

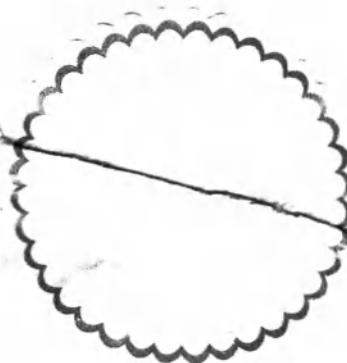
Beglaubigte Abschrift



Hiermit beglaubige ich die Übereinstimmung der
nachstehenden Abschrift mit der mir vorliegenden
Urschrift.

Wiehl, den 24. Juni 2021

Notar 





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Tim Kasper

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel des

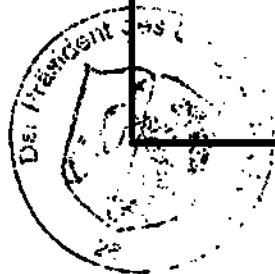
Notars Dr. Tim Kasper in Wühl

Bestätigt

5. in Köln 6. am 28.08.20217. durch den Präsidenten des Landgerichts Köln8. unter Nr.: A 3424/2021

9. Stempel

10. Unterschrift


Ketterle



Geräte und
Verbrauchsmaterial
für Medizin
und Wissenschaft

SARSTEDT AG & Co. KG · Postfach 12 20 · 51582 Nümbrecht

APPROVED BY

Member of the Executive Board Sales/R&D
Rainer Schuster

(signature)

14 June 2021 (day/month/year)

Stamp



SARSTEDT

AG & Co. KG
Sarstedtstraße 1
51582 NÜMBRECHT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / INSTRUCTIONS FOR USE

**Игла трубчатая для взятия крови одноразового использования /
Tubular needle for taking blood single use**

(Sarstedt AG & Co. KG («Сарштедт АГ и Ко. КГ»), Germany)

2021

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия.....	3
2.	Разработчик, производитель и адрес места производства медицинского изделия	3
3.	Назначение медицинского изделия.....	4
4.	Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	4
5.	Показания для применения медицинского изделия	4
6.	Противопоказания	4
7.	Побочные действия	4
8.	Меры предосторожности, предупреждения.....	4
9.	Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.....	5
10.	Комплектность поставки.....	5
11.	Условия применения	5
12.	Способ применения	6
13.	Описание и конструкция медицинского изделия	11
14.	Технические характеристики медицинского изделия	13
15.	Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии	20
16.	Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения	20
17.	Сведения о биосовместимости	20
18.	Срок службы/годности/хранения	21
19.	Условия эксплуатации (применения), хранения и транспортировки	21
20.	Методы и средства дезинфекции, очистки медицинского изделия	21
21.	Сведения о маркировке медицинского изделия	21
22.	Перечень применимых стандартов	22
23.	Требования к ремонту медицинского изделия	24
24.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	24
25.	Требования к утилизации медицинского изделия и охране окружающей среды	24
26.	Сведения о стерилизации.....	24
27.	Гарантийные обязательства	24
28.	Рекламация (сведения об УПП)	25
29.	Информация о версии инструкции	25

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016 и имеет маркировку CE.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД-2: 32.50.13.110

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 144170

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с мягкими тканями, кровью.

Область применения: врачами в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

1. Наименование медицинского изделия

Игла трубчатая для взятия крови одноразового использования в вариантах исполнения:

1. Игла трубчатая S-Monovette®, размер 20G x 1 1/2" (0,9 x 38 мм)
2. Игла трубчатая S-Monovette®, размер 21G x 1 1/2" (0,8 x 38 мм)
3. Игла трубчатая S-Monovette®, размер 22G x 1 1/2" (0,7 x 38 мм)
4. Игла трубчатая S-Monovette®, размер 20G x 1" (0,9 x 25 мм)
5. Игла трубчатая S-Monovette®, размер 21G x 1" (0,8 x 25 мм)
6. Игла трубчатая S-Monovette®, размер 22G x 1" (0,7 x 25 мм)
7. Игла трубчатая безопасная S-Monovette®, размер 20G x 1 1/2" (0,9 x 38 мм)
8. Игла трубчатая безопасная S-Monovette®, размер 21G x 1 1/2" (0,8 x 38 мм)
9. Игла трубчатая безопасная S-Monovette® для определения металлов, размер 21G x 1 1/2" (0,8 x 38 мм)
10. Игла трубчатая безопасная S-Monovette®, размер 22G x 1 1/2" (0,7 x 38 мм)
11. Игла трубчатая безопасная S-Monovette®, размер 20G x 1" (0,9 x 25 мм)
12. Игла трубчатая безопасная S-Monovette®, размер 21G x 1" (0,8 x 25 мм)
13. Игла трубчатая безопасная S-Monovette®, размер 22G x 1" (0,7 x 25 мм)
14. Микро-игла трубчатая, размер 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм)
15. Микро-игла трубчатая, размер 23G x 3/4" (0,6 x 19 мм)
16. Микро-игла трубчатая, размер 25G x 3/4" (0,5 x 19 мм)

Далее по тексту – «медицинское изделие», «игла».

2. Разработчик, производитель и адрес места производства медицинского изделия

Разработчик и производитель медицинского изделия:

SARSTEDT AG & Co. KG («Сарштедт АГ & Ко. КГ», Германия), Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht, Germany

Адреса мест производства:

1. Sarstedtstraße 1 D-51588 Nümbrecht-Rommelsdorf, Germany

2. Winterborner Straße D-51588 Nümbrecht-Winterborn, Germany
3. Industriegebiet D-51674 Wiehl-Drabenderhöhe, Germany
4. Boschstraße 15 D-53359 Rheinbach, Germany

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в качестве части набора для взятия венозной крови непосредственно для получения образца крови у пациента.

4. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированными сотрудниками в медицинских учреждениях, оборудованных для взятия крови у пациентов.

5. Показания для применения медицинского изделия

Венепункция и взятие образцов венозной крови для диагностики *in vitro* в контексте профессиональной медицинской помощи.

6. Противопоказания

Противопоказаний в рамках установленного производителем назначения не имеет.

7. Побочные действия

При соблюдении мер предосторожности и инструкции по применению квалифицированными и обученными сотрудниками в медицинских учреждениях, оборудованных для взятия крови у пациентов, остаточные риски возникновения побочных действий (травмирование, инфицирование и т.д.) сведены к минимуму или отсутствуют.

Очень редко встречаются образование гематом, повреждение нервов и сильные боли у пациента, вызванные венепункцией. Однако, такие осложнения имеют причиной не несоответствующую конструкцию игл или дефекты изделия, а устраняемые ошибки при выполнении пункции. Стандартизация процедуры взятия крови и добросовестное обучение медицинского персонала могут свести вероятность возникновения осложнений к минимуму.

В части рисков для пользователя следует прежде всего упомянуть заражение потенциально инфицированным материалом и травмы иглой. Риск инфицирования пользователя во время манипуляций с пробамми крови при применении игл вместе с устройствами S-Monovette® сведен к минимуму, поскольку данная система для взятия крови является закрытой. Полученные пробы крови можно непосредственно и без дальнейшей подготовки использовать в лабораторных исследованиях. Благодаря этому открывать пробирки не требуется, а, следовательно, отсутствует опасность случайного заражения медицинского персонала при переносе проб крови.

Травм иглой в штатных условиях опасаться также не стоит. В зависимости от организации рабочего места и рабочей среды результатом оценки рисков может стать утверждение, что безопасность и охрану здоровья в достаточной мере обеспечивают игла трубчатая для взятия крови одноразового использования. Например, в случае со стационарным и строго организованным постом для взятия крови будет иметь преимущества применение иглы S-Monovette® без безопасного колпачка, поскольку эту иглу после извлечения из вены без дополнительных манипуляций можно выбросить в подготовленный специальный контейнер для утилизации. А если речь идет о взятии крови у постели пациента или в ином месте, где нет организованной среды, то подходящим вариантом будет игла безопасная с безопасным колпачком. Ответственность за оценку и принятие решения о том, какой вариант лучше всего подходит для предотвращения заражения в существующих условиях, несут ответственные лица медицинского учреждения.

8. Меры предосторожности, предупреждения

Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, халат) во время проведения венепункции.

Кровь является потенциально опасным биологическим материалом - при работе соблюдайте правила безопасности, принятые при работе с микроорганизмами I - IV групп патогенности (опасности) (СанПиН 1.3.3118-13 и СанПиН 1.3.2322-08).

Использованные иглы следует поместить в специальные контейнеры для утилизации согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», и правилам по сбору и утилизации медицинских изделий класса Б, утвержденным в медицинском учреждении.

Не используйте иглы с нарушенной целостностью индивидуальной упаковки.

Не используйте иглы после истечения срока годности.

Запрещено повторное использование игл.

Запрещено надевать колпачок на иглы после использования.

9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Иглы трубчатые используются совместно со следующими изделиями производства SARSTEDT AG & Co. KG («Сарштедт АГ & Ко. КГ», Германия):

- Адаптеры для взятия и посева крови одноразового использования¹;
- Устройства S-Monovette для формирования закрытой системы взятия венозной крови (далее по тексту «устройства S-Monovette»), входящие в состав МИ: «Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования проб крови» (ПУ № ФСЗ 2009/04702).

10. Комплектность поставки

- игла
- инструкция по применению

11. Условия применения

Сбор репрезентативных образцов крови необходим для проведения клинико-химического анализа, гематологических, иммунологических, эндокринологических, молекулярно-биологических и коагуляционных исследований. В дополнение к истории болезни пациента и физическому обследованию, лабораторное исследование образцов крови является неотъемлемой частью медицинского диагноза.

Результаты могут помочь классифицировать заболевание, уточнить этиологию, проанализировать факторы риска и предоставить информацию о состоянии пациента. Кроме того, врач может использовать лабораторные анализы, чтобы делать прогнозы относительно течения заболевания, рисков лечения и потенциальных будущих заболеваний. На основании результатов лабораторных анализов крови осуществляется выбор терапии и контроль ее эффективности. Таким образом, сбор венозной крови и, следовательно, использование медицинских игл относится почти к каждому медицинскому обследованию и диагностике.

¹ государственная регистрация указанного медицинского изделия в РФ осуществляется одновременно с государственной регистрацией данного медицинского изделия

12. Способ применения

Использование игл трубчатых S-Monovette® и игл трубчатых безопасных S-Monovette®

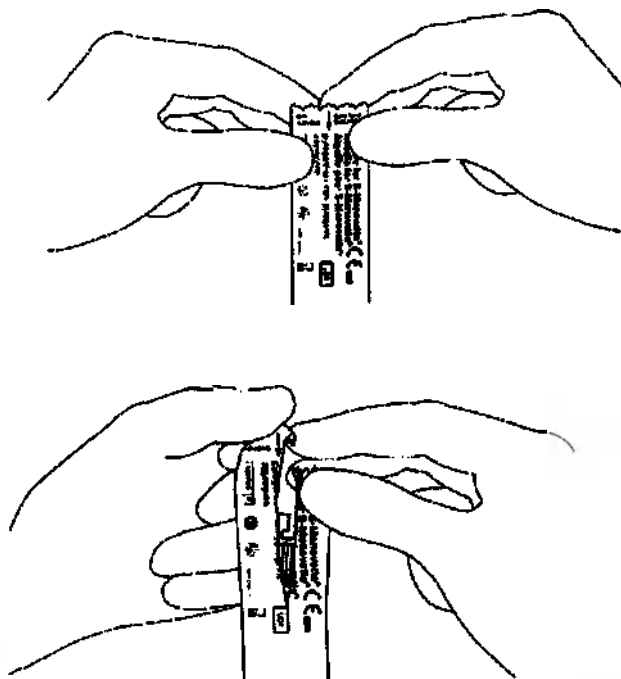
Материалы, необходимые для взятия образцов венозной крови:

- Для защиты от контакта с кровью: средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, халат);
- Спиртовые салфетки или смоченный спиртом ватный тампон;
- Одноразовая марлевая салфетка;
- Бинт медицинский стерильный;
- Жгут;
- Устройство вакуумное с поршнем S-Monovette®, флакон для гемокультур или иная система для взятия крови;
- Игла трубчатая S-Monovette®;
- Бактерицидный пластырь;
- Контейнер для утилизации игл;
- Контейнер для утилизации опасных отходов класса Б (или В);

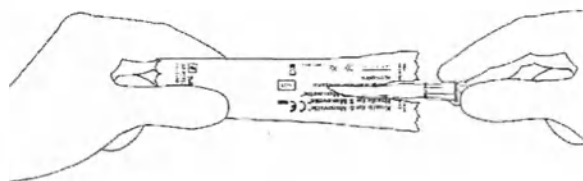
Подготовка к венепункции:

- Протезинфицируйте руки;
- Наденьте одноразовые перчатки;
- Наложите жгут на несколько сантиметров выше места пункции. Максимальное время наложения жгута 1 минута;
- Проверьте состояние вены;
- Протезинфицируйте место пункции;
- Выполните взятие проб аспирационной или вакуумной техникой в соответствии с установленным порядком последовательности для различных типов устройств.

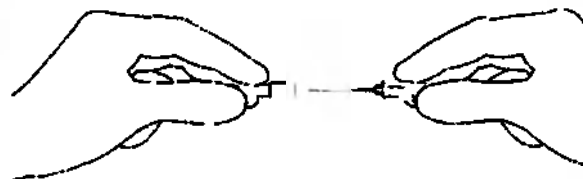
1. Вскройте упаковку, надорвав ее по линии отрыва.



2. Аккуратно извлеките иглу S-Monovette® из упаковки.



3. Снимите с иглы колпачок.

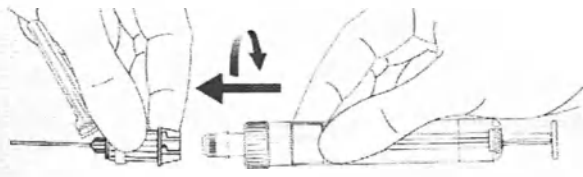
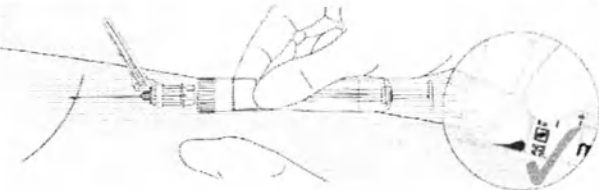
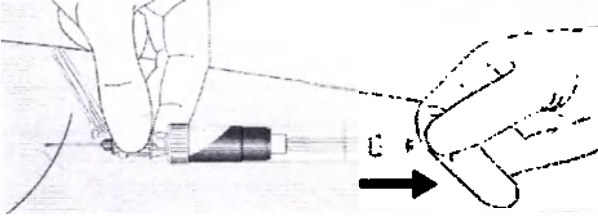
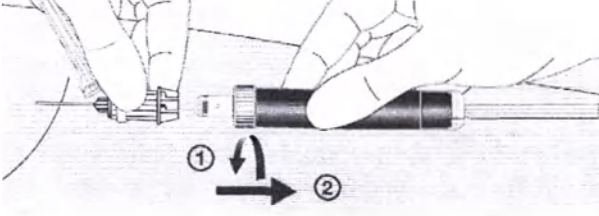
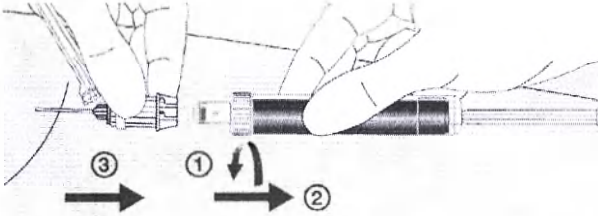
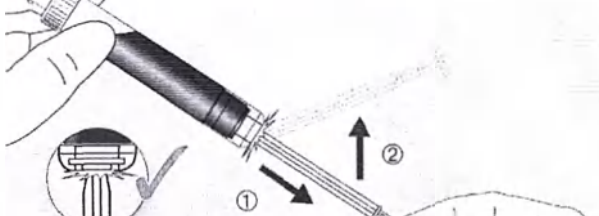


4. Техники взятия

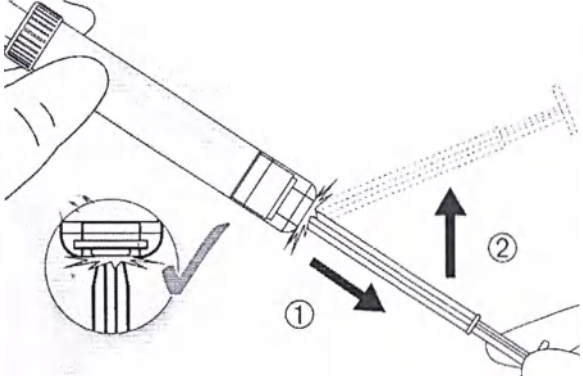
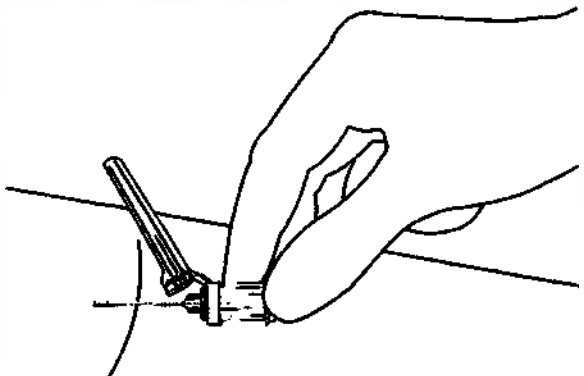
4.1. Аспирационная техника

1). Непосредственно перед пункцией вены присоедините иглу S-Monovette® к устройству S-Monovette® легким поворотом иглы по часовой стрелке. Выступы на крышке устройства S-Monovette® должны войти в пазы пластикового основания иглы S-Monovette®.

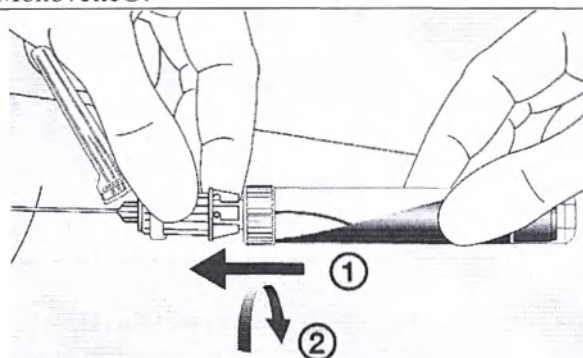
2). Предупредите пациента о начале процедуры и введите иглу в вену. Как только вена будет пунктирована, в S-Monovette® поступит первая капля крови, что свидетельствует о попадании в вену.

	
3). Медленно оттягивайте поршень на себя. Подождите, пока кровь не перестанет поступать в устройство.	4). Отсоедините устройство S-Monovette® от иглы легким поворотом против часовой стрелки. При необходимости взятия нескольких проб крови последовательно подсоединяйте устройства S-Monovette® к игле необходимое количество раз.
	
5). Отсоедините последнее устройство S-Monovette® от иглы и только потом извлеките иглу из вены.	6). После завершения процедуры взятия крови максимально оттяните поршень до характерного щелчка и отломите рукоятку.
	

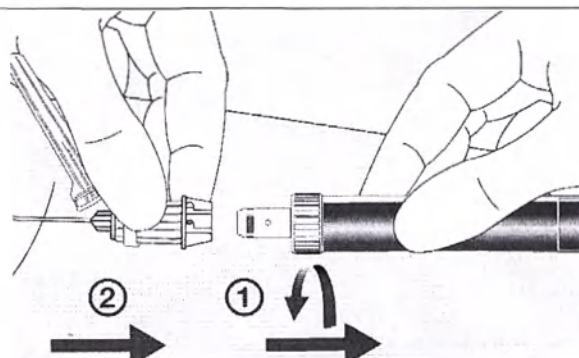
4.2. Вакуумная техника

1). Непосредственно перед пункцией вены оттяните поршень до упора (характерный щелчок) и зафиксируйте его в основании устройства S-Monovette®. Отломите рукоятку.	2). Пункцируйте вену под углом не более 30° к коже, располагая иглу по одной линии с веной срезом вверх.
	
3). Присоедините устройство S-Monovette® с созданным вакуумом к игле и зафиксируйте ее поворотом по часовой стрелке. Выступы на крышке устройства S-Monovette® должны	4). Отсоедините устройство S-Monovette® от иглы легким поворотом против часовой стрелки. При необходимости взятия нескольких проб крови последовательно подсоединяйте

войти в пазы пластикового основания иглы трубчатой S-Monovette®. Подождите, пока кровь не перестанет поступать в устройство S-Monovette®.



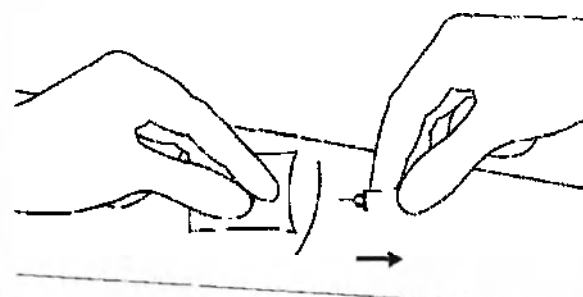
устройства S-Monovette® к игле необходимое количество раз.



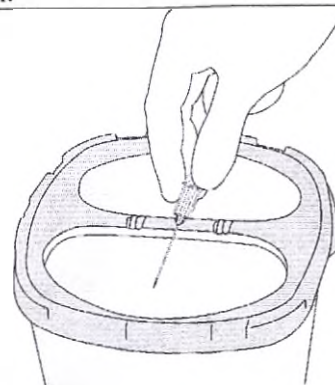
5. Утилизация игл трубчатых S-Monovette®

5.1. Иглы трубчатые S-Monovette®

1). Извлеките иглу трубчатую S-Monovette® из вены. Запрещено надевать защитный колпачок на иглу после использования.

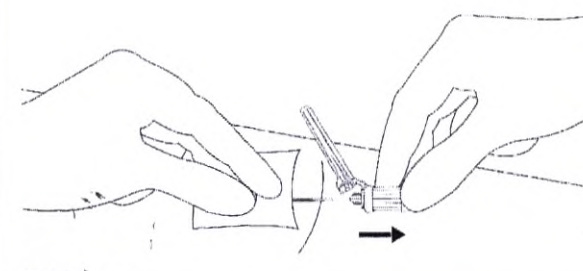


2). Поместите иглу S-Monovette® в контейнер для утилизации согласно правилам СанПин и внутренним протоколам, принятым в вашем учреждении.

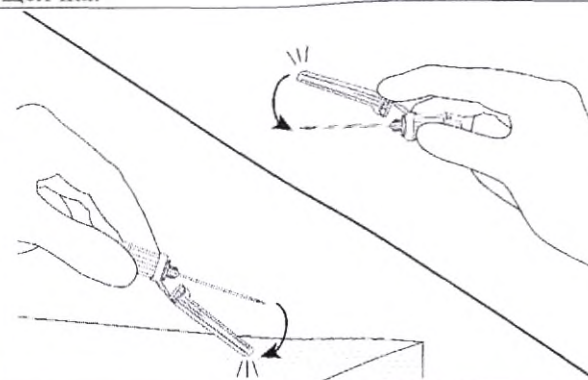


5.2. Иглы трубчатые безопасные S-Monovette®

1). Извлеките иглу безопасную S-Monovette® из вены



2). Надвиньте безопасный колпачок на иглу до его фиксации в виде осязаемого и слышимого щелчка.

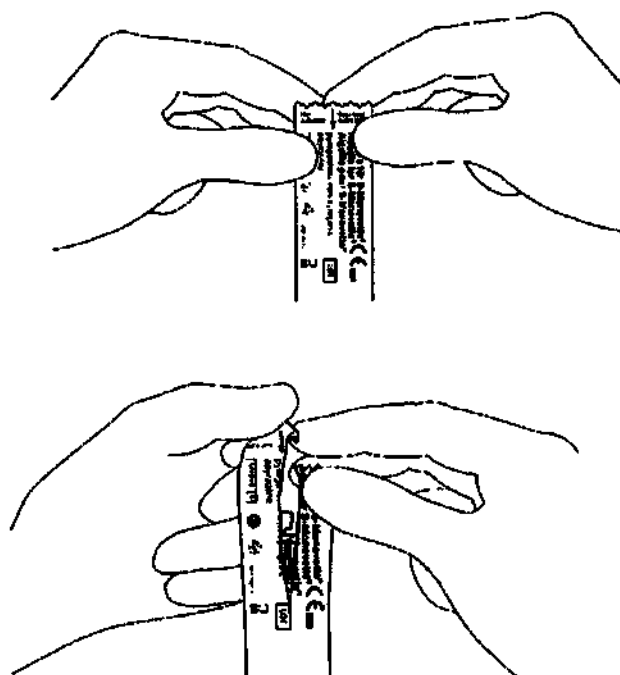


3). Поместите иглу безопасную S-Monovette® в контейнер для утилизации, согласно правилам СанПин и внутренним протоколам, принятым в вашем учреждении.

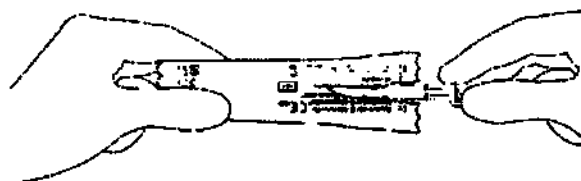


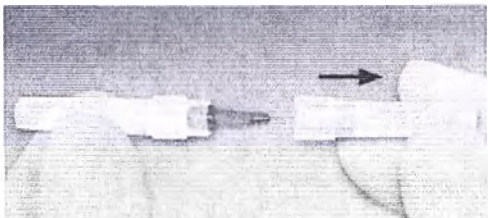
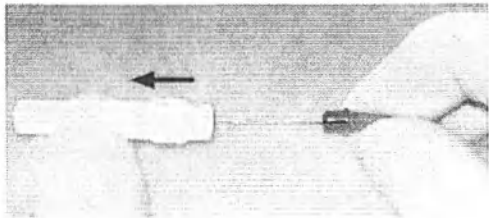
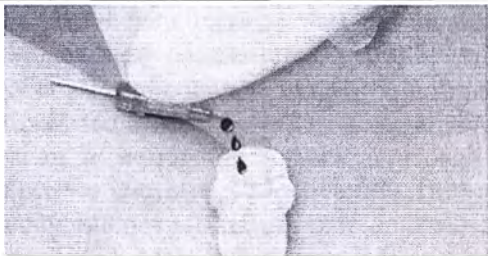
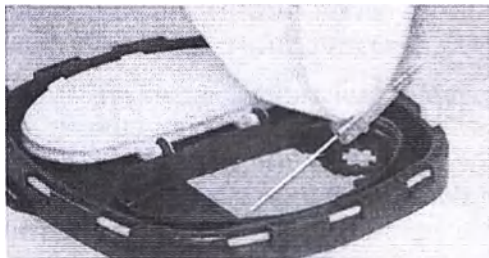
Использование Микро-игл трубчатых

1. Вскройте упаковку, надорвав ее по линии отрыва.



2. Аккуратно извлеките микро-иглу из упаковки.



	3. Снимите с иглы защитный колпачок.
	4. Извлеките микроиглу из защитной крышки.
	5. Выполните венепункцию (например, височная вена, вена кисти руки) и дайте крови стечь в подходящую микропробирку.
	6. Поместите микро-иглу в контейнер для утилизации, согласно правилам СанПин и внутренним протоколам, принятым в вашем учреждении.

13. Описание и конструкция медицинского изделия

Игла трубчатая S-Monovette® и игла трубчатая безопасная S-Monovette®

Игла трубчатая S-Monovette® состоит из двухсторонней трубчатой иглы, колпачка, держателя иглы и направляющего рукава с резиновым клапаном, закрывающим внутреннюю часть иглы. Иглы трубчатые безопасные S-Monovette® дополнительно снабжены безопасным колпачком. Внешняя часть иглы S-Monovette® имеет ультраострую заточку среза и силиконовое покрытие, что позволяет снизить усилия при проколе кожного покрова и облегчает прохождение иглы в тканях. На рисунке ниже показана игла S-Monovette® на примере варианта 20G.

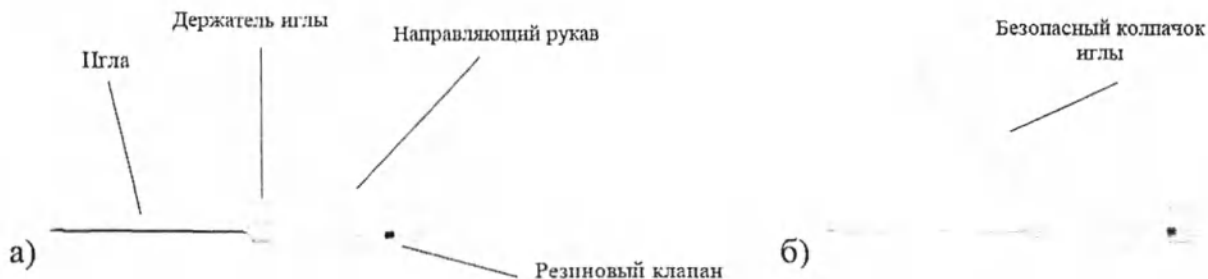


Рисунок 1 - а) Игла трубчатая S-Monovette® 20G, б) Игла трубчатая безопасная S-Monovette® 20G,



в) колпачок иглы (на примере Иглы трубчатой безопасной S-Monovette® для определения металлов, размер 21G x 1 1/2" (0,8 x 38 мм))

Иглы трубчатые S-Monovette® являются стерильными одноразовыми изделиями и используются совместно с устройствами S-Monovette® для формирования закрытой системы взятия венозной крови. Игла отшлифована с обеих сторон, длинный конец используется для прокола, а короткий конец, снабженный резиновым клапаном, заключен в направляющий рукав. Устройство S-Monovette® соединяется с иглой трубчатой S-Monovette® поворотом по часовой стрелке так, чтобы выступы на крышке устройства S-Monovette® вошли в пазы направляющего рукава. Когда устройство S-Monovette® подсоединяется к игле, короткий конец иглы проходит через резиновый клапан и мембранный диск винтовой крышки устройства S-Monovette®, и кровь поступает в закрытую систему S-Monovette®. При отсоединении устройства S-Monovette® резиновый клапан полностью покрывает внутреннюю часть иглы и герметизирует систему. Таким образом, несколько устройств S-Monovette® могут быть заполнены подряд без нежелательных потерь крови пациента. Сама игла инвазивна в течение короткого периода времени (<10 минут) и находится в контакте с кровотоком пациента во время взятия крови. После взятия крови игла извлекается из вены пациента и помещается в специальный контейнер для утилизации.

Иглы трубчатые безопасные S-Monovette® имеют дополнительный безопасный колпачок, который можно активировать после взятия крови одной рукой и надежно закрыть контаминированную иглу во избежание случайного укола. Безопасный колпачок иглы не может быть вновь открыт после первоначальной активации, и продукт выбрасывается в этой форме в контейнер для утилизации. Выбор между использованием продуктов с безопасным колпачком или без него осуществляется пользователем в зависимости от оценки риска. В большинстве медицинских учреждений метод взятия крови устанавливается и оценивается во внутренних рабочих регламентах.

Кроме того, предлагается вариант исполнения «Игла трубчатая безопасная S-Monovette® для определения металлов, размер 21G x 1 1/2" (0,8 x 38 мм)» (REF 85.1162.600), которая была исследована на содержание тяжелых металлов, сертифицирована и предназначена для взятия венозной крови непосредственно для получения образца крови у пациента с целью дальнейшего анализа на соли тяжелых металлов совместно с соответствующим Устройством вакуумным с поршнем для исследований проб крови S-Monovette® с литий гепарином для определения металлов (ПУ № ФСЗ 2009/04702).

Микро-игла трубчатая

Микро-игла трубчатая состоит из иглы и держателя



Рисунок 2 - Микро-игла трубчатая на примере размера 21G.

Микро-иглы являются стерильными одноразовыми изделиями. Их особенностью является малый диаметр. Взятие крови происходит самотеком в микропробирки с реагентами. Держатель микроигл имеет цветовую маркировку в соответствии с диаметром иглы. Микроиглы обеспечивают контроль глубины прокола и возможность манипуляций во время венепункции (поворот иглы без выхода из вены на 360°).

14. Технические характеристики медицинского изделия

Допустимое отклонение характеристик $\pm 10\%$, если не указано иное.

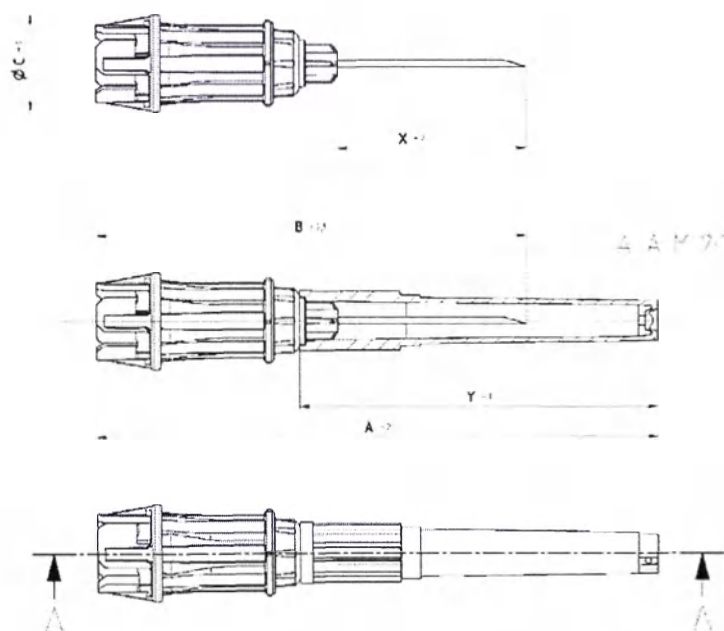


Рисунок 3 – Чертежи игл трубчатых S-Monovette® (допуски указаны в мм)

Размеры игл трубчатых S-Monovette®:

Таблица 1

	20G x 1 1/2" (0,9 x 38 мм)	21G x 1 1/2" (0,8 x 38 мм)	22G x 1 1/2" (0,7 x 38 мм)	20G x 1" (0,9 x 25 мм)	21G x 1" (0,8 x 25 мм)	22G x 1" (0,7 x 25 мм)
Каталожный номер	85.1160	85.1162	85.1440	85.1372	85.1373	85.1441
Стерильность	Стерильно. Радиационная стерилизация					
Тип трубки иглы	Тонкостенная					
Наличие/количество смазки	Менее 0,25 мг/см ²					
Вид заточки иглы (угол заточки)	11° +/- 2°					
Метрический размер трубки, мм	0,90	0,80	0,70	0,90	0,80	0,70
Наружный диаметр, OD мин, мм	0,860	0,800	0,698	0,860	0,800	0,698
Наружный диаметр, OD макс, мм	0,920	0,880	0,730	0,920	0,830	0,730

Внутренний диаметр трубки, ID мин, мм	0,635	0,547	0,440	0,635	0,547	0,440
Длина трубки иглы, мм	38,00	38,00	38,00	25,00	25,00	25,00
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	Не более 0,03	Не более 0,03	Не более 0,03	Не более 0,03	Не более 0,03	Не более 0,03
Твердость по Бриннелю, НВ	180	180	180	180	180	180
Угол заточки части иглы, присоединяемой к пробирке	16,5°					
Шероховатость Ra, мкм:						
- наружной поверхности трубки:	Не более 0,290	Не более 0,311	Не более 0,351	Не более 0,290	Не более 0,311	Не более 0,351
- поверхности заточки:	Не более 1,118	Не более 1,046	Не более 0,903	Не более 1,118	Не более 1,046	Не более 0,903
Колпачок						
Диаметр, мм	8,00					
Длина, мм.	48,80					
Направляющий рукав						
Диаметр, мм	13,10					
Длина, мм.	27,50					
Общая длина изделия, мм	71,6	71,6	71,6	58,4	58,4	58,4
Масса, г	1,8					
Клапан						
Диаметр, мм	2,55 2,8	2,55 2,8	2,55 2,8	2,55 2,8	2,55 2,8	2,55 2,8
Длина (Z), мм.	18,4	18,4	18,4	18,4	18,4	18,4

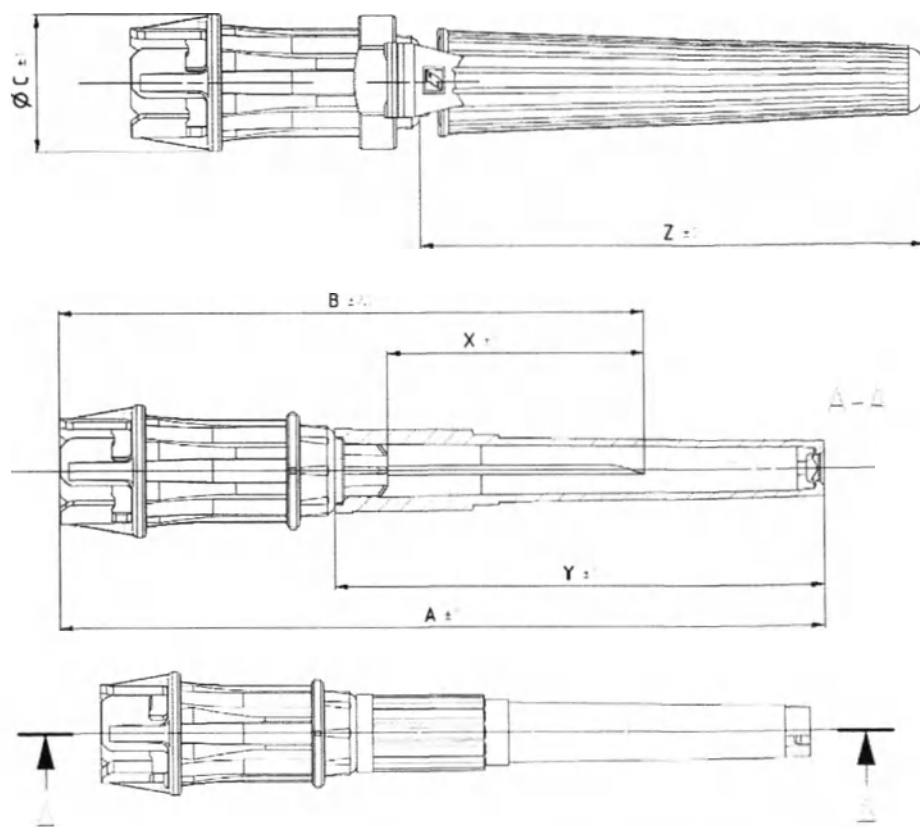


Рисунок 4 – Чертежи игл трубчатых безопасных S-Monovette® (допуски указаны в мм)

Размеры игл трубчатых безопасных S-Monovette®:

Таблица 2

	20G x 1 1/2" (0,9 x 38 мм)	21G x 1 1/2" (0,8 x 38 мм)	22G x 1 1/2" (0,7 x 38 мм)	20G x 1" (0,9 x 25 мм)	21G x 1" (0,8 x 25 мм)	22G x 1" (0,7 x 25 мм)
Каталожный номер	85.1160.200	85.1162.200 85.1162.600	85.1440.200	85.1372.200	85.1373.200	85.1441.200
Стерильность	Стерильно. Радиационная стерилизация					
Тип трубки иглы	Тонкостенная					
Наличие/количество смазки	Менее 0,25 мг/см ²					
Вид заточки иглы (угол заточки)	11° +/- 2°					
Метрический размер, мм	0,90	0,80	0,70	0,90	0,80	0,70
Наружный диаметр, OD мин, мм	0,860	0,800	0,698	0,860	0,800	0,698
Наружный диаметр, OD макс, мм	0,920	0,880	0,730	0,920	0,830	0,730

Внутренний диаметр трубки, ID мин, мм	0,635	0,547	0,440	0,635	0,547	0,440
Длина трубки иглы (X), мм	38,00	38,00	38,00	25,00	25,00	25,00
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	Не более 0,03	Не более 0,03	Не более 0,03	Не более 0,03	Не более 0,03	Не более 0,03
Твердость по Бриннелю, HB	180	180	180	180	180	180
Угол заточки части иглы, присоединяемой к пробирке	16,5°					
Шероховатость Ra, мкм:						
- наружной поверхности трубки:	Не более 0,290	Не более 0,311	Не более 0,351	Не более 0,290	Не более 0,311	Не более 0,351
- поверхности заточки:	Не более 1,118	Не более 1,046	Не более 0,903	Не более 1,118	Не более 1,046	Не более 0,903
Колпачок						
Диаметр, мм	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00	8,00
Длина (Y), мм.	48,80	48,80	48,80	48,80	48,80	48,80
Направляющий рукав						
Диаметр (C), мм	13,10	13,10	13,10	13,10	13,10	13,10
Длина, мм.	27,50	27,50	27,50	27,50	27,50	27,50
Безопасный колпачок иглы						
Диаметр, мм	9,50	9,50	9,50	9,50	9,50	9,50
Длина (Z), мм.	46,2	46,2	46,2	46,2	46,2	46,2
Общая длина изделия (A), мм	71,6	71,6	71,6	58,4	58,4	58,4
Длина изделия без колпачка (B), мм	71,60			58,35		
Масса, г	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Клапан						
Диаметр, мм	2,55 2,8	2,55 2,8	2,55 2,8	2,55 2,8	2,55 2,8	2,55 2,8

Длина (Z), мм.	18,4	18,4	18,4	18,4	18,4	18,4
----------------	------	------	------	------	------	------

Размеры микро-игл трубчатых:

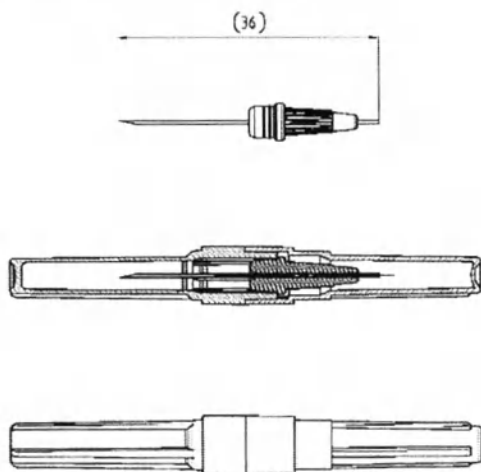


Рисунок 5 – Чертежи микро-игл трубчатых (допуски указаны в мм)

Таблица 3

	21G x 3/4" (0,8 x 19 мм)	23G x 3/4" (0,6 x 19 мм)	25G x 3/4" (0,5 x 19 мм)
Каталожный номер	85.921	85.923	85.925
Стерильность	Стерильно. Радиационная стерилизация		
Тип трубки иглы	Тонкостенная		
Наличие/количество смазки	Менее 0,25 мг/см ²		
Вид заточки иглы (угол заточки)	13° +/- 2°		
Метрический размер, мм	0,80	0,60	0,50
Наружный диаметр, OD мин, мм	0,800	0,600	0,500
Наружный диаметр, OD макс, мм	0,830	0,673	0,530
Внутренний диаметр трубки, ID мин, мм	0,547	0,370	0,292
Длина трубки иглы, мм	19,00		
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	Не более 0,03		

Твердость по Бриннелю, НВ	180	180	180
Шероховатость Ra, мкм:			
- наружной поверхности трубки:	Не более 0,311	Не более 0,249	Не более 0,313
- поверхности заточки:	Не более 1,046	Не более 0,942	Не более 1,274
Колпачок			
Диаметр, мм	8	8	8
Длина, мм.	35,4	35,4	35,4
Общая длина изделия, мм	36	36	36
Масса, г	1,3	1,3	1,3

Сопротивление изгибу игл трубчатых S-Monovette®:

Таблица 4

Калибровочный размер	Метрический размер, мм	Диапазон, мм $\pm 0,1$	Изгибающая сила, Н $\pm 0,1$	Максимальное отклонение, мм
25G	0,50	10,0	5,1	0,40
23G	0,60	12,5	4,8	0,43
22G	0,70	15,0	6,7	0,52
21G	0,80	15,0	9,6	0,45
20G	0,90	17,5	9,0	0,56

Сопротивление излому игл трубчатых

Трубку иглы сгибают в одной плоскости на угол 20° в условиях 20-кратного повторения в обоих направлениях. При проведении испытаний трубка не должна ломаться.

Сопротивление излому игл трубчатых:

Таблица 5

Калибровочный размер	Метрический размер, мм	Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба, мм, $\pm 0,1$
25G	0,5	10,0

23G	0,6	15,0
22G	0,7	17,5
21G	0,8	20,0
20G	0,9	25,0

Прочность соединения головки и трубки игл трубчатых:

Таблица 6

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие не менее, Н
0,5	22
0,6	34
0,7	40
0,8	44
0,9	54

Проходимость просвета (канала трубки иглы трубчатой):

Таблица 7

Размер иглы	0,5 (25G)	0,6 (23G)	0,7 (22G)	0,8 (21G)	0,9 (20G)
Диаметр мандрена, мм (0;-0,01)	0,23	0,29	0,35	0,42	0,49

Цветовое обозначение:

Таблица 8

Калибровочный размер	Цвет
25G	Оранжевый
23G	Темно-синий
22G	Черный
21G	Темно-зеленый
20G	Желтый

Технические характеристики стерильной упаковки

Прочность соединительного шва	
85.1160, 85.1162, 85.1440, 85.1372, 85.1373, 85.1441	Не менее 2,3Н
85.1160.200, 85.1162.200, 85.1162.600, 85.1440.200,	Не менее 2,0Н

85.1372.200, 85.1373.200, 85.1441.200		
85.921, 85.923, 85.925	Не менее 2,5Н	
Ширина клеевого слоя		
85.1160, 85.1162, 85.1440, 85.1372, 85.1373, 85.1441, 85.1160.200, 85.1162.200, 85.1162.600, 85.1440.200, 85.1372.200, 85.1373.200, 85.1441.200	Не менее 4 мм	
85.921, 85.923, 85.925	Не менее 6 мм	
Габаритные размеры	Каталожный номер	Размер (ДхШ), мм
	85.1160, 85.1162, 85.1440, 85.1372, 85.1373, 85.1441	112,5х25,5
	85.1160.200, 85.1162.200, 85.1162.600, 85.1440.200, 85.1372.200, 85.1373.200, 85.1441.200	111,5х49
	85.921, 85.923, 85.925	114х27,0

15. Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства.

16. Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

17. Сведения о биосовместимости

Оценка биосовместимости проводилась для медицинского изделия. Эта оценка гарантирует соответствие готовой продукции требованиям стандарта ISO 10993-1 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков» на основе оценки биосовместимости.

Иглы трубчатые соответствуют следующим стандартам:

Таблица 9

Стандарт	Описание	Результат
DIN EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	Соответствует
DIN EN ISO 10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью	Соответствует
DIN EN ISO 10993-5	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке	Соответствует
DIN EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	Соответствует
DIN EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия	Соответствует
DIN EN ISO 10993-18	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов	Соответствует

18. Срок службы/годности/хранения

Срок годности (хранения) медицинского изделия и принадлежностей составляет 3 года.

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.

Для одноразовых изделий срок службы по определению ограничен первым же использованием, следовательно, они не требуют обслуживания.

19. Условия эксплуатации (применения), хранения и транспортировки

Условия эксплуатации (применения):

- температура окружающего воздуха: от +5°C до +40°C
- относительная влажность воздуха: не более 80%.

Условия хранения:

Медицинское изделие рекомендуется хранить в сухом месте вдали от источников тепла, пыли и влажности.

- температура окружающего воздуха: от +5°C до +40°C
- относительная влажность воздуха: не более 80%.

Условия транспортировки:

Транспортирование изделий осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения.

- температура окружающего воздуха: от +5°C до +40°C
- относительная влажность воздуха: не более 80%.

20. Методы и средства дезинфекции, очистки медицинского изделия

Не применимо, поскольку медицинское изделие является стерильным и одноразовым. Не использовать повторно.

21. Сведения о маркировке медицинского изделия

В таблице ниже приведена расшифровка символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия:

Таблица 10

Символ	Значение
 SARSTEDT	Логотип компании
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Производитель

	Использовать до (изделия пригодны для использования до окончания месяца, указанного на упаковке)
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
100	Количество изделий
	Не использовать при повреждении упаковки

Изделия поставляются по 50 или 100 шт. штук в картонной упаковке. Минимальной упаковкой к поставке является групповая упаковка – картонная тара (коробка), содержащая 100 шт. Игл трубчатых S-Monovette®, или 50 шт. Игл трубчатых безопасных S-Monovette®, или 50 шт. Микро-игл трубчатых.

Для транспортирования упакованные наборы помещаются в картонные коробки. Для заклеивания клапанов коробки используют клеевую ленту или скотч.

Транспортная упаковка вмещает в себя до 10 групповых (потребительских) упаковок.

22. Перечень применимых стандартов

Проектирование, производство, упаковка и реализация медицинского изделия осуществляются в соответствии с нормами, указанными в таблице ниже.

Таблица 11

Стандарт	Описание
DIN 13097-4	Иглы полые для инъекций. Часть 4. Геометрическая точка, требования и испытания
DIN EN 10088-1	Стали нержавеющей. Часть 1. Перечень нержавеющей сталей
DIN EN ISO 23908	Защита от ран, нанесенных острыми предметами. Требования и методы испытаний. Устройства защиты игл для подкожных инъекций, интродукторов для катетеров и игл, используемых для взятия крови, одноразового использования
DIN EN ISO 6009	Иглы для подкожных инъекций одноразового применения. Цветовой код для идентификации
DIN EN ISO 7864	Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Требования и методы испытаний
DIN EN ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
DIN EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
DIN EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

DIN EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
DIN EN ISO 11137-2	Стерилизация изделий по уходу за больными. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
DIN EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
DIN EN 868-5	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
DIN EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
DIN EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
DIN EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
DIN EN ISO 10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
DIN EN ISO 10993-5	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
DIN EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
DIN EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
DIN EN ISO 10993-18	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
DIN EN 62366	Изделия медицинские. Использование технологий по применимости к медицинским изделиям
DIN EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
DIN EN ISO 14971	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
MDD 93/42/EG (erg. 2007)	Директива по медицинскому оборудованию

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные» (п.п. 4, 5, 7, 8, 10, 11, 13.2);

ГОСТ Р ИСО 6009-2020 «Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование (с Поправкой)»

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл»;

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 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;

23. Требования к ремонту медицинского изделия

Не применимо. Изделие является одноразовым.

24. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо. Техническое обслуживание или калибровка не требуются, так как изделия поставляются в готовом для использования виде.

25. Требования к утилизации медицинского изделия и охране окружающей среды

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы в соответствии с правилами лечебного учреждения и СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (класс опасности: Б – эпидемиологически опасные отходы).

После использования считаются потенциально зараженными медицинскими отходами, которые собирают и утилизируют, применяя все специальные меры предосторожности для недопущения заражения. Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством.

26. Сведения о стерилизации

Медицинское изделие стерилизуется радиацией.

Срок сохранения стерильности равен сроку годности.

27. Гарантийные обязательства

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или соответствия конкретному намерению использования этого товара.

Гарантийный срок хранения изделия соответствует 3 годам.

28. Рекламация (сведения об УПП)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя:

ООО «Сарштедт» Россия, 198510, г. Санкт-Петербург, г. Петергоф, ул. Новые Заводы, д.50, корп.5, стр.1, офис 44

Тел. +7 495 937 52 28

Факс: +7 495 937 52 28

e-mail: info.ru@sarstedt.com

Производитель

Sarstedt AG&Co. KG / "Сарштедт АГ & Ко. КГ"

Postfach 12 20 D-51582 Numbrecht

Тел: (0 22 93) 305 36 07

Факс: (0 22 93) 305 37 90

www.sarstedt.com

29. Информация о версии инструкции

Версия 1.0

Перевод с английского и немецкого на русский язык

Заверенная копия

[Герб]

Настоящим я подтверждаю, что приложенная копия документа соответствует предоставленной.

г. Виль, 24 июня 2021 г.

/Подпись/

Нотариус

[Накладная круглая гербовая печать:

Др. Тим Каспер * Нотариус, г. Виль]

[Печать:
Председатель Земельного суда г. Кельн * 26]

Апостиль
(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Д-ром Тимом Каспером,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом нотариуса Д-ра Тима Каспера в г. Виль

Удостоверено

5. в г. Кельн
6. 28.06.2021 г.
7. Председателем Земельного суда г. Кельн
8. за № А 3424/2021
9. Штамп/печать:
10. Подпись

[Печать:
Председатель Земельного суда г. Кельн *
26]

/Подпись/
Кеттерле

[Перевод печатей, штампов, надписей и заверений на документе «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ», предоставленном на русском языке]

SARSTEDT (SARSTEDT)

[Логотип компании **SARSTEDT**
(SARSTEDT)]

**SARSTEDT AG & Co. KG • A/я 12 20 •
51582 Нюмбрехт
(SARSTEDT AG & Co. KG • Postfach 12 20 •
51582 Nümbrecht)**

**Оборудование и расходные материалы для
медицины
и научных исследований**

УТВЕРЖДЕНО

**Член правления по вопросам продаж / исследования и разработки
Райнер Шустер (Rainer Schuster)**

/Подпись/ (подпись)

14 июня 2021 г. (день/месяц/год)

Печать

[Штамп:

SARSTEDT AG & Co. KG

Сарштедтштрассе 1, 51588, НЮМБРЕХТ]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Игла трубчатая для взятия крови одноразового использования

(«SARSTEDT AG & Co. KG», Германия)

2021

**«SARSTEDT AG & Co. KG» Телефон: +49 2293 305
0**

**Местонахождение: 51588 Нюмбрехт,
Сарштедтштрассе 1**

**Факс: +49 2293 305
2470**

**Эл. почта:
info@sarstedt.com**

**Сайт:
www.sarstedt.com**

**Регистрационный суд
Зигбург, HRA 4094**

**Лично ответственный
участник:**

**«SARSTEDT Фервальтунгс
АГ»**

**Местонахождение: 51588
Нюмбрехт,**

Сарштедтштрассе 1

**Регистрационный суд
Зигбург, HRB 7848**

**Правление: Ханс-Гюнтер Кляйн
(Hans-Günter Klein),**

**Райнер Шустер (Rainer
Schuster),**

**Тимо Шретцмайр (Timo
Schretzmair)**

**Председатель
наблюдательного совета:
Юрген Сарштедт (Jürgen
Sarstedt)**

**Заместитель: Дорис Сарштедт
(Doris Sarstedt)**

**Перевод с английского и немецкого на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым
Андреем Витальевичем**

Город Москва

Двадцать четвёртое июля две тысячи двадцать первого года

Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдера Андрея Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-4-1621.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.Н.Сопин



**Всего прошнуровано,
подписано и
скреплено печатью
2/9/2021 г. 21:00
Нотариус**

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртое июля две тысячи двадцать первого года

Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-4-1629.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1860 руб. 00 коп.



В.Н.Сопин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
31 (тридцать один) листов
Нотариус