

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по  
коммерческим вопросам  
ООО «Холдмедикал»



Т.Н.Бобкова  
2020 г.

## Инструкция по применению

Изделия для инфузий и трансфузий одноразовые в вариантах исполнения

ТУ ВУ 691875574.003-2018

Дата выпуска «\_\_» \_\_\_\_\_ 2020  
Бессрочно

...оспособностей не имеется.

...сборенных исправлен

Зарегистрировано в реестре за № 3-314.

Взыскано нотариального тарифа 32 рубля 40 коп

Нотариус



*Татьяна*

Все  
скре  
на  
листа  
Нота

## Введение

Настоящие инструкции по применению распространяются на Изделия для инфузий и трансфузий одноразовые в вариантах исполнения (далее «Изделие») предназначенное для введения растворов и лекарственных средств, забора крови из вены или артерии, переливания крови и применяемые вместе со шприцами, а также с системами для переливания жидкостей или крови в медицинских целях, а также для отбора крови, взятия проб различных жидкостей, отсасывания экссудатов, промывания полостей.

### Варианты исполнения:

#### 1. Иглы инъекционные, размеры 10G – 30G

10 G (3,40 мм)\*40 мм; 11 G (3,0 мм)\*48 мм; 12 G (2,7 мм)\*48 мм; 12 G (2,7 мм)\*80 мм;  
13 G (2,4 мм)\*40 мм; 13 G (2,4 мм)\*50 мм; 13 G (2,4 мм)\*80 мм; 14 G (2,1 мм)\*40 мм;  
14 G (2,1 мм)\*45 мм; 15 G (1,8 мм)\*15 мм; 15 G (1,8 мм)\*20 мм; 15 G (1,8 мм)\*25 мм;  
15 G (1,8 мм)\*40 мм; 15 G (1,8 мм)\*45 мм; 16 G (1,6 мм)\*15 мм; 16 G (1,6 мм)\*20 мм;  
16 G (1,6 мм)\*25 мм; 16 G (1,6 мм)\*32 мм; 16 G (1,6 мм)\*40 мм; 16 G (1,6 мм)\*45 мм;  
17 G (1,4 мм)\*15 мм; 17 G (1,4 мм)\*20 мм; 17 G (1,4 мм)\*25 мм; 17 G (1,4 мм)\*40 мм;  
17 G (1,4 мм)\*80 мм; 17 G (1,4 мм)\*90 мм; 17 G (1,4 мм)\*120 мм; 18 G (1,2 мм)\*25 мм;  
18 G (1,2 мм)\*40 мм; 18 G (1,2 мм)\*50 мм; 19 G (1,1 мм)\*25 мм; 19 G (1,1 мм)\*40 мм;  
19 G (1,1 мм)\* 50 мм; 20 G (0,9 мм)\*25 мм; 20 G (0,9 мм)\*40 мм; 21 G (0,8 мм)\*16 мм;  
21 G (0,8 мм)\*25 мм; 21 G (0,8 мм)\*40 мм; 21 G (0,8 мм)\*50 мм; 22 G (0,7 мм)\*25 мм;  
22 G (0,7 мм)\*30 мм; 22 G (0,7 мм)\*40 мм; 22 G (0,7 мм)\*50 мм; 23 G (0,6 мм)\*25 мм;  
23 G (0,6 мм)\*30 мм; 24 G (0,55 мм)\*16 мм; 24 G (0,55 мм)\*25 мм; 25 G (0,5 мм)\*16 мм;  
25 G (0,5 мм)\*25 мм; 26 G (0,45 мм)\*10 мм; 26 G (0,45 мм)\*13 мм; 26 G (0,45 мм)\*16 мм;  
27 G (0,4 мм)\*9 мм; 27 G (0,4 мм)\*13 мм; 28 G (0,36 мм)\*9 мм; 28 G (0,36 мм)\*13 мм;  
29 G (0,33 мм)\*8 мм; 29 G (0,33 мм)\*12 мм; 30 G (0,3 мм)\*8 мм; 30 G (0,3 мм)\*13 мм.

#### 2. Иглы-бабочки с защитным колпачком с Луер-коннектором, с удлиняющей магистралью, размеры 17G-27G:

17 G (1,4 мм)\*40 мм; 17 G (1,4 мм)\*25 мм; 18 G (1,2 мм)\*40 мм; 18 G (1,2 мм)\*25 мм;  
18 G (1,2 мм)\*19 мм; 19 G (1,1 мм)\*40 мм; 19 G (1,1 мм)\*25 мм; 19 G (1,1 мм)\*19 мм;  
20 G (0,9 мм)\*40 мм; 20 G (0,9 мм)\*32 мм; 20 G (0,9 мм)\*25 мм; 20 G (0,9 мм)\*19 мм;  
21 G (0,8 мм)\*40 мм; 21 G (0,8 мм)\*25 мм; 21 G (0,8 мм)\*19 мм; 21 G (0,8 мм)\*16 мм;

22 G (0,7 мм)\*19 мм; 22 G (0,7 мм)\*25 мм; 22 G (0,7 мм)\*30 мм; 22 G (0,7 мм)\*40 мм;  
23 G (0,6 мм)\*30 мм; 23 G (0,6 мм)\*25 мм; 23 G (0,6 мм)\*19 мм; 24 G (0,55 мм)\*25 мм;  
24 G (0,55 мм)\*19 мм; 24 G (0,55 мм)\*16 мм; 25 G (0,5 мм)\* 16 мм; 25 G (0,5 мм)\* 19 мм;  
25 G (0,5 мм)\*25 мм; 26 G (0,45 мм)\* 16 мм; 26 G (0,45 мм)\*13 мм; 26 G (0,45 мм)\*19 мм;  
26 G (0,45 мм)\*10 мм; 27 G (0,4 мм)\*9 мм; 27 G (0,4 мм)\* 13 мм; 27 G (0,4 мм)\* 19 мм.

### **3. Каниюли внутривенные с дополнительным портом и без, с защитным колпачком с Луер-коннектором, размеры 10G-26G:**

#### **3.1 Каниюли внутривенные с дополнительным портом, с защитным колпачком с Луер-коннектором, размеры 10G-26G:**

10 G (3,5 мм)\*40 мм; 12 G (2,8 мм)\*48 мм ; 12 G (2,8 мм)\*80 мм ; 13 G (2,5 мм)\*40 мм ;  
13 G (2,5 мм)\*50 мм; 13 G (2,5 мм)\*80 мм ; 14 G (2,2 мм)\*40 мм ; 14 G (2,2 мм)\*45 мм ;  
16 G (1,8 мм)\*15 мм; 16 G (1,8 мм)\*20 мм ; 16 G (1,8 мм)\*25 мм ; 16 G (1,8 мм)\*32 мм ;  
16 G (1,8 мм)\*40 мм; 16 G (1,8 мм)\*45 мм ; 16 G (1,8 мм)\*80 мм ; 17 G (1,5 мм)\*15 мм;  
17 G (1,5 мм)\*20 мм; 17 G (1,5 мм)\*25 мм; 17 G (1,5 мм)\*40 мм; 17 G (1,5 мм)\*80 мм;  
17 G (1,5 мм)\*90 мм; 17 G (1,5 мм)\*120 мм; 18 G (1,3 мм)\*25 мм; 18 G (1,3 мм)\*40 мм;  
18 G (1,3 мм)\*45 мм; 18 G (1,3 мм)\*50 мм; 20 G (1,1 мм)\*25 мм; 20 G (1,1 мм)\*32 мм;  
20 G (0,9 мм)\*40 мм; 22 G (0,9 мм)\*25 мм; 22 G (0,9 мм)\*30 мм; 22 G (0,9 мм)\*40 мм;  
22 G (0,9 мм)\*50 мм; 24 G (0,7 мм)\*25 мм; 24 G (0,7 мм)\*19 мм; 24 G (0,7 мм)\*16 мм;  
26 G (0,6 мм)\*19 мм; 26 G (0,6 мм)\* 16 мм; 26 G (0,6 мм)\*13 мм; 26 G (0,6 мм)\*10 мм;

#### **3.2 Каниюли внутривенные с защитным колпачком с Луер-коннектором, размеры 10G-26G:**

10 G (3,5 мм)\*40 мм; 12 G (2,8 мм)\*48 мм ; 12 G (2,8 мм)\*80 мм ; 13 G (2,5 мм)\*40 мм ;  
13 G (2,5 мм)\*50 мм; 13 G (2,5 мм)\*80 мм ; 14 G (2,2 мм)\*40 мм ; 14 G (2,2 мм)\*45 мм ;  
16 G (1,8 мм)\*15 мм; 16 G (1,8 мм)\*20 мм ; 16 G (1,8 мм)\*25 мм ; 16 G (1,8 мм)\*32 мм ;  
16 G (1,8 мм)\*40 мм; 16 G (1,8 мм)\*45 мм ; 16 G (1,8 мм)\*80 мм ; 17 G (1,5 мм)\*15 мм;  
17 G (1,5 мм)\*20 мм; 17 G (1,5 мм)\*25 мм; 17 G (1,5 мм)\*40 мм; 17 G (1,5 мм)\*80 мм;  
17 G (1,5 мм)\*90 мм; 17 G (1,5 мм)\*120 мм; 18 G (1,3 мм)\*25 мм; 18 G (1,3 мм)\*40 мм;  
18 G (1,3 мм)\*45 мм; 18 G (1,3 мм)\*50 мм; 20 G (1,1 мм)\*25 мм; 20 G (1,1 мм)\*32 мм;  
20 G (0,9 мм)\*40 мм; 22 G (0,9 мм)\*25 мм; 22 G (0,9 мм)\*30 мм; 22 G (0,9 мм)\*40 мм;  
22 G (0,9 мм)\*50 мм; 24 G (0,7 мм)\*25 мм; 24 G (0,7 мм)\*19 мм; 24 G (0,7 мм)\*16 мм;  
26 G (0,6 мм)\*19 мм; 26 G (0,6 мм)\* 16 мм; 26 G (0,6 мм)\*13 мм; 26 G (0,6 мм)\*10 мм;

По последствиям отказа соответствует классу Б по ГОСТ 20790

В зависимости от потенциального риска применения изделия относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

Изделие изготавливают в климатическом исполнении У2 по ГОСТ 15150. При температуре от +40 ±1°C до -45 ±1°C

**Изделия для инфузий и трансфузий одноразовые в вариантах исполнения – одноразовые медицинские изделия. Повторное использование запрещено!**

**Производитель:** Общество с ограниченной ответственностью «Холдмедикал»  
Республика Беларусь, 222603, Минская обл., г. Несвиж, ул. Ленинская, 124В, п. 12

**Место производства:** Общество с ограниченной ответственностью «Холдмедикал»  
Республика Беларусь, 222603, Минская обл., г. Несвиж, ул. Ленинская, 124В

**Назначение медицинского изделия:** Изделие предназначено для введения растворов и лекарственных средств, забора крови из вены или артерии, переливания крови и применяемые вместе со шприцами, а также с системами для переливания жидкостей или крови в медицинских целях, а также для отбора крови, взятия проб различных жидкостей, отсасывания экссудатов, промывания полостей.

**Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:** стационарные, амбулаторно-поликлинические, профилактические медицинские учреждения, в домашних условиях.

**Показания к применению Изделия для инфузий и трансфузий одноразовые в вариантах исполнения:**

Введение лекарственных средств парентеральным методом, забора крови из вены или артерии, переливания крови и применяемые вместе со шприцами, а также с системами для переливания жидкостей или крови в медицинских целях, а также для отбора крови, взятия проб различных жидкостей и отсасывания экссудатов.

#### **Описание специфического назначения вариантов исполнения медицинского изделия.**

**Показания к применению Иглы инъекционные, размеры 10G - 30G**

Иглы инъекционные изготовлены из высококачественной тончайшей хирургической стали, что позволяет сохранить прочность при минимальной толщине стенки. Тройная заточка иглы обеспечивает атравматичное введение.

Иглы изготовлены из нержавеющей стали 08X18H10; используется -полиметилсилоксановая жидкость - высококачественный силиконовый смазочный материал (ISO 7864); колпачок и канюля иглы изготовлены из медицинского полипропилена. Цветовая кодировка на упаковке и канюле соответствует диаметру иглы по стандартам ISO 6009

**Показания к применению Иглы-бабочки с защитным колпачком с Луер-коннектором, с удлиняющей магистралью, размеры 17G-27G**

Игла-бабочка представляет собой стандартную медицинскую иглу, к которой прикреплен катетер. Игла-бабочка предназначена для введения лекарственных препаратов в периферические вены при внутривенных инфузиях, для забора крови, в том числе у пациентов, находящихся в нестабильном состоянии (невроз, опьянение, возбудимость, лабильная психика, эпилепсия и т.д.). Данное

медицинское изделие также рекомендовано для применения у следующих групп пациентов: грудные и малолетние дети, лица пожилого возраста, пациенты с тонкими венами.

За каждым размером закреплён специфический цвет канюли с «крылышками», что помогает врачам и медсестрам быстрее ориентироваться в инструментарии. Чтобы избежать путаницы, размер иглы маркируют цветом и дополнительно указывают на стерильной индивидуальной упаковке.

**Показания к применению:** Канюли внутривенные с дополнительным портом и без, с защитным колпачком с Луер-коннектором, размеры 10G-26G:

Катетер внутривенный (периферический) - это медицинское приспособление предназначенное для длительного введения лекарственных средств в периферические вены (до 3-х суток) или выведения жидкости, растворов лекарственных веществ из кровеносной системы человека при помощи катетера, вставленного в кровеносный сосуд (периферические вены пациента) с целью уменьшения травмирования вены с помощью полой иглы:

- Канюли внутривенные с дополнительным портом, с защитным колпачком с Луер-коннектором, размеры 10G-26G;

- Канюли внутривенные с защитным колпачком с Луер-коннектором, размеры 10G-26G.

Данное медицинское изделие рекомендовано:

- неотложные состояния, в которых требуется максимально быстрый доступ в кровяное русло человека;
- необходимость переливание тех или иных компонентов крови;
- проведение питания парентерального типа;
- гипергидратация или просто гидратация организма;
- необходимость быстрого и очень точного введения препарата в необходимой концентрации;
- введение однотипных лекарственных препаратов, а так же промывание сосудов и различных каналов, осуществление вливаний;
- при транспортировании больного при необходимости инфузионной терапии, не опасаясь, что игла выйдет из сосуда.

#### **Противопоказания.**

Нет

#### **Побочные эффекты**

Нет

#### **Меры предосторожности**

- все манипуляции должны выполняться в средствах защиты медперсонала.
- перед использованием проверьте срок годности изделия (указан на упаковке)
- Повторное использование может привести к биологическому заражению. Использованные иглы подлежат утилизации в соответствии с СанПиН РФ 2.1.7.728-99 и МУ 3.1.2313-08
- Будьте внимательны при наборе лекарства и проведении инъекции. Избегайте травмирования острием иглы.
- Не используйте иглу в случае повреждения упаковки

#### **Подготовка к применению изделия**

- Перед применением прочитайте настоящую инструкцию;
- Проведите визуальный контроль на предмет целостности упаковки

- Вскройте индивидуальную упаковку;
- Наденьте иглу на инъекционное устройство либо присоедините соединительную магистраль креплением Луер-Лок.

#### **Порядок применения изделия**

- Соблюдая меры асептики, снимите защитный колпачок с иглы и наберите необходимый объем лекарственного средства;
- Удалите лишний воздух из инъекционного устройства;
- Выполните манипуляцию согласно инструкции министерства здравоохранения по проведению выбранной манипуляции;
- Утилизируйте шприц (инъекционное устройство) и иглы в установленном порядке.

#### **Технические характеристики медицинского изделия;**

##### **1.1 Основные параметры и характеристики**

1.1.1 Изделия должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444 и комплекту технологической документации.

1.1.2 Материалы, применяемые в конструкции Изделий, должны соответствовать указанным в таблице А.

Таблица А.

| Название и предназначение изделий                                                       | Используемые материалы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изделия для инфузий и трансфузий в вариантах исполнения                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- полиуретан Elastollan 1195 A, производства BASF Polyurethanes GmbH (Германия);</li> <li>- поливинилхлорид марка ПМ-1/42 (ТУ 6-05-1533-85);</li> <li>- игла – нержавеющая сталь марки 08X18H10 (ГОСТ5632) Intraros Ltd (Корея), Fab Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Индия), Polybond India PVT, Ltd.(Индия), ILife Medical Devices Pvt Ltd (Индия));</li> <li>- клей на основе синтетического каучука JaourTak TM 2009;</li> <li>- цианоакрилатный клей марки Loctite 454, производства фирмы Henkel, (Германия).</li> </ul> |
| - в том числе: хаб, крепеж, протектор, зажим, элементы канюли, колпачок, луер коннектор | - Полипропилен марки 21060-16 по ГОСТ 26996 Intraros Ltd (Корея), Fab Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Индия) Polybond India PVT, Ltd. (Индия), ILife Medical Devices Pvt Ltd (Индия)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| - канюля                                                                                | - политетрафторэтилена (марки Каф Пл) – Fab Pharmaceuticals Pvt. Ltd. (Индия), Polybond India PVT, Ltd. (Индия), Ilife Medical Devices Pvt Ltd (Индия)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| - смазывающая жидкость                                                                  | - Полиметилсилоксановая жидкость (CAS 63148-62-9) по ГОСТ 13032, производства ITW LLC & Co. KG, Германия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

Примечание: Допускается изготовление изделий из аналогичных материалов иных производителей, не ухудшающих их функциональные свойства.

1.1.3 Варианты исполнения изделий и схематические изображения вариантов исполнения Изделий указаны в Приложении А:

1.1 Иглы инъекционные, размеры 10G - 30G (рисунок А.1);

1.2 Иглы-бабочки с защитным колпачком с Луер-коннектором, с удлиняющей магистралью, размеры 17G-27G (Рисунок А.2);

1.3 Канюли внутривенные с дополнительным портом и без, с защитным колпачком с Луер-коннектором, размеры 10G-26G (Рисунок А.3).

1.1.3.1. Размеры изделий и цветовое кодирование должны соответствовать параметрам, указанным в таблице 1 для вариантов исполнения 1.1, в таблице 2 для вариантов исполнения 1.2 и таблице 3 для вариантов исполнения 1.3. Допустимое отклонение в диаметре от минус 0,05мм до плюс 0,1мм; по длине: -при номинальной длине менее 25 мм – от плюс 1 мм до минус 2мм; -при номинальной длине от 25 до 39 мм -от плюс 2 мм до минус 2,5мм; -при номинальной длине 40 мм от плюс 1мм до минус 4,5мм; -при номинальной длине более 40 мм от плюс 1,5мм до минус 2,5мм.

\*Калибр иглы («G» от слова gauge ) - число, определяющее диаметр просвета иглы. Принято, что значение G и диаметр просвета имеют обратно пропорциональную зависимость. Большее число G соответствует меньшему внутреннему диаметру иглы.

Таблица 1 (по ГОСТ Р ИСО 6009)

| Размер<br>Gauge (G) | Номинальный<br>наружный диаметр<br>иглы, мм | Номинальная длина<br>трубки иглы,<br>выраженная в мм, | Цвет                |
|---------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------|
| 30                  | 0,30                                        | 8, 13                                                 | Желтый              |
| 29                  | 0,33                                        | 8, 12                                                 | Красный             |
| 28                  | 0,36                                        | 9, 13                                                 | Лазурный            |
| 27                  | 0,40                                        | 9, 13                                                 | Светло-серый        |
| 26                  | 0,45                                        | 10, 13, 16                                            | Коричневый          |
| 25                  | 0,50                                        | 16, 25                                                | Оранжевый           |
| 24                  | 0,55                                        | 16, 25                                                | Светло-фиолетовый   |
| 23                  | 0,60                                        | 25, 30                                                | Темно-синий         |
| 22                  | 0,70                                        | 25, 30, 40, 50                                        | Черный              |
| 21                  | 0,80                                        | 16, 25, 40, 50                                        | Темно-зеленый       |
| 20                  | 0,90                                        | 25, 32, 40                                            | Желтый              |
| 19                  | 1,10                                        | 25, 40, 50                                            | Кремовый            |
| 18                  | 1,20                                        | 25, 40, 50                                            | Розовый             |
| 17                  | 1,40                                        | 15, 20, 25, 40, 80, 90,<br>120                        | Алый                |
| 16                  | 1,60                                        | 15, 20, 25, 32, 40, 45                                | Белый               |
| 15                  | 1,80                                        | 15, 20, 25, 40, 45                                    | Серо-голубой        |
| 14                  | 2,10                                        | 40, 45                                                | Бледно-зеленый      |
| 13                  | 2,40                                        | 40, 50, 80                                            | Пурпурный           |
| 12                  | 2,70                                        | 48, 80                                                | Голубой             |
| 11                  | 3,00                                        | 48                                                    | Желто-зеленый       |
| 10                  | 3,40                                        | 40                                                    | Оливково-коричневый |

Таблица 2 (по ГОСТ Р ИСО 6009)

| Размер<br>Gauge<br>(G) | Номинальный<br>наружный диаметр<br>иглы, мм | Скорость<br>потока<br>мл/мин | Номинальная длина<br>трубки иглы,<br>выраженная в мм, | Цвет              |
|------------------------|---------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------|
| 27                     | 0,40                                        | 2,5                          | 9, 13, 19                                             | Светло-серый      |
| 26                     | 0,45                                        | 2,8                          | 10, 13, 16, 19                                        | Коричневый        |
| 25                     | 0,50                                        | 3,2                          | 16, 19, 25                                            | Оранжевый         |
| 24                     | 0,55                                        | 3,5                          | 16, 19, 25                                            | Светло-фиолетовый |
| 23                     | 0,60                                        | 5                            | 19, 25, 30                                            | Темно-синий       |
| 22                     | 0,70                                        | 11                           | 19, 25, 30, 40                                        | Черный            |
| 21                     | 0,80                                        | 21                           | 16, 19, 25, 40                                        | Темно-зеленый     |
| 20                     | 0,90                                        | 23                           | 19, 25, 32, 40                                        | Желтый            |
| 19                     | 1,10                                        | 42                           | 19, 25, 40                                            | Кремовый          |
| 18                     | 1,20                                        | 60                           | 19, 25, 40                                            | Розовый           |
| 17                     | 1,40                                        | 70                           | 25, 40                                                | Алый              |

1.1.3.2. Скорость потока должна быть от 80 до 125% скорости, указанной изготовителем с номинальным наружным диаметром менее 1,0 мм или от 90 до 115% скорости, с номинальным наружным диаметром, равным 1,0 мм и более.

Таблица 3 (по ГОСТ ISO 10555-5)

| Размер<br>Gauge<br>(G) | Диапазон реального<br>наружного диаметра<br>канюли, мм | Скорость<br>потока<br>мл/мин | Номинальная длина трубки<br>иглы, выраженная в мм. | Цвет              |
|------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------|
| 26                     | 0,550 – 0,649                                          | 15                           | 10, 13, 16, 19                                     | Фиолетовый        |
| 24                     | 0,650 – 0,749                                          | 19                           | 16, 19, 25                                         | Желтый            |
| 22                     | 0,750 – 0,949                                          | 33                           | 25, 30, 40, 50                                     | Темно-синий       |
| 20                     | 0,950 – 1,149                                          | 54                           | 25, 32, 40                                         | Розовый           |
| 18                     | 1,150 – 1,349                                          | 90                           | 25, 40, 45, 50                                     | Темно-зеленый     |
| 17                     | 1,350 – 1,549                                          | 135                          | 15, 20, 25, 40, 80, 90, 120                        | Белый             |
| 16                     | 1,550 – 1,849                                          | 180                          | 15, 20, 25, 32, 40, 45, 80                         | Серый             |
| 14                     | 1,850 – 2,249                                          | 270                          | 40, 45                                             | Оранжевый         |
| 13                     | 2,250 – 2,549                                          | 374                          | 40, 50, 80                                         | Красный           |
| 12                     | 2,550 – 2,849                                          | 450                          | 48, 80                                             | Бледно-голубой    |
| 10                     | 3,250 – 3,549                                          | 535                          | 40                                                 | Светло-коричневый |

1.1.4 В зависимости от номинального наружного диаметра иглы, колпачок или протектор изделия должны идентифицироваться цветовым кодом.

1.1.5 Длина удлиняющего коннектора – от 120мм до 300 мм. Указывается на упаковке.  
Допустимое отклонение  $\pm 5$ мм.

1.1.6 Путьпровод жидкостей в изделии должен быть свободен от сужений, не предусмотренных ее конструкцией, для предотвращения обратного заброса. Игла должна выглядеть прямой, с неизменяемым поперечным сечением и толщиной стенок при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением.

1.1.7 Изделие в части иглы смазывается силиконом или однородной смазкой по ГОСТ ISO 7864. Количество смазки должно быть минимальным и не образовывать капель жидкости на наружной и внутренней поверхностях иглы при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением.

Примечание – Приемлемой смазкой является полидиметилсилоксан по ГОСТ 13032 или любая силоксановая смазка, соответствующая Европейской фармакопее. Количество смазки не должно превышать 0.25 мг на квадратный сантиметр поверхности канюли.

1.1.8 В изделии острие иглы должно быть острым, без заусенцев, при осмотре с 2,5-кратным увеличением. Угол заточки иглы (рисунок 1) должен иметь срез под углом  $(11\pm 2)^\circ$ , но допускается использовать «короткий» срез под углом  $(17\pm 2)^\circ$

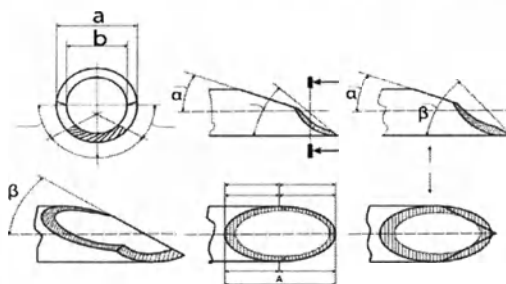


Рисунок 1.

a – наружный диаметр иглы, b – внутренний диаметр иглы, A – длина острия,  $\alpha$  – угол первичного среза,  $\beta$  – угол острия иглы.

Размеры острия иглы и обозначения на рисунке 1 показаны как справочные. Допускаются и другие конфигурации острия игл. При описании конфигурации не обязательно указывать размеры.

1.1.9 Детали изделия не должны иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на ее функциональные свойства. На наружной и внутренней поверхности изделия и трубки иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с освещением от 300 до 700 люкс при осмотре с 2,5-кратным увеличением.

1.1.10 Изделие не должно иметь перегибов и слипшихся участков трубок, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.

1.1.11 Изделие должно быть стерильным, нетоксичным и апиrogenным.

1.1.11.1 Содержимое индивидуальной упаковки должно быть стерильным.

Стерилизация игл медицинских осуществляется газовым (оксидом этилена) по

ГОСТ ISO 1135-2017. Стерилизации должна быть подвергнута каждая партия изделий.

Время действия 100% оксида этилена для газового метода стерилизации при  $54^\circ\text{C}$  – 4 часа при полном цикле 16 часов.

1.1.11.2 Допустимое содержание экстрагируемых металлов: свинца, олова, цинка, железа должно быть не более 5 мг/л общего количества экстракта игл.

1.1.11.3 Значение pH экстракта игл должно быть в пределах одной единицы pH от контрольной жидкости.

1.1.12 Соединения деталей изделия должно обеспечивать герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении 10 кПа.

1.1.13 Соединение изделия - канюли с иглой не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к канюле и игле в направлении их разъединения. Значения испытательной нагрузки указано в таблице 3

Таблица 3.

| Номинальный наружный диаметр иглы в мм | Минимальное усилие, Н | Номинальный наружный диаметр иглы в мм | Минимальное усилие, Н |
|----------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------|-----------------------|
| 2,0                                    | 72                    | 0,8                                    | 44                    |
| 1,8                                    | 71                    | 0,7                                    | 40                    |
| 1,6                                    | 70                    | 0,6                                    | 34                    |
| 1,5                                    | 70                    | 0,5                                    | 22                    |
| 1,2                                    | 69                    | 0,4                                    | 22                    |
| 1,1                                    | 69                    | 0,3                                    | 22                    |
| 0,9                                    | 54                    |                                        |                       |

1.1.14 Канюля иглы (или другое устройство) должна позволять определять обратный заброс крови и должна сообщаться с входным отверстием трубки иглы. Если вводимая игла оснащена съемной насадкой с клапаном, головка иглы должна заканчиваться насадкой с 6%-ным конусом Люэра с наружной резьбой, соответствующим ИСО 594-1.

1.1.15 Индивидуальная упаковка с вложенными в нее изделиями должна быть целостной.

1.1.16 Изделия, упакованные в транспортную тару, должны сохранять работоспособность после испытаний на вибропрочность и ударопрочность в транспортной упаковке в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 для изделий группы 3.

1.1.17 Изделия, упакованные в транспортную тару, при транспортировке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (ОЖ4) при диапазоне температур от минус 50°C до +50°C и при влажности 100% при температуре 25°C.

1.1.18 Назначенный срок сохранности изделий в индивидуальной упаковке должен быть не менее пяти лет.

## 1.2 Комплектность

1.2.1 В состав комплекта системы должны входить (Таблица 4):

- Изделия для инфузий и трансфузий одного из вариантов исполнения с соответствующим артикулом, вложенные в потребительскую тару;
- инструкция по применению.

1.2.2 Комплектность поставки готовой продукции определяется заявкой потребителя.

Таблица 4.

**Комплектность поставки**

| Наименование                     | Количество                            |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| Изделие для инфузий и трансфузий | 50, 100 шт в потребительской упаковке |
| Инструкция по применению         | 1 шт                                  |

### 1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировку (индивидуальную, потребительскую, транспортную) выполняют на русском языке или на языке страны, указанном в договоре на поставку в соответствии с ГОСТ 20790.

1.3.2 Маркировка индивидуальной тары должна быть отчетливой и содержать:

- товарный знак изготовителя (при наличии);
- наименование продукции;
- номер партии;
- условное обозначение (вариант исполнения) и размер изделия;
- скорость потока;
- символ «Стерильно», с указанием метода стерилизации по СТБ ЕН 980;
- символ «Не использовать повторно» по СТБ ЕН 980;
- символ «Использовать до» по СТБ ЕН 980;
- символ «Дата изготовления» по СТБ ЕН 980;
- символ «не использовать при повреждении упаковки».

Маркировка может быть дополнена другими реквизитами.

1.3.3 Маркировка потребительской тары должна быть отчетливой и содержать:

- символ «Изготовитель» по СТБ ЕН 980;
- местонахождение и юридический адрес изготовителя, включая страну;
- товарный знак изготовителя (при наличии);
- наименование изготовителя;
- наименование продукции;
- условное обозначение (вариант исполнения) и размер изделия;
- символ «Стерильно», с указанием метода стерилизации по СТБ ЕН 980;
- символ «Не использовать повторно» по СТБ ЕН 980;
- обозначение настоящих ТУ;
- символ «Использовать до» по СТБ ЕН 980
- номер партии;
- символ «Дата изготовления» по СТБ ЕН 980;
- надпись «нетоксично», «апиrogenно»;
- количество единиц индивидуальной тары;
- надпись «Сделано в Республике Беларусь»;

Маркировка может содержать дополнительную информацию.

1.3.4 Маркировка транспортной тары должна быть отчетливой и содержать:

- местонахождение и юридический адрес изготовителя, включая страну;
- товарный знак изготовителя (при наличии);
- наименование изготовителя;
- наименование продукции;
- условия транспортирования и хранения;
- количество единиц потребительской тары в транспортной таре;
- надпись «Сделано в Республике Беларусь».

1.3.5 Транспортная маркировка производится по ГОСТ 14192 и должна содержать манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей». Маркировка наносится печатным образом на транспортную тару. Надписи, содержащие сведения о числе изделий, месяце и годе изготовления, допускается наносить от руки по п. 8.1.9 ГОСТ 20790.

#### 1.4 Упаковка

1.4.1 Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать стерильность содержимого при хранении в сухих, чистых и проветриваемых помещениях, по ГОСТ ISO 11607-2011.

1.4.2 Изделия должны быть герметично упакованы. Изделия упаковывают в индивидуальную тару - - плёнка ЭП-73 0,5×275 по ГОСТ 25250-88, производства АО ДПО «Пластик» (г. Дзержинск); - бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий марка ГС-60 по ТУ ОП 5434-193- 00281022-2011, производства ОАО «Троицкая бумажная фабрика» (г. Кондрово); который герметично запаивают.

1.4.3 Индивидуальная упаковка должна быть целостна. Не допускаются порывы, расслоения и другие повреждения, открывающие доступ к содержимому.

1.4.4 Изделия в индивидуальной таре упаковывают кратно 50 в потребительскую тару - коробку из картона по ГОСТ 7933 или в полимерный пакет. В каждую единицу потребительской тары вкладывают инструкцию по применению.

1.4.5 Потребительскую тару упаковывают в транспортную тару – ящики из картона гофрированного по ГОСТ 9142 или полимерный пакет.

1.4.6 По согласованию с заказчиком допускаются другие способы упаковывания (индивидуальная, потребительская, транспортная тара), обеспечивающие сохранность изделий при транспортировании и хранении.

1.4.7 Одно место транспортной тары по массе брутто не должно превышать 15 кг.

**Перечень нормативных и нормативно-технических актов.**

| № | Обозначение документа | Полное наименование документа                       |
|---|-----------------------|-----------------------------------------------------|
| 1 | ГОСТ 31508-2012       | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от |

|    |                               |                                                                                                                                                                                                                        |
|----|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                               | потенциального риска применения. Общие требования                                                                                                                                                                      |
| 2  | ГОСТ Р 50444-92               | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                                |
| 3  | ГОСТ 15150-69                 | Машины, комплексы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| 4  | ГОСТ 14192-96                 | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                      |
| 5  | ГОСТ 5378-88                  | Угломеры с нониусом. Технические условия                                                                                                                                                                               |
| 6  | ГОСТ 8.051-81 (СТ СЭВ 303-76) | Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм                                                                                       |
| 7  | ГОСТ 29329-92                 | Весы для статического взвешивания. Общие технические требования                                                                                                                                                        |
| 8  | ГОСТ 18251-87                 | Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия                                                                                                                                                                  |
| 9  | ГОСТ 20790-93                 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                                |
| 10 | ГОСТ 9142-2014                | Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия                                                                                                                                                             |
| 11 | ГОСТ 13032-77                 | Жидкости полиметилсилоксановые. Технические условия                                                                                                                                                                    |
| 12 | ГОСТ 7933-89                  | Картон для потребительской тары. Общие технические условия                                                                                                                                                             |
| 13 | ГОСТ 18321-73                 | Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции                                                                                                                                   |
| 14 | ТУ 6-01-1340-87               | Пленка поливинилхлоридная непластифицированная радиационностойкая марки "Стерилен".                                                                                                                                    |
| 15 | ГОСТ ISO 7864-2011            | Иглы инъекционные однократного применения стерильные                                                                                                                                                                   |
| 16 | ГОСТ Р 53228-2008             | Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания                                                                                                                          |
| 17 | ГОСТ ISO 10993-1-2011         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                                                                                                |
| 18 | ГОСТ Р ИСО 9626-2013          | Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл                                                                                                                                                  |
| 19 | ГОСТ 19126-2007               | Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия                                                                                                                                                       |
| 20 | ГОСТ Р ИСО 6009-2013          | Иглы инъекционные одноразового применения. Цветовой кодирование.                                                                                                                                                       |
| 21 | ГОСТ Р ИСО 11607-1-2018       | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования                                                                                                                                   |
| 22 | ГОСТ Р ИСО 10555.1-99         | Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования                                                                                                                    |
| 23 | ГОСТ Р ИСО 10555.5-2012       | Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 5. Катетеры периферические с внутренней иглой                                                                                                      |
| 24 | ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014       | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                          |
| 25 | СТБ ЕН 980 - 2006             | Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий                                                                                                                                                    |

**Символы, используемые на упаковке:**

| Символ | Описание |
|--------|----------|
|--------|----------|

|                                                                                   |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Дата производства                               |
|  | Использовать до указанной даты                  |
| REF                                                                               | Артикул изделия по каталогу производителя       |
|  | Наименование производителя продукции            |
|  | Внимание. Прочитайте инструкцию по эксплуатации |
|  | Не использовать повторно                        |
| LOT                                                                               | Номер партии                                    |
| STERILE EO                                                                        | Стерилизовано оксидом этилена                   |
|  | Не использовать при повреждении упаковки        |

### **Транспортирование и хранение**

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или по ГОСТ 18477.

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделия в транспортной таре изготовителя должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

### **Утилизация**

Изделие относится к классу потенциального риска 2а.

После эксплуатации изделия должны утилизироваться в соответствии с правилами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б.

### **Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящего ТУ при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности изделий в индивидуальной упаковке — 5 лет с даты стерилизации.

### **Данные производителя**

Общество с ограниченной ответственностью «Холдмедикал»,  
Республика Беларусь, 222603, Минская обл., г. Несвиж, ул. Ленинская, 124В, п. 12  
тел. + 375 17 2161324; [www.holdmedical.by](http://www.holdmedical.by)

**Уполномоченный представитель в РФ**

Общество с ограниченной ответственностью «Хирастом М»,  
Россия, 115477, г.Москва, ул. Деловая, дом 11, корпус 1, пом.207  
Тел.: + 7 499-782-96-30      Адрес электронной почты: [Chirastom-med@yandex.ru](mailto:Chirastom-med@yandex.ru)

**Сведения о хранении**

| Дата                |                   | Условия хранения | Вид хранения | Примечание |
|---------------------|-------------------|------------------|--------------|------------|
| Приемки на хранение | Снятия с хранения |                  |              |            |
|                     |                   |                  |              |            |
|                     |                   |                  |              |            |
|                     |                   |                  |              |            |

Город Минск, Республика Беларусь. Седьмое июля две тысячи двадцатого года.

Я, Таранова Татьяна Анатольевна нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 20, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 27 марта 2014 г.) свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 3-314.

Взыскано нотариального тарифа 32 рубля 40 копеек.

Нотариус



*Таранова*

Всего прошито, и  
скреплено печатью  
на 15 (пятнадцати)  
листах.

Нотариус



*Таранова*