



Инструкция по применению

Instructions for use

Шприц инъекционный одноразовый
стерильный BD Discardit II, с иглой, в
вариантах исполнения

Single use injection syringe sterile BD Discardit
II, with needle, in the design styles

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

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

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

Elena Morollón / Елена Мороллон
Подпись (Signature)



Becton Dickinson, S.A.,

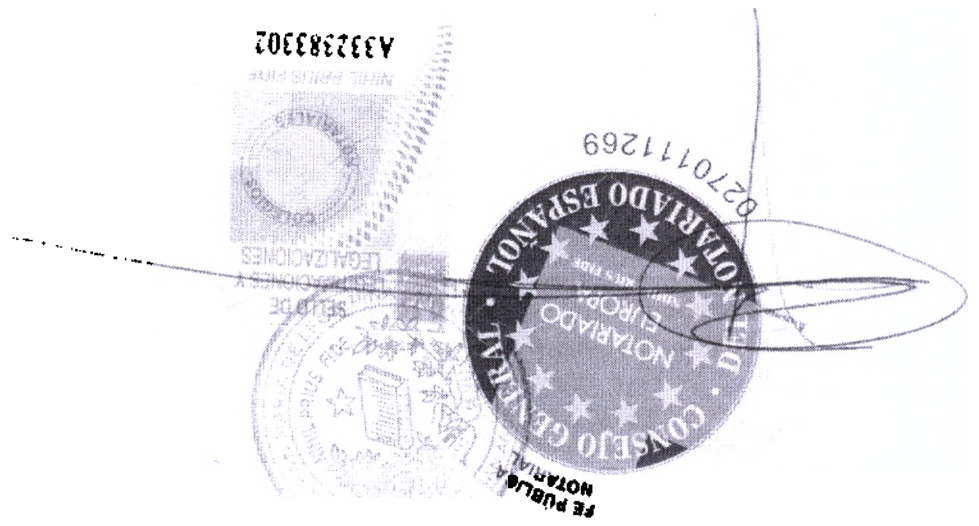
Ctra. Mequinenza s/n
22520 FRAGA (Huesca)
Spain

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.

VD7678315



Asunto: ...
El ...
Código ...
Diciembre ...
Y para que conste ...
Firmado: ...

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	INSTRUCTION FOR USE
1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)	1 MEDICAL DEVICE (MD) NAME
Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Discardit II, с иглой, в вариантах исполнения 1. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Discardit II, 2мл, с иглой 23G x 1" (0,6 x 25 мм), тип Luer; 2. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Discardit II, 2мл, с иглой 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм), тип Luer; 3. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Discardit II, 5мл, с иглой 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм), тип Luer; 4. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Discardit II, 5мл, с иглой 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм), тип Luer; 5. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Discardit II, 5мл, с иглой 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм), тип Luer; 6. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Discardit II, 5мл, с иглой 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм), тип Luer; 7. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Discardit II, 10мл, с иглой 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм), тип Luer; 8. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Discardit II, 10мл, с иглой 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм), тип Luer; 9. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Discardit II, 10мл, с иглой 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм), тип Luer; 10. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Discardit II, 20мл, с иглой 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм), тип Luer. Далее: BD Discardit II, двухкомпонентные шприцы, шприцы, изделие, МИ.	Single use injection syringe sterile BD Discardit II, with needle, in the design styles 1. Single use injection syringe sterile BD Discardit II, 2 ml, with needle 23G x 1 "(0.6 x 25 mm), type Luer; 2. Single use injection syringe sterile BD Discardit II, 2 ml, with needle 23G x 1 1/4 "(0.6 x 30 mm), type Luer; 3. Single use injection syringe sterile BD Discardit II, 5 ml, with needle 21G x 1 1/2 "(0.8 x 40 mm), type Luer; 4. Single use injection syringe sterile BD Discardit II, 5 ml, with needle 22G x 1 1/4 "(0.7 x 30 mm), type Luer; 5. Single use injection syringe sterile BD Discardit II, 5 ml, with needle 22G x 1 1/2 "(0.7 x 40 mm), type Luer; 6. Single use injection syringe sterile BD Discardit II, 5 ml, with needle 23G x 1 1/4 "(0.6 x 30 mm), type Luer; 7. Single use injection syringe sterile BD Discardit II, 10 ml, with needle 21G x 1 1/2 "(0.8 x 40 mm), type Luer; 8. Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Single use injection syringe sterile BD Discardit II, 10 ml, with needle 22G x 1 1/4 "(0.7 x 30 mm), type Luer; 9. Single use injection syringe sterile BD Discardit II, 10 ml, with needle 22G x 1 1/2 "(0.7 x 40 mm), type Luer; 10. Single use injection syringe sterile BD Discardit II, 20 ml, with needle 21G x 1 1/2 "(0.8 x 40 mm), type Luer. Next: BD Discardit II, two-piece syringes, syringes, device, product, MD.
2 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	2 INFORMATION ON THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE
Производитель: Бектон Дикинсон С.А., Испания, (Becton Dickinson S.A., España), C/Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca), España Место производства медицинского изделия: Becton Dickinson S.A., C/Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca), España (Испания) Уполномоченный представитель производителя:	Manufacturer: Becton Dickinson S.A., C/Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca) España Address place of manufacture: Becton Dickinson S.A., C/Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca) España Authorized representative of manufacturer in the territory of the Russian Federation:

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.	«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.																
3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	3 DELIVERY KIT																
В комплект поставки входит шприц инъекционный стерильный одноразовый, поставляемый в едином стерильном блистере с иглой, не надетой на шприц. 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 80 или 100 шт. в зависимости от варианта исполнения. Конечному потребителю изделия поставляются в групповой упаковке. Групповая паковка сопровождается Инструкцией по применению.	The delivery set includes a sterile disposable injection syringe supplied in a single sterile blister with a needle not attached to the syringe. Other medical devices are no 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 80 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																
Двухкомпонентные шприцы BD Discardit II с иглой представляют собой одноразовое медицинское изделие, предназначенное для инъекции и/ или аспирации медицинских жидкостей (жидкости организма: кровь и т.д.) и лекарственных препаратов.	BD Discardit II two-piece syringes with needle are a single-use medical device intended for injection and/or aspiration of medical fluids understood as both bodily fluids (blood, etc.) and medicines.																
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																
<table><tr><td>Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия / Class depending on the potential risk of using a medical device</td><td>2a</td><td>IIa</td></tr><tr><td>Кратность использования / Frequency of use</td><td>Для одноразового использования</td><td>For single use</td></tr><tr><td>По продолжительности контакта / By contact duration</td><td>Изделие кратковременного контакта</td><td>Short-term contact device</td></tr><tr><td>Тип контакта / Contact type</td><td>С системой кровообращения</td><td>With the circulatory system</td></tr><tr><td>Стерильность / Sterility</td><td>Стерильно, стерилизовано оксидом этилена</td><td>Sterile, ethylene oxide sterilized</td></tr></table>			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
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. <i>Потенциальный потребитель:</i> Квалифицированные сотрудники медицинских учреждениях и непрофессиональные пользователи.	General clinical medicine – to ensure the procedure of infusion therapy. <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 устройство 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 device should only be used and sold as a disposable injection syringe.
11 ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	11 DESCRIPTION AND DESIGN OF THE DEVICE
МИ представляет собой одноразовый стерильный нетоксичный пластиковый шприц со съёмной иглой. Двухкомпонентные шприцы состоят из двух пластиковых компонентов (поршень и цилиндр). Инъекционные иглы состоят из цветного пластикового компонента (втулка) к которой с помощью клея на основе эпоксидной смолы присоединена канюля со скошенным кончиком. Сборочная единица закрыта пластиковым компонентом, называемым защитным колпачком. Цилиндр шприца поставляется в едином стерильном блистере (индивидуальной упаковке) вместе с иглой в защитном колпачке, не надетой на шприц.	MD is a single use, sterile, non-toxic, plastic syringe with a removable needle. Two-piece syringes consist of two plastic parts (plunger and barrel). Hypodermic needles consist of a colored plastic part (hub) to which cannula, with a beveled tip, is attached using epoxy resin bonding agent. The ensemble is protected with a plastic part called the Protective cap. The device comes with a needle that is not attached to the syringe. The syringe barrel is supplied in a single sterile blister (unit package) together with a needle in a protective cap, not put on the syringe.
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. Inspect package for integrity and expiry date and then remove the syringe and needle from package using aseptic technique.

2. Проверьте упаковку на целостность и срок годности, а затем извлеките шприц и иглу из упаковки, используя асептическую технику.
3. Наберите лекарственное средство, потянув за шток поршня до тех пор, пока шприц не наполнится до нужной отметки дозы.
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.

3. Draw up medication by pulling down on the plunger rod till the syringe fills to the correct dose mark.
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.

12 ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Шприцы BD Discardit II – 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.

12 THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES

BD Discardit II 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 МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

13 LIST OF MD MATERIALS

Шприцы BD Discardit II	Компоненты	Материалы	Тип контакта с организмом
Компоненты изделия	Поршень	Полипропилен высокой плотности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
	Краситель поршня	Белый	
	Цилиндр	Полипропилен	
	Шкала	Печатная фольга (полиэстер)	
	Втулка	Окрашенный полипропилен: темно-синий (Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Discardit II, с иглой 23G) Окрашенный полипропилен: темно-зеленый (Шприц инъекционный	

		одноразовый стерильный BD Discardit II, с иглой 21G)	
		Окрашенный полипропилен: черный (Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Discardit II, с иглой 22G)	
	Защитный колпачок	Полипропилен	
	Смазочный материал	Силиконовое масло	
	Клей	Эпоксидная смола	
	Игла	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт (менее 24 ч.) с системой кровообращения.
Компоненты упаковки	Подложка	Бумага медицинского назначения	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кожей.
	Блистерная пленка	Полиамид / Полиэтилен	
	Чернила	Чернила	

Syringes BD Discardit II		Components	Materials	Type of contact
Device Components	Plunger		High Density Polypropylene	Short-term (less than 24 hours) skin contact.
	Plunger Colorant		White Colorant	
	Barrel		Polypropylene	
	Scale		Printing Foil (Polyester)	
	Hub		Colored Polypropylene: Blue (BD Discardit II, with needle 23G)	
			Colored Polypropylene: Green (BD Discardit II, with needle 21G)	Short-term contact (less than 24 hours) with the circulatory system.
			Colored Polypropylene: Black (BD Discardit II, with needle 22G)	
	Protective cap		Polypropylene	
	Lubricant		Silicone Oil	
	Adhesive		Epoxi Resin	
Packaging Components	Cannula		Stainless Steel	Short-term (less than 24 hours) skin contact.
	Paper		Medical Use Paper	
	Film		Polyamide / Polyethylene	
	Ink		Ink	

14 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14 TECHNICAL SPECIFICATIONS
Допустимое отклонение ± 10 в последней цифре значения характеристики, если не указано иное.	Permissible deviation of the characteristics of ± 10 in the last digit, unless otherwise indicated.

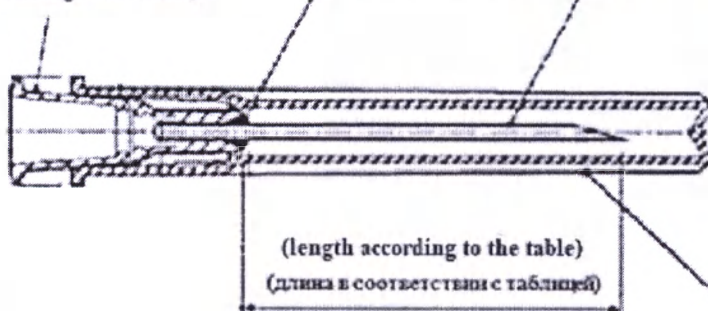
14.1 КАНЮЛИ (ИГЛЫ)

14.1 CANNULAS (NEEDLES)

HUB
ВТУЛКА
(цветовая кодировка в соответствии с таблицей)
(color coding according to the table)

ЭПОКСИДНЫЙ КЛЕЙ
EPOXY ADHESIVE

КАНЮЛЯ
CANNULA



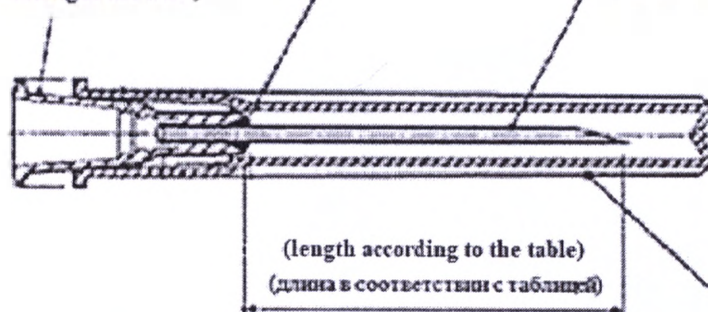
Для игл:
23G × 1" (0.6 × 25mm)
For needles:
23G × 1" (0.6 × 25mm)

PROTECTIVE CAP
ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК

HUB
ВТУЛКА
(цветовая кодировка в соответствии с таблицей)
(color coding according to the table)

ЭПОКСИДНЫЙ КЛЕЙ
EPOXY ADHESIVE

КАНЮЛЯ
CANNULA



Для игл:
21G × 1 1/4" (0.8 × 40mm)
22G × 1 1/4" (0.7 × 40mm)
22 G × 1 1/4" (0.7 × 30mm)
23G × 1 1/4" (0.6 × 30mm)
For needles:
21G × 1 1/4" (0.8 × 40mm)
22G × 1 1/4" (0.7 × 40mm)
22 G × 1 1/4" (0.7 × 30 mm)
23G × 1 1/4" (0.6 × 30mm)

PROTECTIVE CAP
ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК

Размеры иглы (диаметр иглы × длина иглы)/ Needle dimensions (needle diameter × needle length)	21G × 1 1/4" (0.8 × 40mm)	22G × 1 1/4" (0.7 × 40mm)	22 G × 1 1/4" (0.7 × 30mm)	23G × 1 1/4" (0.6 × 30mm)	23G × 1" (0.6 × 25mm)
Стерильность/ Sterility	Стерилизация этиленоксидом / Sterilization with Ethylene Oxide				
Тип трубки иглы/ Needle tube type	Нормальная стенка (стандартная) / Regular Wall				
Количество смазки, мг/см ² / Quantity of lubricant, mg/cm ²	≤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	0,8128-0,8255	0,7112-0,7239	0,7112-0,7239	0,635-0,6477	0,635-0,6477
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	40,0	40,0	30,0	30,0	25,0
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, не более, мм/ Radius of blunting of the working part, no more, mm	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
Твердость по Роквеллу, HRC/ Rockwell hardness, HRC	≥70				
Шероховатость Ra, мкм/ Roughness Ra, μm:					
- наружной поверхности трубки/ - outer surface of the tube:	≤0,16				
- поверхности заточки/- sharpening surfaces:	≤0,63				
Защитный колпачок/ Protective cap					
Диаметр, mm/ 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, mm/ 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, mm/ Diameter, mm	7,84±0,05	7,84±0,05	7,84±0,05	7,84±0,05	7,84±0,05
Длина, mm/ Length, mm	17,7±0,3	17,7±0,3	17,7±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	0,777	0,760	0,750	0,753	0,623

Сопротивление изгибу игл:		The bending strength of the needles:	
Калибровочный размер/ Calibration Size	Метрический размер, мм/ Metric Size, mm	Усилие на изгиб, Н $\pm$ 0.1 H/ Bending Force, N $\pm$ 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

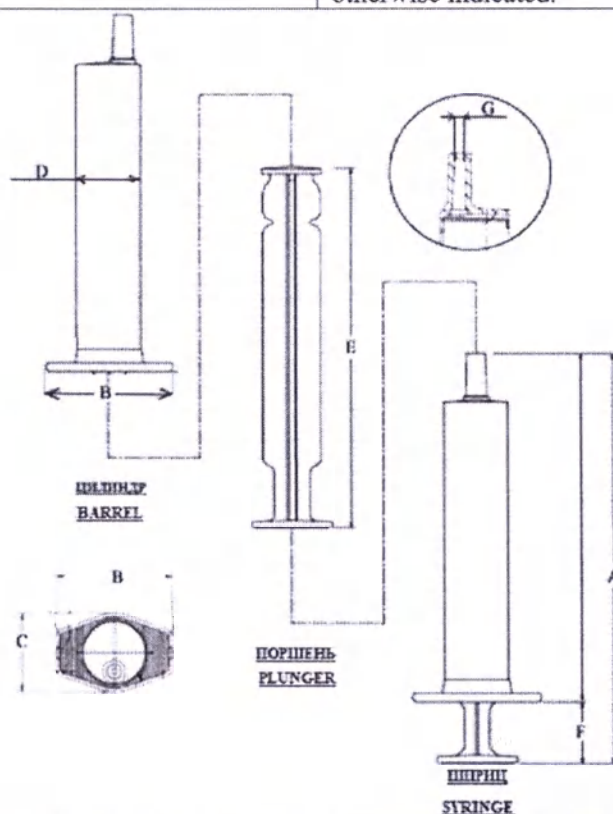
Проходимость просвета игл:	The patency of the lumen of the needle:
----------------------------	---

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

Цветовое обозначение (цветовая кодировка): Калибровочный размер / Calibration size	Color designation (color coding): Цвет / Color
23G	Темно-синий/Blue
22G	Черный/Black
21G	Темно-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	Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Discardit II, с иглой, в вариантах исполнения/ Single use injection syringe sterile BD Discardit II, with needle, in the design styles			
	2 мл / 2mL	5 мл / 5 mL	10 мл / 10 mL	20 мл / 20 mL
Габаритные размеры (поршень не выдвинут), (A×B×C), мм/ Overall dimensions (plunger is not extended), (A×B×C), mm	(74,33×23,00×13,78) ±0,03	(87,16×27,00×17,59) ±0,03	(101,73×31,00×21,05) ±0,03	(114,5×37,00×25,93) ±0,03
Диаметр цилиндра (D), мм/ Diameter of barrel (D), mm	8,8	12,28	15,6	20,02
Длина шток-поршня шприца (E), мм/ The length of the plunger rod of the syringe (E), mm	63,55±0,03	76,45±0,03	90,55±0,03	103±0,2

Минимальные значения длины выступа поршня из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня поршня (F), мм/ The minimum length of the protrusion of the plunger from the barrel, from the surface of the stop for the fingers to the top of the plunger rod (F), mm	12,55	13,5	15,0	14,5
Масса, г/ Weight, g	3	5	7	11
Наконечник шприца/ Syringe tip	В соответствии с EN 20594-1 / Compliance with 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			
Номинальная вместимость (V), мл/ Nominal capacity (V), mL	2	5	10	20
Максимальный «полезный» объем шприца, мл/ The maximum "useful" volume of the syringe, mL	2	5	10	20
Усилие, требуемое для приведения в движение шток-поршня (начальное усилие), Н/ The force required to drive the plunger rod (initial force), N	макс. 10/ max. 10	макс. 25/ max. 25	макс. 25/ max. 25	макс. 25/ max. 25
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм/ Total length of the scale to the nominal capacity, mm	32,8±0,3	42,08±0,4	52,32±0,5	62,55±0,5
Деление шкалы, мл/ The division of the scale, ml	0,1	0,2	0,5	1
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл/ Capacity between graduation lines with numbers, ml	1	1	2	5

Допуски на градуированную вместимость: меньше половины номинальной вместимости, мл/ The admission of the graduated volume of the syringe is less than half of the nominal volume, mL	$\pm 1,5\%$ от номинальной вместимости (of V) $\pm 2\%$ слитого объема (of draining volume)	$\pm 1,5\%$ от номинальной вместимости (of V) $\pm 1\%$ слитого объема (of draining volume)	$\pm 1,5\%$ от номинальной вместимости (of V) $\pm 1\%$ слитого объема (of draining volume)	$\pm 1,5\%$ от номинальной вместимости (of V) $\pm 1\%$ слитого объема (of draining volume)
Допуски на градуированную вместимость: равно или больше половины номинальной вместимости/ The admission of the graduated volume equal to or greater than the nominal volume, mL	$\pm 5\%$ слитого объема (of draining volume)	$\pm 4\%$ слитого объема (of draining volume)	$\pm 4\%$ слитого объема (of draining volume)	$\pm 4\%$ слитого объема (of draining volume)
Максимальное «мертвое» пространство, мл/ Maximum "dead" space, mL	0,07	0,075	0,10	0,15
Угол конуса наконечника Люер, °/ The angle of the cone tip Luer, °	3,44			
Конусность разъема наконечника Люер, %/ Taper of Luer tip connector, %	6			
Минимальный диаметр конуса шприца, мм/ Minimum diameter of the syringe cone, mm	3,925			
Максимальный диаметр конуса шприца, мм/ Maximum diameter of the syringe cone, mm	3,990			
Минимальная длина конуса шприца, мм/ Minimum length of the syringe cone, mm	7,5			
Кратчайшее расстояние между центральной осью наконечника и ближайшей точкой внутренней поверхности цилиндра шприца для децентрированного наконечника, мм/ The shortest distance between	Наконечник не эксцентричен (находится по центру)/ The tip is not eccentric (located in the center)	2,75	2,75	2,75

the central axis of the tip and the closest point of the inner surface of the syringe barrel for the decentralized tip, mm				
--	--	--	--	--

Масса изделия / Device weight:

Изделие / Device	Масса, г / Weight, g
5мл, с иглой / with needle 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм)	4,601
5мл, с иглой / with needle 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм)	4,612
10мл, с иглой / with needle 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм)	6,464
2мл, с иглой / with needle 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм)	2,860
20мл, с иглой / with needle 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм)	10,367
2мл, с иглой / with needle 23G x 1" (0,6 x 25 мм)	2,738
5мл, с иглой / with needle 23G x 1 1/4" (0,6 x 30 мм)	4,587
5мл, с иглой / with needle 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм)	4,593
10мл, с иглой / with needle 22G x 1 1/2" (0,7 x 40 мм)	6,453
10мл, с иглой / with needle 22G x 1 1/4" (0,7 x 30 мм)	6,445

Характеристики индивидуальной стерильной упаковки / Characteristics of unit sterile packaging:

Подложка / Substrate		
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	
Разрывное давление, 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/м ² / Density of material, g/m ²	2 мл и 5 мл (2 ml & 5 ml) Discardit: 58,59 (±10%) 10 мл (10 ml) Discardit: 68,37 (±10 %) 20 мл (20 ml) Discardit: 86,74 (±10 %)	
Разрывное давление, минимум, кПа / Burst Strength: min., kPa	≥14,7	
Предел прочности на растяжение (в машинном направлении), макс., Н/мм ² / Tensile Strength at Break (Machine Direction), max., N/mm ²	45,00	
Предел прочности на растяжение (в поперечном направлении), макс., Н/мм ² /	28.00	

Tensile Strength at Break (Transverse), max., N/mm ²		
Толщина, мкм/ Thickness, μm	2 мл и 5 мл (2 ml & 5 ml) Discardit: 60 ($\pm 6,0$) 10 мл (10 ml) Discardit: 70 ($\pm 7,0$) 20 мл (20 ml) Discardit: 90 ($\pm 9,0$)	
Сопротивление распространению разрыва, (в машинном направлении), мН/ Propagation Tear Resistance (Machine Direction), mN	390 ($\pm 10 \%$)	
Сопротивление распространению разрыва, (в поперечном направлении), мН/ Propagation Tear Resistance (transverse), mN	3280 ($\pm 10 \%$)	
Проницаемость/ Permeability	Пленка является непроницаемой для воздуха с использованием процедуры, подробно изложенной в Приложении С ISO 11607-1/ Film is impermeable to air using the procedure detailed in the Annex C of ISO 11607-1.	
Шов / The 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/ The width of the seam, mm	5-6	
Прочность шва, не менее, кПа/ Seam strength, no less, kPa	14,7	

15 ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ	15 LABELING INFORMATION
Изделие упаковано в индивидуальную упаковку по 1 штуке в каждой. Групповая упаковка содержит 80 или 100 штук индивидуальных упаковок.	The product is packed in unit packaging, 1 piece each. The shelf pack contains 80 or 100 unit packaging.
15.1 ИНФОРМАЦИЯ О РУССКОЯЗЫЧНОЙ МАРКИРОВКЕ	15.1 INFORMATION ON RUSSIAN MARKING
При поставке на территорию РФ, групповая упаковка (упаковка по 80 или 100 штук) и транспортная упаковка, будут снабжаться дополнительным русскоязычным стикером, который имеет приоритет для поставок в РФ.	During import to Russian Federation the medical device in shelf package (pack of 80 or 100 pieces) and case package is provided with the local Russian stickers that are prevailing when supplied to Russian Federation. In case of

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:

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 Discardit II, 20мл, с иглой 21G x 1 1/2" (0,8 x 40 мм), тип Luer

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

Место производства: Бектон, Дикинсон С.А. / Becton Dickinson S.A. C/Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca) España.(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 Discardit II, 20 ml, with needle 21G x 1 1/2" (0.8 x 40 mm), type Luer
Manufacturer: Becton Dickinson S.A., España, C/Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca) España.

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

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

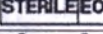
RC № ***** from DD.MM.YY

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

Стерильная индивидуальная упаковка / Sterile Unit packing	
Символ / Symbol	Описание / Description
	Изготовитель / Manufacturer
	СЕ (с регистрационным номером органа сертификации ЕС) / CE –mark, conformity with requirements of European regulations.
	Запрет на повторное применение / Single Use
	Стерилизация оксидом этилена / Ethylene oxide sterilization
	Дата изготовления / Production date
	Использовать до / Use By Date
	Код партии / Lot number
	Номер по каталогу / Catalogue Number
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Caution
Групповая упаковка / Shelf packing	
Символ / Symbol	Описание / Description
	Изготовитель / Manufacturer
	СЕ (с регистрационным номером органа сертификации ЕС) / 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 / Production date
	Переработка упаковки / Packaging recycling
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке / Recyclable Packaging
Транспортная упаковка / Case packaging	
Символ / Symbol	Описание / Description
	Использовать до / Use By Date
	Дата изготовления / Production date
	Изготовитель / Manufacturer
	СЕ (с регистрационным номером органа сертификации ЕС) / 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 / Recyclable Packaging
	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 / Caution

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 Discardit II не содержат в своем составе лекарственных вещества, но они предназначены для введения лекарственных средств.	BD Discardit II 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 ВРА	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, так 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. Повторной стерилизации не подлежат.		Not applicable. The devices are sterile.	
20 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ		20 TERMS OF USE, STORAGE AND TRANSPORTATION	
Условия эксплуатации:		Terms of use:	
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 только 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:	
Температура, °C	От +5 до +30	Temperature, °C	From +5 to +30
Относительная влажность, %	От 20 до 80 без образования конденсата	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 необходимо аккуратно снять иглу со шприца, и утилизировать иглу и шприц по отдельности для предотвращения инфицирования,		After using the product, carefully remove the needle from the syringe and dispose of the needle and syringe separately to prevent infection, preferably using commercially available waste containers.	

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.	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, should be subjected 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 НОРМАТИВНЫХ 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	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы	Information supplied by the manufacturer of medical devices
Серия стандартов EN ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management system Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
Серия стандартов EN ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
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	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

	Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 11737	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции. Часть 2: 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. Color 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

4 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 соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

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 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:

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:

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.

«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.
Руководитель отдела регистрации /
Regulatory Affairs Manager
Елена Мороллон / Elena Morollón

Elena Morollón

<Круглый гербовый штамп: КОЛЛЕГИИ НОТАРИУСОВ ИСПАНИИ>

Инструкция по применению

Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Discardit II, с иглой, в вариантах исполнения

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

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

<Штамп:
/Логотип: БД (BD)/
Бектон Дикинсон, С.А.,
Шоссе Меквиненца 6/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 295).

Я, ХЕРМАН МАРИЯ ЛЕОН-И-ПИНА, нотариус
Вышей 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...восьмого...июля...две...тысячи...двадцать
первого года.....>

<Подпись>

<Гербовая печать:

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

<Акцизная марка:

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ *
ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ * 0270111269>

<МАРКА ЛЕГАЛИЗАЦИИ ДОКУМЕНТОВ
КОЛЛЕГИЙ НОТАРИУСОВ ИСПАНИИ * A332383302>

<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)
Тел. 974 47 09 00>

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

<Подпись>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого 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- *423891*

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

Л.В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *22* лист(а;-ов).

Л.В. Дейнеко



Российская Федерация
Город Москва

Тридцатого 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:

423891
15001
Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *22* листов.

ВРИО нотариуса