

КОПИЯ

Инструкция по применению

Шприцы медицинские бесцветные и коричневые ёмкостью 0,5 - 50 мл с принадлежностями и без них.

Наименование медицинского изделия

Шприцы медицинские бесцветные и коричневые емкостью 0,5-50 мл с принадлежностями и без них.

I Из стеклотрубки:

- Шприц емкостью 0,5 мл с иглой с наконечником для иглы и без них.
- Шприц (короткий) емкостью 1,0 мл с иглой с наконечником для иглы и без них.
- Шприц (длинный) емкостью 1,0 мл с иглой с наконечником для иглы и без них.
- Шприц емкостью 1,25 мл с иглой с наконечником для иглы и без них.
- Шприц емкостью 1,50 мл с иглой с наконечником для иглы и без них.
- Шприц емкостью 1,75 мл с иглой с наконечником для иглы и без них.
- Шприц емкостью 2,25 мл с иглой с наконечником для иглы и без них.
- Шприц емкостью 3,0 мл с иглой с наконечником для иглы и без них.

II Из полимера:

- Шприц (короткий) емкостью 1,0 мл с наконечником (Luer Lock) и без
- Шприц (длинный) емкостью 1,0 мл с наконечником (Luer Lock) и без
- Шприц емкостью 2,25 мл с наконечником (Luer Lock) и без
- Шприц емкостью 3,0 мл с наконечником (Luer Lock) и без
- Шприц емкостью 5,0 мл с наконечником (Luer Lock) и без
- Шприц емкостью 10,0 мл с наконечником (Luer Lock) и без
- Шприц емкостью 20,0 мл с наконечником (Luer Lock) и без
- Шприц емкостью 50,0 мл с наконечником (Luer Lock) и без

Принадлежности:

1. Поршни (Plunger).
2. Плунжеры (Plunger Rod).
3. Наконечники для игл (Needle shield).
 - мягкий защитный колпачок (Flexible Needle Shield)
 - твердый защитный колпачок (Rigid Needle Shield)
4. Иглы (Needle).
5. Наконечники для шприцев (Luer Lock).

Сведения о производителе медицинского изделия

"ШОТТ Свиз АГ", Швейцария.

SCHOTT Schweiz AG

St. Josefen-Strasse 20, 9000 St. Gallen, Switzerland

Tel.: +41712744212

Место производства:

SCHOTT Schweiz AG

Адрес: St. Josefen-Strasse 20, CH - 9001 St. Gallen, Switzerland

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «РегМедКонсалт»

Юридический адрес: 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 8, эт. 11, пом. 1115

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Шприцы медицинские бесцветные и коричневые емкостью 0,5 - 50 мл с принадлежностями и без них, предназначенные для поставки фармацевтическим компаниям для дальнейшего их заполнения различными препаратами. Шприцы предварительного наполнения предназначены для одноразового использования, стерильные, апиrogenные для упаковки и использования с различными инъекционными и парентеральными медицинскими продуктами.

Показания

- Подкожные инъекции;
- Внутримышечные инъекции;

- Внутривенные инъекции лекарственных препаратов;
- При необходимости быстро ввести большую дозу препарата внутривенно;
- Для кормления через назогастральный зонд;
- Доставка лекарственных средств через катетер.

Противопоказания

Инфекция кожи в области инъекции.

Предостережения

В целях предупреждения распространения инфекционных заболеваний человека и исключения возможности заражения медицинского персонала необходимо своевременно и в полном объеме проводить предусмотренные санитарными правилами профилактические мероприятия, в т.ч. обеззараживание, уничтожение и утилизацию шприцев инъекционных однократного применения.

Шприцы инъекционные однократного применения, используемые в лечебно-профилактических учреждениях для инъекций (манипуляций), после проведения лечебно-диагностических процедур относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний.

Данное медицинское изделие запрещается использовать при поврежденной упаковке.

Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

Не использовать после окончания срока годности.

Способ применения

Шприцы медицинские бесцветные и коричневые ёмкостью 0,5 - 50 мл с принадлежностями и без них представляют собой шприцы предварительного наполнения для упаковки инъекционных и парентеральных медицинских препаратов. Шприцы поставляются в гнездах и лотках готовыми к процессу наполнения. Шприцы не являются конечным медицинским изделием, а используются как компонент фармацевтической упаковки. Шприц наполняется препаратом, затем укупоривается и собирается на производстве фармацевтической компании. В зависимости от требований покупателя шприц может быть укомплектован разными принадлежностями, а именно:

1. Поршни (Plunger).
2. Плунжеры (Plunger Rod).
3. Наконечники для игл (Needle shield).
4. Иглы (Needle).
5. Наконечники для шприцев (Luer Lock).

Способ применения можно описать следующими этапами:

- 1) Вскрытие упаковки за счет удаления верхнего защитного слоя (Тайвека)
- 2) Вынимаем пустые шприцы из гнезда (неста)
- 3) Наполняем шприцы лекарственным препаратом в асептических условиях. МИ могут использоваться на всех стандартных линиях заполнения (розлива) шприцев.
- 4) Наклеиваем этикетки на медицинский продукт
- 5) Финальная упаковка
- 6) Возможна финальная стерилизация продукта

Условия применения

Для использования в лечебно-профилактических учреждениях или для самостоятельного индивидуального использования пациентом по рекомендации врача в домашних условиях.

Шприцы предназначены для одноразового использования. Шприцы стерильные, апиrogenные для упаковки и использования с различными инъекционными и парентальными медицинскими продуктами. Заполнение и конечное использование выполняется не Фирмой – производителем SCHOTT Schweiz AG и не является зоной его ответственности.

Требования безопасности

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Вид контакта с организмом человека

Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с неповрежденной кожей и опосредованный контакт с кровью, внутренней средой и тканями организма.

Описание медицинского изделия

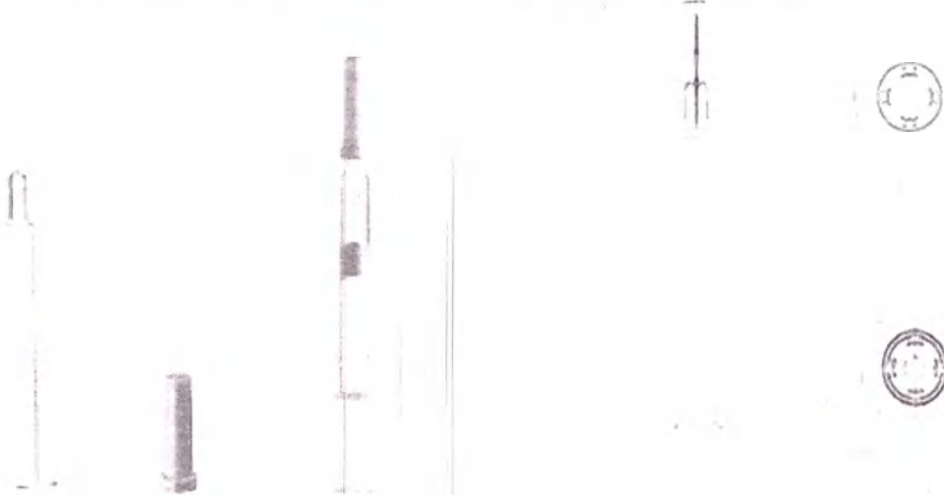
Шприцы являются нетоксичными, апиrogenными, стерильными при закрытой и неповрежденной упаковке. Шприцы предназначены только для одноразового применения. Шприцы медицинские бесцветные и коричневые ёмкостью 0,5 - 50 мл с принадлежностями и без них.

Шприцы из стеклотрубки: 0,5-5 мл;
Шприцы с иглой с твердым защитным колпачком (Rigid Needle Shield)



Формат, мл	Игла	Полная длина (TL) в мм	Длина цилиндра (GL) в мм	Внутренний диаметр (ID) в мм	Внешний диаметр (OD) в мм	Толщина фланца (FT) в мм	Фланец (DD) Ø в мм	Фланец (CD) Ø в мм	Фланец (AD) Ø в мм
0,5 мл короткий	27 1/2"3В	74.6±1.5	57.5±0.5	Ø 4.65±0.10	Ø 6.85±0.10	Ø 1.8±0.5	Ø 13.4±0.4	Ø 0.5±0.4	Ø 13.4±0.4
1 мл короткий	25 5/8"3В	68.7±1.5	47.0±0.5	Ø 8.65±0.10	Ø 10.85±0.10	Ø 2.0±0.3	Ø 17.75±0.75	Ø 14.7±0.5	Ø 17.75±0.75
1 мл длинный	25 5/8"3В	85.7±1.5	64.0±0.5	Ø 6.35±0.10	Ø 8.15±0.10	Ø 1.9±0.5	Ø 13.8±0.4	Ø 11.0±0.4	Ø 13.8±0.4
	27 1/2"3В/VB	80.6±1.2	64.0±0.5	Ø 6.35±0.10	Ø 8.15±0.10	Ø 1.9±0.5	Ø 13.8±0.4	Ø 11.0±0.4	Ø 13.8±0.4
	29 1/2"3В/VB	80.6±1.2	64.0±0.5	Ø 6.35±0.10	Ø 8.15±0.10	Ø 1.9±0.5	Ø 13.8±0.4	Ø 11.0±0.4	Ø 13.8±0.4

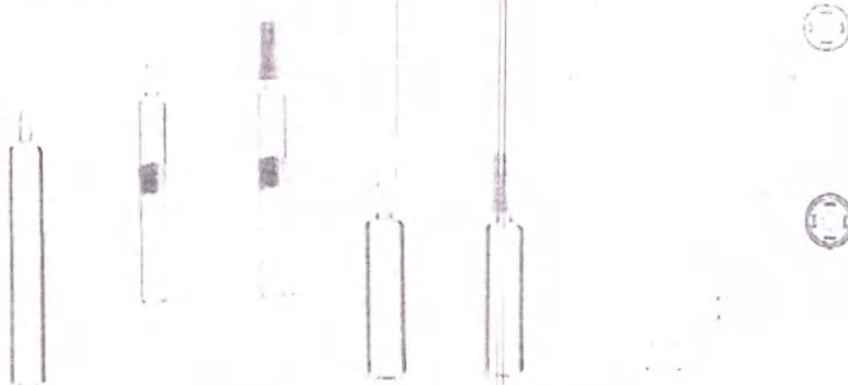
Шприцы с иглой с мягким защитным колпачком (Flexible Needle Shield)



Формат, мл	Игла	Полная длина (TL) в мм	Длина цилиндра (GL) в мм	Внутренний диаметр (ID) в мм	Внешний диаметр (OD) в мм	Толщина фланца (FT) в мм	Фланец (DD) Ø в мм	Фланец (CD) Ø в мм	Фланец (AD) Ø в мм
------------	------	------------------------	--------------------------	------------------------------	---------------------------	--------------------------	--------------------	--------------------	--------------------

			ндра (GL) в мм	тр (ID) в мм	(OD) в мм	(FT) в мм			
1 мл длинны й	22 5/8" VB		84.0 ±1.1	64.0 ±0.5	Ø 6.35 ±0.10	Ø 8.15 ±0.10	Ø 1.9 ±0.5	Ø 13.8 ±0.4	Ø 11.0 ±0.4
	27	1/2 " 3B	81.1 ±1.5	64.0 ±0.5	Ø 6.35 ±0.10	Ø 8.15 ±0.10	Ø 1.8 ±0.3	Ø 13.8 ±0.3	Ø 11.0 ±0.4
		1/2 " VB	81.1 ±1.2	64.0 ±0.5	Ø 6.35 ±0.10	Ø 8.15 ±0.10	Ø 1.8 ±0.5	Ø 13.8 ±0.3	Ø 11.0 ±0.4
	29	1/2 " VB	79.1 ±1.1	64.0 ±0.5	Ø 6.35 ±0.10	Ø 8.15 ±0.10	Ø 1.85 ±0.5	Ø 13.8 ±0.4	Ø 11.0 ±0.4

Шприцы без иглы



Формат, мл	Полная длина (TL) в мм	Длина цилиндра (GL) в мм	Внутренний диаметр (ID) в мм	Внешний диаметр (OD) в мм	Толщина фланца (FT) в мм	Фланец (DD) Ø в мм	Фланец(CD) Ø в мм	Фланец (AD) Ø в мм
1 мл короткий	55.6 ±1.1	46.7 ±0.5	Ø 8.65 ±0.10	Ø 10.85 ±0.10	2.2 ±0.5	Ø 17.75 ±0.75	Ø 14.7 ±0.5	Ø 17.75 ±0.75
1 мл длинный	73.6 ±1.1	64.7 ±0.5	Ø 6.35 ±0.10	Ø 8.15 ±0.10	1.9 ±0.5	Ø 13.8 ±0.4	Ø 11.0 ±0.4	Ø 13.8 ±0.4
1.25 мл	60.4 ±1.1	51.5 ±0.5	Ø 8.65 ±0.10	Ø 10.85 ±0.10	2.2 ±0.5	Ø 17.75 ±0.75	Ø 14.7 ±0.5	Ø 17.75 ±0.75
1.75 мл	65.65 ±0.65	57.0 ±0.5	Ø 8.65 ±0.10	Ø 10.85 ±0.10	2.0 ±0.3	-	-	Ø 14.7 ±0.5
2.25 мл	74.4 ±1.1	65.5 ±0.5	Ø 8.65 ±0.10	Ø 10.85 ±0.10	2.2 ±0.5	Ø 17.75 ±0.75	Ø 14.7 ±0.5	Ø 17.75 ±0.75
3 мл	92.2 ±1.1	83.3 ±0.5	Ø 8.65 ±0.10	Ø 10.85 ±0.10	2.2 ±0.5	Ø 17.75 ±0.75	Ø 14.7 ±0.5	Ø 17.75

Шприц с Люер-Локом

Формат в мл	Полная длина (TL) в мм	Длина цилиндра (GL) в мм	Внутренний диаметр (ID) в мм	Внешний диаметр (OD) в мм	Толщина фланца (FT) в мм	Фланец (DD) Ø в мм	Фланец (CD) Ø в мм	Фланец (AD) Ø в мм
1 мл короткий	55.4 ±1.2	48.4 ±0.35	Ø 8.65 ±0.10	Ø 10.85 ±0.10	2.2 ±0.5	-	-	Ø 17.75 ±0.75
1 мл длинный	72.7 ±1.2	65.7 ±0.35	Ø 6.35 ±0.10	Ø 8.15 ±0.10	1.9 ±0.5	-	-	Ø 13.08 ±0.4
1.25 мл	59.9 ±1.2	52.9 ±0.35	Ø 8.65 ±0.10	Ø 10.85 ±0.10	2.0 ±0.3	-	-	Ø 14.7 ±0.4
1,5 мл	62.5 ±1.2	55.5 ±0.35	Ø 8.65 ±0.10	Ø 10.85 ±0.10	2.2 ±0.5	-	-	Ø 17.75 ±0.75
2,25 мл	74.0 ±1.2	67.00 ±0.35	Ø 8.65 ±0.10	Ø 10.85 ±0.10	2.2 ±0.5	Ø 17.75 ±0.75	Ø 14.7 ±0.5	-
3 мл	91.7 ±1.2	84.71 ±0.35	Ø 8.65 ±0.10	Ø 10.85 ±0.10	2.2 ±0.5	Ø 17.75 ±0.75	Ø 14.7 ±0.5	-

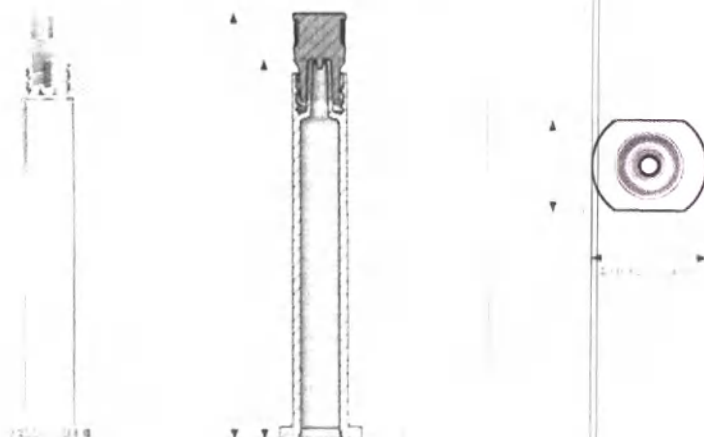
Шприцы Luer-Lock OVS

Формат, мл	Общая длина (TL), мм	Длина цилиндра (GL) в мм	Внутренний диаметр (ID) в мм	Внешний диаметр (OD) в мм	Толщина фланца (FT) в мм	Фланец (DD) Ø в мм	Фланец (CD) Ø в мм	Фланец (AD) Ø в мм

1 мл длинны й	73.9 ±1.1	65.7 ±0.35	Ø 6.35 ±0.10	Ø 8.15 ±0.10	1.9 ±0.5	Ø 13.8 ±0.4	Ø 11.0 ±0.4	Ø 13.8 ±0.4
2,25 мл	74.6 ±1.1	67.0 ±0.35	Ø 8.65 ±0.10	Ø 10.85 ±0.10	2.2 ±0.5	Ø 17.75 ±0.75	Ø 14.7 ±0.5	Ø 17.75 ±0.75
3 мл	92.4 ±1.1	84.7 ±0.35	Ø 8.65 ±0.10	Ø 10.85 ±0.10	2.2 ±0.5	Ø 17.75 ±0.75	Ø 14.7 ±0.5	Ø 17.75 ±0.75

Шприцы медицинские бесцветные и коричневые ёмкостью 0,5 - 50 мл с принадлежностями и без них.

Шприцы из полимера: 0,5-50 мл.



Формат в мм	Полная длина (H)	Цилиндр из ЦОСП (G)	Внутренний диаметр (ID)	Наружный диаметр (OD)	Глубина фланца (F)	Фланец (OD)	Фланец (ID)	Штуки на поток
1,0 мл д/л	72,6	64,5	Ø 6,5	Ø 9,4	2,3	Ø 11,8	Ø 11,0	100
1,0 мл	54,0	45,9	Ø 8,75	Ø 11,4	2,3	Ø 17,75	Ø 14,7	100
2,25 мл	72,5	64,4	Ø 8,75	Ø 11,4	2,3	Ø 17,75	Ø 14,7	100
3,0 мл	90,5	82,4	Ø 8,75	Ø 11,6	2,3	Ø 17,75	Ø 14,7	100
5,0 мл	85,0	76,9	Ø 12,2	Ø 15,0	2,3	Ø 21,0	Ø 19,5	64
10,0 мл	105,8	97,7	Ø 14,7	Ø 18,0	2,3	Ø 22,0	Ø 21,5	32
20,0 мл	128,4	120,2	Ø 18,2	Ø 21,6	2,3	Ø 26,0	Ø 24,0	16
50,0 мл	136,9	128,8	Ø 22,9	Ø 31,5	3,0	Ø 36,0	Ø 30,0	20

Требование к охране окружающей среды.

Шприцы при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Методы стерилизации

Стерилизация этилен оксидом согласно ISO 11135.

Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо к данному виду медицинского изделия.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 9001: СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА Требования

ISO 11135-1: Текущее издание: «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

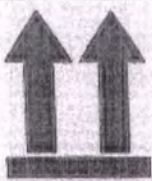
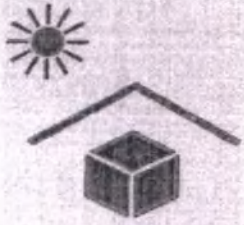
EN ISO 13485: Текущее издание: «Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для нормативных целей»

ISO 15378: Текущее издание: «Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств. Частные требования по применению ISO 9001:2000 с учетом правил надлежащей производственной практики (GMP)».

ISO 10993-7: «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида».

ЕМЕА: «Примечание к руководству по ограничению использования этиленоксида в производстве медицинских изделий».

Маркировка/упаковка

№ п/п	Условное обозначение	Расшифровка
1		Данную упаковку с товаром нужно перемещать в вертикальном положении
2		В упаковке находится хрупкий товар
3		Беречь от влаги
4		Беречь от солнечных лучей
5		Товар простерилизован

№ п/п	Условное обозначение	Расшифровка
6		Не использовать при повреждении упаковки

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

МИ транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

МИ при эксплуатации устойчиво при температуре от +15 до +30°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

МИ транспортируют при температуре от -15 до +30°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

МИ хранят при температуре от +15 до +30°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации. Беречь от воздействия прямых лучей света (искусственного или солнечного)

Гарантийные обязательства

Каждая партия товара сопровождается сертификатом соответствия или копией сертификата соответствия в случае нескольких партий. Сертификат выдается и подписывается (вручную или электронная подпись) ответственным персоналом в области контроля качества.

Срок годности

Срок годности шприца 2 года с даты стерилизации.

Утилизация

Шприцы медицинские бесцветные и коричневые ёмкостью 0,5 - 50 мл с принадлежностями и без них представляют собой шприцы предварительного наполнения для упаковки инъекционных и парентеральных медицинских препаратов. Шприцы поставляются в гнездах и лотках готовыми к процессу наполнения. Шприцы не являются конечным медицинским изделием, а используются как компонент фармацевтической упаковки. Шприц наполняется препаратом, затем укупоривается и собирается на производстве фармацевтической компании. Ответственность за наполнение, стабильность и утилизацию лежит на конечном производителе препаратов.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Kanton St.Gallen
Departement des Innern

Amt für Handelsregister und Notariate
Amtsnotariat St.Gallen



St. Gallen, 25. June 2020

Amtsnotariat St.Gallen
Davidstrasse 27
9001 St. Gallen
T 058 229 07 43
info.afhn@sg.ch
www.afhn.sg.ch

BB.2019.1066

Official Certification

This is to certify that the present copy, consisting of 9 pages, is identical with the document shown to me this day and declared to be the original.

The Notary Public:

lic.iur. Heinz Stadelmann



00599125

Перевод с английского языка и немецкого языка на русский язык

/герб кантона Сент-Галлен/

Кантон Сент-Галлен
Отдел внутренних дел

Ведомство торговых реестров и нотариальных контор
Нотариальная контора Сент-Галлен

Сент-Галлен, 25 июня 2020

Нотариальная контора Сент-Галлен
Давидштрассе 27
8001 Сент-Галлен
T 058 229 07 43
Info.afhn@sg.ch
www.afhn.sg.ch

BZ.2019.1066

Официальное свидетельствование

Настоящим подтверждается, что данная копия, оставленная на 9 страницах, соответствует документу, представленному мне сегодня и являющемуся, как это было заявлено, оригиналом.

Нотариус
/подпись/

Дипломированный юрист Хайнц Штадельманн

Печать: Ведомство торговых реестров и нотариальных контор * Нотариальная контора

00599125

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-16-1400

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-16-1401

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 120 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 600 руб.



А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: