

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БЕРИМЕД»

Лейбутин А.П.

«*Лейбутин*» 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Иглы для инсулиновых инъекторов
по ТУ 32.50.13-001-34102723-2019

БЕЕД.137610.001ИП

2019 г.

Содержание

I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.4
1.3. Состав изделия.....	стр.5
1.4. Использование.....	стр.6
1.5. Маркировка.....	стр.6
1.6. Упаковка.....	стр.7
II. Показания к применению.....	стр.8
III. Противопоказания к применению.....	стр.8
IV. Использование по назначению.....	стр.9
V. Техническое обслуживание.....	стр.10
VI. Хранение и транспортирование	стр.10
VII. Гарантии.....	стр.11
VIII. Утилизация.....	стр.11
IX. Контактные данные производителя.....	стр.11
X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов	стр.12
Приложение 1.....	стр.13
Приложение 2.....	стр.14

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на Иглы для инсулиновых инъекторов по ТУ 32.50.13-001-34102723-2019 (далее – Иглы).

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Иглы предназначены для парентерального введения инсулина, содержащегося в картридже, который либо является неотъемлемой частью инъектора (шприц-ручки с лекарственным средством), либо прикрепляется или вставляется в инъектор.

Иглы состоят из: бумаги, внешнего колпачка, держателя, иглы и защитного колпачка.

Вариант исполнения в зависимости от внешнего диаметра и длины иглы имеет типоразмеры: 28G 0,36x4мм, 28G 0,36x5мм, 28G 0,36x6мм, 28G 0,36x8мм, 28G 0,36x10мм, 28G 0,36x12мм, 28G 0,36x12,7мм, 29G 0,33x8мм, 29G 0,33x10мм, 29G 0,33x12мм, 29G 0,33x12,7мм, 30G 0,30x5мм, 30G 0,30x8мм, 30G 0,30x10мм, 31G 0,25x4мм, 31G 0,25x5мм, 31G 0,25x6мм, 31G 0,25x8мм, 31G 0,25x10мм, 31G 0,25x12мм, 32G 0,23x4мм, 32G 0,23x5мм, 32G 0,23x6мм, 32G 0,23x8мм, 33G 0,20x4мм.

Иглы поставляются стерильными. Стерилизация осуществляется оксидом этилена.

Держатель соединяется с инъектором (шприц-ручка). Держатель имеет внутреннюю резьбу, с помощью которой прикручивается к инъектору (шприц-ручка). Таким образом, конец трубки иглы в держателе проникает через резиновую мембрану картриджа.

Потенциальные потребители: медицинский персонал и лица, не имеющие медицинского образования.

Условия применения: домашние условия и медицинские учреждения.

Иглы предназначены для однократного применения с последующей утилизацией в установленном порядке.

Согласно Приказу Минздрава России №4н от 06.06.2012 г. иглы по степени потенциального риска применения в медицинской практике имеют класс 2а, а так же имеют вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий № 137610.

Иглы предназначены для эксплуатации в условиях, соответствующих климатическому исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Иглы по назначению относятся к группе инструментов: колющие согласно п.4.1 ГОСТ 19126.

Иглы по кратности применения относятся к инструментам одноразового применения согласно п.4.2 ГОСТ 19126.

Иглы производятся из трубок с нормальными стенками (28G и 29G) и из тонкостенных трубок (30G, 31G, 32G и 33G) согласно ГОСТ Р ИСО 9626.

1.2. Технические характеристики

1.1.2. Конструкция.

1.1.2.1. Иглы состоят из: бумаги, внешнего колпачка, держателя, иглы и защитного колпачка.

1.1.2.2. Иглы в зависимости от внешнего диаметра и длины иглы имеют типоразмеры: 28G 0,36x4мм, 28G 0,36x5мм, 28G 0,36x6мм, 28G 0,36x8мм, 28G 0,36x10мм, 28G 0,36x12мм, 28G 0,36x12,7мм, 29G 0,33x8мм, 29G 0,33x10мм, 29G 0,33x12мм, 29G 0,33x12,7мм, 30G 0,30x5мм, 30G 0,30x8мм, 30G 0,30x10мм, 31G 0,25x4мм, 31G 0,25x5мм, 31G 0,25x6мм, 31G 0,25x8мм, 31G 0,25x10мм, 31G 0,25x12мм, 32G 0,23x4мм, 32G 0,23x5мм, 32G 0,23x6мм, 32G 0,23x8мм, 33G 0,20x4мм.

1.1.3. Основные размеры игл соответствуют сведениям, указанным в табл. №1.

Таблица №1

*Размер по шкале Гейдж	*Калибровочный размер	Номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	Диапазон наружных диаметров трубки иглы, мм		Внутренний диаметр трубки иглы, не менее, мм	**Длина трубки иглы, мм
			Не менее	Не более		
33G	33	0,20	0,203	0,216	0,105	4
32G	32	0,23	0,229	0,241	0,105	4
						5
						6
						8
31G	31	0,25	0,254	0,267	0,125	4
						5
						6
						8
						10
30G	30	0,30	0,298	0,320	0,165	12
						5
						8
29G	29	0,33	0,324	0,351	0,133	10
						8
						12
						12,7
28G	28	0,36	0,349	0,370	0,133	4
						5
						6
						8
						10
						12
						12,7

* Указаны только для информации.

** Допустимое отклонение $^{+1}_{-2}$ мм

Общие размеры игл указаны в Приложение 1.

1.1.4. Острие иглы острое, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением.

1.1.5. Радиус притупления рабочих частей иглы не более 0,03 мм;

1.1.6. Соединение трубки с держателем герметичное.

1.1.7. Проходимость потоков воды через трубку иглы свободное.

1.1.8. Иглы коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

1.1.9. Масса иглы должна не более 1,5 г.

1.1.10. На поверхности игл нет трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

При обследовании визуально или с дополнительной оптикой (с 2,5-кратным увеличением) внешняя поверхность трубки иглы гладкая и не имеет дефектов.

При обследовании визуально или с дополнительной оптикой (с 2,5-кратным увеличением) внешняя поверхность трубки иглы не содержит металлической пыли и следов обрабатывающих агентов.

1.1.11. Параметры шероховатости поверхностей игл не превышают значений:

на трубке и острие – $Ra \leq 0,16 \text{ мкм}$;

1.1.12. Трубки игл прямые, отклонение от прямолинейности не превышает 2% от длины иглы.

1.1.13. Соединение держателя иглы и трубки не разрушается под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.

1.1.14. Иглы в индивидуальной стерильной упаковке.

1.1.14.1. Иглы стерильные и нетоксичные. Стерилизация – газовым методом (этилен оксид).

1.1.14.2. Конструкция индивидуальной упаковки обеспечивает целостность.

1.1.15. В процессе и (или) после механических воздействий иглы обладают вибропрочностью для группы 2 ГОСТ Р 50444.

1.1.16. Игла, упакованная в транспортной упаковке устойчива к механическим воздействиям для изделий групп 3-5 по ГОСТ Р 50444.

1.1.17. Игла исправна в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

1.1.18. Игла, упакованная при транспортировании устойчива к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150, а при хранении устойчива к климатическим воздействиям для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

1.1.19. Иглы имеют следующие показатели надежности:

- сохраняемость (гарантийный срок хранения) 5 лет.

Критерием предельного состояния является несоответствие п.п. 1.1.2- 1.1.18

1.3. Состав изделия

При изготовлении игл используются комплектующие, соответствующие таблице №2.

Таблица №2.

Наименование комплектующего	Материал и марка комплектующего (используется один из списка)	Предприятие изготовитель комплектующего.
Внешний колпачок, держатель	Полипропилен марки PP 4445S	ПАО «НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ» по ТУ 20.16.51-136-05766801-2015
	или Полипропилен и сополимеры БАЛЕН, марка 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015
Игла	Нержавеющая сталь марки SUS 304	Shanghai STAL Precision Stainless Co., Ltd. («Шанхай СТАЛ Прецизион Стэинлесс Ко., Лтд.»)
Защитный колпачок	Полипропилен и сополимеры БАЛЕН, марка 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015
	или Полипропилен марки PP 4445S	ПАО «НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ» по ТУ 20.16.51-136-05766801-2015

Для надежного соединения иглы и держателя используется клей: Клей марки Loctite 4311 производства Хенкель КГаА, Германия (Henkel KgaA, Germany).

Для смазывания иглы используется смазка силиконовая из полидиметилсилоксана марки Сайао-102, производитель «Анхуй Изивэй Мэдикл Супplies Ко., Лтд.» (AnHui Easyway Medical Supplies Co., Ltd.), Китай.

В качестве индивидуальной упаковки выступает внешний колпачок и бумага марки ГС-60 для упаковки и стерилизации медицинских изделий производства ПАО "Троицкая Бумажная Фабрика" по ТУ ОП 5434-193-00281022-2011.

На бумагу марки ГС-60 наносится маркировка печатной краской черного цвета марки IC-228BK производства Domino UK Ltd (Великобритания).

Держатель с иглой закрывается внешним колпачком и закрывается бумагой, методом нагрева* основания колпачка с бумаги.

Для справки:

* средняя температура нагрева основания колпачка 80 °С.

Качество покупных материалов и комплектующих должно подтверждаться документами о качестве и проверяться при входном контроле на предприятии-изготовителе.

Комплектность.

Состав поставки соответствует таблице № 3.

Таблица № 3

	Наименование	Кол., шт.
1	Иглы для инсулиновых инъекторов по ТУ 32.50.13-001-34102723-2019: 28G 0,36x4мм	100
	Эксплуатационный документ:	
	Инструкция по применению	1
	Упаковка:	
	Групповая упаковка	1

Все возможные типоразмеры указаны в Приложении 2

1.4. Использование.

1.4.1 Установка и ввод в эксплуатацию

Универсальная винтовая резьба позволяет использовать иглы со всеми шприц ручками следующих производителей:

Eli Lilly, Sanofi-Aventis, Novo Nordisk, Ypsomed, Owen Mumford, AstraZeneca, Beckton Dickinson, Медсинтез, Фармстандарт.

1.5. Маркировка

1.5.1. На внешней стороне бумаги (закрывающей внешний колпачок) указано:

- наименование производителя;
- информация о применяемой игле (диаметр x длина, в мм);
- условное обозначение "стерилизация с применением оксида этилена";
- условное обозначение "кода партии" и соответствующие данные;
- условное обозначение "использовать до" и соответствующие данные (первые четыре цифры – год, цифры пять и шесть – месяц);
- условное обозначение "запрета на повторное использование".

1.5.2. На групповую упаковку нанесены сведения:

- наименование и адрес производителя;
- условное обозначение иглы;
- надписи: "Стерильно", "Нетоксично";
- слова: "Игла из нержавеющей стали" или условный знак "Н";
- количество изделий в упаковке;
- информация о хранении и транспортировании;
- краткая информация по применению.

- информация о совместимых инжекторах (шприц-ручках);
- условное обозначение "запрет на повторное использование";
- условное обозначение "дата изготовления...";
- условное обозначение "использовать до...";
- условное обозначение "кода партии" и соответствующие данные (дата стерилизации введена в первые цифры кода партии);
- условное обозначение "не использовать, если упаковка повреждена";
- условное обозначение "обратитесь к инструкции по эксплуатации";
- обозначение настоящих технических условий;
- информация о категории трубки иглы (иглы из трубок с нормальными стенками или иглы из тонкостенных трубок);
- сведения о регистрационном удостоверении (указывается после факта государственной регистрации).

Допускается указывать дополнительные сведения (например: штриховой код).

1.5.3. Маркировка на транспортной упаковке нанесена в соответствии с ГОСТ 14192. На транспортную упаковку нанесены следующие сведения:

- наименование предприятия-изготовителя и адрес;
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- условное обозначение иглы;
- количество изделий;
- надпись: «Однократного применения» или соответствующий символ;
- надписи: «Стерильно», «Нетоксично»;
- способ стерилизации или соответствующий символ;
- условия хранения и транспортирования;
- условное обозначение "кода партии" и соответствующие данные (дата стерилизации введена в первые цифры кода партии);
- условное обозначение "даты изготовления...";
- условное обозначение "использовать до...";
- обозначение настоящих технических условий;
- сведения о регистрационном удостоверении (указывается после факта государственной регистрации).
- габаритные размеры транспортной упаковки с указанием единицы измерения;
- масса брутто;
- информация о категории трубки иглы (иглы из трубок с нормальными стенками или иглы из тонкостенных трубок);
- знак сертификации (при наличии).

На внешней поверхности ящика должны быть нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги» основные, дополнительные и информационные надписи, необходимые при перевозке грузов согласно ГОСТ 14192-96 и чертежам на упаковку завода – изготовителя.

1.5.4. Условные обозначения (символы) указанные в п.п. 1.5.1-1.5.3 наносятся в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.5.5. Маркировка может наноситься типографским способом, штемпелеванием, наклеиванием, с помощью маркировочного устройства (принтера), а также термическим методом (горячее тиснение).

1.6. Упаковка

1.6.1 Индивидуальная упаковка:

- обеспечивает герметичность Иглы, не допускать проникания микроорганизмов, а также обеспечивать защиту Иглы от внешних механических повреждений;
- не изменять токсикологических свойств упакованной Иглы;
- обеспечивать минимальный риск загрязнения Иглы в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;

- обеспечить надежную защиту Иглы в процессе транспортирования и хранения;
- обеспечить невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

1.6.2. Индивидуальная упаковка отвечает требованиям приемлемости ГОСТ ISO 11607:

- а) материалы невымещающие и не имеют запаха в установленных условиях применения и в такой степени, чтобы это не повлияло ни на их характеристики, ни на их безопасность. Они также негативно не воздействуют на медицинские изделия, с которыми они контактируют.
- б) в материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование;
- в) плотность материалов (масса на единицу площади) соответствует заданному значению - плотность бумаги должна быть не менее 60 г/м²;
- г) материалы обнаруживают приемлемые уровни чистоты, наличие твердых частиц и пуха;
- д) материалы соответствуют требованиям к заданным удельным или минимальным физическим свойствам, таким как:

- прочность на растяжение бумаги не менее 12 Н,
- отклонение по толщине внешнего колпачка 0,9 мм с допустимым отклонением $\pm 0,1$ мм,
- сопротивление разрыву бумаги не менее 30 Н,
- воздухопроницаемость бумаги не менее 0,2 мкм/Па*с,
- прочность на продавливание бумаги не менее 200 кПа.

е) материалы соответствуют заданным химическим свойствам (таким как величина pH, содержание хлоридов и сульфатов), чтобы удовлетворять требованиям, установленным к медицинским изделиям, упаковочным системам или процессам стерилизации;

ж) материалы не содержат или не выделяют в достаточном количестве вещества, которые считаются токсичными и могут наносить вред здоровью до, в процессе или после стерилизации в условиях их применения.

1.6.3. Иглы в индивидуальных упаковках уложены в групповую упаковку, изготовленную из картона по ГОСТ 7933 по чертежам, утвержденным в установленном порядке. Стыки клапанов крышек коробки из картона закрывают с помощью поочередно перекрываемых внешних клапанов, которые могут быть склеены между собой

Габаритные размеры (Длина x ширина x высота, в мм) групповой упаковки 120x72x68 мм. Допустимое отклонение ± 10 %

1.6.4. Групповые упаковки с упакованными в них Иглами уложены в транспортную упаковку, изготовленную из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 или гофрированного картона производства ЗАО "НП НЧ КБК им. С.П.Титова" по СТО 047770004-001-2015. Стыки клапанов крышек коробки из картона закрывают с помощью поочередно перекрываемых внешних клапанов и заклеивают лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Габаритные размеры (Длина x ширина x высота, в мм) транспортной упаковки 382x255x365 мм. Допустимое отклонение ± 10 %

1.6.5. Произвольное перемещение изделий в транспортной упаковке исключено за счет отсутствия свободного пространства и тесного расположения изделий в групповых упаковках по отношению друг к другу.

1.6.6. В каждый ящик транспортной тары может быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя или его товарного знака, числа и условного обозначения упакованных игл, условного номера контролера и упаковщика, даты упаковки и иных данных для идентификации, учета и контроля качества.

1.6.7. Масса брутто ящика не более 20 кг.

II. Показания к применению: сахарный диабет.

III. Противопоказания к применению: отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

Риски применения:

Остаточный риск	Анализ преимуществ	Результат
В процессе перевозки упаковка может быть повреждена	Пользователю доставляются только изделия, способные выполнять свою функцию.	Преимущества намного превосходят риски
Продукт может быть использован неоднократно	Используются только изделия, способные выполнять свою функцию	Преимущества намного превосходят риски
Пользователь может пораниться о кончик изделия	Используются только изделия, способные выполнять свою функцию	Преимущества намного превосходят риски
Изделие не подходит к шприцу-ручке для введения инсулина и не может использоваться.	Используются только изделия, способные выполнять свою функцию	Преимущества намного превосходят риски

Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ

Меры предосторожности

1. Изделие предназначено для одноразового использования, стерильно и не содержит пирогенов. Не использовать, если упаковка повреждена.
2. Изделие стерильно. Срок годности составляет 5 лет, поэтому рекомендуется использовать его в течение периода.
3. Хранить вдали от источников высокой температуры, влажности и прямых солнечных лучей.
4. Для целей безопасности перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению изделия, чтобы узнать о его использовании и функции.

Предостережения

1. Продукт предназначен для одноразового использования.
2. Не использовать, если упаковка повреждена.

IV. Использование по назначению

4.1. Порядок работы (использование изделия по назначению)

Шаг 1: Снимите крышку или колпачок шприца-ручки.

При использовании молочно-белого инсулина (промежуточного действия), аккуратно покатайте шприц-ручку между ладонями в течение 15 секунд для однородного перемешивания.

Продолжайте выполнять действия, описанные ниже.

Шаг 2: Подготовьте иглу шприца-ручки для введения инсулина.

А. Снимите индивидуальную упаковку от иглы.*

Б. Прикрутите иглу к концу шприца-ручки.

В. Снимите внешний колпачок иглы.

Г. Снимите предохранительный колпачок. Если вы используете безопасную иглу, нет необходимости снимать предохранительный колпачок.

* Иглы для инсулиновых ручек доступны в различных размерах. Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом для определения подходящего Вам размера

Шаг 3: Подготовьте шприц-ручку.

А. Наберите лекарственное средство в шприц-ручку и удалите воздух из иглы. Это необходимо для точности шприца-ручки и иглы, когда нужно измерить дозу инсулина. Поверните ручку регулятора дозы на конце шприца-ручки на 1 или 2 шага (значения дозы будут меняться с поворотом ручки).

Б. Держите шприц-ручку с иглой в направлении вверх. Нажмите ручку дозы до упора до появления капельки или струйки инсулина. Повторяйте действие, если это необходимо, до тех пор, пока инсулин не появится на кончике иглы. Значение на шкале должно вернуться на ноль после завершения этого действия.

Шаг 4: Поверните ручку дозы для набора вашей дозы инсулина.

(Вы можете также удалить препарат обратным действием). Шприц-ручка позволит Вам набрать только ту дозу, которую Вы установили. Дважды проверьте установленное Вами значение дозы.

Шаг 5: Выберите место для инъекции.

Инъекция в область живота рекомендуется для многих типов инсулина - между нижней частью рёбер и лобковой линией, исключая зону 3-4 дюйма вокруг пупка. Также можно делать инъекции в верхнюю часть бёдер и заднюю часть предплечья (если это удобно). Узнайте у Вашего врача или фармацевта, как облегчить боль при первой инъекции.

Шаг 6: Инъекции инсулина.

А. Крепко обхватите пальцами верхний конец шприца-ручки. Большой палец над ручкой дозы.

Б. Осторожно захватите кожу свободной рукой.

В. Быстро введите иглу под углом 90 градусов. Отпустите зажатый участок кожи.

Г. Нажимайте большим пальцем на ручку дозы до упора (значение дозы вернётся к нулю).

Оставьте иглу на месте в течение 5-10 секунд, чтобы предотвратить утечку инсулина из места укола.

Д. Вытащите иглу из кожи. Иногда возможно появление небольшой капли крови или синяка.

Вы можете слегка протереть участок салфеткой или ватным тампоном, не массируя область.

Е. После инъекции аккуратно поместите внешний колпачок на использованную иглу. Если вы используете безопасную иглу, нет необходимости надевать внешний колпачок. Аккуратно подтолкните внешний колпачок иглы вперёд, чтобы игла полностью вошла в него. Затем отвинтите иглу и утилизируйте ее, соблюдая меры предосторожности.

Ж. Закройте шприц-ручку колпачком.

4.2 Краткая инструкция по применению

1. Снимите колпачок шприца-ручки.

2. Снимите индивидуальную упаковку от иглы.

3. Прикрутите иглу к концу шприца-ручки.

4. Снимите внешний колпачок иглы.

5. Снимите предохранительный колпачок. Если вы используете безопасную иглу, нет необходимости снимать предохранительный колпачок.

6. Выполните инъекцию согласно инструкции к вашей шприц-ручке

7. Аккуратно поместите внешний колпачок на использованную иглу. Если вы используете безопасную иглу, нет необходимости надевать внешний колпачок.

8. Отвинтите иглу и утилизируйте ее, соблюдая меры предосторожности.

9. Закройте шприц-ручку колпачком.

V. Техническое обслуживание

Иглы относятся к изделиям однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту, но требует надлежащего хранения и транспортирования.

VI. Хранение и транспортирование

6.1. Хранение

6.1.1. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

6.1.2. Расстановка и крепление тары с упакованными иглами должны соответствовать техническим условиям на погрузку и крепление грузов и обеспечивать устойчивое положение транспортной тары.

6.1.3. Условия хранения игл по ГОСТ 15150, соответствуют условиям хранения по группе 2 (С).

6.1.4. Хранить при температуре от -50°C до +40°C

6.2. Транспортирование

6.2.1. Иглы перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

6.1.2 Условия транспортирования игл по ГОСТ 15150, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4).

6.1.3. Транспортировать при температуре от -50°C до +50°C

VII Гарантии

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик игл настоящей инструкции при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, а также инструкции по эксплуатации, разработанной производителем.

7.2. Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня стерилизации.

VIII. Утилизация

8.1. Утилизацию в медицинских учреждениях следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790:

- Открытые, поврежденные и неиспользованные иглы или иглы с закончившимся гарантийным сроком хранения следует утилизировать, как отходы класса А;
- Утилизацию использованных игл проводят как отходы класса Б.

8.2. Утилизацию в домашних условиях следует проводить в следующем порядке:

- Открытые, поврежденные и неиспользованные иглы или иглы с закончившимся гарантийным сроком хранения следует утилизировать вместе с бытовыми отходами;
- Использованные после установленного назначения иглы необходимо собрать в контейнеры класса Б;
- Контейнер с иглами подвергнуть обеззараживанию химическим методом дезинфекции с помощью дезинфицирующего средства Аламинол концентрацией 8,0 % в течение 60 мин;
- Передача в контейнере обеззараженных игл в специализированную компанию по утилизации медицинских отходов, в том числе медицинских отходов класса Б.

IX. Контактные данные

Производитель: ООО «БЕРИМЕД»

Юридический адрес: 129329, г. Москва, ул. Ивовая, дом 1, корпус 1, эт. 1 комната (101/1)

Место производства: ООО «БЕРИМЕД», 215850, Смоленская область, Кардымовский район, д.Кривцы, ул. Зелёная, д.16. Тел: 8 (495) 656-57-10

WWW.BERIMED.RU

Х. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование
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 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ Р ИСО 9626-2013	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие 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 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.4.121-2015	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Противогазы фильтрующие. Общие технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 9013-59	Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу
ГОСТ 23677-79	Твердомеры для металлов. Общие технические требования
ГОСТ 8074-82	Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования
ГОСТ 5556-81	Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 8.423-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПин 2.1.7.2790-10 от 9 декабря 2010 г.	"САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЩЕНИЮ С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ"
СанПиН 2.1.7.1322-03 от 30 апреля 2003 г.	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
НПБ 105-03 от 1 августа 2003 г.	Определение категорий помещений, зданий и наружных установок по взрывопожарной и пожарной опасности
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

ТУ, упомянутые в настоящих технических условиях, в данной таблице не приводятся.

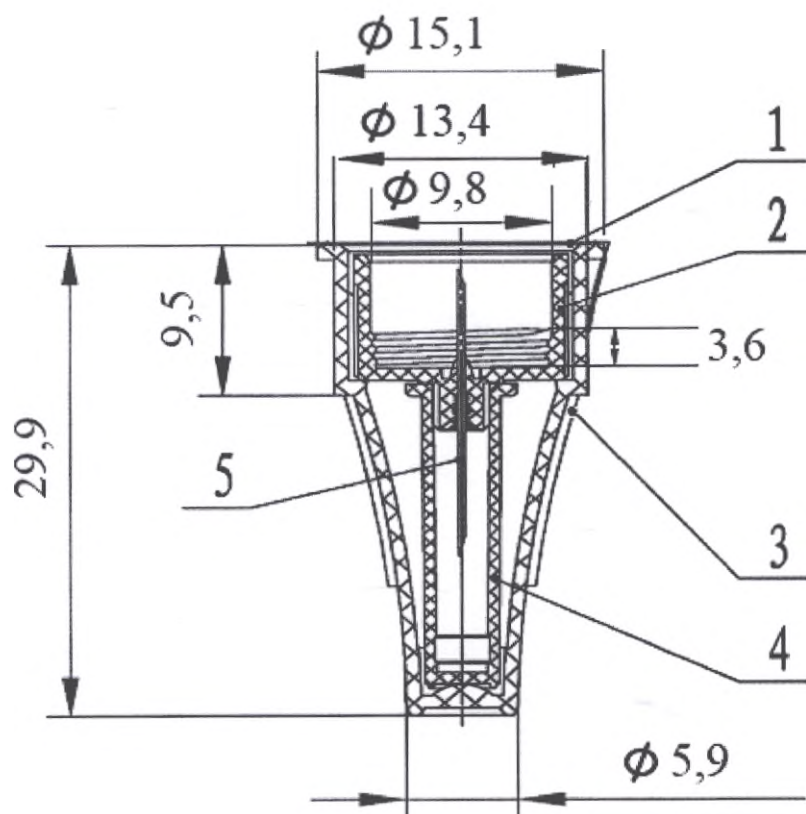


Рисунок 1 – Игла для инсулинового инжектора

Расшифровка обозначения:

1 – бумага; 2 – держатель; 3 – внешний колпачок;

4 – защитного колпачка; 5 – иглы

Размеры указаны в мм.

Допустимое отклонение размеров указанных на рисунке $\pm 10\%$

Все варианты игл приведены в таблице № В.1.

Таблица № В.1 – Варианты игл

Вариант исполнения	Типоразмер
Иглы для инсулиновых инжекторов	28G 0,36x4мм
	28G 0,36x5мм
	28G 0,36x6мм
	28G 0,36x8мм
	28G 0,36x10мм
	28G 0,36x12мм
	28G 0,36x12,7мм
	29G 0,33x8мм
	29G 0,33x10мм
	29G 0,33x12мм
	29G 0,33x12,7мм
	30G 0,30x5мм
	30G 0,30x8мм
	30G 0,30x10мм
	31G 0,25x4мм
	31G 0,25x5мм
	31G 0,25x6мм
	31G 0,25x8мм
	31G 0,25x10мм
	31G 0,25x12мм
	32G 0,23x4мм
	32G 0,23x5мм
	32G 0,23x6мм
	32G 0,23x8мм
	33G 0,20x4мм

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 14 (Четырнадцать) листа
(ов)

Генеральный директор
ООО «Беримед»
А.П. Лейбутин

