



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МиниМакс»
Маханова Е.А.
10 апреля 2019 года

Инструкция по применению

**Иглы одноразовые для взятия венозной крови вакуумной пробиркой
под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.13-002- 31043776-2017**

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Иглы одноразовые для взятия венозной крови вакуумной пробиркой под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.13-002-31043776-2017 (далее по тексту – иглы, иглы одноразовые для взятия венозной крови вакуумной пробиркой под торговой маркой VacuLab®, изделия). Иглы предназначены для взятия венозной крови с помощью вакуумной пробирки.

Область применения: клинико-лабораторные исследования.

Информация о потенциальных потребителях: иглы предназначены для применения персоналом медицинских организаций и исследовательских лабораторий.

Показания: взятие венозной крови для исследований.

Противопоказания: инфекции кожи в месте взятия крови, аллергия на компоненты иглы.

Возможные побочные действия: аллергия на компоненты иглы.

Иглы одноразовые двусторонние для взятия венозной крови вакуумной пробиркой под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.13-002- 31043776-2017

Ремонт и техническое обслуживание: не применимо.

Иглы изготовлены из материалов и веществ, не содержащих лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и/или человеческого происхождения.

В зависимости от назначения и кратности применения иглы относятся к колющим медицинским инструментам одноразового применения по ГОСТ 19126.

В зависимости от потенциального риска применения иглы относятся к классу 2а по ГОСТ Р 31508.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования иглы относятся к изделиям класса В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий иглы относятся к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Условия применения игл: условия УХЛ климата, категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150, при температуре наружного воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C и относительной влажности до 80% при температуре плюс 25°C. Условия применения рабочих частей игл: условия У климата категории размещения 6 по ГОСТ Р 50444, при номинальных значениях температуры от плюс 35°C до плюс 42°C.

Иглы одноразовые двусторонние для взятия венозной крови вакуумной пробиркой под торговой маркой VacuLab® по ТУ 32.50.13-002- 31043776-2017

Варианты исполнения:

1. Игла одноразовая двусторонняя с прозрачной камерой, варианты исполнения: 0,5x19 мм; 0,5x25 мм; 0,5x31 мм; 0,5x38 мм; 0,6x19 мм; 0,6x25 мм; 0,6x31 мм; 0,6x38 мм; 0,7x19 мм; 0,7x25 мм; 0,7x31 мм; 0,7x38 мм; 0,8x19 мм; 0,8x25 мм; 0,8x31 мм; 0,8x38 мм; 0,9x19 мм; 0,9x25 мм; 0,9x31 мм; 0,9x38 мм; 1,2x19 мм; 1,2x25 мм; 1,2x31 мм; 1,2x38 мм.
2. Игла одноразовая двусторонняя, варианты исполнения: 0,5x19 мм; 0,5x25 мм; 0,5x31 мм; 0,5x38 мм; 0,6x19 мм; 0,6x25 мм; 0,6x31 мм; 0,6x38 мм; 0,7x19 мм; 0,7x25 мм; 0,7x31 мм; 0,7x38 мм; 0,8x19 мм; 0,8x25 мм; 0,8x31 мм; 0,8x38 мм; 0,9x19 мм; 0,9x25 мм; 0,9x31 мм; 0,9x38 мм; 1,2x19 мм; 1,2x25 мм; 1,2x31 мм; 1,2x38 мм.
3. Игла одноразовая двусторонняя с защитным колпачком, варианты исполнения: 0,5x19 мм; 0,5x25 мм; 0,5x31 мм; 0,5x38 мм; 0,6x19 мм; 0,6x25 мм; 0,6x31 мм; 0,6x38 мм; 0,7x19 мм; 0,7x25 мм; 0,7x31 мм; 0,7x38 мм; 0,8x19 мм; 0,8x25 мм; 0,8x31 мм; 0,8x38 мм; 0,9x19 мм; 0,9x25 мм; 0,9x31 мм; 0,9x38 мм; 1,2x19 мм; 1,2x25 мм; 1,2x31 мм; 1,2x38 мм.
4. Игла одноразовая двусторонняя с прозрачной камерой с присоединенным адаптером (держателем) в составе:
 - 4.1. Игла одноразовая двусторонняя с прозрачной камерой, варианты исполнения: 0,5x19 мм; 0,5x25 мм; 0,5x31 мм; 0,5x38 мм; 0,6x19 мм; 0,6x25 мм; 0,6x31 мм; 0,6x38 мм; 0,7x19 мм; 0,7x25 мм; 0,7x31 мм; 0,7x38 мм; 0,8x19 мм; 0,8x25 мм; 0,8x31 мм; 0,8x38 мм; 0,9x19 мм; 0,9x25 мм; 0,9x31 мм; 0,9x38 мм; 1,2x19 мм; 1,2x25 мм; 1,2x31 мм; 1,2x38 мм.
 - 4.2. Адаптер (держатель) одноразовый.
 - 4.3. Адаптер (держатель) одноразовый с механизмом безопасного сброса иглы (при необходимости).
5. Игла одноразовая двусторонняя с присоединенным адаптером (держателем) в составе:

5.1. Игла одноразовая двусторонняя, варианты исполнения: 0,5х19 мм; 0,5х25 мм; 0,5х31 мм; 0,5х38 мм; 0,6х19 мм; 0,6х25 мм; 0,6х31 мм; 0,6х38 мм; 0,7х19 мм; 0,7х25 мм; 0,7х31 мм; 0,7х38 мм; 0,8х19 мм; 0,8х25 мм; 0,8х31 мм; 0,8х38 мм; 0,9х19 мм; 0,9х25 мм; 0,9х31 мм; 0,9х38 мм; 1,2х19 мм; 1,2х25 мм; 1,2х31 мм; 1,2х38 мм.

5.2. Адаптер (держатель) одноразовый.

5.3. Адаптер (держатель) одноразовый с механизмом безопасного сброса иглы (при необходимости).

6. Игла одноразовая двусторонняя с защитным колпачком и с присоединенным адаптером в составе:

6.1. Игла одноразовая двусторонняя с защитным колпачком, варианты исполнения: 0,5х19 мм; 0,5х25 мм; 0,5х31 мм; 0,5х38 мм; 0,6х19 мм; 0,6х25 мм; 0,6х31 мм; 0,6х38 мм; 0,7х19 мм; 0,7х25 мм; 0,7х31 мм; 0,7х38 мм; 0,8х19 мм; 0,8х25 мм; 0,8х31 мм; 0,8х38 мм; 0,9х19 мм; 0,9х25 мм; 0,9х31 мм; 0,9х38 мм; 1,2х19 мм; 1,2х25 мм; 1,2х31 мм; 1,2х38 мм.

6.2. Адаптер (держатель) одноразовый.

6.3. Адаптер (держатель) одноразовый с механизмом безопасного сброса иглы (при необходимости).

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Иглы одноразовые для взятия венозной крови вакуумной пробиркой под торговой маркой VacuLab® должны соответствовать требованиям настоящих ТУ, рабочим чертежам, ГОСТ 19126, разд. 3 ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 9626 и изготавливаться по технологической документации (регламенту), утвержденной в установленном порядке.

1.1.1. Размеры трубки игл для всех вариантов исполнения должны соответствовать информации, приведенной в таблице 1.

Таблица 1.

Размер	Длина рабочей части, мм	Наружный диаметр, мм	Минимальный внутренний диаметр трубки, мм
1,2х19 мм	19 +1/-2	1,200 – 1,300	0,790
1,2х25 мм	25 +1,5/-2,5	1,200 – 1,300	0,790
1,2х31 мм	31 +1,5/-2,5	1,200 – 1,300	0,790
1,2х38 мм	38 +1,5/-2,5	1,200 – 1,300	0,790
0,9х19 мм	19 +1/-2	0,860 – 0,920	0,560
0,9х25 мм	25 +1,5/-2,5	0,860 – 0,920	0,560
0,9х31 мм	31 +1,5/-2,5	0,860 – 0,920	0,560
0,9х38 мм	38 +1,5/-2,5	0,860 – 0,920	0,560
0,8х19 мм	19 +1/-2	0,800 – 0,830	0,490
0,8х25 мм	25 +1,5/-2,5	0,800 – 0,830	0,490
0,8х31 мм	31 +1,5/-2,5	0,800 – 0,830	0,490
0,8х38 мм	38 +1,5/-2,5	0,800 – 0,830	0,490
0,7х19 мм	19 +1/-2	0,698 – 0,730	0,390
0,7х25 мм	25 +1,5/-2,5	0,698 – 0,730	0,390
0,7х31 мм	31 +1,5/-2,5	0,698 – 0,730	0,390
0,7х38 мм	38 +1,5/-2,5	0,698 – 0,730	0,390
0,6х19 мм	19 +1/-2	0,600 – 0,673	0,317
0,6х25 мм	25 +1,5/-2,5	0,600 – 0,673	0,317
0,6х31 мм	31 +1,5/-2,5	0,600 – 0,673	0,317
0,6х38 мм	38 +1,5/-2,5	0,600 – 0,673	0,317
0,5х19 мм	19 +1/-2	0,500 – 0,530	0,232
0,5х25 мм	25 +1,5/-2,5	0,500 – 0,530	0,232
0,5х31 мм	31 +1,5/-2,5	0,500 – 0,530	0,232
0,5х38 мм	38 +1,5/-2,5	0,500 – 0,530	0,232

1.1.2. Габаритные размеры игл должны соответствовать таблицам 2-7. Предельное отклонение габаритных размеров игл составляет $\pm 3\%$.

Таблица 2.

Игла одноразовая двусторонняя с прозрачной камерой								
Размер	Длина иглы, не учитывая колпачок, мм	Длина иглы, учитывая колпачок, мм	Наружный диаметр колпачка иглы, прокалывающей вену, мм	Наружный диаметр колпачка иглы, прокалывающей резиновую пробку вакуумной пробирки, мм	Внутренний диаметр колпачка иглы, прокалывающей вену, мм	Внутренний диаметр колпачка иглы, прокалывающей резиновую пробку вакуумной пробирки, мм	Наружный диаметр резиновой втулки, мм	Длина коннектора, мм
1,2×19 мм	50 +/-0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
1,2×25 мм	56 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
1,2×31 мм	62,5 +/-0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
1,2×38 мм	68,5 +/-1,5/-2	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,9×19 мм	51 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,9×25 мм	57 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,9×31 мм	64 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,9×38 мм	70 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,8×19 мм	51 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,8×25 мм	57 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,8×31 мм	64 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,8×38 мм	70 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,7×19 мм	51 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,7×25 мм	57 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,7×31 мм	64 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,7×38 мм	70 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,6×19 мм	51 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,6×25 мм	57 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,6×31 мм	64 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,6×38 мм	70 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,5×19 мм	51 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,5×25 мм	57 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,5×31 мм	64 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27
0,5×38 мм	70 +/- 0,5	90	11	8	11	9,5	2,2	27

Таблица 3.

Игла одноразовая двусторонняя								
Размер	Длина иглы, не учитывая колпачок, мм	Длина иглы, учитывая колпачок, мм	Наружный диаметр колпачка иглы, прокалывающей вену, мм	Наружный диаметр колпачка иглы, прокалывающей резиновую пробку вакуумной пробирки, мм	Внутренний диаметр колпачка иглы, прокалывающей вену, мм	Внутренний диаметр колпачка иглы, прокалывающей резиновую пробку вакуумной пробирки, мм	Наружный диаметр резиновой втулки, мм	Длина коннектора, мм
1,2×19 мм	50 +/-0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
1,2×25 мм	56 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
1,2×31 мм	62,5 +/-0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
1,2×38 мм	68,5 +/-1,5/-2	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,9×19 мм	51 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,9×25 мм	57 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,9×31 мм	64 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,9×38 мм	70 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,8×19 мм	51 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,8×25 мм	57 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,8×31 мм	64 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,8×38 мм	70 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,7×19 мм	51 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,7×25 мм	57 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,7×31 мм	64 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,7×38 мм	70 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,6×19 мм	51 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,6×25 мм	57 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,6×31 мм	64 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,6×38 мм	70 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,5×19 мм	51 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,5×25 мм	57 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,5×31 мм	64 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,5×38 мм	70 +/- 0,5	80,7	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5

Таблица 4.

Игла одноразовая двусторонняя с защитным колпачком								
Размер	Длина иглы, не учитывая колпачок, мм	Длина иглы, учитывая колпачок, мм	Наружный диаметр колпачка иглы, прокалывающей вену, мм	Наружный диаметр колпачка иглы, прокалывающей резиновую пробку вакуумной пробирки, мм	Внутренний диаметр колпачка иглы, прокалывающей вену, мм	Внутренний диаметр колпачка иглы, прокалывающей резиновую пробку вакуумной пробирки, мм	Наружный диаметр резиновой втулки, мм	Длина коннектора, мм
1,2×19 мм	50 +/-0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
1,2×25 мм	56 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
1,2×31 мм	62,5 +/-0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
1,2×38 мм	68,5 +/-1,5/-2	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,9×19 мм	51 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,9×25 мм	57 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,9×31 мм	64 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,9×38 мм	70 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,8×19 мм	51 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,8×25 мм	57 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,8×31 мм	64 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,8×38 мм	70 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,7×19 мм	51 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,7×25 мм	57 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,7×31 мм	64 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,7×38 мм	70 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,6×19 мм	51 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,6×25 мм	57 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,6×31 мм	64 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,6×38 мм	70 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,5×19 мм	51 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,5×25 мм	57 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,5×31 мм	64 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,5×38 мм	70 +/- 0,5	100	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22

Таблица 5.

Игла одноразовая двусторонняя с прозрачной камерой с присоединенным адаптером (держателем)										
Размер	Длина иглы, не учитывая колпачок и адаптер (держатель), мм	Длина иглы, учитывая колпачок, мм	Длина иглы, учитывая адаптер (держатель), мм		Наружный диаметр колпачка иглы, прокалывающей вену, мм	Наружный диаметр колпачка иглы, прокалывающей резиновую пробку вакуумной пробирки, мм	Внутренний диаметр колпачка иглы, прокалывающей вену, мм	Внутренний диаметр колпачка иглы, прокалывающей резиновую пробку вакуумной пробирки, мм	Наружный диаметр резиновой втулки, мм	Длина коннектора, мм
			с адаптером (держателем) одноразовым	с адаптером (держателем) одноразовым с механизмом безопасного сброса иглы						
1,2×19 мм	50 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
1,2×25 мм	56 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
1,2×31 мм	62,5 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
1,2×38 мм	68,5 +/-1,5/-2	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
0,9×19 мм	51 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
0,9×25 мм	57 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
0,9×31 мм	64 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
0,9×38 мм	70 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
0,8×19 мм	51 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
0,8×25 мм	57 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
0,8×31 мм	64 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
0,8×38 мм	70 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
0,7×19 мм	51 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
0,7×25 мм	57 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
0,7×31 мм	64 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
0,7×38 мм	70 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
0,6×19 мм	51 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
0,6×25 мм	57 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
0,6×31 мм	64 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
0,6×38 мм	70 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
0,5×19 мм	51 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
0,5×25 мм	57 +/-0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27

0,5×31 мм	64 +/- 0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27
0,5×38 мм	70 +/- 0,5	90	148,5	144,6	11	8	11	9,5	2,2	27

Таблица 6.

Игла одноразовая двусторонняя с присоединенным адаптером (держателем)										
Размер	Длина иглы, не учитывая колпачок и адаптер (держатель), мм	Длина иглы, учитывая колпачок, мм	Длина иглы, учитывая адаптер (держатель), мм		Наружный диаметр колпачка иглы, прокалывающей в вену, мм	Наружный диаметр колпачка иглы, прокалывающей резиновую пробку вакуумной пробирки, мм	Внутренний диаметр колпачка иглы, прокалывающей вену, мм	Внутренний диаметр колпачка иглы, прокалывающей резиновую пробку вакуумной пробирки, мм	Наружный диаметр резиновой втулки, мм	Длина коннектора, мм
			с адаптером (держателем) одноразовым	с адаптером (держателем) одноразовым с механизмом безопасного сброса иглы						
1,2×19 мм	50 +/-0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
1,2×25 мм	56 +/-0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
1,2×31 мм	62,5 +/-0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
1,2×38 мм	68,5 +/-1,5/-2	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,9×19 мм	51 +/-0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,9×25 мм	57 +/-0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,9×31 мм	64 +/-0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,9×38 мм	70 +/-0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,8×19 мм	51 +/-0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,8×25 мм	57 +/-0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,8×31 мм	64 +/-0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,8×38 мм	70 +/-0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,7×19 мм	51 +/-0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,7×25 мм	57 +/-0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,7×31 мм	64 +/-0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,7×38 мм	70 +/-0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,6×19 мм	51 +/-0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,6×25 мм	57 +/-0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5

0,6×31 мм	64 +/- 0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,6×38 мм	70 +/- 0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,5×19 мм	51 +/- 0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,5×25 мм	57 +/- 0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,5×31 мм	64 +/- 0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5
0,5×38 мм	70 +/- 0,5	80,7	139,2	135,3	8	6	9,5	7,7	2,2	12,5

Таблица 7.

Игла одноразовая двусторонняя с защитным колпачком и с присоединенным адаптером (держателем)										
Размер	Длина иглы, не учитывая колпачок и адаптер (держатель), мм	Длина иглы, учитывая колпачок, мм	Длина иглы, учитывая адаптер (держатель), мм		Наружный диаметр колпачка иглы, прокалывающей резиную пробку вакуумной пробики, мм	Наружный диаметр колпачка иглы, прокалывающей резиную пробку вакуумной пробики, мм	Внутренний диаметр колпачка иглы, прокалывающей вену, мм	Внутренний диаметр колпачка иглы, прокалывающей резиную пробку вакуумной пробики, мм	Наружный диаметр резиновой втулки, мм	Длина коннектора, мм
			с адаптером (держателем) одноразовым	с адаптером (держателем) одноразовым с механизмом безопасного сброса иглы						
1,2×19 мм	50 +/-0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
1,2×25 мм	56 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
1,2×31 мм	62,5 +/-0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
1,2×38 мм	68,5 +1,5/-2	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,9×19 мм	51 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,9×25 мм	57 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,9×31 мм	64 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,9×38 мм	70 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,8×19 мм	51 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,8×25 мм	57 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,8×31 мм	64 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,8×38 мм	70 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,7×19 мм	51 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,7×25 мм	57 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22

0,7×31 мм	64 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,7×38 мм	70 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,6×19 мм	51 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,6×25 мм	57 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,6×31 мм	64 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,6×38 мм	70 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,5×19 мм	51 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,5×25 мм	57 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,5×31 мм	64 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22
0,5×38 мм	70 +/- 0,5	100	158,5	154,6	8,3	5,8	6	4,5	2,2	22

1.1.3. Масса игл должна соответствовать таблице 8 и таблице 9. Предельное отклонение массы игл не должно превышать $\pm 5\%$.

Таблица 8.

Размер	Масса иглы одноразовой двусторонней с прозрачной камерой, г	Масса иглы одноразовой двусторонней, г	Масса иглы одноразовой двусторонней с защитным колпачком, г
1,2×19 мм	2,90	1,90	3,10
1,2×25 мм	2,90	2,00	3,10
1,2×31 мм	3,00	2,10	3,20
1,2×38 мм	3,00	2,10	3,20
0,9×19 мм	2,80	1,90	3,10
0,9×25 мм	2,80	2,00	3,10
0,9×31 мм	2,90	2,00	3,20
0,9×38 мм	2,90	2,05	3,20
0,8×19 мм	2,75	1,90	3,00
0,8×25 мм	2,75	2,00	3,00
0,8×31 мм	2,85	2,00	3,10
0,8×38 мм	2,85	2,05	3,10
0,7×19 мм	2,70	1,90	3,00
0,7×25 мм	2,70	2,00	3,00
0,7×31 мм	2,80	2,00	3,10
0,7×38 мм	2,80	2,05	3,10
0,6×19 мм	2,70	1,80	2,90
0,6×25 мм	2,70	1,80	2,90
0,6×31 мм	2,80	1,90	3,00
0,6×38 мм	2,80	2,00	3,00
0,5×19 мм	2,70	1,80	2,90
0,5×25 мм	2,70	1,80	2,90
0,5×31 мм	2,80	1,90	3,00
0,5×38 мм	2,80	2,00	3,00

Таблица 9.

Размер	Масса иглы одноразовой двусторонней с прозрачной камерой с присоединенным адаптером (держателем), г	Масса иглы одноразовой двусторонней с присоединенным адаптером (держателем), г	Масса иглы одноразовой двусторонней с защитным колпачком и с присоединенным адаптером (держателем), г
--------	---	--	---

	с адаптером (держателем) одноразовым	с адаптером (держателем) одноразовым с механизмом безопасного сброса иглы	с адаптером (держателем) одноразовым	с адаптером (держателем) одноразовым с механизмом безопасного сброса иглы	с адаптером (держателем) одноразовым	с адаптером (держателем) одноразовым с механизмом безопасного сброса иглы
1,2×19 мм	6,10	6,85	5,10	5,85	6,30	7,05
1,2×25 мм	6,10	6,85	5,20	5,95	6,30	7,05
1,2×31 мм	6,20	6,95	5,30	6,05	6,40	7,15
1,2×38 мм	6,20	6,95	5,30	6,05	6,40	7,15
0,9×19 мм	6,00	6,75	5,10	5,85	6,30	7,05
0,9×25 мм	6,00	6,75	5,20	5,95	6,30	7,05
0,9×31 мм	6,10	6,85	5,20	5,95	6,40	7,15
0,9×38 мм	6,10	6,85	5,25	6,00	6,40	7,15
0,8×19 мм	5,95	6,70	5,10	5,85	6,20	6,95
0,8×25 мм	5,95	6,70	5,20	5,95	6,20	6,95
0,8×31 мм	6,05	6,80	5,20	5,95	6,30	7,05
0,8×38 мм	6,05	6,80	5,25	6,00	6,30	7,05
0,7×19 мм	5,90	6,65	5,10	5,85	6,20	6,95
0,7×25 мм	5,90	6,65	5,20	5,95	6,20	6,95
0,7×31 мм	6,00	6,75	5,20	5,95	6,30	7,05
0,7×38 мм	6,00	6,75	5,25	6,00	6,30	7,05
0,6×19 мм	5,90	6,65	5,00	5,75	6,10	6,85
0,6×25 мм	5,90	6,65	5,00	5,75	6,10	6,85
0,6×31 мм	6,00	6,75	5,10	5,85	6,20	6,95
0,6×38 мм	6,00	6,75	5,20	5,95	6,20	6,95
0,5×19 мм	5,90	6,65	5,00	5,75	6,10	6,85
0,5×25 мм	5,90	6,65	5,00	5,75	6,10	6,85
0,5×31 мм	6,00	6,75	5,10	5,85	6,20	6,95
0,5×38 мм	6,00	6,75	5,20	5,95	6,20	6,95

1.1.4. Габаритные размеры адаптера (держателя) одноразового должны быть:

- Длина: 58,5 мм ± 0,2 мм;
- Внешний диаметр: 21,0 мм ± 0,1 мм;
- Внутренний диаметр: 19,0 мм ± 0,1 мм.

1.1.5. Масса адаптера (держателя) одноразового должна быть 3,28 г ± 5%.

1.1.6. Габаритные размеры адаптера (держателя) одноразового с механизмом безопасного сброса иглы должны быть:

- Длина: 54,6 мм ± 0,2 мм;
- Внешний диаметр: 21,0 мм ± 0,1 мм;
- Внутренний диаметр: 19,4 мм ± 0,1 мм.

1.1.7. Масса адаптера (держателя) одноразового с механизмом безопасного сброса иглы должна быть 3,94 г ± 5%.

1.1.8. Рабочие части игл должны быть изготовлены из нержавеющей стали. Покрытия игл должны соответствовать ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303 и ГОСТ 9.306.

1.1.9. При обследовании визуально или с дополнительной оптикой внешняя поверхность трубки иглы должна быть гладкой и не иметь дефектов.

1.1.10. При обследовании визуально или с дополнительной оптикой внешняя поверхность трубки иглы не должна содержать металлической пыли и следов обрабатывающих агентов.

1.1.11. Внутренняя поверхность игл должна быть чистой, без окалины, следов коррозии и механических загрязнений. Не допускается сужение просвета внутреннего канала иглы, нарушающее его проходимость.

1.1.12. Параметр шероховатости Ra наружной поверхности трубок игл не должен превышать 0,16 мкм.

Параметр шероховатости Ra всех остальных наружных поверхностей не должен превышать 2,5 мкм.

1.1.13. Твердость рабочих частей игл (по шкале Роквелла) должна находиться в диапазоне 36...48 HRC.

1.1.14. Радиус притупления острия рабочих частей игл должен составлять не более 0,03 мм.

1.1.15. Часть трубки, из которой изготовлены рабочие части игл, длиной l (мм) при приложении усилия на изгиб f (Н) не должна показать отклонение более указанного значения, приведенного в таблице 10.

Таблица 10.

Показатель	Значение					
Номинальный наружный диаметр, мм	1,20	0,90	0,80	0,70	0,60	0,50
l, мм, $\pm 0,1$ мм	25,0	17,5	15,0	15,0	12,5	10,0
f, Н, $\pm 0,1$ Н	20,0	15,0	15,0	10,0	10,0	7,0
Максимальное отклонение, мм	0,45	0,43	0,41	0,45	0,40	0,33

1.1.16. Трубка, из которой изготовлены рабочие части игл, не должна ломаться при сгибании ее на угол 25°, при этом расстояние s (мм) между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба должно соответствовать таблице 11.

Таблица 11.

Показатель	Значение					
Номинальный наружный диаметр, мм	1,20	0,90	0,80	0,70	0,60	0,50
s, мм, $\pm 0,1$ мм	30,0	25,0	20,0	17,5	15,0	10,0

1.1.17. Трубка, из которой изготовлены рабочие части игл, должна быть прямолинейной. Максимальное допускаемое отклонение от прямолинейности не должно быть более 0,2 мм.

1.1.18. Конец трубки игл должен быть острым, без заусенцев. Усилия прокола не должны превышать указанные в таблице 12.

Таблица 12.

Показатель	Значение					
Номинальный наружный диаметр, мм	1,20	0,90	0,80	0,70	0,60	0,50
Усилия прокола магнитной ленты, Н, не более	0,49	0,49	0,49	0,45	0,45	0,40
Усилия прокола полиэтиленовой пленки, Н, не более	1,60	1,30	1,20	1,00	0,90	0,80

1.1.19. Угол заточки части иглы для прокола вены должен составлять $12 \pm 2^\circ$, угол заточки части иглы для прокола резиновой пробки вакуумной пробирки должен составлять $18 \pm 2^\circ$.

1.1.20. В зависимости от номинального наружного диаметра иглы колпачки иглы, прокалывающей вену, должны иметь цветовую кодировку в соответствии с таблицей 13.

Таблица 13.

Номинальный наружный диаметр, мм	Цвет колпачка иглы, прокалывающей вену
1,20	Розовый
0,90	Желтый
0,80	Темно-зеленый
0,70	Черный
0,60	Темно-синий
0,50	Оранжевый

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Иглы подлежат использованию только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующий курс обучения и обладающим опытом забора крови. Перед использованием игл необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

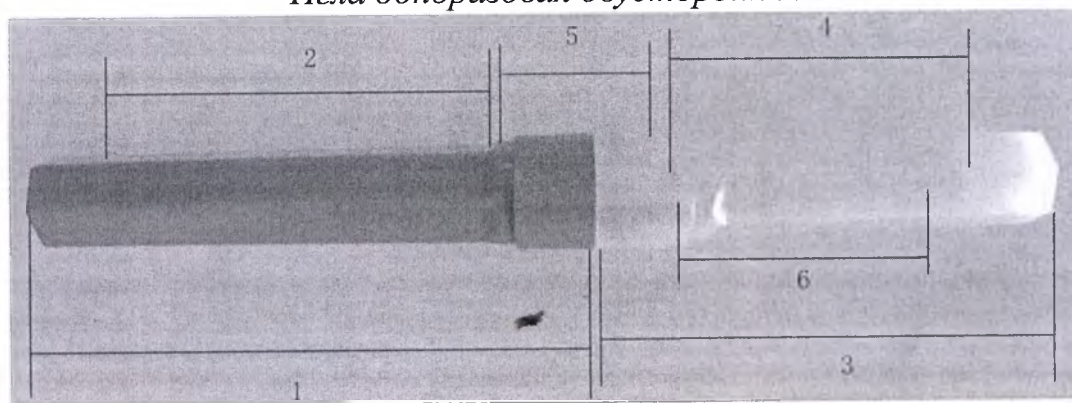
В ходе использования игл следует соблюдать указания, приведенные в инструкции по применению.

Необходимо принять меры, направленные на предотвращение контакта игл друг с другом и повреждения их поверхности.

Не допускается использовать иглы с трещинами, царапинами, загрязнениями или иными дефектами их поверхности. Иглы с подобными дефектами должны быть возвращены производителю для утилизации.

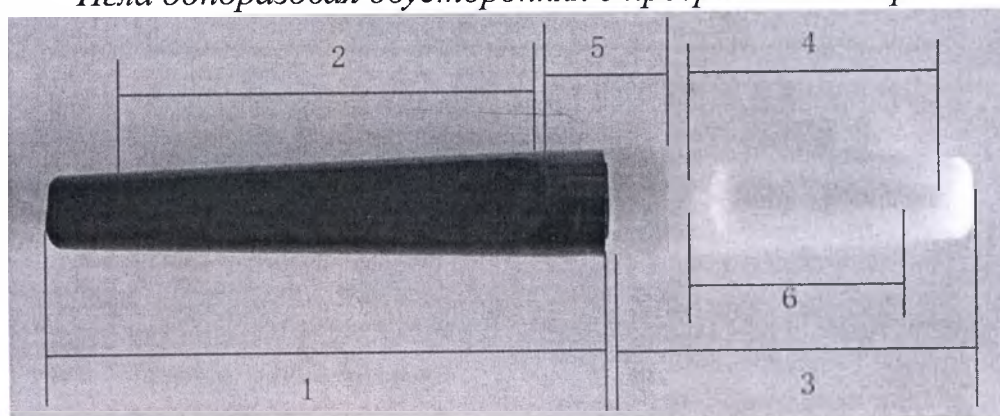
5. ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА ИЗДЕЛИЯ

Игла одноразовая двусторонняя



№ детали	Название части
1	Колпачок на конце иглы для пациента
2	Конец иглы для пациента
3	Колпачок канюли
4	Резиновая втулка
5	Головка
6	Канюля

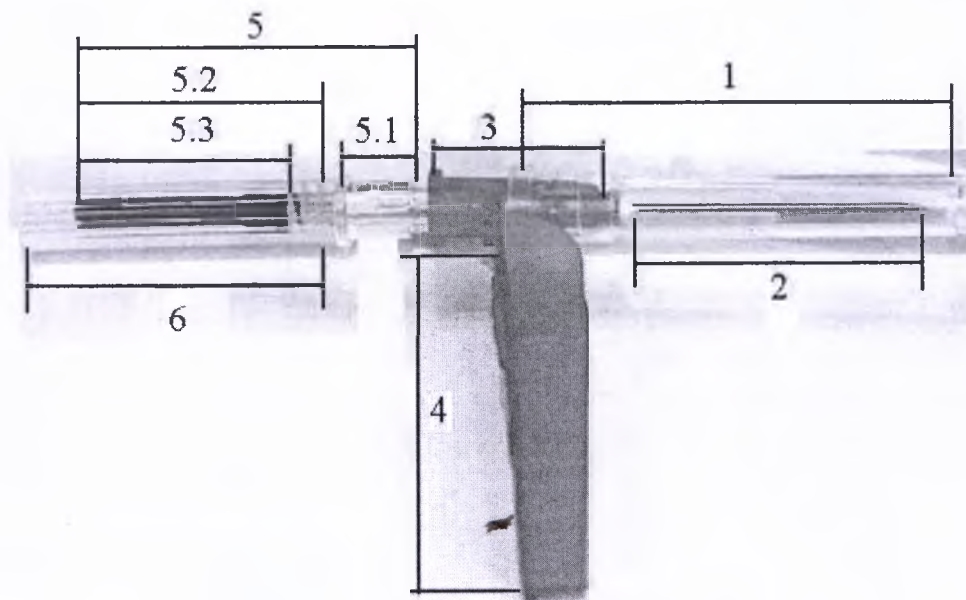
Игла одноразовая двусторонняя с прозрачной камерой



№ детали	Название части
1	Колпачок на конце иглы для пациента
2	Конец иглы для пациента
3	Колпачок канюли

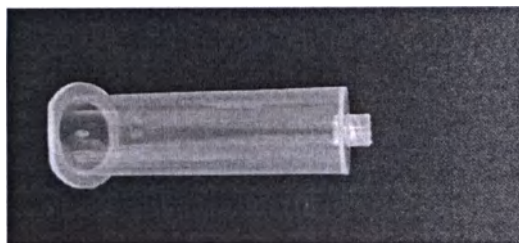
4	Резиновая втулка
5	Головка
6	Канюля

Игла одноразовая двусторонняя с защитным колпачком



№ детали	Название части
1	Колпачок на конце иглы для пациента
2	Конец иглы для пациента
3	Люэровский соединитель
4	Защитный колпачок
5	Люэровский переходник
5.1	Головка
5.2	Канюля
5.3	Резиновая втулка
6	Колпачок люэровского переходника

Адаптер (держатель) одноразовый

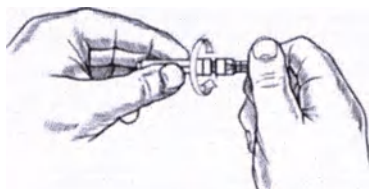


Адаптер (держатель) одноразовый с механизмом безопасного сброса иглы

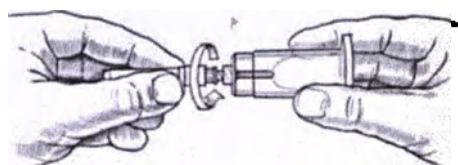


6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

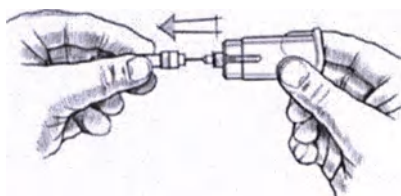
ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ ИЗ ОБРАТНОГО ВБРОСА



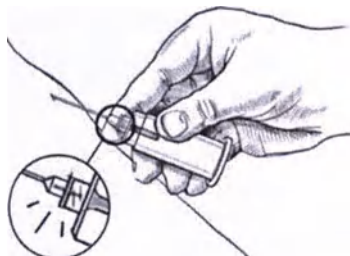
Снимите колпачок с конца иглы для пробирки



Вставьте иглу в держатель

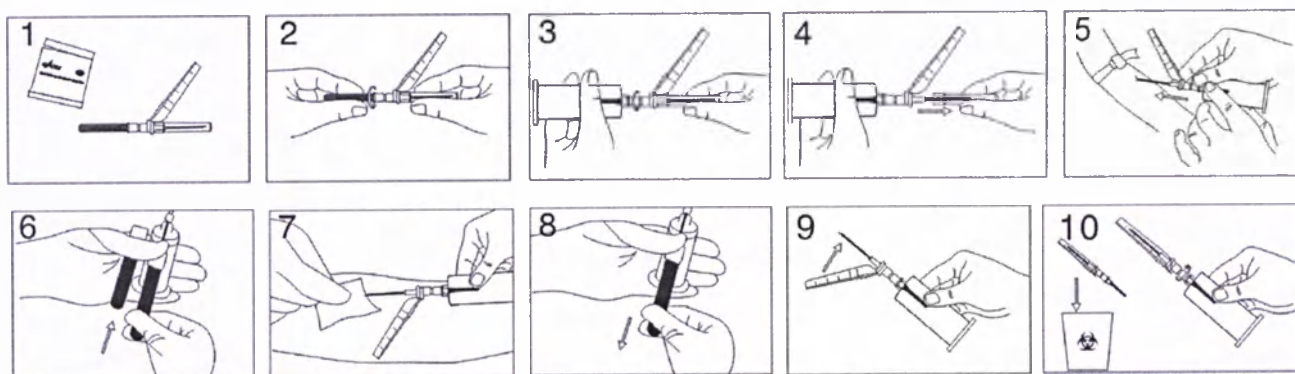


Снимите колпачок с конца иглы для пациента



Выполните прокол вены (вброс крови подтвердит успешное проникновение в вену)

ДЛЯ ЗАБОРА МНОЖЕСТВА ОБРАЗЦОВ



- ① Извлеките иглу из упаковки
- ② Снимите колпачок с конца иглы для пробирки
- ③ Вставьте иглу в держатель
- ④ Снимите колпачок с конца иглы для пациента
- ⑤ Выполните прокол вены
- ⑥ Надвиньте пробирку на иглу и выполните забор крови
- ⑦ Извлеките иглу из вены
- ⑧ Извлеките пробирку в последнюю очередь
- ⑨ Наденьте защитную крышку
- ⑩ Утилизируйте иглу

7. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ.

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 9626-2013	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.306-85	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Обозначения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ ISO 11607-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия

ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 19300-86	Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 23677-79	Твердомеры для металлов. Общие технические требования
ГОСТ 10905-86	Плиты поверочные и разметочные. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортирование изделий производится всеми видами крытого транспорта в чистых сухих крытых средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Климатические условия транспортирования – при температуре от -30 °С до +50 °С и относительной влажности воздуха не более 90%.

Изделия в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Условия хранения – при температуре от +4 °С до +25 °С и относительной влажности воздуха не более 90%.

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов в диапазоне температур +10 °С до +35 °С и относительной влажности не более 80% при температуре +25 °С.

9. МАРКИРОВКА

Маркировка игл одноразовых для взятия венозной крови вакуумной пробиркой под торговой маркой VacuLab® должна быть четкой и разборчивой, выполнена в соответствии с ГОСТ 19126, разд. 8 ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 15223-1 и настоящих ТУ.

1.4.2 Потребительская упаковка игл должна иметь постоянно нанесенную несмываемую маркировку, выполненную печатным способом и содержащую следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование иглы, включая вариант исполнения;
- размеры иглы (номинальный наружный диаметр × длина рабочей части в мм);
- код партии и номер по каталогу;
- дата окончания срока годности иглы и символ 5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- стерилизация оксидом этилена или символ 5.2.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ 5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- запрет на повторное использование иглы или символ 5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение места и способа вскрытия упаковки (в виде указателя, либо в виде пунктирной линии в верхней части пакета).

1.4.3 Вторичная упаковка игл должна иметь постоянно нанесенную несмываемую маркировку, выполненную печатным способом в виде наклейки и содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя и информация для связи с ним;
- наименование иглы, включая вариант исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;

- наименование и размеры игл (номинальный наружный диаметр × длина рабочей части в мм);
- код партии и номер по каталогу;
- дату окончания срока годности игл и символ 5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- запрет на повторное использование игл или символ 5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- условный знак «Н»;
- дату упаковывания (месяц, год);
- количество в упаковке;
- слово «СТЕРИЛЬНО» или соответствующий символ в соответствии с ГОСТ ISO 7864-2011;
- дата (год и месяц) стерилизации ГОСТ ISO 7864-2011;
- предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования.

1.4.4 Маркировка на транспортной упаковке должна быть выполнена типографским способом в соответствии с ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474 и содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование иглы, включая вариант исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- код партии и номер по каталогу;
- наименование и размеры игл (номинальный наружный диаметр × длина рабочей части в мм);
- количество в транспортной упаковке;
- дату упаковывания (месяц, год);
- дата (год и месяц) стерилизации ГОСТ ISO 7864-2011;
- дату окончания срока годности игл и символ 5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- слово «СТЕРИЛЬНО» или соответствующий символ в соответствии с ГОСТ ISO 7864-2011;
- условия транспортировки и хранения.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Запрет на повторное применение».

Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Примечание – Допускается транспортную маркировку наносить по трафарету или штемпелеванием водостойкой краской.

1.4.5 Потребительская упаковка адаптеров (держателей) должна иметь постоянно нанесенную несмываемую маркировку, выполненную печатным способом и содержащую следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование;
- код партии и номер по каталогу;
- дату окончания срока годности иглы и символ 5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223 1;
- стерилизация оксидом этилена или символ 5.2.3 по ГОСТ Р ИСО 15223 1;
- предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением или соответствующий символ 5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223 1;
- запрет на повторное использование иглы или символ 5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223 1;
- обозначение места и способа вскрытия упаковки (в виде указателя, либо в виде пунктирной линии в верхней части пакета).

СИМВОЛ	расшифровка
	Беречь от влаги
	Стерилизовано этиленоксидом
	номер по каталогу
	номер партии
	беречь от солнечных лучей

	Использовать до
	Запрет на повторное использование
	не использовать если упаковка повреждена
условный знак «Н»	нержавеющая сталь

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия, не имеющего контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10, класс А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Утилизация изделия, имеющего контакт с биологическими жидкостями, должна производиться в соответствии с требованиями в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации (применения), транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 3 года с момента стерилизации.

Все дефекты игл, выявленные в течение гарантийного срока хранения, приведшие к нарушению их характеристик при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования и хранения устраняются изготовителем по рекламационному акту безвозмездно.

По вопросам рекламации обращайтесь напрямую производителю. Контактная информация приведена ниже:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «МиниМакс»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «МиниМакс»
Адрес (место нахождения) юридического лица	198152, г. Санкт-Петербург, ул. Краснопутиловская, дом 69, лит. А., пом. 28Н, офис 514А
Номера телефонов	+7 (812) 309-57-66
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	elena@miniimax.com

Всего пронумеровано, сшито и скреплено
печатью 19/дефакта листа(-ов)
Генеральный директор
ООО «МишМакс»
Маханова Е.А.

