



Инструкция по применению

Instructions for use

**Шприц инъекционный одноразовый
стерильный BD Emerald, с иглой, в вариантах
исполнения**

**Single use injection syringe sterile BD Emerald,
with needle, in the design styles**

Производитель: Бектон Дикинсон С.А. (Испания) /
Manufacturer: Becton Dickinson S.A. (Spain)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Бектон Дикинсон С.А. / (Becton Dickinson S.A.)



Becton Dickinson, S.A.,
Ctra. Mequinenza s/n
22520 FRAGA (Huesca)
Spain

Должность (Position)
Regulatory Affairs Manager / Руководитель отдела регистрации
Имя (Name)

Elena Morollón / Елена Мороллон
Подпись (Signature)

М.П. (Stamp)
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

2021 г.

YD7678344

412



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	INSTRUCTION FOR USE
1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)	1 MEDICAL DEVICE (MD) NAME
Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Emerald, с иглой, в вариантах исполнения 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Emerald, 2 мл, с иглой 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм), тип Luer 2. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Emerald, 2 мл, с иглой 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм), тип Luer 3. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Emerald, 2 мл, с иглой 23G x 1" (0,6 x 25 мм), тип Luer 4. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Emerald, 2 мл, с иглой 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм), тип Luer 5. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Emerald, 5 мл, с иглой 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм), тип Luer 6. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Emerald, 5 мл, с иглой 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм), тип Luer 7. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Emerald, 5 мл, с иглой 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм), тип Luer 8. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Emerald, 10 мл, с иглой 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм), тип Luer.	Single use injection syringe sterile BD Emerald, with needle, in the design styles 1. Single use injection syringe sterile BD Emerald, 2 ml, with a needle 21G x 1 1/2" (0.8 x 40 mm), type Luer 2. Single use injection syringe sterile BD Emerald, 2 ml, with a needle 22G x 1 1/4" (0.7 x 30 mm), type Luer 3. Single use injection syringe sterile BD Emerald, 2 ml, with a needle 23G x 1" (0.6 x 25 mm), type Luer 4. Single use injection syringe sterile BD Emerald, 2 ml, with a needle 23G x 1 1/4" (0.6 x 30 mm), type Luer 5. Single use injection syringe sterile BD Emerald, 5 ml, with a needle 21G x 1 1/2" (0.8 x 40 mm), type Luer 6. Single use injection syringe sterile BD Emerald, 5 ml, with a needle 22G x 1 1/4" (0.7 x 30 mm), type Luer 7. Single use injection syringe sterile BD Emerald, 5 ml, with a needle 22G x 1 1/2" (0.7 x 40 mm), type Luer 8. Single use injection syringe sterile BD Emerald, 10 ml, with a needle 21G x 1 1/2" (0.8 x 40 mm), type Luer.
<i>Далее по тексту могут встречаться следующие обозначения МИ: BD Emerald, шприцы, изделие, МИ.</i>	<i>Further on, the following MD designations may appear: BD Emerald, syringes, device, MD.</i>
2 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2 INFORMATION ON THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE
<i>Производитель:</i> Бектон Дикинсон С.А., Испания, (Becton Dickinson S.A., Spain), C/Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca), Spain. <i>Место производства медицинского изделия:</i> Becton Dickinson S.A., C/Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca), España (Испания) <i>Уполномоченный представитель производителя:</i> ООО «Бектон Дикинсон Восток», Российская Федерация, 127051 Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18 тел./факс: +7 495 775 85 82	<i>Manufacturer:</i> Becton Dickinson S.A., C/Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca), Spain. <i>Address place of manufacture:</i> Becton Dickinson S.A., C/Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca) España <i>Authorized representative of manufacturer in the territory of the Russian Federation:</i> «Becton Dickinson Vostok» LLC,

Email: complaints_CIS@bd.com.	24/27 Sadovaya-Samotyochная Street, 2nd floor, premises I, office 18, 127051 Moscow, the Russian Federation tel./fax: +7 495 775 85 82 Email: complaints_CIS@bd.com.	
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	3 DELIVERY KIT	
В комплект поставки входит шприц инъекционный стерильный одноразовый с интегрированной иглой. Другие медицинские изделия в комплект поставки не входят. Каждый из вариантов исполнения шприцев упаковывается в индивидуальную (первичную) упаковку. Первичная упаковка обеспечивает стерильность, апиrogenность и нетоксичность изделий. Затем изделия помещаются в групповую упаковку в количестве 10 или 100 шт. в зависимости от варианта исполнения. Конечному потребителю изделия поставляются в групповой упаковке. Групповая упаковка сопровождается Инструкцией по применению	The scope of delivery includes a sterile, disposable injection syringe with an integrated needle. Other medical devices are not included in the package. Each of the versions of the syringes is packed in unit (primary) packaging. Primary packaging ensures sterility, pyrogen-free and non-toxic products. Then the products are placed in a shelf package in the amount of 10 or 100 pieces depending on the version. The products are delivered to the end consumer in shelf packaging. Shelf packaging is accompanied by Instructions for Use.	
4 НАЗНАЧЕНИЕ	4 INTENDED USE	
Для инъекции и/или аспирации медицинских жидкостей (жидкости организма: кровь и т.д.) и лекарственных препаратов.	For injection and/or aspiration of medical fluids understood as both bodily fluids (blood, etc.) and medicines.	
5 ПОКАЗАНИЯ	5 INDICATIONS	
Шприцы BD Emerald - это одноразовые трехкомпонентные шприцы, которые используются для общих инъекций и аспираций медицинских жидкостей (биологические жидкости: кровь и т.д.) и лекарственных средств.	BD Emerald Syringes are single-use, three-piece disposable syringes that are used for general injection and aspiration medical fluids (body fluids: blood, etc.) and medicine.	
6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6 CONTRAINDICATIONS	
Нет известных противопоказаний.	No known contraindications.	
7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	7 ADVERSE REACTIONS	
Побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.	Side effects with proper use not detected.	
8 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8 MD CLASSIFICATION	
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия / Class depending on the potential risk of using a medical device	2a	IIa
Кратность использования / Frequency of use	Для одноразового использования	For single use
По продолжительности контакта / By contact duration	Изделие кратковременного контакта	Short-term contact device
Тип контакта / Contact type	С системой кровообращения	With the circulatory system
Стерильность / Sterility	Стерильно, стерилизовано оксидом этилена	Sterile, ethylene oxide sterilized
9 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	9 SCOPE	
Общая клиническая медицина – для обеспечения процедуры инфузионной терапии.	General clinical medicine – to ensure the procedure of infusion therapy.	

<i>Потенциальный потребитель:</i> Квалифицированные сотрудники медицинских учреждений и непрофессиональные пользователи.	<i>Potential consumer:</i> Qualified employees of medical institutions and non-professional users.
10 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	10 SAFETY REQUIREMENTS AND SAFETY PRECAUTIONS
Изделие апирогенно, нетоксично, стерильно. Не используйте изделие, если упаковка пакета открыта или повреждена. Внимание: перед использованием прочтите все предупреждения и инструкцию по применению. Неправильное применение может повлечь за собой травму пациента или его смерть. Изделие предназначено для одноразового применения. Не использовать повторно. Не подвергать повторной стерилизации. Не заменять, не переустанавливать и не использовать другие элементы изделия. Это изделие должно использоваться и продаваться только как шприц для инъекций одноразовый..	The device is pyrogen-free, non-toxic, sterile. Do not use the product if the package is open or damaged. Caution: Read all warnings and instructions for use before use. Improper use may result in personal injury or death. The product is intended for single use. Do not reuse. Do not replace, re-install or use other elements of the product. This product should only be used and sold as a disposable injection syringe.
11 ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	11 DESCRIPTION AND DESIGN OF THE DEVICE
Шприц BD Emerald представляет собой шприц с интегрированной иглой. Шприц в сборе состоит из полипропиленового цилиндра, на который нанесена градуированная в миллилитрах шкала, и полипропиленового штока поршня с закрепленным на конце стопорным кольцом из синтетического каучука / термопластичного эластомера. Шприц BD Emerald - трехкомпонентный, он оснащен стопорным кольцом зеленого цвета для улучшения визуализации маркировки на шкале. Игла в сборе состоит из смазанной силиконом для медицинского оборудования канюли из нержавеющей стали. Канюля с помощью эпоксидного клея подсоединена к полипропиленовой втулке. Игла в сборе защищена полипропиленовым колпачком. Компоненты и готовые изделия являются стерильными, нетоксичными и апирогенными.	BD Emerald syringe are syringes with an integrated needle. The syringe assembly consists of a polypropylene barrel imprinted with a graduated scale and a polypropylene plunger rod with a thermoplastic elastomer stopper affixed to the end. The BD Emerald Syringe is a three-piece syringe with a green retaining ring to improve the visualization of markings on the scale. The needle assembly consists of stainless-steel cannula lubricated with medical grade silicone attached to a polypropylene hub using an epoxy adhesive. The needle assembly is protected with a polypropylene shield. The components as well as the finished goods are sterile, non-toxic and non-pyrogenic.
11.1 ПРИНЦИП РАБОТЫ	11.1 PRINCIPLE OF OPERATION
Принцип действия МИ основан на действии атмосферного давления. Поршень шприца должен располагаться у его основания. Опустите шприц в жидкость. Когда поршень перемещается от основания шприца вверх, жидкость поднимается позади поршня под действием избыточного атмосферного давления. Когда вы перемещаете поршень к основанию шприца, давление внутри шприца становится больше, чем снаружи, и жидкость вытекает.	The principle of action of the medical device is based on the action of atmospheric pressure. The syringe plunger must be positioned at its base. Lower the syringe into the liquid. When the plunger moves from the base of the syringe upward, the liquid rises behind the plunger under the action of excessive atmospheric pressure. When you move the plunger to the base of the syringe, the pressure inside the syringe becomes greater than outside, and fluid flows out.
11.2 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	11.2 METHOD OF USE
При инъекции: 1. Выберите подходящий размер шприца и иглы для инъекции.	Injection: 1. Select proper size of syringe and needle for injection.

2. Проверьте упаковку на целостность и срок годности, а затем извлеките шприц и иглу из упаковки, используя асептическую технику.
3. Наполните шприц, направив шприц и иглу вверх.
4. Удерживая шприц и иглу в верхнем положении, удалите воздух из шприца, нажав на поршень, до тех пор, пока на кончике иглы не будут видны капли.
5. Очистите область инъекции.
6. Введите иглу в ткань на соответствующую глубину и введите лекарственное средство.
7. Извлеките иглу и надежно закройте ее крышкой или аккуратно выбросьте иглу и шприц.
8. Надавите на место прокола, пока кровотечение не остановится.

При аспирации:

1. Выберите подходящий размер шприца и иглы для аспирации.
2. Проверьте упаковку на целостность и срок годности, а затем извлеките шприц и иглу из упаковки, используя асептическую технику.
3. Очистите интересующую область.
4. Вставьте иглу в ткань или флакон и выполните аспирацию нужной жидкости.
5. Извлеките иглу и надежно закройте ее крышкой или аккуратно выбросьте иглу и шприц.
6. Создайте давление на область.

12 ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Шприцы BD Emerald – это медицинские изделия с соединением Люэр, изготовленные в соответствии со стандартом EN 20594-1. Они совместимы с другими медицинскими изделиями, которые соответствуют характеристикам, указанным в вышеупомянутом стандарте.

13 МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

2. Inspect package for integrity and expiry date and then remove the syringe and needle from package using aseptic technique.
3. Fill syringe while pointing the syringe and needle upwards.
4. Keep the syringe and needle in an upwards position and remove air from inside the syringe by pushing the plunger until droplets can be seen at the needle tip).
5. Clean the area of injection.
6. Insert needle into the tissue at appropriate depth and inject the medication.
7. Withdraw needle and safely cap the needle or safely dispose of the needle and syringe.
8. Create pressure on the area of puncture until bleeding stops.

Aspiration:

1. Select proper size of syringe and needle for aspiration.
2. Inspect package for integrity and expiry date and then remove the syringe and needle from package using aseptic technique.
3. Clean the area of interest.
4. Insert needle into the tissue or vial and aspirate the fluid of interest.
5. Withdraw needle and safely cap the needle or safely dispose of the needle and syringe.
6. Create pressure on the area of puncture.

12 THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES

BD Emerald syringes are medical devices with a Luer connector manufactured according to standard EN 20594-1. They are compatible with other medical devices that comply with the characteristics specified in the aforementioned standard.

13 LIST OF MD MATERIALS

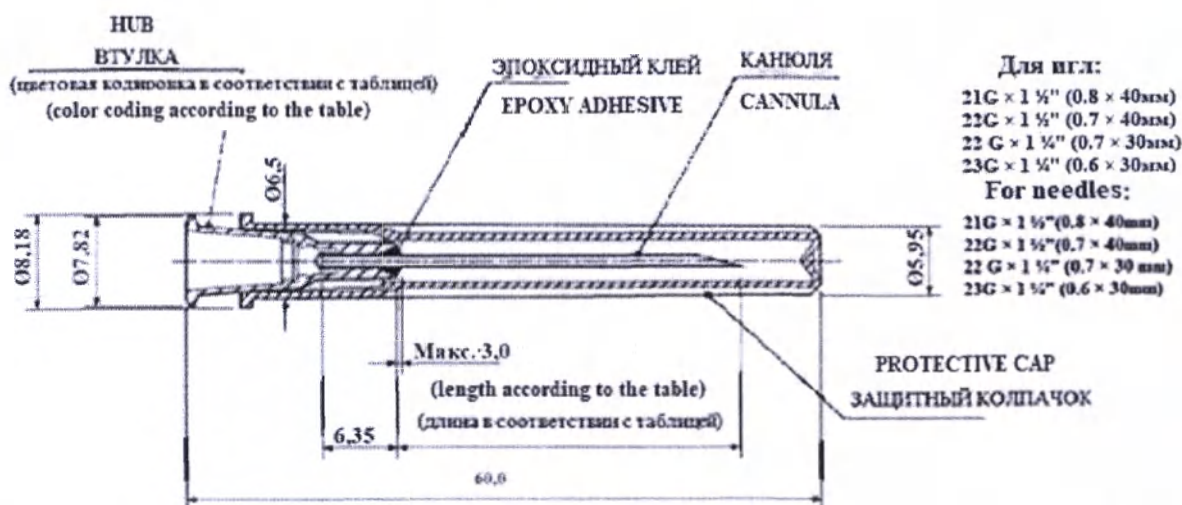
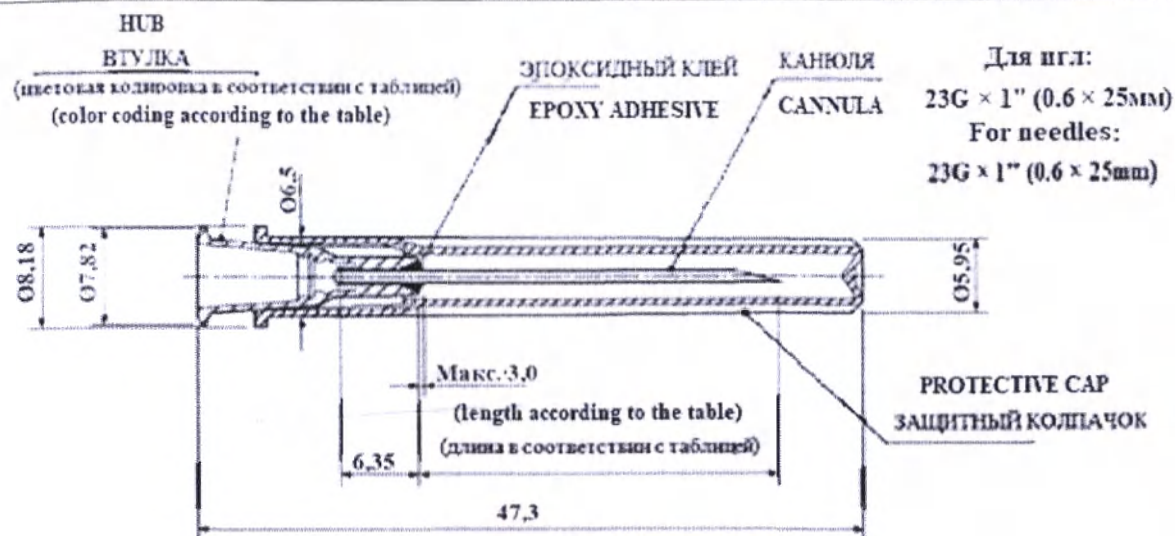
BD Emerald	Компоненты / Components	Материалы / Materials	Type of contact / Тип контакта
Компонент изделия / Device components	Поршень / Plunger	Полипропилен / Polypropylene	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей / Short-term (less than 24 hours) skin contact.
	Стопорное кольцо / Retaining ring	Термопластичный эластомер / Thermoplastic Elastomer	
	Цвет стопорного кольца / Stopper Colorant	Зеленый краситель / Green Colorant	
	Смазочный материал цилиндра / Barrel's / Lubricant	Силиконовое масло / Silicon Oil	

	Цилиндр / Barrel	Полипропилен / Polypropylene	
	Шкала / Scale	Печать фольги (Полиэстер) / Printing Foil (Polyester)	
	Втулка / Hub	Цвет полипропилена темно-синий / Colored Polypropylene: Dark Blue (BD Emerald, with needle 23G)	
		Цвет полипропилена темно-зеленый / Colored Polypropylene: Dark Green (BD Emerald, with needle 21G)	
		Цвет полипропилена черный / Colored Polypropylene: Black (BD Emerald, with needle 22G)	
	Защитный колпачок / Protective cap	Полипропилен / Polypropylene	
	Клей / Adhesive	Эпоксидная смола / Epoxy Resin	
	Смазочный материал / Lubricant	Силиконовое масло / Silicone Oil	
Компоненты упаковки / Packaging components	Игла / Needle	Нержавеющая сталь / Stainless Steel	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с системой кровообращения / Short-term contact (less than 24 hours) with the circulatory system.
	Бумага / Paper	Бумага медицинского назначения / Medical Use Paper	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей / Short-term (less than 24 hours) skin contact.
	Блистерная пленка / Film	Полиамид/ Полиэтилен / Polyamide / Polyethylene	
	Зеленые чернила / Ink green	Чернила / Ink	
	Черные чернила / Ink black	Чернила / Ink	

14 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14 TECHNICAL SPECIFICATIONS
Допустимое отклонение характеристик $\pm 10 \%$, если не указано иное.	Permissible deviation of the characteristics of $\pm 10 \%$, unless otherwise indicated.

14.1 КАНИЮЛИ (ИГЛЫ)

14.1 CANNULAS (NEEDLES)



Размеры иглы (диаметр иглы × длина иглы) / Needle dimensions (needle diameter × needle length):	21G × 1 1/2" ((0,8 × 40) мм)	22G × 1 1/2" ((0,7 × 40) мм)	22 G × 1 1/4" ((0,7 × 30) мм)	23G × 1 1/4" ((0,6 × 30) мм)	23G × 1" ((0,6 × 25) мм)
Стерильность/ Sterility	Sterilization with Ethylene Oxide / Стерилизация этиленоксидом				
Тип трубки иглы/ Needle tube type	Regular wall / Нормальная стенка (стандартная)				
Количество смазки, мг/см²/ Quantity of lubricant, mg/cm²	≤ 0,25				
Вид заточки иглы (угол заточки), °/ Type of needle sharpening (sharpening angle), °	10 ± 1	10 ± 1	10 ± 1	10 ± 1	10 ± 1
Наружный диаметр трубки, мм/ Outer diameter of the tube, mm	0,800-0,830	0,698-0,730	0,698-0,730	0,600-0,673	0,600-0,673

Внутренний диаметр трубки, мм/ Inner diameter of the tube, mm	0,4953-0,5461	0,3937-0,4445	0,3937-0,4445	0,3175-0,3683	0,3175-0,3683
Номинальная длина трубки иглы, мм/ Nominal length of needle tube, mm	40	40	30	30	25
Фактическая длина трубки иглы, мм/ Actual length of needle tube, mm	36-40	36-40	27,5-31,5	27,5-31,5	22,5-26,5
Радиус притупления рабочей части, мм/ Radius of blunting of the working part, mm	≤ 0,03	≤ 0,03	≤ 0,03	≤ 0,03	≤ 0,03
Твердость по Роквеллу, HRC/ Rockwell hardness, HRC	≥ 70	≥ 70	≥ 70	≥ 70	≥ 70

Шероховатость Ra, мкм / Roughness Ra, μm:

- наружной поверхности трубки/ - outer surface of the tube:	≤ 0,16	≤ 0,16	≤ 0,16	≤ 0,16	≤ 0,16
- поверхности заточки/ - sharpening surfaces:	≤ 0,63	≤ 0,63	≤ 0,63	≤ 0,63	≤ 0,63

Защитный колпачок / Protective cap

Диаметр, мм/ Diameter, mm	8,18 (+0/-0,30)	8,18 (+0/-0,30)	8,18 (+0/-0,30)	8,18 (+0/-0,30)	8,18 (+0/-0,30)
Длина, мм/ Length, mm	55,3 ± 0,3	55,3 ± 0,3	55,3 ± 0,3	55,3 ± 0,3	42,5 ± 0,3

Втулка / Hub

Диаметр, мм/ Diameter, mm	7,82 ± 0,05	7,82 ± 0,05	7,82 ± 0,05	7,82 ± 0,05	7,82 ± 0,05
Длина, мм/ Length, mm	17,7 ± 0,3	17,7 ± 0,3	17,72 ± 0,3	17,7 ± 0,3	17,7 ± 0,3

Общая длина иглы с защитным колпачком, мм/ The total length of the needle with a protective cap, mm	60,249 ± 0,001	60,249 ± 0,001	60,249 ± 0,001	60,249 ± 0,001	47,473 ± 0,001
--	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

Масса иглы с защитным колпачком, г/ The mass of the needle with a protective cap, g	0,772	0,761	0,753	0,747	0,625
--	-------	-------	-------	-------	-------

Сопротивление изгибу игл / The bending strength of the needles:

Калибровочный размер/ Calibration size	Метрический размер, мм/ Metric size, mm	Усилие на изгиб, Н ± 0,1 Н/ Bending force, N ± 0.1 N	Максимальное отклонение, мм/ Maximum deflection, mm
21G	0,80	15	0,38
22G	0,70	15	0,42

23G	0,60	12.5	0,33
-----	------	------	------

Сопротивление излому игл

Resistance to needle fracture

Выдерживает изгиб не менее 25° в одной плоскости в условиях 20-кратного повторения в обоих направлениях

Can withstand bending of at least 25° in the same plane under conditions of 20-fold repetition in both directions

Прочность соединения головки и трубки игл / The strength of the connection heads and tube needles:

Номинальный наружный диаметр иглы, мм/ Nominal outer diameter of the needle, mm	Минимальное усилие, Н/ Minimum force, N
0,6	34
0,7	40
0,8	44

Проходимость просвета игл / The patency of the lumen of the needle:

Размер иглы, мм / Needle size, mm	0,6 (23G)	0,7 (22G)	0,8 (21G)
Диаметр мандрена, мм / The diameter of the mandrel, mm	0,25 (0;-0,01)	0,30 (0;-0,01)	0,40 (0;-0,01)

Цветовое обозначение (цветовая кодировка) / Color designation (color coding):

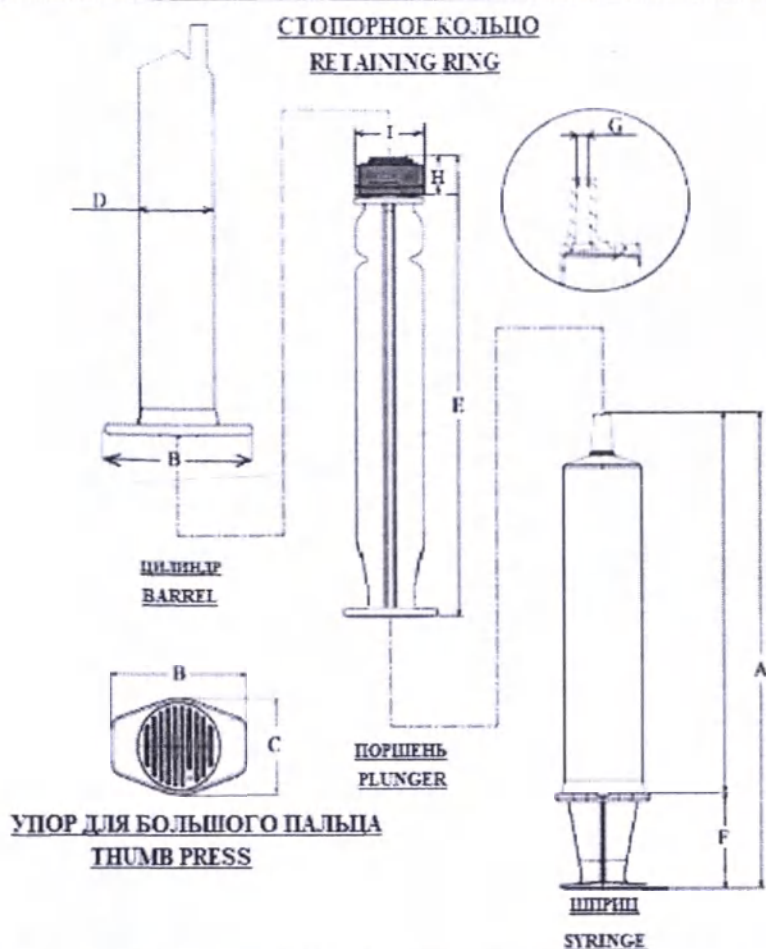
Калибровочный размер/ Calibration size	Цвет/ Color
23G	Синий / Blue
22G	Черный / Black
21G	Зеленый / Green

14.2 ШПРИЦЫ

14.2 SYRINGES

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

Permissible deviation of the characteristics of $\pm 10\%$, unless otherwise indicated.



Наименование характеристики/ The name of the characteristics	Вариант исполнения: BD Emerald 2 мл / Design style: BD Emerald 2 ml	Вариант исполнения: BD Emerald 5 мл / Design style: BD Emerald 5 ml	Вариант исполнения: BD Emerald 10 мл / Design style: BD Emerald 10 ml
Габаритные размеры (шток поршня не выдвинут), (Д×Ш×В) (А×В×С), мм/ Overall dimensions (plunger rod is not extended), (L × W × H) (A×B×C), mm	77,7 ± 0,15 × 23,00 ± 0,10 × 13,78 ± 0,10	88,71 ± 0,15 × 27,00 ± 0,10 × 17,59 ± 0,10	108,1 ± 0,20 × 31,00 ± 0,15 × 21,05 ± 0,10
Габаритные размеры (при максимально выдвинутом штоке поршня), (Д×Ш×В), мм/ Overall dimensions (with maximum plunger rod extended), (L × W × H), mm	116,51 ± 0,20 × 23,00 ± 0,10 × 13,78 ± 0,10	138,53 ± 0,20 × 27,00 ± 0,10 × 17,59 ± 0,10	177,31 ± 0,20 × 31,00 ± 0,15 × 21,05 ± 0,10
Диаметр цилиндра (D), мм/ Diameter of barrel (D), mm	8,84 ± 0,05	12,12 ± 0,05	16,92 ± 0,05
Длина штока поршня шприца (E), мм/ The length of the plunger rod of the syringe (E), mm	60,66 ^{+0,25} _{-0,15}	75,93 ^{+0,25} _{-0,15}	89,28 ^{+0,25} _{-0,15}

Минимальные значения длины выступающего штока поршня из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока поршня (F), мм/ The minimum length of the protrusion of the plunger rod from the barrel, from the surface of the fingers press to the top of the stem plunger rod (F), mm	12,55	13,50	15,60
Масса, г/ Mass, g	2,076	3,691	6,314
Наконечник шприца/ Syringe tip	Соответствует EN 20594-1 / Compliance EN 20594-1	Соответствует EN 20594-1 / Compliance EN 20594-1	Соответствует EN 20594-1 / Compliance EN 20594-1
Диаметр центрального отверстия наконечника (G), не менее, мм/ Diameter of the central hole of the tip (G), not less, mm	2,01	2,01	2,01
Номинальная вместимость (V), мл/ Nominal capacity (V), ml	2	5	10
Высота стопорного кольца (H), мм/ Height stopper (H), mm	8,65	12,12	16,42
Диаметр стопорного кольца (I), мм/ Diameter of stopper (I), mm	8,65	12,12	16,42
Масса стопорного кольца, г/ Mass stopper, g	0,1	0,3	0,5
Максимальный «полезный» объем шприца, мл/ The maximum "useful" volume of the syringe, ml	2	5	10
Усилие, требуемое для приведения в движение штока поршня, Н/ The force required to drive the plunger rod (initial force), N	$\leq 34,25$	$\leq 34,25$	$\leq 34,25$
Сила, необходимая для перемещения штока поршня и вытеснения воды из шприца, Н/ The force required to move the plunger rod and displace water from the syringe, N	$\leq 11,12$	$\leq 17,79$	$\leq 20,02$

Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм/ Total length of the scale to the nominal capacity, mm	32,88 ± 0,3	42,08 ± 0,4	52,32 ± 0,5
Деление шкалы, мл/ The division of the scale, ml	0,1	0,2	0,2
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл/ Capacity between graduation lines with numbers, ml	0,5	1	1
Допуски на градуированную вместимость: Меньше половины номинальной вместимости, мл/ Tolerances for graduated capacity: Less than half the nominal capacity, ml	± 1,5 % от номинальной вместимости ± 2 % слитого объема/ ± 1.5 % of nominal capacity ± 2 % of draining volume	± 1,5 % от номинальной вместимости ± 1 % слитого объема/ ± 1.5 % of nominal capacity ± 1 % of draining volume	± 1,5 % от номинальной вместимости ± 1 % слитого объема/ ± 1.5 % of nominal capacity ± 1 % of draining volume
Допуски на градуированную вместимость: Равно или больше половины номинальной вместимости/ Tolerances for graduated capacity: Equal to or more than half of the nominal capacity	± 5 % слитого объема (of draining volume)	± 4 % слитого объема (of draining volume)	± 4 % слитого объема (of draining volume)
Максимальное «мертвое» пространство, мл/ Maximum 'dead' space, ml	0,070	0,070	0,075
Угол конуса наконечника Люер, °/ The angle of the cone tip Luer, °	1,72 ± 1		
Конусность наконечника Люер, %/ Tip taper Luer, %	6 %		
Минимальный диаметр конуса шприца, мм/ Minimum diameter of the syringe cone, mm	2,01 ± 0,05	2,01 ± 0,05	2,01 ± 0,05
Максимальный диаметр конуса шприца, мм/ Maximum diameter of the syringe cone, mm	3,17 ± 0,05	3,17 ± 0,05	3,17 ± 0,05
Минимальная длина конуса шприца, мм/ Minimum length of the syringe cone, mm	8,70 ± 0,10	8,70 ± 0,10	8,70 ± 0,10

Кратчайшее расстояние между центральной осью наконечника и краем цилиндра шприца для децентрированного наконечника, мм / The shortest distance between the central axis of the tip and the edge of the barrel of the syringe for the decentral tip, mm	Наконечник не эксцентричен (находится по центру) / The tip is not eccentric (located in the center)	2,75	2,75
--	---	------	------

Характеристики стерильной упаковки / Characteristics of sterile packaging:

Бумага / Paper	
Плотность материала, г/м ² / Density of material, g/m ²	57-63
Воздухопроницаемость, мкм / (Па·с) / Air permeance, μm/(Pa·s)	0,80-3,00
Прочность на растяжение (в машинном направлении), минимум, кН/м / Tensile strength MD, min., kN/m	5,00
Прочность на растяжение (в поперечном направлении), минимум, кН/м / Tensile strength CD, min., kN/m	2,00
Давление на разрыв, кПа / Burst strength: min., kPa	270
Прочность на разрыв (в машинном направлении), минимум, мН / Tearing strength MD, min., mN	350
Прочность на разрыв (в поперечном направлении), минимум, мН / Tearing strength CD, min., mN	430
Испытание Кобба (60 с), влагопоглощение: максимум, г/м ² / Cobb test (60 s): max., g/m ²	20
Блистерная пленка / Film	
Плотность материала, г/см ³ / Density of material, g/m ²	2 мл и 5 мл (2ml & 5ml) Emerald: 58,59 (±10%) 10 мл (10ml) Emerald: 68,37 (±10 %)
Давление на разрыв, кПа / Burst strength: min., kPa	≥ 14,7
Предел прочности на растяжение (в машинном направлении), Н/мм ² / Tensile strength at break (Machine direction), N/mm ²	45,00
Предел прочности на растяжение (в поперечном направлении), Н/мм ² / Tensile strength at break (Transverse), N/mm ²	28,00
Толщина, мкм / Thickness, μm	50 ± 2,5
Сопротивление распространению разрыва, (в машинном направлении), мН / Propagation tear resistance (Machine Direction), mN	390 (±10 %)
Сопротивление распространению разрыва, (в поперечном направлении), мН / Propagation tear resistance (ransverse), mN	3280 (±10 %)
Проницаемость / Permeability	Пленка является непроницаемой для воздуха / The film is airtight

Шов / Seam

Плотность нанесения клея / Application density of adhesive	Неприменимо. Пленка плавится во время процесса запечатывания для скрепления с бумагой / Not applicable. The polyethylene layer of the film melts during the sealing process and binds directly to the paper
Ширина шва, мм / Width of the seam, mm	5-6
Прочность шва, кПа / Seam strength, kPa	≥ 14,7

15 ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

15 LABELING INFORMATION

15.1 ИНФОРМАЦИЯ О РУССКОЯЗЫЧНОЙ МАРКИРОВКЕ

15.1 INFORMATION ON RUSSIAN MARKING

При поставке на территорию РФ, групповая упаковка (упаковка по 10 или 100 штук) и транспортная упаковка будет снабжаться дополнительным русскоязычным стикером, который имеет приоритет для поставок в РФ. При расхождении информации на стикере и на упаковке, верной считать информацию на стикере. Локальный русскоязычный стикер не будет закрывать оригинальную этикетку от производителя, и будет иметь следующее содержание:

During import to Russian Federation the medical device in shelf packaging (pack of 10 or 100 pieces) and case package is provided with the local Russian stickers that are prevailing when supplied to Russian Federation. In case of discrepancy of information on the sticker and on the package, it is correct to consider the information on the sticker. Local Russian sticker does not cover the original data of the manufacturer and is of the following content:

Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Emerald, 2 мл, с иглой 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм), тип Luer

Производитель: Бектон Дикинсон С.А., Испания, (Becton Dickinson S.A., Spain), C/Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca) Spain

Место производства: Бектон, Дикинсон С.А. / Becton Dickinson S.A.

C/Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca) Spain (Испания)

Номер по каталогу **REF** : см. на упаковке.

Код партии **LOT** : см. на упаковке.

Использовать до  : см. на упаковке.

Апирогенно. Нетоксично. Стерильно. Только для однократного применения.

Не использовать, если упаковка повреждена. Не стерилизовать повторно.

Не использовать после истечения срока годности.

Область применения: для инъекции и/или аспирации медицинских жидкостей (жидкости организма: кровь и т.д.) и лекарственных препаратов.

Условия хранения: при температуре от +5°C до +30°C.

Не допускать воздействия прямого солнечного света.

Перед применением необходимо проверить целостность упаковки.

Срок годности – 5 лет.

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Бектон Дикинсон Восток»: 127051 Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18.

Тел.: +7 495 775 85 82, email: Complaints_CIS@bd.com.

РУ № *****/***** от дд.мм.гг

Информацию на русскоязычном стикере просим считать приоритетной при поставке в РФ.

Локальный русскоязычный стикер на английском языке приводится только для справочных целей/
Translation of local Russian sticker content to English is provided for reference purpose only

Single use injection syringe sterile BD Emerald, 2 ml, with needle 21G x 1 1/2 "(0.8 x 40 mm), type Luer

Manufacturer: Becton Dickinson S.A., Spain

C/Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca) Spain.

Place of manufacturing: Becton Dickinson S.A.,
C/Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca) Spain.

Reference number **REF** See the package.

Lot number **LOT**: See the package.

Expiry date : See the package.

Pyrogen-free. Non toxic Sterile. For single use only. Do not use if packaging is damaged. Do not re-sterilize. Do not use after expiration date.

Scope: for injection and / or aspiration of medical fluids (body fluids: blood, etc.) and drugs.

Storage conditions: at a temperature of +5°C to +30 ° C.

Avoid exposure to direct sunlight.

Before use, check the integrity of the packaging.

Shelf life – 5 years.

Authorized Representative of the Manufacturer:

«Becton Dickinson Vostok» LLC, 24/27 Sadovaya-Samotychnaya Street, 2nd floor, premises I, office 18, 127051 Moscow, the Russian Federation.

Tel.: +7 495 775 85 82, email: complaints_CIS@bd.com

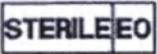
RC № ***** from DD.MM.YY

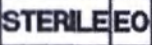
Information on Russian sticker, please consider the priority for supply in the Russian Federation.

**15.2 ИНФОРМАЦИЯ О СИМВОЛАХ НА
МАРКИРОВКЕ**

15.2 SYMBOL INFORMATION ON LABELING

Символ / Symbol	Описание / Description
	Изготовитель / Manufacturer
	Запрет на повторное применение / Single Use
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена / Ethylene oxide sterilization
	Использовать до / Use By Date
	Дата изготовления / Data of Manufacture
LOT	Код партии / Lot number
REF	Номер по каталогу / Catalogue Number
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Attention, See Instruction For Use
Групповая упаковка / Shelf packaging	
Символ / Symbol	Описание / Description
	Изготовитель / Manufacturer

	CE (с регистрационным номером органа сертификации EC) / CE – mark, conformity with requirements of European regulations.
	Запрет на повторное применение / Single Use
	Стерилизация оксидом этилена / Ethylene oxide sterilization
	Использовать до / Use By Date
	Номер по каталогу / Catalogue Number
	Код партии / Lot number
	Дата изготовления / Data of Manufacture
	Не допускать воздействия солнечного света / Keep Away From Sunlight
	Беречь от влаги / Keep Dry
	Не использовать при повреждении упаковки / Do not use if packaging is damaged
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке / The packaging material is recyclable
	Переработка упаковки / Packaging recycling
Транспортная упаковка / Case packaging	
Символ / Symbol	Описание / Description
	Использовать до / Use By Date
	Дата изготовления / Data of Manufacture
	Изготовитель / Manufacturer
	CE (с регистрационным номером органа сертификации EC) / CE – mark, conformity with requirements of European regulations.
	Номер по каталогу / Catalogue Number
	Код партии / Lot number

	Переработка упаковки / Packaging recycling
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке / The packaging material is recyclable
	Запрет на повторное применение / Single Use
	Стерилизация оксидом этилена / Ethylene oxide sterilization
	Не допускать воздействия солнечного света / Keep Away From Sunlight
	Беречь от влаги / Keep Dry
	Хрупкое, обращаться осторожно / Fragile, handle carefully
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Attention, See Instruction For Use
	Не использовать при повреждении упаковки / Do not use if packaging is damaged

16 БИОСОВМЕСТИМОСТЬ	16 BIOCOMPATIBILITY
16.1 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	16.1 DEVICES INCORPORATING NON-VIABLE MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN
В составе изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.	The product contains no materials of animal and (or) human origin.
16.2 СПИСОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	16.2 LIST OF MEDICINAL PRODUCTS FOR MEDICAL USE CONTAINED IN A MEDICAL DEVICE
Шприцы Emerald не содержат в своем составе лекарственных вещества, но они предназначены для введения лекарственных средств.	BD Emerald are medical devices that do not contain medicinal substances but they are intended for delivery of medicines.
16.3 ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ ФТАЛАТОВ, ЛАТЕКСА И BPA	16.3 STATEMENT REGARDING PHTHALATES, LATEX AND BPA
• Продукция не содержит натурального латекса. • Продукция не содержит фталатов. • Продукция не содержит поликарбонат и, следовательно, бисфенол А (BPA), номер CAS 80-05-7, номер EC 201-245-8.	• The products do not contain natural rubber latex. • The products do not contain phthalates. • The products do not contain polycarbonate, and therefore Bisphenol A (BPA) as CAS number 80-05-7, EC number 201-245-8.

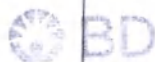
16.4 ВОЗМОЖНОСТЬ И ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЛЮДЬМИ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫМИ И КОРМЯЩИМИ ЖЕНЩИНАМИ, ДЕТЬМИ, ВЗРОСЛЫМИ С ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ		16.4 POSSIBILITY AND FEATURES OF THE USE OF THIS MEDICAL DEVICE BY PEOPLE WITH IMPLANTED MEDICAL DEVICES, PREGNANT AND LACTATING WOMEN, CHILDREN, ADULTS WITH CHRONIC DISEASES									
МИ может использоваться для пациента любого возраста, пола и этнической группы.		MD can be used for a patient of any age, gender and ethnicity.									
17 СРОК ГОДНОСТИ		17 SHELF LIFE									
Срок годности 5 лет с момента производства.		Shelf life 5 years from the date of manufacture.									
18 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ		18 CURRENT REPAIR									
Неприменимо. Изделия одноразовые.		Not applicable. Single use device.									
19 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ		19 MAINTENANCE									
Техническое обслуживание или калибровка не требуются, ак как изделия поставляются в готовом для использования виде.		Maintenance or calibration is not required as the products are delivered ready to use.									
19.1 ДЕЗИНФЕКЦИЯ		19.1 DISINFECTION									
Неприменимо. Изделия стерильны, повторному использованию и повторной стерилизации не подлежат.		Not applicable. Products are sterile and cannot be reused or re-sterilized.									
20 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ		20 TERMS OF USE, STORAGE AND TRANSPORTATION									
Условия эксплуатации:		Terms of use:									
<table><tr><td>Temperature (внутренняя среда организма), °C</td><td>От +32 до +42</td></tr></table>		Temperature (внутренняя среда организма), °C	От +32 до +42	<table><tr><td>Temperature (internal environment of the body), °C</td><td>From +32 to +42</td></tr></table>		Temperature (internal environment of the body), °C	From +32 to +42				
Temperature (внутренняя среда организма), °C	От +32 до +42										
Temperature (internal environment of the body), °C	From +32 to +42										
Условия хранения:		Storage conditions:									
Эффективная и безопасная эксплуатация МИ возможна голько при соблюдении условий хранения и транспортировки, указанных ниже:		Efficient and safe operation of medical devices is possible only if the storage and transportation conditions specified below are observed:									
<table><tr><td>Температура, °C</td><td>От +5 до +30</td></tr><tr><td>Относительная влажность, %</td><td>От 20 до 80 без образования конденсата</td></tr></table>		Температура, °C	От +5 до +30	Относительная влажность, %	От 20 до 80 без образования конденсата	<table><tr><td>Temperature, °C</td><td>From +5 to +30</td></tr><tr><td>Relative humidity, %</td><td>From 20 to 80 non-condensing</td></tr></table>		Temperature, °C	From +5 to +30	Relative humidity, %	From 20 to 80 non-condensing
Температура, °C	От +5 до +30										
Относительная влажность, %	От 20 до 80 без образования конденсата										
Temperature, °C	From +5 to +30										
Relative humidity, %	From 20 to 80 non-condensing										
Условия транспортирования:		Transportation conditions:									
Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Медицинское изделие транспортируется в сухих, темных условиях, при температуре от +5 °C до +30 °C и относительной влажности воздуха от 20 % до 80 % (без конденсации).		The product is transported by all means of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the transport of goods operating on vehicles of each type. The medical device is transported in dry, dark conditions, at temperatures from +5 °C to +30 °C and relative humidity from 20 % to 80 % (non-condensing).									

21 ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	21 ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS
21.1 ВЛИЯНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ	21.1 ENVIRONMENTAL IMPACT OF THE MEDICAL DEVICE
Медицинские изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.	Do not have a negative impact on people and the environment when used, transported and stored.
21.2 ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21.2 PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF A MEDICAL DEVICE
После использования продукции, шприц, с надетой на него иглой в колпачке, должен быть утилизирован для предотвращения инфицирования, предпочтительно с использованием контейнеров для отходов, доступных на рынке. Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу А. При домашнем применении медицинские изделия могут быть утилизированы как бытовые отходы.	After use of the product, the syringe with the needle in the cap must be disposed of to prevent infection, preferably using commercially available waste containers. Products that have come into contact with blood and / or other biological fluids should be disposed of and / or destroyed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 class B. Unused products (without contact with blood and / or body fluids), incl. Expired in life, subject to disposal of and / or destruction in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 class A. For home use, medical devices can be disposed of as household waste.
22 МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	22 METHODS AND CONDITIONS OF STERILIZATION
22.1 ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ	22.1 STERILIZATION PROCESS
Стерилизацию проводят смесью этиленоксида и CO ₂ (в соотношении 90:10).	Sterilization is carried out with a mixture of ethylene oxide and CO ₂ (in a ratio of 90:10).
23 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	23 LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS / STANDARDS WHICH THE MEDICAL PRODUCT MEETS
Стандарт / Standard	Описание / Description
EN 556	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации +AC/ Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы/ Information supplied by the manufacturer of medical devices
Серия стандартов EN ISO 10993 / EN ISO 10993 series of standards	Оценка биологического действия медицинских изделий/ Assessment of the biological effects of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals Part 10: Tests for irritation and skin sensitization Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками Часть 7: Остатки стерилизации оксидом этилена

	Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий/ Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11138	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена/ Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
EN ISO 11607	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки/ Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 11737	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы Часть 1: 2006/АС: 2009 Оценка популяции микроорганизмов на продукции. Часть 2: 2009 Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации/ Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования/ Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям/ Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 20594-1	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люер) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования/ Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования/ Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 6009	Иглы инъекционные однократного применения стерильные. Цветовое кодирование/ Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification
EN ISO 7864	Иглы инъекционные однократного применения стерильные/ Sterile hypodermic needles for single use - Requirements and test methods
EN ISO 7886-1	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования/ Sterile hypodermic syringes for single use - Part 1: Syringes for manual use
EN ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл. Требования и методы испытаний/ Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods

24 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	24 WARRANTY
Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности – составляет 5 лет (срока сохранения его стерильности), при условии, что	The manufacturer guarantees the compliance of this medical device to the declared characteristics within the limits of the preservation of the shelf life (the period of preservation of its sterility), provided that the

соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.	manufacturer's requirements specified in the instructions for use are complied with.
25 РЕКЛАМАЦИЯ	25 RECLAMATION
В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации: ООО «Бектон Дикинсон Восток», Российская Федерация, 127051 Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18 Тел/факс: +7 495 775 85 82 Email: complaints_CIS@bd.com.	In case of any questions related to the quality of the medical device, please contact the Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation at the following address: «Becton Dickinson Vostok» LLC, 24/27 Sadovaya-Samotyochhnaya Street, 2nd floor, premises I, office 18, 127051 Moscow, the Russian Federation Tel / Fax: +7 495 775 85 82 Email: complaints_CIS@bd.com.



BECTON DICKINSON S.A.
Ctra. Meridiana, s/n
22520 FRAGA - Huesca - Spain
Tel. 978 47 09 00

Becton Dickinson S.A.

Руководитель отдела регистрации /

Regulatory Affairs Manager

Елена Мороллон / Elena Morollón

<Круглый гербовый штамп: КОЛЛЕГИИ НОТАРИУСОВ ИСПАНИИ>

Инструкция по применению

Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Emerald, с иглой, в вариантах исполнения

Производитель: Бектон Дикинсон С.А. (Испания)
(Becton Dickinson S.A. (Spain))

«УТВЕРЖДАЮ»
Бектон Дикинсон С.А.
(Becton Dickinson S.A.)

<Штамп:
/Логотип: БД (BD)/
Бектон Дикинсон, С.А.,
Шоссе Меквиненца б/н
22520 ФРАГА (Уэска)
Испания
(Becton Dickinson, S.A.,
Ctra. Mequinenza s/n
22520 FRAGA (Huesca)
Spain)>

Должность
Руководитель отдела регистрации
Имя
Елена Мороллон
(Elena Morollón)
Подпись

<Подпись>

М.П.
«день» месяц (цифрами)

«Настоящим подтверждаю точность, правильность
и достоверность данного перевода на русский язык»

2021 г.

<Штамп:

(Зарегистрировано в Реестре за номером 277).

Я, ХЕРМАН МАРИЯ ЛЕОН-И-ПИНА, нотариус
Высшей коллегии нотариусов Мадрида,
зарегистрированный в г. Сан-Агустин-дель-Гуадаликс:

СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ: Что настоящая копия точно
соответствует предъявленному мне документу. - - - -

В подтверждение чего выдаю настоящее
свидетельство в г. Сан-Агустин-дель-Гуадаликс

двадцать второго июля две тысячи двадцать первого
года.....>

<Подпись>

<Акцизная марка:

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ *
ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ * 0262871224>

<МАРКА ЛЕГАЛИЗАЦИИ ДОКУМЕНТОВ
КОЛЛЕГИЙ НОТАРИУСОВ ИСПАНИИ * A222228316>

<Гербовая печать:

Г-Н ХЕРМАН МАРИЯ ДЕ ЛЕОН ПИНА *
НОТАРИУС Г. САН-АГУСТИН-ДЕЛЬ-ГУАДАЛИКС>

<Штамп:
/Логотип: БД (BD)/
БЕКТОН ДИКИНСОН С.А.
Шоссе Меквиненца, б/н
22520 ФРАГА (Уэска) - Испания
(BESTON DICKINSON S.A.
Ctra. Mequinenza, s/n
22520 FRAGA (Huesca) - Spain)
Тел. 974 47 09 00>

*Бектон Дикинсон С.А.
(Beston Dickinson S.A.)
Руководитель отдела регистрации
Елена Мороллон
(Elena Morollón)*

<Подпись>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

42-2454

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

Л.В. Дейнеко



Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

ПОДПИСЬ

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия:

Л.В. Дейнеко



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____
листов.

ВРИО нотариуса