

УТВЕРЖАЮ
Генеральный директор
ООО «СТЕРИН»

 Желонкин Ю.Н.



« 01 июня » 2020 г.

Инструкция по применению

Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012

Производитель: ООО «СТЕРИН»

Россия, 140500, Московская область
г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «СТЕРИН»

Россия, 140500, Московская область, г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км

Тел.: (495) 972-34-92, факс: (495) 221-08-63

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Россия, 140500, Московская область, г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км

НАЗНАЧЕНИЕ

Иглы предназначены для взятия крови и подкожного, внутримышечного и внутривенного введения лекарственных средств, а также для отсасывания различных жидкостей из организма.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Исполнение 1.

Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные.

Исполнение 2.

Иглы медицинские для инсулиновых инъекторов однократного применения стерильные.

Исполнение 3.

Иглы медицинские для взятия крови однократного применения стерильные.

Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные предназначены для взятия крови и подкожного, внутримышечного и внутривенного введения лекарственных средств, а также для отсасывания различных жидкостей из организма.

Иглы медицинские для инсулиновых инъекторов однократного применения стерильные применяются совместно с инсулиновыми инъекторами для подкожного введения инсулина.

Иглы медицинские для взятия крови однократного применения стерильные предназначены для взятия крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение не показано у пациентов с индивидуальной непереносимостью к компонентам, применяемым для изготовления изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные.

Размер иглы, мм	Диаметр, мм	Диапазон наружных диаметров, мм		Длина, мм	Предельное отклонение, мм	Масса, г не более	Цвет головки иглы	Тип иглы
		min	max					
0,3 x 12	0,30	0,298	0,320	12	+1,0/-2,0	0,8	желтый	нормальная
0,33 x 12	0,33	0,324	0,351	12	+1,0/-2,0	0,8	красный	нормальная
0,4 x 12	0,40	0,400	0,420	12	+1,0/-2,0	0,8	светло-серый	нормальная
0,45 x 12	0,45	0,44	0,47	12	+1,0/-2,0	0,8	коричневый	нормальная
0,5 x 16	0,50	0,500	0,530	16	+1,0/-2,0	0,9	оранжевый	нормальная
0,5 x 25	0,50	0,500	0,530	25	+1,5/-2,5	0,9	оранжевый	нормальная
0,55 x 25	0,55	0,550	0,580	25	+1,5/-2,5	1,0	светло-фиолетовый	нормальная
0,6 x 25	0,60	0,600	0,673	25	+1,5/-2,5	0,9	темно-синий	нормальная
0,6 x 30	0,60	0,600	0,673	30	+1,5/-2,5	1,1	темно-синий	нормальная
0,6 x 32	0,60	0,600	0,673	32	+1,5/-2,5	1,1	темно-синий	нормальная

0,7 x 30	0,70	0,698	0,730	30	+1,5/-2,5	1,1	черный	нормальная
0,7 x 38	0,70	0,698	0,730	38	+1,5/-2,5	1,1	черный	нормальная
0,7 x 40	0,70	0,698	0,730	40	0/-4,0	1,1	черный	нормальная
0,7 x 50	0,70	0,698	0,730	50	+1,5/-2,5	1,4	черный	нормальная
0,8 x 38	0,80	0,800	0,830	38	+1,5/-2,5	1,2	темно-зеленый	нормальная
0,8 x 40	0,80	0,800	0,830	40	0/-4,0	1,2	темно-зеленый	нормальная
0,8 x 50	0,80	0,800	0,830	50	+1,5/-2,5	1,5	темно-зеленый	нормальная
0,8 x 70	0,80	0,800	0,830	70	+1,5/-2,5	2,0	темно-зеленый	нормальная
0,9 x 40	0,90	0,860	0,920	40	0/-4,0	1,1	желтый	нормальная
0,9 x 50	0,90	0,860	0,920	50	+1,5/0	1,4	желтый	нормальная
1,1 x 40	1,10	1,030	1,10	40	0/-4,0	1,2	кремовый	нормальная
1,1 x 50	1,10	1,030	1,10	50	+1,5/-2,5	1,5	кремовый	нормальная
1,2 x 40	1,20	1,200	1,300	40	+0/-4,0	1,3	розовый	нормальная
1,2 x 50	1,20	1,200	1,300	50	+1,5/-2,5	1,5	розовый	нормальная
1,6 x 38	1,6	1,600	1,69	38	+1,5/-2,5	1,3	белый	нормальная
1,6 x 40	1,6	1,600	1,69	40	0/-4,0	1,3	белый	нормальная
2,1 x 30	2,1	1,950	2,150	30	+1,5/-2,5	1,3	бледно-зеленый	нормальная

Иглы медицинские для инсулиновых инъекторов однократного применения стерильные.

Размер иглы, мм	Диаметр, мм	Диапазон наружных диаметров, мм		Длина, мм	Предельное отклонение, мм	Масса, г не более	Цвет колпачка иглы	Тип иглы
		min	max					
0,25 x 5,0	0,25	0,254	0,267	5,0	+1/-2	1,2	фиолетовый	нормальная
0,3 x 8,0	0,3	0,298	0,320	8,0	+1/-2	1,3	желтый	нормальная
0,33 x 12,7	0,33	0,324	0,351	12,7	+1/-2	1,3	красный	нормальная

Иглы медицинские для взятия крови однократного применения стерильные.

Размер иглы, мм	Диаметр, мм	Диапазон наружных диаметров, мм		Длина, мм	Предельное отклонение, мм	Масса, г не более	Цвет головки иглы	Тип иглы
		min	max					
0,7 x 38/40	0,7	0,698	0,730	40	0/-4,0	3,8	черный	нормальная
0,8 x 38/40	0,8	0,800	0,830	40	0/-4,0	3,9	зеленый	нормальная

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Оторвать одну потребительскую упаковку с иглой. Продавить бумагу упаковки и, не касаясь пальцами иглы, раздвинуть упаковку. Плотно, с усилием, надеть иглу на конус шприца и снять защитный колпачок и упаковку.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация игл производится в газовом стерилизаторе окисью этилена (доза 0,8-1,0 кг/куб.м.) по МУ 287-113 и по ГОСТ ISO 11135.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие игл всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности игл - не менее 5 лет со дня стерилизации.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению, они должны быть утилизированы по СанПин 2.1.7.2790 как отходы класса Б.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное изделие при эксплуатации, транспортировке и хранении не наносит вреда окружающей среде.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Нельзя использовать иглы, упаковка которых была повреждена, или с истекшим сроком годности.

Иглы предназначены для однократного применения. Повторное использование игл запрещается.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Отправка почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477. Условия транспортирования игл – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Иглы в упаковке завода-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатация изделий должна производиться в соответствии с Инструкцией по применению.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

РЕКЛАМАЦИЯ

ООО «СТЕРИН»

Россия, 140500, Московская область

г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км

Тел.: (495) 972-34-92, факс: (495) 221-08-63

sterin@luhovitsy.ru

ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 4 ЛИСТА(ОВ)



ген. дир. + ООО «Стерик»
Ю.Н. Алексеев

УТВЕРЖАЮ
Генеральный директор
ООО «СТЕРИН»

 Желонкин Ю.Н.
« 05 » Сентября 2021 г.

Инструкция по применению

Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012

Производитель: ООО «СТЕРИН»

Россия, 140500, Московская область
г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «СТЕРИН»

Россия, 140500, Московская область, г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км

Тел.: (495) 972-34-92, факс: (495) 221-08-63

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Россия, 140500, Московская область, г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км

НАЗНАЧЕНИЕ

Иглы предназначены для взятия крови и подкожного, внутримышечного и внутривенного введения лекарственных средств, а также для отсасывания различных жидкостей из организма.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Исполнение 1.

Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные.

Исполнение 2.

Иглы медицинские для инсулиновых инъекторов однократного применения стерильные.

Исполнение 3.

Иглы медицинские для взятия крови однократного применения стерильные.

Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные предназначены для взятия крови и подкожного, внутримышечного и внутривенного введения лекарственных средств, а также для отсасывания различных жидкостей из организма.

Иглы медицинские для инсулиновых инъекторов однократного применения стерильные применяются совместно с инсулиновыми инъекторами для подкожного введения инсулина.

Иглы медицинские для взятия крови однократного применения стерильные предназначены для взятия крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение не показано у пациентов с индивидуальной непереносимостью к компонентам, применяемым для изготовления изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные.

Размер иглы, мм	Диаметр, мм	Диапазон наружных диаметров, мм		Длина, мм	Предельное отклонение, мм	Масса, г не более	Цвет головки иглы	Тип иглы
		min	max					
0,3 x 12	0,30	0,298	0,320	12	+1,0/-2,0	0,8	желтый	нормальная
0,33 x 12	0,33	0,324	0,351	12	+1,0/-2,0	0,8	красный	нормальная
0,4 x 12	0,40	0,400	0,420	12	+1,0/-2,0	0,8	светло-серый	нормальная
0,45 x 12	0,45	0,44	0,47	12	+1,0/-2,0	0,8	коричневый	нормальная
0,5 x 16	0,50	0,500	0,530	16	+1,0/-2,0	0,9	оранжевый	нормальная
0,5 x 25	0,50	0,500	0,530	25	+1,5/-2,5	0,9	оранжевый	нормальная
0,55 x 25	0,55	0,550	0,580	25	+1,5/-2,5	1,0	светло-фиолетовый	нормальная
0,6 x 25	0,60	0,600	0,673	25	+1,5/-2,5	0,9	темно-синий	нормальная
0,6 x 30	0,60	0,600	0,673	30	+1,5/-2,5	1,1	темно-синий	нормальная
0,6 x 32	0,60	0,600	0,673	32	+1,5/-2,5	1,1	темно-синий	нормальная

0,7 x 30	0,70	0,698	0,730	30	+1,5/-2,5	1,1	черный	нормальная
0,7 x 38	0,70	0,698	0,730	38	+1,5/-2,5	1,1	черный	нормальная
0,7 x 40	0,70	0,698	0,730	40	0/-4,0	1,1	черный	нормальная
0,7 x 50	0,70	0,698	0,730	50	+1,5/-2,5	1,4	черный	нормальная
0,8 x 38	0,80	0,800	0,830	38	+1,5/-2,5	1,2	темно-зеленый	нормальная
0,8 x 40	0,80	0,800	0,830	40	0/-4,0	1,2	темно-зеленый	нормальная
0,8 x 50	0,80	0,800	0,830	50	+1,5/-2,5	1,5	темно-зеленый	нормальная
0,8 x 70	0,80	0,800	0,830	70	+1,5/-2,5	2,0	темно-зеленый	нормальная
0,9 x 40	0,90	0,860	0,920	40	0/-4,0	1,1	желтый	нормальная
0,9 x 50	0,90	0,860	0,920	50	+1,5/0	1,4	желтый	нормальная
1,1 x 40	1,10	1,030	1,10	40	0/-4,0	1,2	кремовый	нормальная
1,1 x 50	1,10	1,030	1,10	50	+1,5/-2,5	1,5	кремовый	нормальная
1,2 x 40	1,20	1,200	1,300	40	+0/-4,0	1,3	розовый	нормальная
1,2 x 50	1,20	1,200	1,300	50	+1,5/-2,5	1,5	розовый	нормальная
1,6 x 38	1,6	1,600	1,69	38	+1,5/-2,5	1,3	белый	нормальная
1,6 x 40	1,6	1,600	1,69	40	0/-4,0	1,3	белый	нормальная

Иглы медицинские для инсулиновых инъекторов однократного применения стерильные.

Размер иглы, мм	Диаметр, мм	Диапазон наружных диаметров, мм		Длина, мм	Предельное отклонение, мм	Масса, г не более	Цвет колпачка иглы	Тип иглы
		min	max					
0,25 x 5,0	0,25	0,254	0,267	5,0	+1/-2	1,2	фиолетовый	нормальная
0,3 x 8,0	0,3	0,298	0,320	8,0	+1/-2	1,3	желтый	нормальная
0,33 x 12,7	0,33	0,324	0,351	12,7	+1/-2	1,3	красный	нормальная

Присоединительные размеры игл медицинских для инсулиновых инъекторов однократного применения стерильных.

Обозначение на рисунке 2	Размеры, мм.
<i>l1</i>	Размер иглы (см. таблицу 2)
<i>l2</i>	от 5,7 до 7,0
<i>l3</i>	не более 6,0
<i>l4</i>	не более 7,5
<i>l5</i>	не более 3,7
<i>h1</i>	от 0 до 1,0
<i>d1</i>	от 0 до 3,0

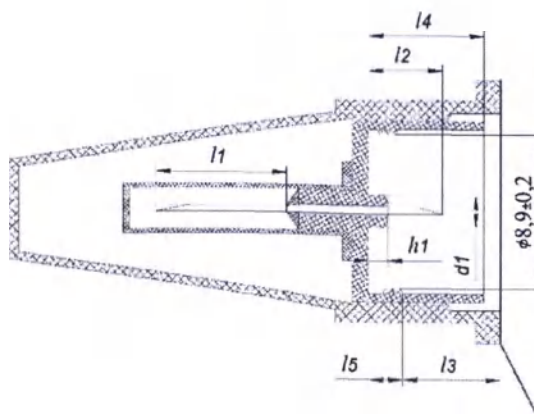


Рис. 2 Игла медицинская для инсулиновых инъекторов однократного применения стерильная.

Иглы медицинские для взятия крови однократного применения стерильные.

Размер иглы, мм	Диаметр, мм	Диапазон наружных диаметров, мм		Длина, мм	Предельное отклонение, мм	Масса, г не более	Цвет головки иглы	Тип иглы
		min	max					
0,7 х 38/40	0,7	0,698	0,730	40	0/-4,0	3,8	черный *	нормальная
0,8 х38/40	0,8	0,800	0,830	40	0/-4,0	3,9	зеленый	нормальная

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Оторвать одну потребительскую упаковку с иглой. Продавить бумагу упаковки и, не касаясь пальцами иглы, раздвинуть упаковку. Плотнo, с усилием, надеть иглу на конус шприца и снять защитный колпачок и упаковку.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация игл производится в газовом стерилизаторе окисью этилена (доза 0,8-1,0 кг/куб.м.) по МУ 287-113 и по ГОСТ ISO 11135.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие игл всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности игл - не менее 5 лет со дня стерилизации.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению, они должны быть утилизированы по СанПин 2.1.7.2790 как отходы класса Б.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное изделие при эксплуатации, транспортировке и хранении не наносит вреда окружающей среде.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Нельзя использовать иглы, упаковка которых была повреждена, или с истекшим сроком годности.

Иглы предназначены для однократного применения. Повторное использование игл запрещается.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

Отправка почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477.

Условия транспортирования игл – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Иглы в упаковке завода-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатация изделий должна производиться в соответствии с Инструкцией по применению.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

РЕКЛАМАЦИЯ

ООО «СТЕРИН»

Россия, 140500, Московская область, г.Луховицы, ул. Пушкина, 8 км

Тел.: (495) 972-34-92, факс: (495) 221-08-63

sterin@luhovitsy.ru

ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 5 ЛИСТА(ОВ)



Ген. директор
ООО "Содриш"
Ю.Н. Мелодина