждения.

Вид климатического исполнения: УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Показания к применению: необходимость внутримышечного, подкожного, внутривенного введения в организм человека различных лекарственных препаратов; необходимость забора венозной крови у человека.

Противопоказания к применению: не установлено.

Побочные действия:

- гематома вследствие пенетрации венозной стенки либо недостаточной компрессии после завершения процедуры;
- тромбоз вен после венепункции. Обычно возникает у пациентов со склонностью к гиперкоагуляции, а также может появиться при повторных пункциях в одном и том же месте;
- флебит - воспаление вены в месте венепункции (признаки: боль, уплотнение, гиперемия по ходу вены);
- повреждение нерва в результате его укола или сдавления образовавшейся гематомой;
- воспалительные явления мягких тканей в месте венепункции - инфильтрат, абсцесс, некроз кожи.

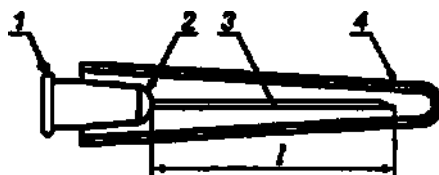
Изделие предназначено для применения только медицинским персоналом.

3 Технические характеристики

3.1. Иглы изготовлены для эксплуатации в климатических условиях в диапазоне температур от плюс 10°C до плюс 35°C.

3.2. Иглы выпускаются с нормальной толщиной стенки, присоединительным конусом головки типа «Луер» и с размерами, указанными в таблице 1.

Общий вид конструкции иглы указан на рисунке 1. Цветовое обозначение диаметра иглы указано в таблице 1. Игла имеет трехгранную заточку. Угол заточки иглы имеет срез под углом $11 \pm 2^\circ$.



1 - головка иглы; 2 - соединительная деталь; 3 - трубка иглы;
4 - предохранительный колпачок; l - длина иглы.

Рисунок 1. Общий вид конструкции иглы.

3.3. Игла снабжена предохранительным колпачком, обеспечивающим защиту иглы от повреждения.

3.4. Иглы имеют цветовую кодировку внешнего диаметра иглы по ГОСТ Р ИСО 6009-2013, в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1. Основные размеры игл, цветовое обозначение головок

№	Обозначение размеров игл, мм	Диаметр, мм	Внутренний диаметр, min, мм	Длина l, мм	Предельное отклонение длины, мм	Цветовое обозначение диаметра иглы	Обозначение конструкторской документации
1.	0,30 x 12,0	0,298-0,320	0,133	12,0	+1 -2	желтый	ЕЦИ.9432.002.001
2.	0,33 x 12,0	0,324-0,351	0,133	12,0	+1 -2	красный	ЕЦИ.9432.002.002
3.	0,33x 12,7	0,324-0,351	0,133	12,7	+1 -2	красный	ЕЦИ.9432.002.003
4.	0,40 x 12,0	0,400-0,420	0,184	12,0	+1 -2	светло-серый	ЕЦИ.9432.002.004
5.	0,45 x 12,0	0,440-0,470	0,232	12,0	+1 -2	коричневый	ЕЦИ.9432.002.005
6.	0,45 x 12,7	0,440-0,470	0,232	12,7	+1 -2	коричневый	ЕЦИ.9432.002.006
7.	0,45 x 16,0	0,440-0,470	0,232	16,0	+1 -2	коричневый	ЕЦИ.9432.002.007
8.	0,50 x 13,0	0,500-0,530	0,232	13,0	+1 -2	оранжевый	ЕЦИ.9432.002.008
9.	0,50 x 15,0	0,500-0,530	0,232	15,0	+1 -2	оранжевый	ЕЦИ.9432.002.009
10.	0,50 x 16,0	0,500-0,530	0,232	16,0	+1 -2	оранжевый	ЕЦИ.9432.002.010
11.	0,50 x 18,0	0,500-0,530	0,232	18,0	+1 -2	оранжевый	ЕЦИ.9432.002.011
12.	0,50 x 25,0	0,500-0,530	0,232	25,0	+1,5 - 2,5	оранжевый	ЕЦИ.9432.002.012
13.	0,60 x 25,0	0,600-0,673	0,317	25,0	+1,5 - 2,5	синий	ЕЦИ.9432.002.013
14.	0,60 x 30,0	0,600-0,673	0,317	30,0	+1,5 - 2,5	синий	ЕЦИ.9432.002.014
15.	0,60 x 32,0	0,600-0,673	0,317	32,0	+1,5 - 2,5	синий	ЕЦИ.9432.002.015
16.	0,60 x 42,0	0,600-0,673	0,317	42,0	+1,5 - 2,5	синий	ЕЦИ.9432.002.016
17.	0,60 x 45,0	0,600-0,673	0,317	45,0	+1,5 - 2,5	синий	ЕЦИ.9432.002.017
18.	0,63 x 32,0	0,630-0,660	0,317	32,0	+1,5 -2,5	синий	ЕЦИ.9432.002.018
19.	0,70 x 30,0	0,698-0,730	0,390	30,0	+1,5 - 2,5	черный	ЕЦИ.9432.002.019
20.	0,70 x 32,0	0,698-0,730	0,390	32,0	+1,5 - 2,5	черный	ЕЦИ.9432.002.020
21.	0,70 x 38,0	0,698-0,730	0,390	38,0	+1,5 - 2,5	черный	ЕЦИ.9432.002.021
22.	0,70 x 40,0	0,698-0,730	0,390	40,0	0 - 4	черный	ЕЦИ.9432.002.022
23.	0,70 x 42,0	0,698-0,730	0,390	42,0	+1,5 - 2,5	черный	ЕЦИ.9432.002.023
24.	0,70 x 45,0	0,698-0,730	0,390	45,0	+1,5 - 2,5	черный	ЕЦИ.9432.002.024
25.	0,70 x 50,0	0,698-0,730	0,390	50,0	+1,5 - 2,5	черный	ЕЦИ.9432.002.025
26.	0,80 x 38,0	0,800-0,830	0,490	38,0	+1,5 - 2,5	темно-зеленый	ЕЦИ.9432.002.026

Таблица 1, продолжение.

№	Обозначение размеров игл, мм	Диаметр, мм	Внутренний диаметр, min, мм	Длина l, мм	Предельное отклонение длины, мм	Цветовое обозначение диаметра иглы	Обозначение конструкторской документации
27.	0,80 x 40,0	0,800-0,830	0,490	40,0	0 - 4	темно-зеленый	ЕЦИ.9432.002.027
28.	0,80 x 42,0	0,800-0,830	0,490	42,0	+1,5 - 2,5	темно-зеленый	ЕЦИ.9432.002.028
29.	0,80 x 45,0	0,800-0,830	0,490	45,0	+1,5 - 2,5	темно-зеленый	ЕЦИ.9432.002.029
30.	0,80 x 50,0	0,800-0,830	0,490	50,0	+1,5 - 2,5	темно-зеленый	ЕЦИ.9432.002.030
31.	0,90 x 40,0	0,860-0,920	0,560	40,0	0 -4	желтый	ЕЦИ.9432.002.031
32.	0,90 x 42,0	0,860-0,920	0,560	42,0	+1,5 - 2,5	желтый	ЕЦИ.9432.002.032
33.	0,90 x 45,0	0,860-0,920	0,560	45,0	+1,5 - 2,5	желтый	ЕЦИ.9432.002.033
34.	0,90 x 50,0	0,860-0,920	0,560	50,0	+1,5 - 2,5	желтый	ЕЦИ.9432.002.034
35.	1,10 x 40,0	1,030-1,100	0,648	40,0	0 -4	кремовый	ЕЦИ.9432.002.035
36.	1,10 x 50,0	1,030-1,100	0,648	50,0	+1,5 - 2,5	кремовый	ЕЦИ.9432.002.036
37.	1,20 x 40,0	1,200-1,300	0,790	40,0	0 -4	розовый	ЕЦИ.9432.002.037
38.	1,20 x 50,0	1,200-1,300	0,790	50,0	+1,5 - 2,5	розовый	ЕЦИ.9432.002.038
39.	1,40 x 40,0	1,400-1,510	0,950	40,0	0 -4	алый	ЕЦИ.9432.002.039
40.	1,40 x 50,0	1,400-1,510	0,950	50,0	+1,5 - 2,5	алый	ЕЦИ.9432.002.040
41.	1,50 x 40,0	1,500-1,590	1,000	40,0	0 -4	белый	ЕЦИ.9432.002.041
42.	1,50 x 50,0	1,500-1,590	1,000	50,0	+1,5 - 2,5	белый	ЕЦИ.9432.002.042
43.	1,60 x 40,0	1,600-1,690	1,100	40,0	0 -4	белый	ЕЦИ.9432.002.043
44.	1,60 x 50,0	1,600-1,690	1,100	50,0	+1,5 - 2,5	белый	ЕЦИ.9432.002.044

3.5. Детали игл изготовлены из материалов, приведенных в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование материалов и полуфабрикатов	Обозначение НД	Марка материалов	Наименование детали
Каплен (полипропилен)	ТУ 2211-015-00203521-99 ООО НПП «Нефтехимия», Россия	01250 01130	Головка иглы, колпачок предохранительный
Бален (полипропилен)	ТУ 2211-074-05766563-2015 ПАО «Уфанефтеоргсинтез», Россия	01270	Головка иглы, колпачок предохранительный

Таблица 2 продолжение.

Полипропилен	ТУ 2211-001-14596232-2012 ООО НПП «Нефтехимия», Россия	PP H250 GP/2	Головка иглы, колпачок предохранительный
	Lotte Chemical Corporation, Корея	PP SJ-150	Головка иглы, колпачок предохранительный
Скользкая добавка	Фирма «Henkel», Германия	LOXAMID OA SPEZIAL	Вводится в гранулят во время литья колпачков предохранительных из полипропилена
Цианакрилатный клей Permabond	Permabond Engineering Adhesives Ltd, Великобритания	Permabond 4C10, Permabond 4C30	Для соединения трубки иглы с головкой иглы
Трубки игл медицинских инъекционных	WENZHO WUZHOU IMP. & EXP. CO., LTD., Китай	Сталь SUS 304	Для игл медицинских инъекционных
Красители	ТУ 1-595-ВСК-661-2002, ФГУП «ВИАМ»	См. таблицу 3	Для окраски головок игл
Жидкость полиметилсиликановая	ГОСТ 13032	ПМС-400, ПМС-500, ПМС-1000, ПМС-10000, ПМС-15000	Для покрытия трубки иглы снаружи
Пленка полиамид-полиолефиновая соэкструзионная	ТУ2245-378-05761910-2005 ОАО ДПО «Пластик», Россия	Полиформ-5 Пластиплен	Потребительская тара
Пленка полимерная	ТУ 2245-005-81399489-2009	Термоформ	Потребительская тара
Бумага для упаковки медицинских изделий	ТУ9467-003-00279054-2011 ОАО «Бумажная фабрика «Коммунар», Россия	БГС-60	Потребительская тара
Бумага для упаковки медицинских изделий	ТУ ОП 5434-193-00281022-2011, ПАО «Троицкая бумажная фабрика», Россия	ГС-60	Потребительская тара
Чернила специальные для электрокаплеструйной установки	ТУ 2389-001-45557059-97 ЗАО «Институт электрокаплеструйных технологий», Россия		Нанесение переменных данных на потребительской таре

Таблица 3. Марки красителей для окраски головок игл.

№	Обозначение размеров игл, мм	Цветовое обозначение диаметра иглы	Марки красителей по ТУ 1-595-ВСК-661-2002, производства ФГУП «ВИАМ»
1.	0,30 x 12,0	желтый	ВСК-ПО-Г-2-307-П желтый, RAL 1018
2.	0,33 x 12,0	красный	ВСК-ПО-Г-2-117-П красный, RAL 3000
3.	0,33x 12,7	красный	ВСК-ПО-Г-2-117-П красный, RAL 3000
4.	0,40 x 12,0	светло-серый	ВСК-ПО-Г-2-803-П серый, RAL 7045
5.	0,45 x 12,0	коричневый	ВСК-ПО-Г-2-773-П шок. коричневый, RAL 8007
6.	0,45 x 12,7	коричневый	ВСК-ПО-Г-2-773-П шок. коричневый, RAL 8007
7.	0,45 x 16,0	коричневый	ВСК-ПО-Г-2-773-П шок. коричневый, RAL 8007
8.	0,50 x 13,0	оранжевый	ВСК-ПО-Г-2-233 П оранжевый, RAL 2001
9.	0,50 x 15,0	оранжевый	ВСК-ПО-Г-2-233 П оранжевый, RAL 2001
10.	0,50 x 16,0	оранжевый	ВСК-ПО-Г-2-233 П оранжевый, RAL 2001
11.	0,50 x 18,0	оранжевый	ВСК-ПО-Г-2-233 П оранжевый, RAL 2001
12.	0,50 x 25,0	оранжевый	ВСК-ПО-Г-2-233 П оранжевый, RAL 2001
13.	0,60 x 25,0	синий	ВСК-ПО-Г-2-557-П синий, RAL 5005
14.	0,60 x 30,0	синий	ВСК-ПО-Г-2-557-П синий, RAL 5005
15.	0,60 x 32,0	синий	ВСК-ПО-Г-2-557-П синий, RAL 5005
16.	0,60 x 42,0	синий	ВСК-ПО-Г-2-557-П синий, RAL 5005
17.	0,60 x 45,0	синий	ВСК-ПО-Г-2-557-П синий, RAL 5005
18.	0,63 x 32,0	синий	ВСК-ПО-Г-2-557-П синий, RAL 5005
19.	0,70 x 30,0	черный	ВСК-ПО-Г-2-999-П черный, RAL 9005
20.	0,70 x 32,0	черный	ВСК-ПО-Г-2-999-П черный, RAL 9005
21.	0,70 x 38,0	черный	ВСК-ПО-Г-2-999-П черный, RAL 9005
22.	0,70 x 40,0	черный	ВСК-ПО-Г-2-999-П черный, RAL 9005
23.	0,70 x 42,0	черный	ВСК-ПО-Г-2-999-П черный, RAL 9005
24.	0,70 x 45,0	черный	ВСК-ПО-Г-2-999-П черный, RAL 9005
25.	0,70 x 50,0	черный	ВСК-ПО-Г-2-999-П черный, RAL 9005
26.	0,80 x 38,0	темно-зеленый	ВСК-ПО-Г-2-446-П зеленый, RAL 6016
27.	0,80 x 40,0	темно-зеленый	ВСК-ПО-Г-2-446-П зеленый, RAL 6016
28.	0,80 x 42,0	темно-зеленый	ВСК-ПО-Г-2-446-П зеленый, RAL 6016
29.	0,80 x 45,0	темно-зеленый	ВСК-ПО-Г-2-446-П зеленый, RAL 6016
30.	0,80 x 50,0	темно-зеленый	ВСК-ПО-Г-2-446-П зеленый, RAL 6016
31.	0,90 x 40,0	желтый	ВСК-ПО-Г-2-335-П желтый, RAL 1021
32.	0,90 x 42,0	желтый	ВСК-ПО-Г-2-335-П желтый, RAL 1021
33.	0,90 x 45,0	желтый	ВСК-ПО-Г-2-335-П желтый, RAL 1021
34.	0,90 x 50,0	желтый	ВСК-ПО-Г-2-335-П желтый, RAL 1021
35.	1,10 x 40,0	кремовый	ВСК-ПО-Г-2-091 П мрамор, PANTONE 649 C
36.	1,10 x 50,0	кремовый	ВСК-ПО-Г-2-091 П мрамор, PANTONE 649 C
37.	1,20 x 40,0	розовый	ВСК-ПО-Г-2-108-П-розовый, RAL 3012
38.	1,20 x 50,0	розовый	ВСК-ПО-Г-2-108-П-розовый, RAL 3012
39.	1,40 x 40,0	алый	ВСК-ПО-Г-2-135-П красный, RAL 2002
40.	1,40 x 50,0	алый	ВСК-ПО-Г-2-135-П красный, RAL 2002
41.	1,50 x 40,0	белый	ВСК-ПО-Г-2-004-П белый, RAL 9016
42.	1,50 x 50,0	белый	ВСК-ПО-Г-2-004-П белый, RAL 9016
43.	1,60 x 40,0	белый	ВСК-ПО-Г-2-004-П белый, RAL 9016
44.	1,60 x 50,0	белый	ВСК-ПО-Г-2-004-П белый, RAL 9016

3.6. Масса иглы с предохранительным колпачком не более 3,0 г.

3.7. Трубка иглы коррозионностойкая и изготовлена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9626-2013.

3.8. Наружная поверхность трубки иглы светлая, гладкая, без царапин, трещин, раковин, забоин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений и других видимых дефектов.

На трубке иглы допускается разница в оттенках от электрического снятия заусенцев. Головка иглы без острых кромок, трещин, заусенцев и загрязнений.

3.9. Поверхность трубки иглы покрыта силиконовой смазкой. Количество используемой смазки минимально, без видимых капель на наружной поверхности и в канале трубки иглы.

3.10. Соединение трубки с головкой иглы прочное и выдерживает усилие не менее указанного в таблице 4.

Таблица 4. Испытательная нагрузка для проверки прочности соединения головки и трубки иглы.

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н
0,30	22
0,33	22
0,40	22
0,45	22
0,50	22
0,55	34
0,60	34
0,70	40
0,80	44
0,90	54
1,10	69
1,20	69
1,40	70
1,50	70
1,60	72

3.11. Острые иглы острые, без заусенцев при осмотре с не менее чем с 2,5-кратным увеличением. Радиус притупления острья иглы не более 0,03 мм.

3.12. Присоединительный конус головки обеспечивает герметичное соединение её с конусами наконечников типа «Луер-Лок» и «Луер» и соответствует ISO 80369-7:2016.

3.13. Игла снабжена предохранительным колпачком, обеспечивающим защиту иглы от повреждения. Наружный присоединительный диаметр предохранительного колпачка для всех игл $8,3 \pm 0,1$ мм, внутренний присоединительный диаметр – $5,7 \pm 0,05$ мм. Длина предохранительного колпачка для игл различного диаметра и различной длины указана в таблице 5.

Таблица 5.

№	Обозначение длины иглы l , мм	Длина предохранительного колпачка, мм	Предельное отклонение длины предохранительного колпачка, мм
1.	12,0	35,0	$\pm 5,0$
2.	12,7	35,0	$\pm 5,0$
3.	13,0	35,0	$\pm 5,0$
4.	15,0	35,0	$\pm 5,0$
5.	16,0	35,0	$\pm 5,0$
6.	18,0	40,0	$\pm 5,0$
7.	25,0	45,0	$\pm 5,0$
8.	30,0	50,0	$\pm 5,0$

9.	32,0	50,0	±5,0
10.	38,0	55,0	±5,0
11.	40,0	55,0	±5,0
12.	42,0	60,0	±5,0
13.	45,0	65,0	±5,0
14.	50,0	70,0	±5,0

3.14. Параметр шероховатости поверхности трубки иглы, Ra, не более 0,32 мкм.

3.15. Трубка иглы прямолинейная, с одинаковым поперечным сечением по всей длине. Оси трубки и головки иглы совпадают.

3.16. Трубки игл устойчивы к изгибу и излому в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9626-2013.

3.17. Ограничения для трубок игл для кислот и щелочей – по ГОСТ Р ИСО 9626-2013.

3.18. Внутренняя поверхность иглы чистая.

Пройодимость просвета трубки иглы должна быть такой, чтобы:

а) через иглу проходил мандрен из нержавеющей стали с диаметром в соответствии с таблицей 6 или чтобы

б) скорость потока воды, проходящего через иглу, была не менее 80% скорости потока воды через игольную трубку с минимальным диаметром канала в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9626-2013 и размерами согласно таблице 6. Давление воды не должно превышать 1x10 Па.

Таблица 6. Размеры мандрена для испытаний проходимости просвета

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Диаметр мандрена, d _{0,01} мм
	для игл из трубок с обычной толщиной стенок
0,30	0,11
0,33	0,11
0,40	0,15
0,45	0,18
0,50	0,18
0,60	0,25
0,70	0,30
0,80	0,40
0,90	0,48
1,10	0,58
1,20	0,70
1,40	0,86
1,60	1,01

3.19. Предохранительный колпачок должен быть бесцветным или иметь цветовое кодирование, как и головка иглы в соответствии с таблицей 1 и ГОСТ Р ИСО 6009-2013.

3.20. Иглы нетоксичны и устойчивы к стерилизации газовым методом с использованием окиси этилена по ГОСТ 7568-88.

3.21. Иглы (в транспортной таре) обладают вибропрочностью и ударопрочностью по ГОСТ Р 50444-92 для изделий группы 2.

3.22. Иглы (в транспортной таре) при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5, при хранении – для условий хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

3.23. Срок хранения игл – 5 лет.

3.24. Иглы соответствуют требованиям ТУ 32.50.13-001-74017482-2018 и перечню применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов: ГОСТ Р ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл», ГОСТ Р ИСО 6009-2013 «Иглы инъекционные одноразового применения. Цветовое кодирование», ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия».

4 Комплектность

4.1 Комплект поставки игл должен соответствовать таблице 3.

Таблица 7.

№	Наименование	Обозначение конструкторской документации	Количество, шт.
1.	Иглы инъекционные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-001-74017482-2018 (одного из размеров в соответствии с таблицей 1)	ЕЦИ.9432.002.001...044	1 транспортная упаковка (количество кратно 1000 шт.)
Эксплуатационная документация			
2.	Инструкция по применению	ИП32.50.13-001	1 (на упаковку)
3.	Лист упаковочный	ЛУ32.50.13-001	1 (на упаковку)
Упаковка			
4.	Упаковка		1

5 Указания мер безопасности

5.1 Перед применением, визуальным осмотром определите целостность потребительской упаковки. Иглу из поврежденной потребительской упаковки использовать запрещается.

5.2 Иглы должны использоваться только с изделиями однократного применения, имеющих присоединительный конус типа «Луер».

5.3 Не допускается проводить инъекции одной и той же иглой, одним и тем же шприцем нескольким пациентам, меняя только иглы.

5.4 Не использовать изделие не по назначению.

5.5 После использования не одевайте предохранительный колпачок обратно на иглу.

5.6 После использования, игла должна быть помещена в контейнер для сбора и

утилизации игл.

5.7 Техническое обслуживание и ремонт недопустимы.

6 Указания по стерилизации

6.1 Производителем рекомендован газовый метод стерилизации оксидом этилена по ГОСТ 7568-88. Параметры стерилизации подбираются и валидируются в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012.

7 Порядок работы

7.1 Вскрыть потребительскую упаковку иглы.

7.2 Использовать по назначению.

7.3 После использования, поместить иглу в контейнер для сбора и утилизации игл.

8 Маркировка

8.1 Маркировка должна осуществляться по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

8.2. Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- а) наименование и/или торговый знак предприятия-изготовителя, адрес изготовителя;
- б) наименование и условное обозначение иглы (диаметр трубки x длина трубки, мм) в групповой упаковке;
- с) указание слова «ПАРТИЯ», номер партии;
- д) слова «Годен до ...» (месяц и год либо две последние цифры года*);
- е) стерильно, апиrogenно;
- ф) запрет на повторное использование или соответствующий символ;
- г) предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ;
- и) обозначение настоящих технических условий;
- к) номер и дата регистрационного удостоверения.

Примечание: *допускается указывать четыре цифры года.

8.3. На групповую упаковку (при ее наличии) должна быть нанесена следующая информация:

- а) наименование и/или торговый знак предприятия-изготовителя, адрес изготовителя;
- б) наименование и условное обозначение игл (диаметр трубки x длина трубки, мм);
- с) указание слова «ПАРТИЯ», номер партии;
- д) даты выпуска (месяц и две последние цифры года*);
- е) слова «Годен до ...» (месяц и год либо две последние цифры года*);
- ф) стерильно, апиrogenно;
- г) запрет на повторное использование или соответствующий символ;
- и) обозначение настоящих технических условий;
- к) сведения о приемке отделом технического контроля, штамп ОТК;
- л) количество игл в упаковке;
- м) информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- н) номер и дата регистрационного удостоверения.

Примечание: *допускается указывать четыре или две последние цифры года.

8.4. На транспортную упаковку должна быть нанесена информация в соответствии с п. 8.3, вид стерилизации, масса «Брутто».

На каждом ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно» по ГОСТ 14192. Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

8.5. В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, в котором должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и условное обозначение игл;
- количество упакованных изделий;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

9 Упаковка

9.1. Упаковка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ ISO 11607.

9.2. Игла должна быть герметично упакована в потребительскую упаковку. На поверхности потребительской упаковки не допускаются порывы и другие повреждения, открывающие доступ к внутренней полости потребительской упаковки и игле. Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать возможность визуального определения цвета головки иглы. Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать: невозможность повторного запечатывания упаковки иглы если целостность ее была нарушена, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден. Иглы в потребительской упаковке могут быть упакованы в групповую упаковку. Групповая упаковка должна обладать достаточной прочностью для предохранения содержимого при транспортировании и хранении. В групповую упаковку должны быть уложены иглы в количестве, кратном 5.

Иглы в потребительской или групповой (при наличии) упаковке могут быть упакованы в транспортную упаковку.

9.3. Каждая упакованная коробка должна быть оклеена лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрытой без нарушения целостности упаковки.

9.4. Транспортная упаковка представляет собой ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9481, ГОСТ 13511, ГОСТ 13513, ГОСТ 13516, ГОСТ 22852.

9.5. В каждую транспортную и групповую упаковку должен быть вложен упаковочный лист и инструкция по применению.

9.6. Масса ящика (брутто) должна быть не более 15 кг. При поставке почтовыми посылками масса ящика (брутто) должна быть не более 8 кг.

Примечание – По требованию заказчика, масса ящика (брутто) с иглами может быть другой, но не более 50 кг.

10 Условия транспортирования и хранения

10.1 Иглы транспортируются всеми видами кратных транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования игл – по группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69:

- температура от минус 50°C до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

После транспортирования в условиях отрицательных температур иглы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

10.2 Условия хранения игл - 1 по ГОСТ 15150-69 на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов:

- при температуре от + 5°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

Воздух помещений не должен содержать коррозионно-активных примесей.

11 Указания по утилизации

11.1 Утилизация игл должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

11.2 Утилизацию отходов, которые образуются после окончания использования игл производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса Б и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий. После использования иглы должны пройти обеззараживание и деструкцию.

11.3 Утилизация неиспользованных игл, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса А, а также в соответствии с требованиями СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий. Перед утилизацией иглы должны пройти деструкцию.

12 Охрана окружающей среды

12.1 В процессе производства изделий для предотвращения загрязнения атмосферы и охраны окружающей среды выполняются требования ГОСТ 17.2.3.01 и ГОСТ 17.2.3.02.

12.2 Изделия не являются источником загрязнения окружающей среды и соответствуют требованиям ГН 2.1.6.1338, ГН 2.2.5.1313.

12.3 В процессе производства изделий выполняются требования СП 2.2.2.1327.

12.4 Накопление и утилизация производственных отходов осуществляются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

12.5 Материалы, из которых изготовлены изделия, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ при температуре окружающей среды.

13 Гарантии изготовителя

13.1 Завод-изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям технических условий ТУ 9432-002-74017482-2016 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

13.2 Гарантийный срок годности игл (хранения) – 5 лет.

13.3 Срок гарантии исчисляется с даты изготовления заводом-изготовителем.

14 Сведения о рекламациях

14.1 Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: 399774, Россия, Липецкая область, г.Елец, пер. Кирпичный, 27, ООО «Медико-производственная компания «Елец» (ООО «МПК «Елец»).

15 Сведения о производителе

ООО «Медико-производственная компания «Елец» (ООО «МПК «Елец»)

Юридический адрес: 399774, Россия, Липецкая область, г.Елец, пер. Кирпичный, 27.

Адрес места производства: 399774, Россия, Липецкая область, г.Елец, пер. Кирпичный, 27.

Тел.: 8 (47467) 5-19-65

E-mail: mpk-elets@mail.ru

Прошито, прошнуровано и
пронумеровано 15 (Пятнадцать)
листов

Ген.директор
ООО «МПК «Елец» Еробкин И.А.

