



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Группа СТК»

443022, РОССИЯ, г. Самара, Гаражный проезд, 3

ИНН 6316106036 КПП 631801001

Тел.: (846) 373-00-16, 279-28-77

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Группа СТК»



Ракир Б.С.

2022г.

М.П.

Инструкция по применению

**Иглы для инсулиновых инъекторов
по ТУ 32.50.13-004-93599774-2020**

Версия 1.2

1. Наименование

Иглы для инсулиновых инъекторов по ТУ 32.50.13-004-93599774-2020 в составе:

1. Иглы для инсулиновых инъекторов типоразмеры: 28G 0,36x4мм, 28G 0,36x5мм, 28G 0,36x6мм, 28G 0,36x8мм, 28G 0,36x10мм, 28G 0,36x12мм, 29G 0,33x8мм, 29G 0,33x10мм, 29G 0,33x12мм, 30G 0,30x8мм, 30G 0,30x10мм, 31G 0,25x4мм, 31G 0,25x5мм, 31G 0,25x6мм, 31G 0,25x8мм, 31G 0,25x10мм, 31G 0,25x12мм, 32G 0,23x4мм, 32G 0,23x5мм, 32G 0,23x6мм, 32G 0,23x8мм – 100 шт. (одного типоразмера) в групповой упаковке.

2. Инструкция по применению – 1 шт. (на групповую упаковку).

(далее - Иглы для инсулиновых инъекторов или иглы)

2. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Группа СТК»

ООО «Группа СТК»

Россия, 443022, г. Самара, Гаражный проезд, д.3

Телефон: (846) 373-00-16, 279-28-77

stk2002grupp@mail.ru

3. Назначение медицинского изделия

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

4. Общее описание медицинского изделия.

Иглы для инсулиновых инъекторов (рисунок Б.1 Приложения Б) состоят из: головки иглы, трубки иглы, предохранительного колпачка и упакованы во внешний колпачок, запаянный бумагой газопроницаемой.

Иглы для инсулиновых инъекторов в зависимости от внешнего диаметра и длины иглы имеют следующие типоразмеры: 28G 0,36x4мм, 28G 0,36x5мм, 28G 0,36x6мм, 28G 0,36x8мм, 28G 0,36x10мм, 28G 0,36x12мм, 29G 0,33x8мм, 29G 0,33x10мм, 29G 0,33x12мм, 30G 0,30x8мм, 30G 0,30x10мм, 31G 0,25x4мм, 31G 0,25x5мм, 31G 0,25x6мм, 31G 0,25x8мм, 31G 0,25x10мм, 31G 0,25x12мм, 32G 0,23x4мм, 32G 0,23x5мм, 32G 0,23x6мм, 32G 0,23x8мм.

Иглы поставляются стерильными. Стерилизация осуществляется оксидом этилена по ГОСТ ISO 11135.

Головка иглы соединяется с инъектором (шприц-ручка). Головка иглы имеет внутреннюю резьбу, с помощью которой она прикручивается к инъектору (шприц-ручка). Совместимые инъекторы (шприц-ручки) приведены в Приложении А.

Показания к применению: сахарный диабет.

Противопоказания к применению: отсутствуют.

Область применения: терапия инсулином посредством подкожных инъекций.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

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

Условия применения: домашние условия и медицинские учреждения.

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

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

Иглы предназначены для эксплуатации в условиях, соответствующих климатическому исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150, а рабочая часть игл должна быть устойчива к воздействию биологических жидкостей и выделения тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации, в рабочем диапазоне температур (32 -42)°С.

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

5. Порядок применения

1. Внешним осмотром определите отсутствие повреждений потребительской упаковки.
2. Убедитесь в действии срока годности.
3. Проверьте совместимость иглы и инжектора (шприц-ручки с лекарственным средством, предварительно ознакомившись с информацией на упаковке).
4. Вскройте неповрежденную упаковку, извлеките инжектор (шприц-ручку с лекарственным средством).
5. Снимите колпачок инжектора (шприц-ручки с лекарственным средством).
6. Откройте индивидуальную упаковку иглы, потянув бумажную этикетку за свободный край.
7. Прикрутите иглу с внешним колпачком к концу инжектора (шприц-ручки с лекарственным средством).
8. Снимите внешний колпачок иглы.
9. Снимите предохранительный колпачок с иглы.
10. Выполните инъекцию согласно инструкции к Вашему инжектору (шприц-ручке с лекарственным средством).
11. Аккуратно оденьте предохранительный колпачок на использованную иглу.
12. Отвинтите иглу, поместите ее во внешний колпачок и утилизируйте ее, соблюдая меры предосторожности (см. раздел 13 настоящей инструкции).

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

6. Меры безопасности

- Только для однократного использования.
- Запрещается использовать иглу при нарушении целостности потребительской упаковки или с просроченным сроком годности, а также в случае, когда предохранительный колпачок не надет на иглу.
- Запрещается повторная стерилизация.
- Запрещается извлекать иглу из цилиндра после использования.
- Запрещается использовать в случаях, когда любая часть иглы отсоединена, повреждена или загрязнена.

- Производить инъекции только согласно указаниям врача.

7. Охрана окружающей среды

7.1. Материалы, из которых изготовлены изделия, не являются озоноразрушающими веществами, не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ и факторов при температуре окружающей среды.

7.2. Требования к санитарной охране атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам, установленным в законодательстве РФ.

7.3. Технология производства изделий не предполагает образование жидких отходов.

7.4. Утилизация или уничтожение технологических потерь, образующихся при производстве изделий, а также готовой продукции, при ее несоответствии требованиям ТУ 32.50.13-004-93599774-2020, должны проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

7.5. При работе с изделием специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

8. Методы стерилизации

Стерилизация осуществляется оксидом этилена по ГОСТ ISO 11135.

9. Маркировка

9.1. На внешней стороне индивидуальной упаковки указывается следующая информация в текстовом виде или в виде символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- товарный знак и/или наименование производителя;
- типоразмер;
- условное обозначение - символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- надписи: «Апирогенно», «Нетоксично»;
- условное обозначение - символ «код партии» и соответствующие данные - номер партии (дата стерилизации введена в первые 4 цифры кода партии);
- условное обозначение - символ «дата изготовления.» и соответствующие данные - дата изготовления в формате <месяц год> ;
- условное обозначение - символ «использовать до...» и соответствующие данные - дата истечения срока годности в формате <месяц год>;
- условное обозначение - символ «Запрет на повторное применение»;
- условное обозначение - символ «Не использовать при повреждении упаковки».

9.2. На групповую упаковку наносятся сведения:

- условное обозначение «изготовитель» и наименование и адрес производителя;
- типоразмер;
- надписи: «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;
- надпись: «Игла из нержавеющей стали» или условный знак «Н»;
- количество изделий в упаковке;
- информация о хранении и транспортировании;
- краткая информация по применению;
- информация о совместимых инжекторах (шприц-ручках);
- условное обозначение - символ «Стерилизация оксидом этилена»;

- условное обозначение – символ «код партии» и соответствующие данные - номер партии (дата стерилизации введена в первые 4 цифры кода партии);
- условное обозначение - символ «дата изготовления.» и соответствующие данные – дата изготовления в формате <месяц год> ;
- условное обозначение - символ «использовать до...» и соответствующие данные – дата истечения срока годности в формате <месяц год>;
- условное обозначение - символ «Запрет на повторное применение»;
- условное обозначение - символ «Не использовать при повреждении упаковки» или соответствующая надпись;
- условное обозначение - символ «Не стерилизовать повторно»;
- условное обозначение «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- условное обозначение - символ «Изделие не содержит латекс»;
- условное обозначение - символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- условное обозначение - символ «Беречь от влаги»;
- условное обозначение - символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- обозначение ТУ 32.50.13-004-93599774-2020;
- слова: «Одноразовые» и «Стерильные иглы»;
- слова: «Трубки игл с нормальными стенками» или «Трубки игл тонкостенные»;
- сведения о регистрационном удостоверении (указывается после факта государственной регистрации).

Дополнительно на групповую упаковку нанесены:

Графическое (схематическое) изображение иглы с колпачком, товарный знак компании-производителя и знак добровольной сертификации системы менеджмента качества.

9.3. Маркировка на транспортной упаковке наносится в соответствии с ГОСТ 14192. На транспортную упаковку должны быть нанесены следующие сведения:

- условное обозначение «изготовитель» и наименование и адрес производителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- условное обозначение иглы;
- количество изделий;
- надпись: «Однократного применения» или соответствующий символ;
- надписи: «Стерильно», «Нетоксично»;
- способ стерилизации или соответствующий символ;
- условия хранения и транспортирования;
- условное обозначение – символ «код партии» и соответствующие данные (дата стерилизации введена в первые 4 цифры кода партии);
- условное обозначение - символ «дата изготовления.» и соответствующие данные – дата изготовления в формате <месяц год> ;
- условное обозначение - символ «использовать до...» и соответствующие данные – дата истечения срока годности в формате <месяц год>;
- обозначение ТУ 32.50.13-004-93599774-2020;
- сведения о регистрационном удостоверении (указывается после факта государственной регистрации).
- габаритные размеры транспортной упаковки с указанием единицы измерения;
- масса брутто;
- знак сертификации (при наличии).

На внешней поверхности ящика должны быть нанесены манипуляционные знаки – символы «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх»; основные, дополнительные и информационные надписи, необходимые при перевозке грузов согласно ГОСТ 14192-96 и чертежам на упаковку завода – изготовителя.

9.4. Условные обозначения (символы), указанные в п.п. 9.1-9.3 нанесены в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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

10. Упаковка

10.1 Индивидуальная упаковка:

- обеспечивает герметичность иглы, не допускает проникания микроорганизмов, а также обеспечивает защиту иглы от внешних механических повреждений;
- не изменяет токсикологических свойств упакованной иглы;
- обеспечивает минимальный риск загрязнения иглы в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;
- обеспечивает надежную защиту иглы в процессе транспортирования и хранения;
- обеспечивает невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки будет очевиден.

Индивидуальная упаковка закрывается методом термосклеивания.

10.2. Индивидуальная упаковка отвечает требованиям приемлемости ГОСТ ISO 11607:

а) материалы невыщелачиваемые, нетоксичные и не имеют запаха в такой степени, чтобы это могло ухудшить характеристики и безопасность материала, либо негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют;

б) в материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их работу;

в) плотность не менее $0,45 \text{ г/м}^2$;

г) уровень чистоты материала приемлем;

д) удельные или минимальные физические характеристики соответствуют требованиям к медицинским изделиям, процессам упаковывания и финишной стерилизации;

е) особые химические свойства (величина pH, содержание хлоридов и сульфатов) отвечают требованиям к медицинским изделиям и процессам упаковывания или стерилизации;

ё) компоненты упаковки (материалы, красители или химические индикаторы) не реагируют, не загрязняют, не переходят или негативно влияют на продукцию до, во время или после стерилизации;

ж) упаковка соответствует характеристикам в части прочности на продавливание - не менее $0,2 \text{ МПа}$;

з) открывание упаковки расслаиванием непрерывно и однородно, без деламинирования или разрыва материала, способного ухудшить асептические свойства;

и) проницаемость красителя на внутреннюю поверхность упаковки не допустима.

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

Иглы для инсулиновых инъекторов в индивидуальных упаковках по 100 шт. размещаются в одной групповой упаковке размерами (Д/В/Ш, в мм): 120x70x68 с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

10.4. Групповые упаковки с упакованными в них иглами уложены в транспортную упаковку, изготовленную из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Стыки клапанов крышек коробки из картона закрывают с помощью поочередно перекрываемых внешних клапанов и заклеивают лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Иглы для инсулиновых инъекторов в групповых упаковках по 50 шт. размещаются в одной транспортной упаковке размерами (Д/В/Ш, в мм): 380x260x360 с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

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

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

10.7. Масса брутто ящика не более 25 кг.

11. Условия транспортировки и хранения.

11.1. Транспортирование.

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

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

11.1.3. Транспортировать при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 100% при 25°C .

11.2. Хранение.

11.2.1. Иглы, упакованные в соответствии с требованиями ТУ 32.50.13-004-93599774-2020, следует хранить в условиях, установленных для группы 1(Л) по ГОСТ 15150.

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

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

11.2.3. Хранить при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80% при 25°C .

12. Техническое обслуживание и ремонт

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

13. Утилизация

13.1. Утилизацию в медицинских учреждениях следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

- Открытые, поврежденные и неиспользованные иглы или иглы с закончившимся гарантийным сроком хранения следует утилизировать, как отходы класса А;

- Утилизацию использованных игл проводят как отходов класса Б.

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

- Открытые, поврежденные и неиспользованные иглы или иглы с закончившимся гарантийным сроком хранения следует утилизировать вместе с бытовыми отходами;

- Утилизацию следует проводить таким образом, чтобы возможность повреждения острием иглы была исключена;

- На использованные после применения иглы необходимо надеть предохранительный колпачок, поместить во внешний колпачок; и утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства для медицинских изделий для самостоятельного применения.

14. Гарантия изготовителя

14.1. Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 32.50.13-004-93599774-2020 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

15. Основные параметры и характеристики

15.1. Иглы соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 9626, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 8537 (п.13.2), ТУ 32.50.13-004-93599774-2020 и изготавливаются в соответствии с рабочей документацией, утвержденной в установленном порядке.

15.2. Требования конструкции.

15.2.1. Иглы для инсулиновых инъекторов (рисунок Б.1 Приложения Б) состоят из: головки иглы, трубки иглы, предохранительного колпачка и упакованы во внешний колпачок, запаянный бумагой газопроницаемой.

15.2.2. Иглы для инсулиновых инъекторов в зависимости от внешнего диаметра и длины иглы имеют типоразмеры: 28G 0,36x4мм, 28G 0,36x5мм, 28G 0,36x6мм, 28G 0,36x8мм, 28G 0,36x10мм, 28G 0,36x12мм, 29G 0,33x8мм, 29G 0,33x10мм, 29G 0,33x12мм, 30G 0,30x8мм, 30G 0,30x10мм, 31G 0,25x4мм, 31G 0,25x5мм, 31G 0,25x6мм, 31G 0,25x8мм, 31G 0,25x10мм, 31G 0,25x12мм, 32G 0,23x4мм, 32G 0,23x5мм, 32G 0,23x6мм, 32G 0,23x8мм.

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

Таблица №1

*Размер по шкале Гейдж	*Калибровочный размер	Номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	Диапазон наружных диаметров трубки иглы, мм		Внутренний диаметр трубки иглы, не менее, мм	**Длина трубки иглы, мм
			Не менее	Не более		
32G	32	0,23	0,229	0,241	0,105	4

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

* Указаны только для информации.

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

Общие размеры игл соответствуют сведениям, указанным в Приложении Б.

15.4. Острие иглы острое, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением. Угол заточки иглы имеет срез под углом $(11 \pm 2)^\circ$.

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

15.6. Соединение трубки с головкой герметично.

15.7. Проподимость потоков воды через трубку иглы свободная.

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

5.9. Масса иглы в индивидуальной упаковке не более 2 г, масса иглы (головка иглы с трубкой иглы) – не более 1 г, масса предохранительного колпачка – не более 0,2г, масса внешнего колпачка – не более 0,8 г.

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

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

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

15.11. Параметры шероховатости поверхностей игл не превышают значений: на трубке и острие – $Ra \leq 0,16$ мкм;

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

15.13. Соединение головки иглы и трубки не разрушается под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Минимальная прочность соединения между головкой иглы и трубкой составляет 22 Н.

15.14. Требования к иглам в индивидуальной стерильной упаковке.

15.14.1. Иглы в ненарушенных упаковках стерильны, апиrogenны и нетоксичны в течение срока годности. Стерилизация – газовым методом (этилен оксид).

15.14.2. Конструкция индивидуальной упаковки обеспечивает герметичность Иглы.

15.15. Иглы устойчивы к воздействию вибраций в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

15.16. Иглы, упакованные в соответствии с требованиями ТУ 32.50.13-004-93599774-2020, в транспортной упаковке устойчивы к воздействию вибраций в диапазоне частот от 10 Гц до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и к воздействию ударов с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

15.17. Игла исправна в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 15150, а рабочая часть игл устойчива к воздействию биологических жидкостей и выделения тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации, в рабочем диапазоне температур (32 -42)°С.

15.18. Игла, упакованная в соответствии с требованиями ТУ 32.50.13-004-93599774-2020, при транспортировании устойчива к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

15.18.1. Игла, упакованная в соответствии с требованиями ТУ 32.50.13-004-93599774-2020, при хранении устойчива к климатическим воздействиям для условий хранения 1 по ГОСТ 15150.

15.19. Иглы имеют следующие показатели надежности:

- срок годности (сохраняемости) - 5 лет.

Критерием предельного состояния является несоответствие требованиям п.п. 15.2-15.18.

15.20. Трубки, применяемые в иглах, соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 9626, размеры и технические характеристики трубок игл и иглы соответствуют ГОСТ ISO 8537 (п.13.2, Приложение D).

16. Требования к сырью и материалам.

16.1. При изготовлении игл используются комплектующие, соответствующие таблицам №№2.1, 2.2.

Таблица №2.1.

Наименование комплектующего	Материал и марка комплектующего	Предприятие изготовитель комплектующего.
Иглы для инсулиновых инъекторов		
Головка иглы с трубкой иглы	Трубка иглы – Нержавеющая сталь марки 304	«Anhui Hongyu Wuzhou Import and Export Co., Ltd.» (Китай)
	Клеевое соединение головки иглы с трубкой иглы – Клей ультрафиолетового отверждения UV Light Cure Adhesive 3313	«Guangzhou Huitian Fine Chemical Co., Ltd.» (Китай)
	Головка иглы – Полипропилен марки 01270 по ТУ 2211-074-05766563-2015	ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ» (Россия)

Предохранительный колпачок	Полипропилен марки 01270 по ТУ 2211-074-05766563-2015 с красителем (см. Таблицу №2.2)	ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ» (Россия) Производитель красителя – ООО НПФ «БАРС-2» (Россия)
Индивидуальная упаковка - Внешний колпачок	Полипропилен марки 01270 по ТУ 2211-074-05766563-2015	ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ» (Россия)
Индивидуальная (потребительская) упаковка – Бумага газопроницаемая	Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий газовым методом марки ГС 60 по ТУ ОП 5434-193-00281022-2011	ПАО «Троицкая Бумажная фабрика» (Россия)

Таблица №2.2

№	*Размер по шкале Гейдж	Типоразмер	Цветовое обозначение диаметра иглы	Марка цветного красителя – концентрата «БАСКО» по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 Производитель – ООО НПФ «БАРС-2» (Россия)
1.	32G	32G 0,23x4мм 32G 0,23x5мм 32G 0,23x6мм 32G 0,23x8мм	Зелёный	П1408/01-ПЭ
2.	31G	31G 0,25x4мм 31G 0,25x5мм 31G 0,25x6мм 31G 0,25x8мм 31G 0,25x10мм 31G 0,25x12мм	Синий	П1503/01-ПЭ - 2%
3.	30G	30G 0,30x8мм 30G 0,30x1	Желтый	П1306/01-ПЭ
4.	29G	29G 0,33x8мм 29G 0,33x10мм 29G 0,33x12мм	Красный	П1109/19-ПЭ
5.	28G	28G 0,36x4мм 28G 0,36x5мм 28G 0,36x6мм 28G 0,36x8мм 28G 0,36x10мм 28G 0,36x12мм	Лазурный	П1503/01-ПЭ - 1%

* Указаны только для информации.

16.2. Качество покупных материалов и комплектующих подтверждается документами о качестве и проверяется при входном контроле на предприятии-изготовителе.

17. Комплектность

17.1. Состав поставки должен соответствовать таблице № 3.

Таблица № 3

	Наименование	Кол., шт.
1	Иглы для инсулиновых инъекторов по ТУ 32.50.13-004-93599774-2020: <типоразмер>*	100

*Все возможные типоразмеры указаны в Разделе 1.

С каждой групповой упаковкой поставляется инструкция по применению.

18. Риски при применении медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

Анализ рисков по каждому изделию

Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность

Потенциальные опасности

Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия

Анализ соотношения клинического риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием «Иглы для инсулиновых инъекторов по ТУ 32.50.13-004-93599774-2020» с целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются производителю по адресу:

Россия, 443022, г. Самара, Гаражный проезд, д.3

ООО "Группа СТК"

Телефон: (846) 373-00-16, 279-28-77

stk2002grupp@mail.ru

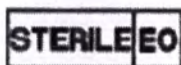
Символы, наносимые на маркировку*:



- изготовитель



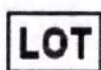
- запрет на повторное использование



- стерилизация оксидом этилена



- не стерилизовать повторно



- код партии



- дата изготовления



- использовать до



- не использовать при повреждении упаковки



- Осторожно! обратитесь к инструкции по применению



- Изделие не содержит латекс



- Не допускать воздействия солнечного света



- Беречь от влаги



- Хрупкое, обращаться осторожно



- Верх

* допускается нанесение соответствующих надписей.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ ISO 8537-2011	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой или без иглы для инсулина
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
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 14192-96	Маркировка грузов
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 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
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
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ПРИЛОЖЕНИЕ А
Совместимые шприц-ручки

Производитель	Наименование (модель)
Sanofi	СолоСтар (SoloSTAR), ОлСтар (AllStar)
Lilly	KwikPen (КвикПен), ХумаПен® Люксура ДТ, ХумаПен® Эрго II, ХумаПен® Саввио
Becton Dickinson	BD Micro-Fine Plus
AstraZeneca	Byetta (Баета®)
Novo Nordisk	НовоРapid® ФлексПен® (NovoRapid® FlexPen®), НовоПен®4, НовоПен Эхо®, Виктоза® (Victoza®), Левемир® ФлексПен® (Levemir® FlexPen®), ФлексТач® (FlexTouch®)
Owen Mumford	Autopen 24 3.0 ml, Autopen Classic 3ml
Ypsomed AG	БиоматикПен®, БиоматикПен®М
ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»	БиоматикПен®2
Copernicus Sp.z.o.o.	ГЕНСУПЕН
Beijing Gangan Technology Co.	ЭндоПен
ООО «Завод Медсинтез»	РОСИНСУЛИН КомфортПен
Wockhardt Limited	Возулим Пен Роял
ООО «ЭНДОДЖЕНИКС»	ЭндоПен® 1, ЭндоПен® 2

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

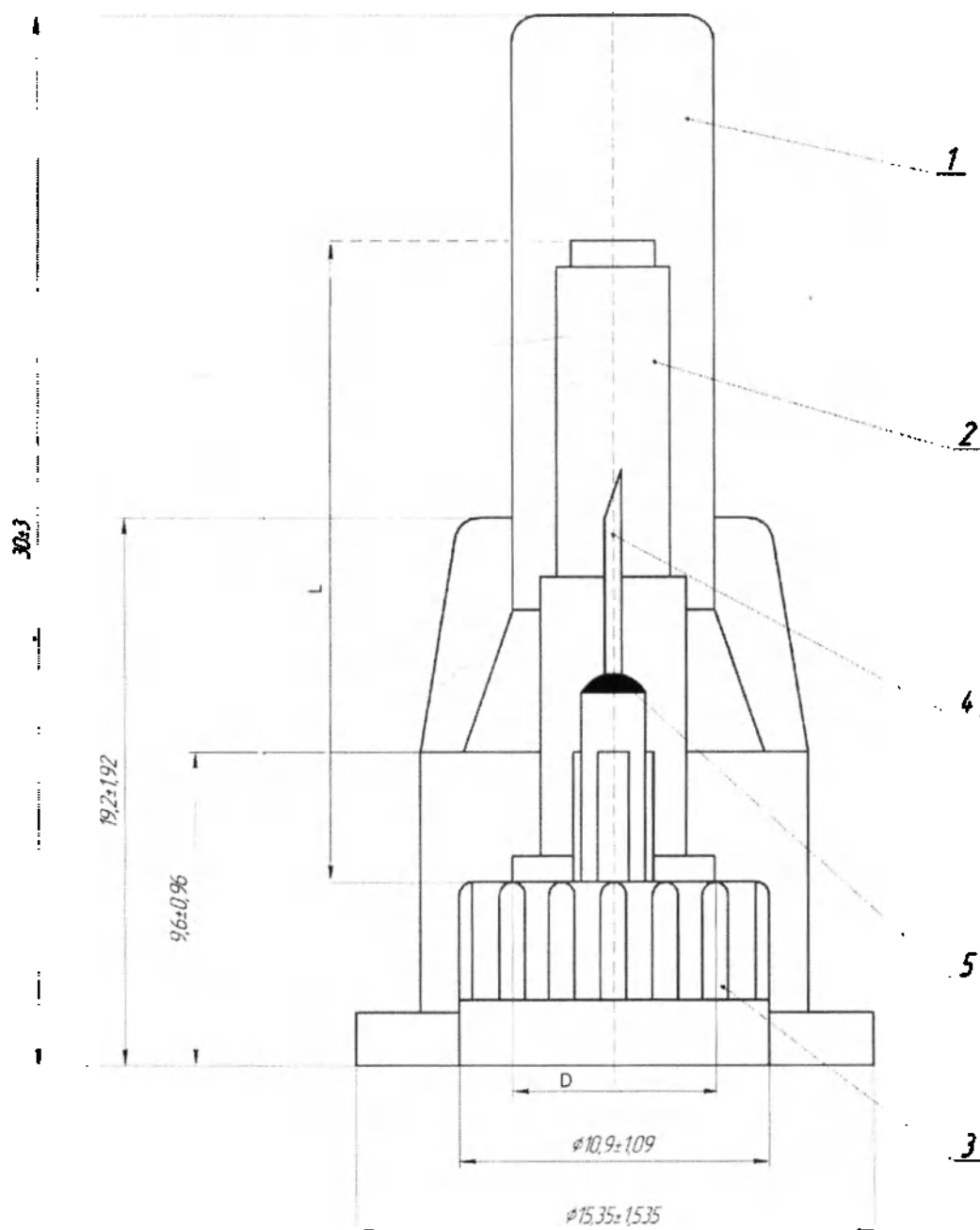


Рисунок Б.1 – Игла для инсулинового инжектора

1 – внешний колпачок; 2 – предохранительный колпачок; 3 – головка иглы;

4 – трубка иглы; 5 – клеевое соединение

Размеры указаны в мм.

Размеры предохранительного колпачка

№ п/п	Длина трубки иглы, мм	D	L
1	4,5,6	$6 \pm 0,6$	$13,5 \pm 1,35$
2	8,10	$6 \pm 0,6$	$14,5 \pm 1,45$
3	12	$6 \pm 0,6$	$18,5 \pm 1,85$

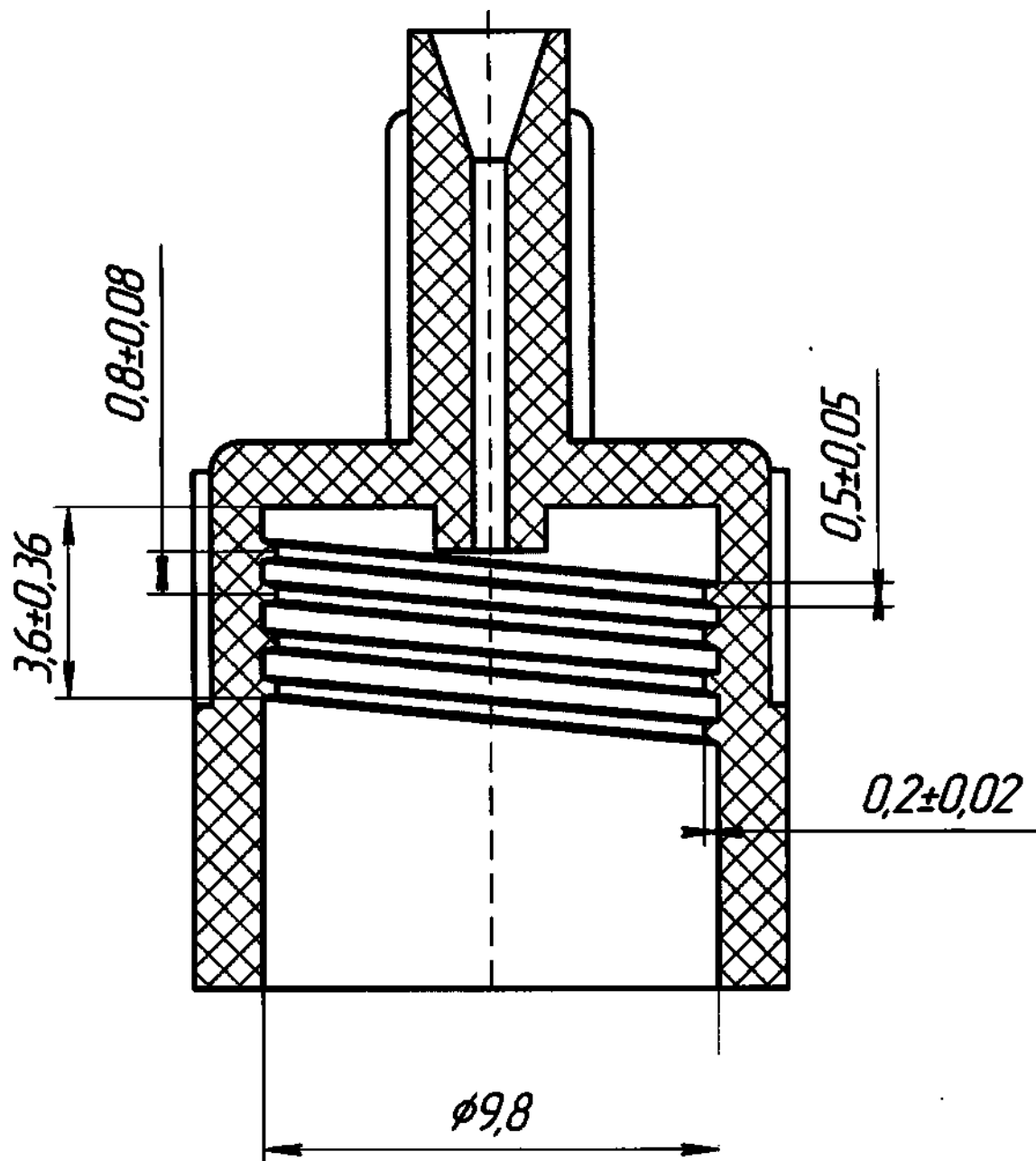


Рисунок Б.1.1 – Присоединительные размеры на «головке иглы» для
Иглы для инсулинового инжектора
Размеры указаны в мм.

листа(ов)

карта

Б.С.