

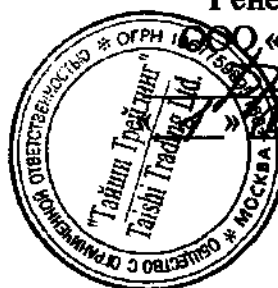
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Тайши Трейдинг»

Дьяченко И. В.

2010 г.



Инструкция по применению

Шприцы медицинские одноразовые «KANPO» объемом 1.0 мл (инсулиновый), 2.0 мл, 5.0 мл, 10.0 мл, 20.0 мл, 30.0 мл, 50.0 мл с иглами и без

**Соответствует требованиям национального стандарта
ГОСТ 24861-91, ИСО 594-90
и технической документации изготовителя**

Шприцы медицинские одноразовые «KANPO» объемом 1.0 мл (инсулиновый), 2.0 мл, 5.0 мл, 10.0 мл, 20.0 мл, 30.0 мл, 50.0 мл с иглами и без

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Шприцы стерильные однократного применения. Шприцы одноразовые «MEDIKS DEVICES» (с иглами и без) предназначены для аспирации растворов, а также для инъекций растворов сразу после их набора (аспирации).

2. Противопоказания к применению

Не использовать, если упаковка загрязнена или повреждена.

3. Подготовка к работе

а) Извлечь изделие из транспортной упаковки-коробки.

б) Проверить визуально целостность индивидуальной упаковки.

в) проверить информацию на индивидуальной упаковке иглы :

- срок годности
- серийный номер
- Тип, размер изделия

4. Порядок работы изделия:

г) *Вскрыть индивидуальную блистерную упаковку, потянув за край бумажной части упаковки*

д) Перед аспирацией растворов подсоедините при необходимости иглу, соблюдая правила асептики

е) Затем, соблюдая правила асептики, выполните инъекцию.

ж) Во избежание инфекции после использования уничтожить (поместить в специальный контейнер с отработанными изделиями).

5. Правила хранения и использования:

Стерильно и апиrogenно – только в не открытой и не поврежденной упаковке.

Использовать после вскрытия упаковки.

Уничтожить после применения, что бы избежать возможного инфицирования, соблюдая правила безопасности.

Не использовать, если или упаковка или само изделие повреждены или загрязнены.

Не хранить при высокой температуре или влажности. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Стерилизовано этиленоксидом.

Только для однократного применения

**"НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И
ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО
ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ"
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий»
Член-корреспондент РАМН
доктор медицинских наук,
профессор



С. В. Готье

2010 г.

ПРОТОКОЛ № 107И2010

технических испытаний для целей регистрации

Испытательная лаборатория: Испытательный центр медицинских изделий
ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий»
Адрес: 123182, г. Москва, ул. Шукинская, 1
Полномочия от Росздравнадзора: аттестат аккредитации испытательной лаборатории
№ 01-907/08 от 14.01.2008 г.
Полномочия от Ростехрегулирования: аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ28 от 02.07.2008г.
Вид изделия: Шприцы медицинские одноразовые «KANPO» объемом 1.0 мл
(инсулиновый), 2.0 мл, 5.0 мл, 10.0 мл, 20.0 мл, 30.0 мл, 50.0 мл с
иглами и без
Тип изделия «KANPO»
Изготовитель: Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., China
Адрес: No. 312 Shichang Road, Weihai City, Shandong, P.R. China
Заявитель: ООО «Тайши Трейдинг», Россия
Адрес: 119121, г. Москва, Земледельческий пер., д. 20, стр. А
Дата окончания испытаний: 04.06.2010 г.
Программа испытаний: Проверка соответствия требованиям:
ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические.
Общие технические условия
ГОСТ 24861-91 Шприцы инъекционные однократного применения.
ГОСТ 25046-81 Иглы инъекционные однократного применения

Перепечатка протокола воспрещена

Настоящий протокол испытаний распространяется только на образец, подвергнутый испытаниям, и не может
быть частично или полностью перепечатан или размножен без разрешения ИЦ МИ ФГУ «НИИТ и ИО
Росмедтехнологий».

1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ.

1.1 Наименование изделия: шприцы медицинские одноразовые «KANPO» объемом 1.0 мл (инсулиновый), 2.0 мл, 5.0 мл, 10.0 мл, 20.0 мл, 30.0 мл, 50.0 мл с иглами и без.

1.2 Номера испытанных образцов по системе нумерации предприятия-изготовителя (обозначение при испытаниях): на испытания представлен:

- шприц медицинский одноразовый «KANPO» объемом 1.0 мл (далее - изделие А) с иглой из партии LOT № 20081215;
- шприц медицинский одноразовый «KANPO» объемом 2.0 мл (далее - изделие Б) с иглой из партии LOT № 20081215;
- шприц медицинский одноразовый «KANPO» объемом 5.0 мл (далее - изделие В) с иглой из партии LOT № 20081215;
- шприц медицинский одноразовый «KANPO» объемом 10.0 мл (далее - изделие Г) с иглой из партии LOT № 20081215;
- шприц медицинский одноразовый «KANPO» объемом 20.0 мл (далее - изделие Д) с иглой из партии LOT № 20081215;
- шприц медицинский одноразовый «KANPO» объемом 30.0 мл (далее - изделие Е) с иглой из партии LOT № 20081215;
- шприц медицинский одноразовый «KANPO» объемом 50.0 мл (далее - изделие Ж) с иглой из партии LOT № 20081215;

1.3 Дата получения образцов: 25.05.2010

1.4 Дата проведения испытаний: с 25.05.2010 по 04.06.2010

1.5 Отбор образцов произведён ИЦ МИ ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий». Акт отбора образцов № 107 от 25.05.2010.

2. КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение изделия: шприцы медицинские одноразовые «KANPO» объемом 1.0 мл (инсулиновый), 2.0 мл, 5.0 мл, 10.0 мл, 20.0 мл, 30.0 мл, 50.0 мл с иглами и без производства фирмы Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., China предназначены для аспирации растворов, а также для инъекций растворов сразу после их набора (аспирации).

2.2 Область применения: терапия.

2.3 Основные технические характеристики:

Номинальная вместимость шприца, см ³	Минимальная длина шкалы, мм	Деление шкалы, см ³	Допуск на любую градуированную вместимость, превышающую половину номинальной, %
1	57	0,05 или 0,01	±5
2	27 (26)	0,2 или 0,1	±5
5	36	0,5 (или 0,2)	±4
10	44	1 (или 0,5)	±4
20	52	2 (или 1)	±4
30	67	2 (или 1)	±4
50	75	5	±4

2.4 Классификация изделия:

- климатическое исполнение по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-92 – исполнение УХЛ категории 4.2.
- по характеру воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 - группа 2;
- код ОКП 939863;
- в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000 - класс 2а.

3. ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ.

3.1 Идентификация изделия: наименование, тип, маркировка испытанных образцов изделий соответствуют сопроводительной документации.

3.2 Условия проведения испытаний: испытания проводились в нормальных климатических условиях испытаний, согласно п.7.1. ГОСТ Р 50444-92, кроме испытаний на климатическое воздействие;

3.3 Программа испытаний: проверка соответствия требованиям ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 25046-81, ГОСТ 24861-91.

4. МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

4.1 Испытания проводились в соответствии с методиками ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 25046-81, ГОСТ 24861-91.

5. ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

(с действующими аттестатами и свидетельствами о поверке).

Таблица 1.

№ п/п	Наименование и тип средств испытаний и измерений	Учетный номер
1.	Микроскоп большой инструментальный БМИ	2728
2.	Весы РН-10Ц13У	157580
3.	Линейка металлическая 0...1000 мм ГОСТ 427-75	2731
4.	Лупа 8-ми кратного увеличения ГОСТ 25706-83	б/н
5.	Кипятильник дезинфекционный Э-40	б/н
6.	Микрометр	4538
7.	Набор гирь МГ-4-1111-10 (0,01...500 г)	б/н
8.	Штангенциркуль ШЦ-1-125-0,05	326829
9.	Бумага конденсаторная ГОСТ 1908-82, толщ.10...15 мкм	б/н
10.	Вода дистиллированная ГОСТ 6709-72	б/н
11.	Перекись водорода ГОСТ 177-88	б/н
12.	Марля медицинская ГОСТ 9412-77	б/н
13.	Пленка полиэтиленовая толщиной 0,15 мм ГОСТ 10354-82	б/н
14.	1% раствор моющего средства "Лотос" ГОСТ 25644-88,	б/н
15.	Хлорамин «Б» технический ТУ6-01-4689387-16-82	б/н
16.	Ткань хлопчатобумажная бязевой группы ГОСТ 11680-76	б/н
17.	Камера климатическая 3524/11	036
18.	Стальная контрольная втулка с 6%-й конусностью Луер	б/н
19.	Секундомер механический СОП пр 2а-2-610	1353
20.	Стенд для определения соосности трубки и головки инъекционных игл	б/н
21.	Стенд для проверки игл прокалыванием	б/н
22.	Ударный стенд StT-500	3.16.05/R41
23.	Электродинамический вибростенд ВЭДС 400А	253

6. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

6.1 Результаты испытаний по основным требованиям нормативных документов представлены в таблицах 2 ÷ 4.

В них приняты следующие условные обозначения:

- НД – нормативный документ.
- С – изделие соответствует проверяемому требованию НД.

Таблица 2. Результаты испытаний игл на соответствие требованиям ГОСТ 19126-2007.

№ пункта НД	Требования НД. Результаты испытаний (проверки)	Вывод о соотв. изделий						
		А	Б	В	Г	Д	Е	Ж
5	Технические требования							
5.1.	Инструменты должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов, а также рабочих чертежей, утвержденных в установленном порядке. Инструменты, предназначенные для экспорта, кроме того, должны соответствовать условиям договора между предприятиями – изготовителями и внешнеэкономическими организациями и требованиям стандартов на продукцию, предназначенную для экспорта <i>Требование выполнено для всех изделий. Результаты представлены ниже и в таблице 3 настоящего протокола.</i>	С	С	С	С	С	С	С
5.1.1	Инструменты должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов. Допускается, по согласованию с заказчиком, применение нелегированных (углеродистых) сталей. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С
5.3	На поверхностях инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалины, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки). <i>Требование выполнено для всех изделий. При визуальном осмотре иглы с применением лупы 8-и кратного увеличения указанных дефектов не обнаружено.</i>	С	С	С	С	С	С	С
5.10	Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм:							
	• не более 0,03 — колющих; <i>Требование выполнено для всех изделий. Результаты испытаний представлены ниже.</i>							
	Наименование параметра, единица измерения.	Значение параметра						
		Требуемое	Измеренное					
	Радиус притупления рабочей части, не более, мм	0,03	0,015	С	С	С	С	С
5.12	Инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения. <i>Требование выполнено для всех изделий. После кипячения игл в течение 15 мин и выдержки в остывающей воде в течении 3 ч на поверхности изделий коррозии не обнаружено.</i>	С	С	С	С	С	С	С
5.13	Инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. <i>Требование выполнено для всех изделий. На испытания были предъявлены стерильные образцы игл. Результаты испытаний по настоящему НД положительны. Отсюда следует вывод о соответствии настоящему требованию.</i>	С	С	С	С	С	С	С

Продолжение таблицы 2. Результаты испытаний игл на соответствие требованиям ГОСТ 19126-2007.

№ пункта НД	Требования НД. Результаты испытаний (проверки)	Вывод о соотв. изделий							
		А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З
5.14	В процессе эксплуатации инструменты должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению УХЛ или О категории размещения 4.2, или климатическому исполнению О категории размещения 4.1 для некоррозионно - стойких сталей без покрытия, по согласованию с заказчиком, климатическому исполнению У категории размещения 2 по ГОСТ 15150—69. <i>Требование выполнено для всех изделий. При температурах 10°C и 35°C иглы были исправными (на поверхностях игл не было трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений)</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
5.15	Инструменты должны выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных в 9.16 и 9.18. <i>Требование выполнено для всех изделий. После воздействия температур -50°C, +50°C и повышенной влажности, иглы были исправными (на поверхностях инструментов не было трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений)</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
5.20.6	Инструменты в индивидуальной потребительской упаковке должны быть устойчивы к применяемым методам стерилизации. <i>Требование выполнено для всех изделий. См. п. 5.13 настоящей таблицы.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
5.20.8	На индивидуальной потребительской упаковке должны быть нанесены: • наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя; • описание содержимого упаковки; • надпись «Стерильно», «Апирогенно» и «Нетоксично»; • производственный номер партии (серии); • срок годности; <i>Требуемая информация нанесена на потребительскую упаковку.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С

Таблица 3. Результаты испытаний игл на соответствие требованиям ГОСТ 25046-81.

№ пункта НД	Требования НД. Результаты испытаний (проверки)	Вывод о соотв. изделий							
		А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З
1	Типы и основные размеры								
1.3	Основные размеры игл и цветовое обозначение их головок должно соответствовать указанным на чертеже 1 и в таблице 1 ГОСТ 25046-81. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
1.5	Угол заточки иглы α (по основной плоскости) должен быть: $12^\circ \pm 2^\circ$ - для исполнения с длинным срезом; $18^\circ \pm 2^\circ$ - для исполнения с коротким срезом. <i>Результат измерения – 13° для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
2.	Технические требования	С	С	С	С	С	С	С	С
2.1	Иглы должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и изготавливаться по рабочим чертежам и технологической документации, утвержденной в установленном порядке. <i>Требование выполнено для всех изделий. Иглы изготовлены по НТД изготовителя. Результаты испытаний представлены ниже и в таблице 2 настоящего протокола.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
2.2	Трубка иглы должна быть изготовлена из коррозионно-стойкого металла. Игла в упаковке должна быть устойчива к применяемым методам стерилизации. <i>После испытаний п. 3.10 ГОСТ 25046-81 следов коррозии не обнаружено.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
2.3	Наружная поверхность иглы должна быть гладкой, без трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, расслоений, заусенцев и других видимых дефектов. <i>При визуальном осмотре в лупу с 8-и кратным увеличением установлено, что все иглы имеют наружную поверхность гладкую, без трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, расслоений, заусенцев и других видимых дефектов.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
2.3	На трубке иглы не допускается разница в оттенках от электролитического снятия заусенцев на длине более 15 мм от головки. <i>При визуальном осмотре в лупу с 8-и кратным увеличением установлено, что трубки игл не имеют разницы в оттенках</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
2.4.	Трубка иглы должна быть упругой, прочной и прямолинейной, а конец ее острый без заусенцев. <i>После испытаний в соответствии с п. 3.11 ГОСТ 25046-81 вершина острия иглы совпала с точкой до испытаний, излома иглы не обнаружено. После испытаний в соответствии с п. 3.13 ГОСТ 25046-81 на конце иглы ватных волокон не обнаружено. Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С

Продолжение таблицы 3. Результаты испытаний игл на соответствие требованиям ГОСТ 25046-81.

№ пункта НД	Требования НД. Результаты испытаний (проверки)	Вывод о соотв. изделий							
		А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З
2.5	Головка иглы не должна иметь острых кромок, ее поверхность должна быть гладкой, без трещин, заусенцев и загрязнений. <i>Требование выполнено для всех изделий. При визуальном осмотре в лупу с 8-и кратным увеличением установлено, что головки игл не имеют острых кромок, поверхность гладкие, без трещин, заусенцев и загрязнений.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
2.6	Присоединительный конус головки должен обеспечивать герметичное соединение ее с конусом шприца. <i>Требование выполнено для всех изделий. После испытаний в соответствии с п. 3.14а ГОСТ 25046-81 просачивания воды в месте соединения трубки с головкой иглы не обнаружено.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
2.7	Соединение трубки с головкой иглы должно быть прочным и герметичным. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i> <i>Результаты испытаний:</i> <i>1) После испытаний в соответствии с п. 3.14а ГОСТ 25046-81 просачивания воды в месте соединения трубки с головкой не обнаружено.</i> <i>2) При испытаниях в соответствии с п. 3.15 ГОСТ 25046-81 сдвига трубки в головке не обнаружено.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
2.9.	Оси трубки и головки должны совпадать. Максимальное допустимое отклонение от оси головки $\pm 3^\circ$. <i>Результат измерения: $0,5^\circ$ для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
2.8	В месте соединения трубки с головкой не должно быть уменьшения диаметра трубки. <i>Требование выполнено для всех изделий. При визуальном осмотре в лупу с 8-и кратным увеличением установлено, что в месте соединения трубки с головкой не происходит уменьшения диаметра трубки.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
2.10	Наружная и внутренняя поверхности иглы должны быть чистыми. <i>Требование выполнено для всех изделий. При визуальном осмотре в лупу с 8-и кратным увеличением установлено, что наружная и внутренняя поверхности иглы чистая.</i> <i>При шприцевании раствора глицерина с дистиллированной водой в соотношении 1:1 в объеме 1 мл на фильтровальную бумагу следов загрязнения не обнаружено.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С

Продолжение таблицы 3. Результаты испытаний игл на соответствие требованиям ГОСТ 25046-81.

№ пункта НД	Требования НД. <i>Результаты испытаний (проверки)</i>	Вывод о соотв. изделий							
		А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З
2.11	Условное обозначение иглы должно включать: • наименование иглы; • тип иглы; • диаметр; • длину; • исполнения (по пп. 1.2; 1.2а); • номер технических условий; <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
2.13	Потребительская упаковка должна обеспечивать герметичное закрытие каждой иглы и ее защиту от внешних механических повреждений. <i>Требование выполнено для всех изделий для всех изделий.</i> <i>После испытаний на механические воздействия (вибрация и многократные удары) повреждений упаковки не обнаружено.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
2.14	Потребительская упаковка должна обеспечивать возможность визуального определения цветового обозначения упакованной иглы. При применении непрозрачной упаковки или при изготовлении игл с неокрашенными головками и колпачками, потребительская упаковка должна быть окрашена соответственно цветовому обозначению диаметра иглы по табл. 1 ГОСТ 25046-81. <i>Требование выполнено для всех изделий. Визуально установлено соответствие требованию.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С

Таблица 4. Результаты испытаний шприцев на соответствие требованиям ГОСТ 24861-91.

№ пункта НД	Требование НД. Результат испытания (проверки)	Вывод о соответ. изделия												
		А	Б	В	Г	Д	Е	Ж						
8	Отсутствие посторонних веществ. Поверхность шприца, которая контактирует с инъектируемой жидкостью во время нормального использования, должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при осмотре невооруженным глазом. <i>Требование выполнено для всех изделий. При визуальном осмотре посторонних частиц не обнаружено.</i>	С	С	С	С	С	С	С						
11	Размеры Размеры должны соответствовать указанным в табл. 1 настоящего стандарта. Однако шприцы могут быть и других размеров. Для этого значения, указанные в табл. 1, должны быть экстраполированы или интраполированы. Таблица 1 ГОСТ 24861-91	С	С	С	С	С	С	С						
	Номинальная вместимость шприца, см ³								Минимальная длина шкалы, мм		Деление шкалы, см ³		Допуски на любую градуированную вместимость, превышающую половину номинальной, %	
									Требование	Результат измерения	Требование	Результат измерения	Требование	Результат измерения
	1								57	57	0,05 или 0,01	0,01	±5	±5
	2								27	34	0,2 или 0,1	0,1	±5	±5
	5								36	56	0,5 или 0,2	0,2	±4	±4
	10								44	70	1 или 0,5	0,2	±4	±4
	20								50	79	2 или 1	1	±4	±4
	30								67	90	2	1	±4	±4
	50								75	100	5	1	±4	±4
12	Вместимость	С	С	С	С	С	С	С						
12.1.	Определение вместимости Вместимость, соответствующая любому делению шкалы, должна определяться объемом воды при температуре 20°С, вылившейся из шприца, когда край отсчета поршня пересечет это деление. Вместимость может быть определена путем взвешивания вылившейся жидкости. <i>Вместимость 1,0, 2,0, 5,0, 10,0, 20,0, 30,0 и 50,0 мл по соответствующему делению.</i>													

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний шприцев на соответствие требованиям ГОСТ 24861-91.

№ пункта НД	Требование НД. Результат испытания (проверки)	Вывод о соответ. изделия							
		А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З
12.2	Допуски для градуированной вместимости. Допускаемые пределы для градуированной вместимости должны соответствовать значениям, указанным в табл. 1 настоящего стандарта. <i>Требование выполнено для всех изделий для всех изделий..</i> <i>Результаты измерений см. п. 11 настоящей таблицы.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
13	Градуированная шкала								
13.1	Шкала. Шкала должна быть градуирована делениями в соответствии с табл. 1 и черт. 2. настоящего стандарта. Двойная шкала не допускается, однако, могут использоваться дополнительные деления, если это не противоречит требованиям других стандартов. <i>Требование выполнено для всех изделий для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
	Линии градуировки должны быть четкими, заметными и одинаковой толщины. Они должны лежать в плоскости, проходящей строго перпендикулярно оси цилиндра. <i>Требование выполнено для всех изделий для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
	Линии градуировки должны быть равно удалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, обозначающей полную вместимость, в пределах допуска, указанного в табл. 1 настоящего стандарта. <i>Требование выполнено для всех изделий для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
	При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
	Длина коротких линий деления любой шкалы должна равняться половине длины длинных линий. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
	И короткие и длинные линии должны быть контрастны между собой. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
13.2	Цифровые обозначения шкалы Линии градуировки, подлежащие маркировке, должны соответствовать указанным на черт. 2 ГОСТ 24861-91. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
	Цифровое обозначение шкалы должно наноситься утолщенными линиями и должно быть четким. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
	При вертикальном положении шприца, когда его конический наконечник расположен сверху, и шкала находится на уровне глаз, цифры на шкале должны быть вертикальными и располагаться так, чтобы пересекаться с продолжением линий, к которым они относятся. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
	Цифры должны находиться рядом с линиями градуировки, к которым они относятся, но не касаться их. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний шприцев на соответствие требованиям ГОСТ 24861-91.

№ пункта НД	Требование НД. Результат испытания (проверки)	Вывод о соответ. изделия																																																					
		А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З																																														
13.3	Общая длина шкалы. Общая длина шкалы должна быть в соответствии с требованиями табл. 1 настоящего стандарта. <i>Требование выполнено для всех изделий. Результаты измерений см. п. 11 настоящей таблицы.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С																																														
13.4	Расположение шкалы. При нахождении штока в крайнем положении, когда он до упора смещен к отверстию наконечника цилиндра, нулевая отметка шкалы должна совпадать с линией начального отсчета на поршне (п. 15.3) в пределах четверти наименьшего деления шкалы. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С																																														
	У шприцев шкала должна находиться между упорами для пальцев. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С																																														
14	Цилиндр																																																						
14.1	Размеры																																																						
14.1.1.	Внутренний диаметр цилиндра должен обеспечивать требования, указанные в табл. 1 настоящего стандарта. <i>Внутренние диаметры цилиндров 5, 9, 13, 15, 20, 22 и 30 мм соответственно обеспечивают требования указанные в табл. 1 настоящего стандарта.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С																																														
14.1.2.	Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была на 10% больше номинальной величины. <i>Требование выполнено для всех изделий. Результаты испытаний на вместимость представлены ниже:</i>	С	С	С	С	С	С	С	С																																														
	<table><tr><th rowspan="3">Наименование параметра, единица измерения</th><th colspan="7">Значение параметра</th></tr><tr><th colspan="7">Требуемое</th></tr><tr><th>А</th><th>Б</th><th>Г</th><th>Д</th><th>Е</th><th>Ж</th><th>З</th></tr><tr><td>Общая вместимость шприца, не менее, мл</td><td>1,1</td><td>2,2</td><td>5,5</td><td>11</td><td>22</td><td>33</td><td>55</td></tr><tr><td></td><th colspan="7">Измеренное</th></tr><tr><td>Общая вместимость шприца, не менее, мл</td><td>1,1</td><td>2,2</td><td>5,5</td><td>11</td><td>22</td><td>33</td><td>55</td></tr></table>	Наименование параметра, единица измерения	Значение параметра							Требуемое							А	Б	Г	Д	Е	Ж	З	Общая вместимость шприца, не менее, мл	1,1	2,2	5,5	11	22	33	55		Измеренное							Общая вместимость шприца, не менее, мл	1,1	2,2	5,5	11	22	33	55								
	Наименование параметра, единица измерения		Значение параметра																																																				
			Требуемое																																																				
		А	Б	Г	Д	Е	Ж	З																																															
	Общая вместимость шприца, не менее, мл	1,1	2,2	5,5	11	22	33	55																																															
	Измеренное																																																						
Общая вместимость шприца, не менее, мл	1,1	2,2	5,5	11	22	33	55																																																
14.2	Упоры для пальцев	С	С	С	С	С	С	С	С																																														
	Открытый конец цилиндра должен быть снабжен упорами для пальцев, которые должны обеспечивать шприцу устойчивость и удерживать его от скатывания, когда он находится на плоской поверхности шкалой вверх, расположенной под углом 10° к горизонтали. Примечание. Упоры для пальцев должны быть соответствующего размера, формы и прочности, отвечающих их назначению, и должны позволять прочно удерживать шприц при его применении. <i>Требование выполнено для всех изделий. Открытый конец цилиндра снабжен упорами для пальцев. При нахождении на наклонной плоскости в 10° шприц остается в устойчивом положении.</i>																																																						

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний шприцев на соответствие требованиям ГОСТ 24861-91.

№ пункта НД	Требование НД. Результат испытания (проверки)	Вывод о соответ. изделия																															
		А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З																								
	Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев. <i>Требование выполнено для всех изделий. Упоры для пальцев не имеют заусенцев и острых краев</i>	С	С	С	С	С	С	С	С																								
15	Шток-поршень																																
15.1	Общие положения Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С																								
	Поршень не должен отделяться от штока при всасывании во время испытания, указанного в приложении С ГОСТ 24861-91. <i>Требование выполнено для всех изделий. При проведении испытаний по приложению С ГОСТ 24861-91 поршень от штока не отделялся.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С																								
15.2	Предпочтительная длина штока Шток должен быть такого размера, чтобы поршень мог проходить по всей длине цилиндра. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С																								
	При совпадении торца поршня с нулевой отметкой шкалы шток должен выступать из цилиндра на величину, указанную в табл. 2 настоящего стандарта. <i>Требование выполнено для всех изделий. Результаты измерения представлены ниже.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С																								
	<table><tr><th>Номинальная вместимость шприца, см³, не менее</th><th>Требуемое</th><th>Измеренное</th></tr><tr><td>1</td><td>8,0</td><td>16</td></tr><tr><td>2</td><td>9,0</td><td>12</td></tr><tr><td>5</td><td>12,5</td><td>14</td></tr><tr><td>10</td><td>12,5</td><td>15</td></tr><tr><td>20</td><td>12,5</td><td>17</td></tr><tr><td>30</td><td>12,5</td><td>15</td></tr><tr><td>50</td><td>12,5</td><td>14</td></tr></table>	Номинальная вместимость шприца, см ³ , не менее	Требуемое	Измеренное	1	8,0	16	2	9,0	12	5	12,5	14	10	12,5	15	20	12,5	17	30	12,5	15	50	12,5	14								
Номинальная вместимость шприца, см ³ , не менее	Требуемое	Измеренное																															
1	8,0	16																															
2	9,0	12																															
5	12,5	14																															
10	12,5	15																															
20	12,5	17																															
30	12,5	15																															
50	12,5	14																															
	Длина выступления штока и форма его упора должны быть такими, чтобы шток легко мог быть выдвинут. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С																								
15.3.	Линия отсчета Четко выраженная линия на конце поршня служит линией отсчета для определения вместимости, соответствующей любому делению шкалы шприца. Линия отсчета должна тесно соприкасаться с внутренней поверхностью цилиндра. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С																								

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний шприцев на соответствие требованиям ГОСТ 24861-91.

№ пункта НД	Требование НД. Результат испытания (проверки)	Вывод о соответ. изделия						
		А	Б	В	Г	Д	Е	Ж З
15.4	Посадка поршня в цилиндре должна быть такой, чтобы поршень плавно скользил по всей градуированной длине цилиндра. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С
16	Наконечник							
16.1	Коническое соединение Конический наконечник шприца должен соответствовать требованиям ИСО 594. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С
16.2	Положение наконечника на конце цилиндра							
16.2.2	У шприцев вместимостью 5 см ³ и более наконечник может располагаться как по центру, так и эксцентрично. <i>Требование выполнено для всех изделий. Наконечник расположен по центру.</i>	С	С	С	С	С	С	С
16.2.3	Если наконечник шприца эксцентричен, он должен располагаться под осью цилиндра, когда лежит на плоской поверхности шкалой вверх; расстояние между осью наконечника и ближайшей точкой внутренней поверхности цилиндра не должно превышать 4,5 мм. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С
16.3	Отверстие. Наконечник должен иметь центральное отверстие диаметром не менее 1,2 мм. <i>У всех шприцев центральное отверстие не менее 1,2 мм.</i>	С	С	С	С	С	С	С
17	Работа шприца в сборке							
17.1	«Мертвое пространство» Объем жидкости, содержащейся в цилиндре и наконечнике при утопленном до упора поршне, должен быть в соответствии с табл.3 ГОСТ 24861-91. <i>Требование выполнено для всех изделий. Результаты испытаний представлены ниже.</i>	С	С	С	С	С	С	С
	Номинальная вместимость шприца, мл							
	Максимальный объем «мертвого» пространства, мл							
	Результат измерения							
	1							
	2							
	5							
	10							
	20							
	30							
	50							
	<i>Испытания проведены в соответствии с Приложением А ГОСТ 24861-91 взвешиванием шприца до испытания и сухого после вытеснения из него воды.</i>							

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний шприцев на соответствие требованиям ГОСТ 24861-91.

№ пункта НД	Требование НД. Результат испытания (проверки)	Вывод о соответ. изделия							
		А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З
17.2.	Испытания на герметичность конического соединения При испытании, как указано в Приложении В ГОСТ 24861-91, не должно быть утечки в соединении шприц — игла и контрольном коническом соединении. Испытания проведены в соответствии с Приложением В ГОСТ 24861-91. <i>Требование выполнено для всех изделий. Утечки в соединении шприц — игла и контрольном коническом соединении не обнаружено.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
	При проверке, указанной в Приложении С ГОСТ 24861-91, не должны образовываться воздушные пузырьки в соединении шприц—игла и в контрольном коническом соединении. <i>Требование выполнено для всех изделий. Испытания проведены в соответствии с Приложением С ГОСТ 24861-91. Воздушных пузырьков в соединении шприц — игла и контрольном коническом соединении не обнаружено.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
17.3	Испытания на водо- и воздухопроницаемость поршня При испытании, как указано в Приложении В, не должно быть утечки воды через поршневое уплотнение. <i>Требование выполнено для всех изделий. Испытания проведены в соответствии с Приложением В ГОСТ 24861-91. Утечки через поршневое уплотнение не обнаружено.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
	При испытании, как указано в Приложении С, не должно быть утечки воздуха через поршневое уплотнение и не должно падать показание манометра. <i>Требование выполнено для всех изделий. Испытания проведены в соответствии с Приложением С ГОСТ 24861-91. Воздушных пузырьков в поршневом уплотнении не обнаружено.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
18	Упаковка								
18.1	Каждый шприц должен быть герметично упакован, материал для упаковки не должен оказывать вредного воздействия на содержимое. <i>Требование выполнено для всех изделий. Упаковка является герметичной.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С
	Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать: а) сохранность стерильности содержимого при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях; б) минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии и извлечении из упаковки; в) надежную защиту содержимого при нормальном обращении, перевозке и хранении; г) возможность обнаружения вскрытия упаковки в том случае, если целостность ее нарушена, а также недопустимость повторной заправки упаковки. <i>Требование выполнено для всех изделий.</i>	С	С	С	С	С	С	С	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний шприцев на соответствие требованиям ГОСТ 24861-91.

№ пункта НД	Требование НД. Результат испытания (проверки)	Вывод о соответ. изделия						
		А	Б	В	Г	Д	Е	Ж
20	Маркировка упаковки							
20.1.	Потребительская упаковка шприца должна иметь следующую, маркировку: а) описание содержимого; б) слово «СТЕРИЛЬНО»; в) слова «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ» или их заменяющие; г) при необходимости, предупреждение о несовместимости с растворителем, например, «Не применять с паральдегидом»; д) наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя или поставщика; е) номер партии или дату изготовления. <i>Требование выполнено для всех изделий. Требуемая информация содержится на упаковке.</i>	С	С	С	С	С	С	С

7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

7.1 Испытанные образцы шприцев медицинских одноразовых «KANPO» объемом 1.0 мл (инсулиновый), 2.0 мл, 5.0 мл, 10.0 мл, 20.0 мл, 30.0 мл, 50.0 мл с иглами производства фирмы Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., China, требованиям ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 25046-81, ГОСТ 24861-91 соответствуют.

7.2 Шприцы медицинские одноразовые «KANPO» объемом 1.0 мл (инсулиновый), 2.0 мл, 5.0 мл, 10.0 мл, 20.0 мл, 30.0 мл, 50.0 мл с иглами и без производства фирмы Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., China, могут применяться в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации при условии:

- положительных результатов медицинских и токсикологических испытаний;
- соответствия поставляемых в Российскую Федерацию образцов указанного изделия установленным требованиям нормативных документов, распространяющихся на рассматриваемый вид медицинских изделий.

Инженер



В.Е. Лядова

Ведущий по испытаниям



А. В. Смирнов

Сведения об аналогах. (Таблица сравнительных характеристик)

В соответствии с информацией изготовителя «Шприцы медицинские одноразовые «KANPO» объемом 1.0 мл (инсулиновый), 2.0 мл, 5.0 мл, 10.0 мл, 20.0 мл, 30.0 мл, 50.0 мл с иглами и без» производства фирмы Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., China, является аналогом ранее зарегистрированного изделия: «Шприцы одноразовые «MEDIKS DEVICES» объемом 1.0, 2.0, 5.0, 10.0, 20.0, 30.0, 50.0 мл с иглами и без», производства " Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd.", Китай регистрационное удостоверение РУ № ФСЗ 2008/03014 от 24.12.2008г.

Таблица основных сравнительных характеристик:

№ п/п	Наименование параметра изделия, единица измерения	«Шприцы медицинские одноразовые «KANPO» объемом 1.0 мл (инсулиновый), 2.0 мл, 5.0 мл, 10.0 мл, 20.0 мл, 30.0 мл, 50.0 мл с иглами и без» производства фирмы Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., China	«Шприцы одноразовые «MEDIKS DEVICES» объемом 1.0, 2.0, 5.0, 10.0, 20.0, 30.0, 50.0 мл с иглами и без», производства " Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd.", Китай регистрационное удостоверение РУ № ФСЗ 2008/03014 от 24.12.2008г.
1.	Объем	1.0 мл, 2.0 мл, 5.0 мл, 10.0 мл, 20.0 мл, 30.0 мл, 50.0 мл	1.0 мл, 2.0 мл, 5.0 мл, 10.0 мл, 20.0 мл, 30.0 мл, 50.0 мл
2.	Диаметр центрального отверстия наконечника	Не менее 1,2 мм	Не менее 1,2 мм
3.	Боковое усилие, прикладываемое на упор штока, направленное под прямым углом к нему	не более 3,0 Н.	не более 3,0 Н.
4.	Стерилизация	Устойчивы к стерилизации газовым методом окисью этилена по ГОСТ 7568-88	Устойчивы к стерилизации газовым методом окисью этилена по ГОСТ 7568-88

Инженер



В.Е. Лядова

Ведущий по испытаниям



А. В. Смирнов